

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/707 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Δεκεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 53 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 περιέχουν εναρμονισμένα κριτήρια για την ταξινόμηση των ουσιών, των μειγμάτων και ορισμένων αντικειμένων σε τάξεις κινδύνου και σε διαφοροποιήσεις των εν λόγω τάξεων κινδύνου και καθορίζουν διατάξεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια, καθώς και τις αντίστοιχες απαιτήσεις επισήμανσης. Το μέρος 3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 περιέχει κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία και το μέρος 4 του εν λόγω παραρτήματος περιέχει κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον.
- (2) Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία ⁽²⁾ θέτει ως στόχο την καλύτερη προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος στο πλαίσιο μιας φιλόδοξης προσέγγισης για την αντιμετώπιση της ρύπανσης από όλες τις πηγές και τη μετάβαση προς ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες.
- (3) Στην ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» ⁽³⁾ τονίζεται η ανάγκη να θεσπιστεί νομικά δεσμευτικός προσδιορισμός της επικινδυνότητας των ενδοκρινικών διαταρακτών, βασισμένος στον ορισμό που θεσπίστηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας το 2002 ⁽⁴⁾ και στηριζόμενος στα κριτήρια που έχουν ήδη αναπτυχθεί για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα ⁽⁵⁾ και τα βιοκτόνα ⁽⁶⁾, και να εφαρμοστεί στο σύνολο της νομοθεσίας της Ένωσης. Στην εν λόγω ανακοίνωση επισημαίνεται επίσης η ανάγκη να συμπεριληφθούν νέες τάξεις κινδύνου και νέα κριτήρια στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την πλήρη κάλυψη της περιβαλλοντικής τοξικότητας, της ανθεκτικότητας, της κινητικότητας και της βιοσυσσώρευσης.
- (4) Η Επιτροπή διενήργησε εκτίμηση επιπτώσεων σχετικά με την προσθήκη νέων τάξεων κινδύνου και κριτηρίων στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η οποία περιλάμβανε ανοικτή δημόσια διαβούλευση, καθώς και διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Η Επιτροπή ζήτησε επίσης τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνομόνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων για τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές χημικές ουσίες, των αρμόδιων αρχών για τους κανονισμούς REACH και CLP (CARACAL), καθώς και της υποομάδας για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες της εν λόγω ομάδας εμπειρογνομόνων, σχετικά με τις νέες τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια για την ταξινόμηση και την επισήμανση ουσιών και μειγμάτων, και έλαβε υπόψη τις επιστημονικές συμβουλές τους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽²⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών — «Η Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία» [COM(2019) 640 final της 11ης Δεκεμβρίου 2019].

⁽³⁾ Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων [COM(2020) 667 final].

⁽⁴⁾ WHO/IPCS (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας/Διεθνές πρόγραμμα για την ασφάλεια των χημικών ουσιών), 2002. Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors (Συνολική αξιολόγηση της επιστημονικής προόδου στον τομέα των ενδοκρινικών διαταρακτών) (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

⁽⁵⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

⁽⁶⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1).

- (5) Με βάση την πείρα και τις αυξημένες επιστημονικές γνώσεις που έχουν αποκομιστεί όσον αφορά τον προσδιορισμό ουσιών ως ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία λόγω των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που έχουν, καθώς και τον προσδιορισμό ουσιών ως ABT (ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες, τοξικές), αΑαB (άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες), AET (ανθεκτικές, ευκίνητες, τοξικές) και αΑαE (άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες) βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο μέσω της θέσπισης νέων τάξεων κινδύνου και κριτηρίων. Τα επιστημονικά κριτήρια βάσει των οποίων πρέπει να αξιολογούνται τα διαθέσιμα στοιχεία για την ταξινόμηση στις εν λόγω τάξεις κινδύνου θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα επιστημονική πρόοδο.
- (6) Οι ουσίες και τα μείγματα με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αποτελούν πηγή ανησυχίας για τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον. Έχει αποδειχθεί ότι η ενδοκρινική διαταραχή μπορεί να οδηγήσει σε ορισμένες διαταραχές στον άνθρωπο, μεταξύ άλλων σε συγγενείς ανωμαλίες, αναπτυξιακές, αναπαραγωγικές ή νευροαναπτυξιακές διαταραχές, καρκίνο, διαβήτη και παχυσαρκία, και ότι οι διαταραχές αυτές έχουν υψηλή και αυξανόμενη επίπτωση τόσο στα παιδιά όσο και στους ενήλικες. Έχει αποδειχθεί επίσης ότι οι ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τους ζωικούς πληθυσμούς.
- (7) Η πείρα δείχνει ότι οι ουσίες και τα μείγματα με ιδιότητες ABT ή αΑαB αποτελούν πολύ μεγάλη πηγή ανησυχίας. Δεν διασπώνται εύκολα στο περιβάλλον και τείνουν να συσσωρεύονται σε ζωντανούς οργανισμούς σε ολόκληρο τον τροφικό ιστό. Η συσσώρευση αυτών των ουσιών στο περιβάλλον είναι δύσκολο να αντιστραφεί, καθώς η συγκέντρωσή τους στο περιβάλλον δεν μειώνεται άμεσα με τη μείωση των εκπομπών τους, και οι επιπτώσεις αυτής της συσσώρευσης είναι συχνά δύσκολο να προβλεφθούν μακροπρόθεσμα. Επιπλέον, ορισμένες ουσίες ABT και αΑαB που μεταφέρονται σε μεγάλες αποστάσεις μπορούν να μολύνουν απομακρυσμένες παρθένες περιοχές. Όταν οι ουσίες αυτές εκλύονται στο περιβάλλον, είναι δύσκολο να αντιστραφεί η έκθεση σε αυτές, γεγονός που οδηγεί σε σωρευτική έκθεση τόσο των ζώων όσο και του ανθρώπου μέσω του περιβάλλοντος.
- (8) Οι ουσίες AET και αΑαE προκαλούν ανησυχία καθώς, λόγω της υψηλής ανθεκτικότητάς τους σε συνδυασμό με την υψηλή κινητικότητα που είναι συνέπεια του χαμηλού δυναμικού προσρόφησής τους, μπορούν να εισέλθουν στον κύκλο του νερού, συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού, και να εξαπλωθούν σε μεγάλες αποστάσεις. Πολλές ουσίες AET και αΑαE απομακρύνονται μόνο εν μέρει κατά τις διεργασίες επεξεργασίας λυμάτων και, ακόμη και με τις πλέον προηγμένες διεργασίες καθαρισμού σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας πόσιμου νερού, μπορεί να μην είναι δυνατή η πλήρης απομάκρυνσή τους. Αυτή η ατελής απομάκρυνση σε συνδυασμό με νέες εκπομπές σημαίνει ότι η συγκέντρωση των εν λόγω ουσιών AET και αΑαE στο περιβάλλον αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου. Μετά την έκλυση στο περιβάλλον, είναι δύσκολο να αντιστραφεί η έκθεση σε ουσίες AET και αΑαE, γεγονός που οδηγεί σε σωρευτική έκθεση τόσο των ζώων όσο και του ανθρώπου μέσω του περιβάλλοντος. Τυχόν επιπτώσεις από την έκθεση αυτή είναι απόρροια μακροπρόθεσμα.
- (9) Με βάση τις αυξημένες επιστημονικές γνώσεις και την πείρα που έχει αποκομιστεί όσον αφορά τον προσδιορισμό ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον, καθώς και ουσιών και μειγμάτων ABT, αΑαB, AET και αΑαE, είναι σκόπιμο να θεσπιστούν τάξεις κινδύνου και απαιτήσεις επισήμανσης για τις εν λόγω ουσίες και μείγματα και να καθοριστούν τα αντίστοιχα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό τους.
- (10) Το επίπεδο επιστημονικής ισχύος των στοιχείων όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής μπορεί να ποικίλλει. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να δημιουργηθούν δύο κατηγορίες ενδοκρινικών διαταρακτών: γνωστοί ή τεκμαιρόμενοι ενδοκρινικοί διαταράκτες (κατηγορία 1) και πιθανολογούμενοι ενδοκρινικοί διαταράκτες (κατηγορία 2), τόσο για την ανθρώπινη υγεία όσο και για το περιβάλλον.
- (11) Κατά την ανάπτυξη υλικού καθοδήγησης σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων μπορεί να αξιοποιήσει την πείρα που έχει αποκομιστεί από την εφαρμογή της νομοθεσίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα και τα βιοκτόνα και άλλες επιστημονικές αιτιολογήσεις, ώστε να παράσχει κατευθυντήριες γραμμές που θα διευκρινίζουν ποιες επιδράσεις που δεν οδηγούν σε χρόνια αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον θα μπορούσαν να μην εμπίπτουν στον ορισμό της «δυσμενούς επίδρασης».

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

- (12) Οι εγγενείς ιδιότητες των ουσιών και μειγμάτων ABT και αΑαB παρουσιάζουν ομοιότητες, αλλά διαφέρουν σημαντικά όσον αφορά το κριτήριο τοξικότητας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να δημιουργηθεί μια νέα τάξη κινδύνου, με διαφοροποίηση, ενώ παράλληλα θα πρέπει να θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την επιστημονική αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων που σχετίζονται με την ανθεκτικότητα και τη βιοσυσσώρευση.
- (13) Οι εγγενείς ιδιότητες των ουσιών και μειγμάτων AET και αΑαE παρουσιάζουν ομοιότητες, αλλά διαφέρουν σημαντικά όσον αφορά το κριτήριο τοξικότητας. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να δημιουργηθεί μια νέα τάξη κινδύνου, με διαφοροποίηση, ενώ παράλληλα θα πρέπει να θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την επιστημονική αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων που σχετίζονται με την ανθεκτικότητα και την κινητικότητα.
- (14) Για να καταστεί δυνατή η κατάλληλη ταξινόμηση των ουσιών και των μειγμάτων ως ABT και αΑαB, ανεξάρτητα από το αν έχουν καταχωριστεί ή όχι βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα υφιστάμενα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ουσιών ABT και αΑαB που καθορίζονται στο τμήμα 1 του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Εν προκειμένω, η εισαγωγή κατηγοριών κινδύνου για τις ουσίες ABT και αΑαB στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 δεν θα ήταν σκόπιμη, δεδομένου του υψηλού επιπέδου επιστημονικής ισχύος των στοιχείων που απαιτούνται για την εκπλήρωση των κριτηρίων για τις ουσίες ABT και αΑαB —τα οποία αντικατοπτρίζουν τα κριτήρια που καθορίζονται επί του παρόντος στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Εκτός αυτού, οι πληροφορίες για τη διαλογή που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα, οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση διαλογής ως προς τις ιδιότητες A, αA, B, αB και T, εξυπηρετούν διαφορετικό σκοπό από τον προσδιορισμό και την ταξινόμηση κινδύνου. Επιπλέον, η ανάπτυξη κριτηρίων για περαιτέρω κατηγορίες κινδύνου με βάση τις εν λόγω πληροφορίες για τη διαλογή θα οδηγούσε σε υπερβολική ταξινόμηση και σημαντικές αλληλεπικαλύψεις με την υφιστάμενη περιβαλλοντική ταξινόμηση. Κατά συνέπεια, δεν θα ήταν σκόπιμο να εισαχθούν πρόσθετες κατηγορίες κινδύνου για τις ουσίες ABT και αΑαB στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (15) Τα κριτήρια ταξινόμησης για τις ιδιότητες E/αE αφορούν ιδίως την τιμή $\log K_{oc}$ (συντελεστής προσρόφησης εδάφους). Η τιμή K_{oc} είναι ο συντελεστής κατανομής οργανικού άνθρακα–νερού και εκφράζει την ικανότητα προσρόφησης μιας ουσίας στο οργανικό κλάσμα των στερεών περιβαλλοντικών συστημάτων, όπως το έδαφος, η ιλύς και το ίζημα, και, συνεπώς, συνδέεται αντιστρόφως με τη δυνατότητα εισόδου των ουσιών στα υπόγεια ύδατα. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να αξιολογείται το κριτήριο κινητικότητας με βάση την τιμή $\log K_{oc}$ μιας ουσίας, με μια χαμηλή τιμή K_{oc} να υποδηλώνει υψηλή κινητικότητα.
- (16) Η πρόβλεψη νέων τάξεων κινδύνου συνεπάγεται την εισαγωγή των εν λόγω τάξεων με την ονομασία τους, τις αντίστοιχες δηλώσεις επικινδυνότητας και τους αντίστοιχους κωδικούς κατηγορίας κινδύνου. Κατά συνέπεια, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν οι εν λόγω τάξεις κινδύνου, δηλώσεις επικινδυνότητας και κωδικοί κατηγορίας στα παραρτήματα I, III και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Θα πρέπει να συμπεριληφθούν «δηλώσεις EUH» —(δηλώσεις επικινδυνότητας της EE)— οι οποίες θα λειτουργούν ως «δηλώσεις H» («κύριες» δηλώσεις επικινδυνότητας).
- (17) Τα εικονογράμματα αποτελούν βασικό εργαλείο για τη γνωστοποίηση πληροφοριών σχετικά με την επικινδυνότητα. Θα πρέπει να προστεθούν στις πληροφορίες επικινδυνότητας σχετικά με τις νέες τάξεις κινδύνου, μετά την υιοθέτησή τους από το UN GHS, ώστε να μην επηρεαστεί η χρήση των υφιστάμενων εικονογραμμάτων που καλύπτουν υφιστάμενους παράγοντες επικινδυνότητας. Σε περίπτωση που δημιουργηθούν νέα εικονογράμματα για αυτές τις νέες τάξεις κινδύνου, θα πρέπει πρώτα να συμφωνηθούν στο πλαίσιο του UN GHS ώστε να εφαρμόζονται σε όλα τα μέλη του UN GHS.
- (18) Για να εξασφαλιστεί ότι οι προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων θα έχουν χρόνο να προσαρμοστούν στις νέες απαιτήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης, στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να συμπεριληφθούν διατάξεις σχετικά με τη μετάθεση της εφαρμογής της υποχρέωσης ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών και των μειγμάτων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Το εν λόγω παράρτημα θα πρέπει επίσης να προβλέπει τη δυνατότητα οι ουσίες και τα μείγματα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά πριν από τη λήξη της εν λόγω περιόδου μετάθεσης να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά χωρίς ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να αποφευχθεί η πρόσθετη επιβάρυνση για τους προμηθευτές ουσιών και μειγμάτων.
- (19) Σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 που επιτρέπουν την εφαρμογή των νέων διατάξεων νωρίτερα, σε οικειοθελή βάση, οι προμηθευτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να εφαρμόσουν τις νέες διατάξεις ταξινόμησης και επισήμανσης πριν από την ημερομηνία εφαρμογής των υποχρεώσεων ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών και των μειγμάτων σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.
- (20) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

- 1) το παράρτημα I τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα I του παρόντος κανονισμού·
- 2) το παράρτημα II τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού·
- 3) το παράρτημα III τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα III του παρόντος κανονισμού·
- 4) το παράρτημα VI τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα IV του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Δεκεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος 3 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 3.11:

«3.11. **Ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία**

3.11.1. **Ορισμοί και γενικές παρατηρήσεις**

3.11.1.1. *Ορισμοί*

Για τους σκοπούς του σημείου 3.11 ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) “ενδοκρινικός διαταράκτης”: ουσία ή μείγμα που τροποποιεί μία ή περισσότερες λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος, με αποτέλεσμα να προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε έναν άθικτο οργανισμό ή στους απογόνους του, σε πληθυσμούς ή σε υποπληθυσμούς·
- β) “ενδοκρινική διαταραχή”: η τροποποίηση μίας ή περισσότερων λειτουργιών του ενδοκρινικού συστήματος που προκαλείται από ενδοκρινικό διαταράκτη·
- γ) “ενδοκρινική δραστηριότητα”: αλληλεπίδραση με το ενδοκρινικό σύστημα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απόκριση του εν λόγω συστήματος, οργάνων-στόχων ή ιστών-στόχων, και η οποία προσδίδει σε μια ουσία ή ένα μείγμα τη δυνατότητα να τροποποιήσει μία ή περισσότερες λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος·
- δ) “δυσμενής επίδραση”: μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της σωματικής αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής ενός οργανισμού, συστήματος, πληθυσμού ή υποπληθυσμού, η οποία προκαλεί υποβάθμιση της λειτουργικής του ικανότητας, μείωση της ικανότητάς του να αντισταθμίζει πρόσθετες πιέσεις, ή αύξηση της ευαισθησίας του σε άλλους παράγοντες·
- ε) “βιολογικά ευλογοφανής σύνδεση”: η συσχέτιση μεταξύ μιας ενδοκρινικής δραστηριότητας και μιας δυσμενούς επίδρασης με βάση βιολογικές διεργασίες, όπου η συσχέτιση συνάδει με τις υπάρχουσες επιστημονικές γνώσεις.

3.11.1.2. *Γενικές παρατηρήσεις*

3.11.1.2.1. Οι ουσίες και τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια των ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία με βάση στοιχεία που αναφέρονται στον πίνακα 3.11.1 θεωρούνται γνωστοί, τεκμαιρόμενοι ή πιθανολογούμενοι ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν αδιαμφισβήτητα ότι οι δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν τον άνθρωπο.

3.11.1.2.2. Τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την ταξινόμηση ουσιών σύμφωνα με άλλα σημεία του παρόντος παραρτήματος μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση ουσιών ως ενδοκρινικών διαταρακτών για την ανθρώπινη υγεία, εφόσον πληρούνται τα κριτήρια που προβλέπονται στο παρόν τμήμα.

3.11.2. **Κριτήρια ταξινόμησης ουσιών**

3.11.2.1. *Κατηγορίες κινδύνου*

Για τους σκοπούς της ταξινόμησης ως προς την ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία, οι ουσίες ταξινομούνται σε μία από δύο κατηγορίες.

Πίνακας 3.11.1

Κατηγορίες κινδύνου για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία

Κατηγορίες	Κριτήρια
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1	<p>Γνωστοί ή τεκμαιρόμενοι ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία</p> <p>Η ταξινόμηση στην κατηγορία 1 βασίζεται σε μεγάλο βαθμό σε στοιχεία από τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα:</p> <p>α) δεδομένα για τον άνθρωπο· β) δεδομένα για τα ζώα· γ) δεδομένα που δεν αφορούν ζώα και παρέχουν ισοδύναμη προγνωστική ικανότητα με τα δεδομένα του στοιχείου α) ή β). Τα δεδομένα αυτά παρέχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:</p> <p>α) ενδοκρινική δραστηριότητα· β) δυσμενής επίδραση σε άθικτο οργανισμό ή στους απογόνους του και στις μελλοντικές γενιές· γ) βιολογικά ευλογοφανής σύνδεση μεταξύ της ενδοκρινικής δραστηριότητας και της δυσμενούς επίδρασης.</p> <p>Όταν, όμως, υπάρχουν πληροφορίες που εγείρουν σοβαρές αμφιβολίες ως προς το κατά πόσον οι δυσμενείς επιδράσεις αφορούν τον άνθρωπο, ενδέχεται να ενδείκνυται περισσότερο η ταξινόμηση στην κατηγορία 2.</p>
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2	<p>Πιθανολογούμενοι ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία</p> <p>Μια ουσία ταξινομείται στην κατηγορία 2 όταν πληρούνται όλα τα ακόλουθα κριτήρια:</p> <p>α) υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν:</p> <p>i) ενδοκρινική δραστηριότητα· και ii) δυσμενή επίδραση σε άθικτο οργανισμό ή στους απογόνους του ή στις μελλοντικές γενιές· β) τα στοιχεία που αναφέρονται στο στοιχείο α) δεν είναι επαρκώς πειστικές για την ταξινόμηση της ουσίας στην κατηγορία 1· γ) υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν βιολογικά ευλογοφανή σύνδεση μεταξύ της ενδοκρινικής δραστηριότητας και της δυσμενούς επίδρασης.</p>

Όταν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν αδιαμφισβήτητητα ότι οι δυσμενείς επιδράσεις δεν αφορούν τον άνθρωπο, η ουσία δεν θεωρείται ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία.

3.11.2.2. Βάση της ταξινόμησης

3.11.2.2.1. Η ταξινόμηση πραγματοποιείται με βάση τα κριτήρια που περιγράφονται ανωτέρω και έναν προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης για καθένα από τα κριτήρια (βλέπε σημείο 3.11.2.3) και έναν προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης για το σύνολο (βλέπε σημείο 1.1.1). Η ταξινόμηση ως ενδοκρινικού διαταράκτη για την ανθρώπινη υγεία προορίζεται για ουσίες που προκαλούν ή ενδέχεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα στον άνθρωπο.

3.11.2.2.2. Δυσμενείς επιδράσεις που συνίστανται αποκλειστικά σε μη ειδικές συνέπειες άλλων τοξικών επιδράσεων δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για την ανθρώπινη υγεία.

3.11.2.3. Βάρος της απόδειξης και κρίση εμπειρογνομόνων

3.11.2.3.1. Η ταξινόμηση μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για την ανθρώπινη υγεία πραγματοποιείται με βάση εκτίμηση του συνολικού βάρους της απόδειξης με χρήση κρίσης εμπειρογνομόνων (βλέπε σημείο 1.1.1). Αυτό σημαίνει ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό της ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία εξετάζονται από κοινού, όπως:

- α) μελέτες *in vivo* ή άλλες μελέτες (π.χ. *in vitro*, *in silico*) για την πρόβλεψη δυσμενών επιδράσεων, ενδοκρινικής δραστηριότητας ή βιολογικά ευλογοφανούς σύνδεσης στον άνθρωπο ή στα ζώα·
- β) δεδομένα από ανάλογες ουσίες χρησιμοποιώντας σχέσεις δομής-δράσης (SAR)·
- γ) μπορεί επίσης να περιλαμβάνεται και αξιολόγηση ουσιών που είναι χημικώς συγγενείς με την υπό εξέταση ουσία (ομαδοποίηση, συγκριτική προσέγγιση), ιδίως όταν υπάρχουν πολύ λίγες πληροφορίες για την ουσία αυτή·
- δ) τυχόν πρόσθετα συναφή και αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

3.11.2.3.2. Κατά τον προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης και τη χρήση κρίσης εμπειρογνομόνων, η αξιολόγηση των επιστημονικών στοιχείων που αναφέρονται στο σημείο 3.11.2.3.1 λαμβάνει ιδίως υπόψη όλους τους ακόλουθους παράγοντες:

- α) τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα·
- β) τη συνάφεια του σχεδιασμού των μελετών για την εκτίμηση των δυσμενών επιδράσεων και της ενδοκρινικής δραστηριότητας·
- γ) την ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη της μορφής και της συνοχής των αποτελεσμάτων εντός και μεταξύ μελετών παρόμοιου σχεδιασμού και μεταξύ διαφορετικών ζωικών ειδών·
- δ) τις μελέτες οδού έκθεσης, τοξικοκινητικής και μεταβολισμού·
- ε) την έννοια της οριακής δόσης (συγκέντρωση) καθώς και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις (συγκεντρώσεις) και για την αξιολόγηση των συγχυτικών επιδράσεων της υπερβολικής τοξικότητας.

3.11.2.3.3. Μέσω προσδιορισμού του βάρους της απόδειξης, η σύνδεση μεταξύ της ενδοκρινικής δραστηριότητας και των δυσμενών επιδράσεων εξακριβώνεται με βάση τη βιολογική ευλογοφάνεια, η οποία διαπιστώνεται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις. Η βιολογικά ευλογοφανής σύνδεση δεν χρειάζεται να αποδεικνύεται με δεδομένα που αφορούν συγκεκριμένες ουσίες.

3.11.2.3.4. Μέσω προσδιορισμού του βάρους της απόδειξης, τα στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για το περιβάλλον σύμφωνα με το σημείο 4.2 λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ταξινόμησης της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για την ανθρώπινη υγεία σύμφωνα με το σημείο 3.11.

3.11.2.4. Χρονική εφαρμογή

Από την 1η Μαΐου 2025 το αργότερο, οι ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 3.11.2.1 έως 3.11.2.3.

Ωστόσο, οι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2025 δεν απαιτείται να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 3.11.2.1 έως 3.11.2.3 πριν από την 1η Νοεμβρίου 2026.

3.11.3. Κριτήρια ταξινόμησης μειγμάτων

3.11.3.1. Ταξινόμηση των μειγμάτων όταν υπάρχουν δεδομένα για όλα ή μόνο για μερικά από τα συστατικά του μείγματος

3.11.3.1.1. Ένα μείγμα ταξινομείται ως ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία όταν τουλάχιστον ένα συστατικό του έχει ταξινομηθεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 1 ή 2, και περιέχεται σε ποσοστό ίσο ή μεγαλύτερο από το γενικό όριο συγκέντρωσης που φαίνεται στον πίνακα 3.11.2 για την κατηγορία 1 και την κατηγορία 2 αντίστοιχα.

Πίνακας 3.11.2

Γενικά όρια συγκέντρωσης των συστατικών μείγματος που έχουν ταξινομηθεί ως ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία, τα οποία συνεπάγονται ταξινόμηση του μείγματος

Συστατικό που έχει ταξινομηθεί ως:	Γενικά όρια συγκέντρωσης που συνεπάγονται την ταξινόμηση του μείγματος ως εξής:	
	Ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 1	Ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 2
Ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 1	≥ 0,1 %	
Ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 2		≥ 1 % [Σημείωση 1]

Σημείωση: Τα όρια συγκέντρωσης στον πίνακα αυτόν ισχύουν τόσο για τα στερεά και τα υγρά (μονάδες κ.β.) όσο και για τα αέρια (μονάδες κ.ό.).

Σημείωση 1: Εάν ένας ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία κατηγορίας 2 περιέχεται στο μείγμα ως συστατικό σε συγκέντρωση ≥ 0,1 %, διατίθεται κατόπιν αιτήματος δελτίο δεδομένων ασφάλειας για το μείγμα.

3.11.3.2. Ταξινόμηση των μειγμάτων όταν υπάρχουν δεδομένα για το πλήρες μείγμα

3.11.3.2.1. Η ταξινόμηση των μειγμάτων βασίζεται στα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για τα μεμονωμένα συστατικά του μείγματος με χρήση ορίων συγκέντρωσης για τα συστατικά που έχουν ταξινομηθεί ως ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία. Κατά περίπτωση, στοιχεία από δοκιμές του συνολικού μείγματος μπορούν να χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση όταν καταδεικνύουν ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία που δεν έχει προκύψει κατά την αξιολόγηση με βάση τα επιμέρους συστατικά. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να αποδεικνύεται ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών για το συνολικό μείγμα είναι αδιαμφισβήτητα, με συνεκτίμηση της δόσης (συγκέντρωση) και άλλων παραγόντων όπως η διάρκεια, οι παρατηρήσεις, η ευαισθησία και οι στατιστικές αναλύσεις των συστημάτων δοκιμής. Κατάλληλη τεκμηρίωση για την υποστήριξη της ταξινόμησης φυλάσσεται και επιδεικνύεται προς εξέταση όταν ζητηθεί.

3.11.3.3. Ταξινόμηση των μειγμάτων όταν δεν διατίθενται δεδομένα για το πλήρες μείγμα: Αρχές παρεκβολής

3.11.3.3.1. Όταν το ίδιο το μείγμα δεν έχει δοκιμαστεί προκειμένου να προσδιοριστεί τυχόν ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία, αλλά υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τα μεμονωμένα συστατικά και παρόμοια μείγματα που έχουν δοκιμαστεί (σύμφωνα με το σημείο 3.11.3.2.1), έτσι ώστε η επικινδυνότητα του μείγματος να μπορεί να χαρακτηριστεί επαρκώς, τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές παρεκβολής που αναφέρονται στο σημείο 1.1.3.

3.11.3.4. Χρονική εφαρμογή

Από την 1η Μαΐου 2026 το αργότερο, τα μείγματα ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 3.11.3.1, 3.11.3.2 και 3.11.3.3.

Ωστόσο, τα μείγματα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2026 δεν απαιτείται να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 3.11.3.1., 3.11.3.2. και 3.11.3.3. πριν από την 1η Μαΐου 2028.

3.11.4. Κοινοποίηση επικινδυνότητας

3.11.4.1. Χρησιμοποιούνται στοιχεία επισήμανσης σύμφωνα με τον πίνακα 3.11.3 για τις ουσίες και τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης σε αυτήν την τάξη κινδύνου (Ενδοκρινική διαταραχή για την ανθρώπινη υγεία).

Πίνακας 3.11.3

Στοιχεία επισήμανσης της ενδοκρινικής διαταραχής για την ανθρώπινη υγεία

Ταξινόμηση	Κατηγορία 1	Κατηγορία 2
Σύμβολο/εικονόγραμμα		
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος	Προειδοποίηση
Δήλωση επικινδυνότητας	EUH380: Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο	EUH381: Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
Δήλωση προφύλαξης Πρόληψη	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Δήλωση προφύλαξης Αντίδραση	P308 + P313	P308 + P313
Δήλωση προφύλαξης Αποθήκευση	P405	P405
Δήλωση προφύλαξης Απόρριψη	P501	P501

3.11.4.2. Χρονική εφαρμογή για τις ουσίες

Από την 1η Μαΐου 2025 το αργότερο, οι ουσίες επισημαίνονται σύμφωνα με το σημείο 3.11.4.1.

Ωστόσο, οι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2025 δεν απαιτείται να επισημανθούν σύμφωνα με το σημείο 3.11.4.1 πριν από την 1η Νοεμβρίου 2026.

3.11.4.3. Χρονική εφαρμογή για τα μείγματα

Από την 1η Μαΐου 2026 το αργότερο, τα μείγματα επισημαίνονται σύμφωνα με το σημείο 3.11.4.1.

Ωστόσο, τα μείγματα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2026 δεν απαιτείται να επισημανθούν σύμφωνα με το σημείο 3.11.4.1 πριν από την 1η Μαΐου 2028»

2. στο μέρος 4 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 4.2, 4.3 και 4.4:

“4.2. **Ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον**4.2.1. **Ορισμοί και γενικές παρατηρήσεις**4.2.1.1. **Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του σημείου 4.2 ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) “ενδοκρινικός διαταράκτης”: ουσία ή μείγμα που τροποποιεί μία ή περισσότερες λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος, με αποτέλεσμα να προκαλεί δυσμενείς επιδράσεις σε έναν άθικτο οργανισμό ή στους απογόνους του, σε πληθυσμούς ή σε υποπληθυσμούς·
- β) “ενδοκρινική διαταραχή”: η τροποποίηση μίας ή περισσότερων λειτουργιών του ενδοκρινικού συστήματος που προκαλείται από ενδοκρινικό διαταράκτη·
- γ) “ενδοκρινική δραστηριότητα”: αλληλεπίδραση με το ενδοκρινικό σύστημα η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απόκριση του εν λόγω συστήματος, οργάνων-στόχων ή ιστών-στόχων, και η οποία προσδίδει σε μια ουσία ή σε ένα μείγμα τη δυνατότητα να τροποποιήσει μία ή περισσότερες λειτουργίες του ενδοκρινικού συστήματος·

- δ) “δυσμενής επίδραση”: μεταβολή της μορφολογίας, της φυσιολογίας, της σωματικής αύξησης, της ανάπτυξης, της αναπαραγωγής ή της διάρκειας ζωής ενός οργανισμού, συστήματος, πληθυσμού ή υποπληθυσμού, η οποία προκαλεί υποβάθμιση της λειτουργικής του ικανότητας, μείωση της ικανότητάς του να αντισταθμίζει πρόσθετες πιέσεις, ή αύξηση της ευαισθησίας του σε άλλους παράγοντες·
- ε) “βιολογικά ευλογοφανής σύνδεση”: η συσχέτιση μεταξύ μιας ενδοκρινικής δραστηριότητας και μιας δυσμενούς επίδρασης με βάση βιολογικές διεργασίες, όπου η συσχέτιση συνάδει με τις υπάρχουσες επιστημονικές γνώσεις.

4.2.1.2. Γενικές παρατηρήσεις

4.2.1.2.1 Οι ουσίες και τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια των ενδοκρινικών διαταρακτών για το περιβάλλον με βάση στοιχεία που αναφέρονται στον πίνακα 4.2.1 θεωρούνται γνωστοί, τεκμαιρόμενοι ή πιθανολογούμενοι ενδοκρινικοί διαταράκτες για το περιβάλλον, εκτός εάν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν αδιαμφισβήτητα ότι οι δυσμενείς επιδράσεις που προσδιορίστηκαν δεν αφορούν το επίπεδο του πληθυσμού ή υποπληθυσμού.

4.2.1.2.2 Τα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την ταξινόμηση ουσιών σύμφωνα με άλλα σημεία του παρόντος παραρτήματος μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση ουσιών ως ενδοκρινικών διαταρακτών για το περιβάλλον, εφόσον πληρούνται τα κριτήρια που προβλέπονται στο παρόν τμήμα.

4.2.2 Κριτήρια ταξινόμησης ουσιών

4.2.2.1 Κατηγορίες κινδύνου

Για τους σκοπούς της ταξινόμησης ως προς την ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον, οι ουσίες ταξινομούνται σε μία από δύο κατηγορίες.

Πίνακας 4.2.1

Κατηγορίες κινδύνου για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες για το περιβάλλον

Κατηγορίες	Κριτήρια
KATHΓΟΡΙΑ 1	<p>Γνωστοί ή τεκμαιρόμενοι ενδοκρινικοί διαταράκτες για το περιβάλλον</p> <p>Η ταξινόμηση στην κατηγορία 1 βασίζεται σε μεγάλο βαθμό σε στοιχεία από τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα:</p> <p>α) δεδομένα για τα ζώα·</p> <p>β) δεδομένα που δεν αφορούν ζώα και παρέχουν ισοδύναμη προγνωστική ικανότητα με τα δεδομένα του στοιχείου α).</p> <p>Τα δεδομένα αυτά παρέχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η ουσία πληροί όλα τα ακόλουθα κριτήρια:</p> <p>α) ενδοκρινική δραστηριότητα·</p> <p>β) δυσμενής επίδραση σε άθικτο οργανισμό ή στους απογόνους του και στις μελλοντικές γενιές·</p> <p>γ) βιολογικά ευλογοφανής σύνδεση μεταξύ της ενδοκρινικής δραστηριότητας και της δυσμενούς επίδρασης.</p> <p>Όταν, όμως, υπάρχουν πληροφορίες που εγείρουν σοβαρές αμφιβολίες ως προς το κατά πόσον οι διαπιστωμένες δυσμενείς επιδράσεις αφορούν το επίπεδο του πληθυσμού ή υποπληθυσμού, ενδέχεται να ενδείκνυται περισσότερο η ταξινόμηση στην κατηγορία 2.</p>

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2	<p>Πιθανολογούμενοι ενδοκρινικοί διαταράκτες για το περιβάλλον</p> <p>Μια ουσία ταξινομείται στην κατηγορία 2 όταν πληρούνται όλα τα ακόλουθα κριτήρια:</p> <p>α) υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) ενδοκρινική δραστηριότητα· και</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) δυσμενή επίδραση σε άθικτο οργανισμό ή στους απογόνους του ή στις μελλοντικές γενιές·</p> <p>β) οι ενδείξεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) δεν είναι επαρκώς πειστικές για την ταξινόμηση της ουσίας στην κατηγορία 1·</p> <p>γ) υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν βιολογικά ευλογοφανή σύνδεση μεταξύ της ενδοκρινικής δραστηριότητας και της δυσμενούς επίδρασης.</p>
-------------	--

Όταν υπάρχουν στοιχεία που αποδεικνύουν αδιαμφισβήτητητα ότι οι δυσμενείς επιδράσεις που προσδιορίστηκαν δεν αφορούν το επίπεδο του πληθυσμού ή του υποπληθυσμού, η ουσία δεν θεωρείται ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον.

4.2.2.2. Βάση της ταξινόμησης

4.2.2.2.1 Η ταξινόμηση πραγματοποιείται με βάση τα κατάλληλα κριτήρια που περιγράφονται ανωτέρω και έναν προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης για καθένα από τα κριτήρια (βλέπε σημείο 4.2.2.3) και έναν προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης για το σύνολο (βλέπε σημείο 1.1.1). Η ταξινόμηση ως ενδοκρινικού διαταράκτη για το περιβάλλον προορίζεται για ουσίες που προκαλούν ή ενδέχεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα σε επίπεδο πληθυσμού ή υποπληθυσμού.

4.2.2.2.2 Δυσμενείς επιδράσεις που συνίστανται αποκλειστικά σε μη ειδικές συνέπειες άλλων τοξικών επιδράσεων δεν λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για το περιβάλλον.

4.2.2.3. Βάρος της απόδειξης και κρίση πραγματογνωμόνων

4.2.2.3.1. Η ταξινόμηση μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για το περιβάλλον πραγματοποιείται με βάση εκτίμηση του συνολικού βάρους της απόδειξης με χρήση κρίσης εμπειρογνομόνων (βλέπε σημείο 1.1.1). Αυτό σημαίνει ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν τον προσδιορισμό της ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον εξετάζονται από κοινού, όπως:

- α) μελέτες in vivo ή άλλες μελέτες (π.χ. in vitro, in silico) για την πρόβλεψη δυσμενών επιδράσεων, ενδοκρινικής δραστηριότητας ή βιολογικά ευλογοφανούς σύνδεσης στα ζώα·
- β) δεδομένα από ανάλογες ουσίες χρησιμοποιώντας σχέσεις δομής-δράσης (SAR)·
- γ) μπορεί επίσης να περιλαμβάνεται και αξιολόγηση ουσιών που είναι χημικώς συγγενείς με την υπό εξέταση ουσία (ομαδοποίηση, συγκριτική προσέγγιση), ιδίως όταν υπάρχουν πολύ λίγες πληροφορίες για την ουσία αυτή·
- δ) τυχόν πρόσθετα συναφή και αποδεκτά επιστημονικά δεδομένα.

4.2.2.3.2. Κατά τον προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης και τη χρήση κρίσης εμπειρογνομόνων, η αξιολόγηση των επιστημονικών στοιχείων που αναφέρονται στο σημείο 4.2.2.3.1 λαμβάνει ιδίως υπόψη όλους τους ακόλουθους παράγοντες:

- α) τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα·
- β) την καταλληλότητα του σχεδιασμού των μελετών για την αξιολόγηση των δυσμενών επιδράσεων και την καταλληλότητά του για το επίπεδο του πληθυσμού ή υποπληθυσμού, καθώς και για την αξιολόγηση της ενδοκρινικής δραστηριότητας·
- γ) τις δυσμενείς επιδράσεις στην αναπαραγωγή και την αύξηση/ανάπτυξη, και τις λοιπές συναφείς δυσμενείς επιδράσεις που είναι πιθανόν να έχουν επιπτώσεις σε πληθυσμούς ή υποπληθυσμούς·

- δ) την ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων, λαμβανομένων υπόψη της μορφής και της συνοχής των αποτελεσμάτων εντός και μεταξύ μελετών παρόμοιου σχεδιασμού και μεταξύ διαφορετικών ζωικών ειδών·
- ε) τις μελέτες οδού έκθεσης, τοξικοκινητικής και μεταβολισμού·
- στ) την έννοια της οριακής δόσης (συγκέντρωση) καθώς και τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές για τις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις (συγκεντρώσεις) και για την αξιολόγηση των συγχυτικών επιδράσεων της υπερβολικής τοξικότητας·
- ζ) εφόσον υπάρχουν, επαρκή, αξιόπιστα και αντιπροσωπευτικά δεδομένα από επιτόπιες μελέτες ή μελέτες παρακολούθησης ή αποτελέσματα από μοντέλα πληθυσμού.

4.2.2.3.3. Μέσω προσδιορισμού του βάρους της απόδειξης, η σύνδεση μεταξύ της ενδοκρινικής δραστηριότητας και των δυσμενών επιδράσεων εξακριβώνεται με βάση τη βιολογική ευλογοφάνεια, η οποία διαπιστώνεται με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις. Η βιολογικά ευλογοφανής σύνδεση δεν χρειάζεται να αποδεικνύεται με δεδομένα που αφορούν συγκεκριμένες ουσίες.

4.2.2.3.4. Μέσω προσδιορισμού του βάρους της απόδειξης, τα στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για την ανθρώπινη υγεία σύμφωνα με το σημείο 3.11 λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ταξινόμησης της ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη για το περιβάλλον σύμφωνα με το σημείο 4.2.

4.2.2.4. Χρονική εφαρμογή

Από την 1η Μαΐου 2025 το αργότερο, οι ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 4.2.2.1 έως 4.2.2.3.

Ωστόσο, οι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2025 δεν απαιτείται να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 4.2.2.1 έως 4.2.2.3 πριν από την 1η Νοεμβρίου 2026.

4.2.3. Κριτήρια ταξινόμησης μειγμάτων

4.2.3.1. Ταξινόμηση των μειγμάτων όταν υπάρχουν δεδομένα για όλα ή μόνο για μερικά από τα συστατικά του μείγματος

4.2.3.1.1. Ένα μείγμα ταξινομείται ως ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον όταν τουλάχιστον ένα συστατικό του έχει ταξινομηθεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον κατηγορίας 1 ή 2, και περιέχεται σε ποσοστό ίσο ή μεγαλύτερο από το γενικό όριο συγκέντρωσης που φαίνεται στον πίνακα 4.2.2 για την κατηγορία 1 και την κατηγορία 2 αντίστοιχα.

Πίνακας 4.2.2

Γενικά όρια συγκέντρωσης των συστατικών μείγματος που έχουν ταξινομηθεί ως ενδοκρινικοί διαταράκτες για το περιβάλλον, τα οποία συνεπάγονται ταξινόμηση του μείγματος

Συστατικό που έχει ταξινομηθεί ως:	Γενικά όρια συγκέντρωσης που συνεπάγονται την ταξινόμηση του μείγματος ως εξής:	
	Ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον κατηγορίας 1	Ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον κατηγορίας 2
Ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον κατηγορίας 1	≥ 0,1 %	
Ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον κατηγορίας 2		≥ 1 % [Σημείωση 1]

Σημείωση: Τα όρια συγκέντρωσης στον πίνακα αυτόν ισχύουν τόσο για τα στερεά και τα υγρά (μονάδες κ.β.) όσο και για τα αέρια (μονάδες κ.ό.).

Σημείωση 1: Εάν ένας ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον κατηγορίας 2 περιέχεται στο μείγμα ως συστατικό σε συγκέντρωση ≥ 0,1 %, διατίθεται κατόπιν αιτήματος δελτίο δεδομένων ασφαλείας για το μείγμα.

4.2.3.2. Ταξινόμηση μειγμάτων όταν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το πλήρες μείγμα

4.2.3.2.1.

Η ταξινόμηση των μειγμάτων βασίζεται στα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για τα μεμονωμένα συστατικά του μείγματος με χρήση ορίων συγκέντρωσης για τα συστατικά που έχουν ταξινομηθεί ως ενδοκρινικοί διαταράκτες για το περιβάλλον. Κατά περίπτωση, στοιχεία από δοκιμές του συνολικού μείγματος μπορούν να χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση όταν καταδεικνύουν ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον που δεν έχει προκύψει κατά την αξιολόγηση με βάση τα επιμέρους συστατικά. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να αποδεικνύεται ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών για το συνολικό μείγμα είναι αδιαμφισβήτητα, με συνεκτίμηση της δόσης (συγκέντρωση) και άλλων παραγόντων όπως η διάρκεια, οι παρατηρήσεις, η ευαισθησία και οι στατιστικές αναλύσεις των συστημάτων δοκιμής. Κατάλληλη τεκμηρίωση για την υποστήριξη της ταξινόμησης φυλάσσεται και επιδεικνύεται προς εξέταση όταν ζητηθεί.

4.2.3.3. Ταξινόμηση των μειγμάτων όταν δεν διατίθενται δεδομένα για το πλήρες μείγμα: Αρχές παρεκβολής

4.2.3.3.1. Όταν το ίδιο το μείγμα δεν έχει δοκιμαστεί προκειμένου να προσδιοριστεί τυχόν ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον, αλλά υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τα μεμονωμένα συστατικά και παρόμοια μείγματα που έχουν δοκιμαστεί (σύμφωνα με το σημείο 4.2.3.2.1), έτσι ώστε η επικινδυνότητα του μείγματος να μπορεί να χαρακτηριστεί επαρκώς, τα δεδομένα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές παρεκβολής που αναφέρονται στο σημείο 1.1.3.

4.2.3.4. Χρονική εφαρμογή

Από την 1η Μαΐου 2026 το αργότερο, τα μείγματα ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 4.2.3.1 έως 4.2.3.3.

Ωστόσο, τα μείγματα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2026 δεν απαιτείται να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 4.2.3.1., 4.2.3.2. και 4.2.3.3. πριν από την 1η Μαΐου 2028.

4.2.4. Κοινοποίηση επικινδυνότητας

4.2.4.1. Χρησιμοποιούνται στοιχεία επίσημησης σύμφωνα με τον πίνακα 4.2.3 για τις ουσίες και τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης σε αυτήν την τάξη κινδύνου (Ενδοκρινική διαταραχή για το περιβάλλον).

Πίνακας 4.2.3

Στοιχεία επίσημησης της ενδοκρινικής διαταραχής για το περιβάλλον

Ταξινόμηση	Κατηγορία 1	Κατηγορία 2
Σύμβολο/εικονόγραμμα		
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος	Προειδοποίηση
Δήλωση επικινδυνότητας	EUH430: Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον	EUH431: Ύποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
Δήλωση προφύλαξης Πρόληψη	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Δήλωση προφύλαξης Αντίδραση	P391	P391
Δήλωση προφύλαξης Αποθήκευση	P405	P405
Δήλωση προφύλαξης Απόρριψη	P501	P501

4.2.4.2. Χρονική εφαρμογή για τις ουσίες

Από την 1η Μαΐου 2025 το αργότερο, οι ουσίες επισημαίνονται σύμφωνα με το σημείο 4.2.4.1.

Ωστόσο, οι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2025 δεν απαιτείται να επισημανθούν σύμφωνα με το σημείο 4.2.4.1 πριν από την/τις 1η Νοεμβρίου 2026.

4.2.4.3. Χρονική εφαρμογή για τα μείγματα

Από την 1η Μαΐου 2026 το αργότερο, τα μείγματα επισημαίνονται σύμφωνα με το σημείο 4.2.4.1.

Ωστόσο, τα μείγματα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2026 δεν απαιτείται να επισημανθούν σύμφωνα με το σημείο 4.2.4.1 πριν από την 1η Μαΐου 2028.

4.3. **Ιδιότητες που καθιστούν τις ουσίες ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες**

4.3.1. **Ορισμοί και γενικές παρατηρήσεις**

4.3.1.1. Για τους σκοπούς του σημείου 4.3 ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

«ABT»: ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία ή μείγμα που πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης που παρατίθενται στο σημείο 4.3.2.1.

«αΑαB»: άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία ή μείγμα που πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης που παρατίθενται στο σημείο 4.3.2.2.

4.3.1.2. Η τάξη κινδύνου «Ιδιότητες που καθιστούν τις ουσίες ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες» διαφοροποιείται στα εξής:

— ιδιότητες ABT και

— ιδιότητες αΑαB.

4.3.2. **Κριτήρια ταξινόμησης ουσιών**

4.3.2.1. **Κριτήρια ταξινόμησης για ABT**

Μια ουσία θεωρείται ουσία ABT όταν πληροί τα κριτήρια ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και τοξικότητας που ορίζονται στα σημεία 4.3.2.1.1 έως 4.3.2.1.3 και αξιολογούνται σύμφωνα με το σημείο 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. **Ανθεκτικότητα**

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο ανθεκτικότητας (A) όταν πληρούται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ύδατα υπερβαίνει τις 60 ημέρες·

β) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα γλυκά ύδατα ή στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 40 ημέρες·

γ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ιζήματα υπερβαίνει τις 180 ημέρες·

δ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα ιζήματα γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 120 ημέρες·

ε) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στο έδαφος υπερβαίνει τις 120 ημέρες.

4.3.2.1.2. **Βιοσυσσώρευση**

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο βιοσυσσώρευσης (B) όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης σε υδρόβια είδη είναι υψηλότερος από 2 000.

4.3.2.1.3. **Τοξικότητα**

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο τοξικότητας (T) σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις (NOEC) ή η αποτελεσματική συγκέντρωση EC_x (π.χ. EC₁₀) για τους οργανισμούς θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/l·

- β) η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος (κατηγορίας 1A ή 1B), μεταλλαξιογόνος γεννητικών κυττάρων (κατηγορίας 1A ή 1B) ή τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορίας 1A, 1B, ή 2) σύμφωνα με το σημείο 3.5, 3.6 ή 3.7·
- γ) υπάρχουν άλλες ενδείξεις χρόνιας τοξικότητας, δεδομένου ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια για ταξινόμηση ως: τοξική ειδικά για όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση (STOT RE κατηγορία 1 ή 2) σύμφωνα με το σημείο 3.9·
- δ) η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως ενδοκρινικός διαταράκτης (κατηγορίας 1) για τον άνθρωπο ή το περιβάλλον σύμφωνα με το σημείο 3.11 ή 4.2.

4.3.2.2. Κριτήρια ταξινόμησης για αΑαΒ

Μια ουσία θεωρείται ουσία αΑαΒ όταν πληροί τα κριτήρια ανθεκτικότητας και βιοσυσσώρευσης που ορίζονται στα σημεία 4.3.2.2.1 και 4.3.2.2.2 και αξιολογούνται σύμφωνα με το σημείο 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Ανθεκτικότητα

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο «άκρως ανθεκτική» (αΑ) όταν πληρούνται οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ή στα γλυκά ύδατα ή στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 60 ημέρες·
- β) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα ιζήματα θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 180 ημέρες·
- γ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στο έδαφος υπερβαίνει τις 180 ημέρες.

4.3.2.2.2. Βιοσυσσώρευση

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο «άκρως βιοσυσσωρεύσιμη» (αΒ) όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης σε υδρόβια είδη είναι υψηλότερος από 5 000.

4.3.2.3. Βάση της ταξινόμησης

Για την ταξινόμηση των ουσιών ΑΒΤ και αΑαΒ εφαρμόζεται προσδιορισμός του βάρους της απόδειξης με χρήση κρίσης εμπειρογνομόνων, κατά τον οποίο συγκρίνονται όλες οι συναφείς διαθέσιμες πληροφορίες του σημείου 4.3.2.3 με τα κριτήρια των σημείων 4.3.2.1 και 4.3.2.2. Αυτό το βάρος της απόδειξης εφαρμόζεται ιδίως όταν τα κριτήρια που παρατίθενται στα σημεία 4.3.2.1 και 4.3.2.2 δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες πληροφορίες.

Οι πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων ΑΒΤ/αΑαΒ βασίζονται σε δεδομένα που έχουν ληφθεί υπό κατάλληλες συνθήκες.

Για τον χαρακτηρισμό λαμβάνονται επίσης υπόψη οι ιδιότητες ΑΒΤ/αΑαΒ των σημαντικών συστατικών, προσθέτων ή προσμεμίξεων της ουσίας, καθώς και των σημαντικών προϊόντων μετατροπής ή αποδόμησης.

Αυτή η τάξη κινδύνου [ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ΑΒΤ) ή άκρως ανθεκτικές, άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ)] εφαρμόζεται στο σύνολο των οργανικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των οργανομεταλλικών ενώσεων.

Οι πληροφορίες που καθορίζονται στα σημεία 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 και 4.3.2.3.3 λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων Α, αΑ, Β, αΒ και Τ.

4.3.2.3.1. Αξιολόγηση ιδιοτήτων Α ή αΑ

Για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων Α ή αΑ λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) αποτελέσματα δοκιμών προσομοίωσης της αποδόμησης σε επιφανειακά ύδατα·
- β) αποτελέσματα δοκιμών προσομοίωσης της αποδόμησης στο έδαφος·
- γ) αποτελέσματα δοκιμών προσομοίωσης της αποδόμησης σε ιζήματα·
- δ) λοιπές πληροφορίες, όπως πληροφορίες που προκύπτουν από επιτόπιες μελέτες ή μελέτες παρακολούθησης, με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

4.3.2.3.2. Αξιολόγηση ιδιοτήτων B ή aB

Για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων B ή aB λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) αποτελέσματα μελετών βιοσυγκέντρωσης ή βιοσυσσώρευσης σε υδρόβια είδη·
- β) λοιπές πληροφορίες για το δυναμικό βιοσυσσώρευσης, με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία, όπως:
 - i) αποτελέσματα μελέτης βιοσυσσώρευσης σε χερσαία είδη·
 - ii) δεδομένα επιστημονικής ανάλυσης υγρών ή ιστών του ανθρώπινου σώματος, όπως αίματος, γάλακτος ή λίπους·
 - iii) ανίχνευση υψηλών επιπέδων σε ζώντες οργανισμούς, και ιδίως σε απειλούμενα με εξαφάνιση είδη ή σε ευπαθείς πληθυσμούς ή υποπληθυσμούς, σε σύγκριση με τα επίπεδα στον περιβάλλοντα χώρο·
 - iv) αποτελέσματα μελέτης χρονιας τοξικότητας σε ζώα·
 - v) αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς της ουσίας·
- γ) πληροφορίες για την ικανότητα βιομεγέθυνσης της ουσίας στην τροφική αλυσίδα, εκφραζόμενη, εφόσον είναι δυνατόν, με συντελεστές βιομεγέθυνσης ή μεγέθυνσης στην τροφική αλυσίδα.

4.3.2.3.3. Αξιολόγηση ιδιοτήτων T

Για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων T λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα υδρόβια·
- β) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια·
- γ) αποτελέσματα μελέτης παρεμπόδισης της αύξησης σε φύκη ή υδρόβια φυτά·
- δ) το ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A ή 1B (δηλώσεις επικινδυνότητας: H350 ή H350i), μεταλλαξιογόνος γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A ή 1B (δηλώση επικινδυνότητας: H340), τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1A, 1B ή 2 (δηλώσεις επικινδυνότητας: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ή H361fd), τοξική ειδικά για όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορίας 1 ή 2 (δηλώσεις επικινδυνότητας: H372 ή H373)·
- ε) το ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως ενδοκρινικός διαταράκτης (κατηγορίας 1) για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον (δηλώσεις επικινδυνότητας: EUH380 ή EUH430)·
- στ) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε χερσαίους οργανισμούς· ασπόνδυλα και φυτά·
- ζ) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε οργανισμούς ιζημάτων·
- η) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης ή αναπαραγωγικής τοξικότητας σε πτηνά·
- θ) λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

4.3.2.4. Βάρος της απόδειξης και κρίση εμπειρογνομόνων

4.3.2.4.1. Κατά τον προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης με χρήση κρίσης εμπειρογνομόνων, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.1.1, όλα τα διαθέσιμα σχετικά επιστημονικά δεδομένα εξετάζονται συνολικά, όπως:

- α) μελέτες in vivo ή άλλες μελέτες (π.χ. in vitro, in silico)·
- β) πληροφορίες από την εφαρμογή της προσέγγισης κατά κατηγορία (ομαδοποίηση, συγκριτική προσέγγιση)·
- γ) δεδομένα από ανάλογες ουσίες με χρήση σχέσεων δομής-δράσης (SAR), τα οποία παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες A, aA, B, aB και T·
- δ) αποτελέσματα παρακολούθησης και μοντελοποίησης·

- ε) ανθρώπινη εμπειρία όπως επαγγελματικά δεδομένα και δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων·
- στ) επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες·
- ζ) άρτια τεκμηριωμένες παρουσιάσεις περιστατικών, δημοσιευμένες έγκριτες μελέτες και παρατηρήσεις·
- η) τυχόν πρόσθετα αποδεκτά δεδομένα.

Δίδεται κατάλληλη βαρύτητα στην ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα, ανεξαρτήτως των επιμέρους συμπερασμάτων που συνάγονται από αυτά, συνδυάζονται σε έναν ενιαίο προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης.

4.3.2.4.2. Κατά τον προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης, οι ακόλουθες πληροφορίες, πέραν των πληροφοριών που αναφέρονται στα σημεία 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 και 4.3.2.3.3, θεωρούνται μέρος της επιστημονικής αξιολόγησης των πληροφοριών που αφορούν τις ιδιότητες A, αA, B, αB και T:

α) Ενδείξεις για ιδιότητες A ή αA:

- i) αποτελέσματα δοκιμών άμεσης βιοαποδόμησης·
- ii) αποτελέσματα άλλων δοκιμών διαλογής αποδόμησης (π.χ. βελτιωμένη δοκιμή άμεσης βιοαποδομησιμότητας, δοκιμές εγγενούς βιοαποδομησιμότητας)·
- iii) αποτελέσματα που προκύπτουν από καλά ανεπτυγμένα και αξιόπιστα μοντέλα (Q)SAR βιοαποδόμησης·
- iv) λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

β) Ενδείξεις για ιδιότητες B ή αB:

- i) συντελεστής κατανομής σε μείγμα οκτανόλης/νερού, ο οποίος έχει προσδιοριστεί πειραματικά ή έχει υπολογιστεί με τη βοήθεια σωστά ανεπτυγμένων και αξιόπιστων μοντέλων (Q)SAR·
- ii) λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

γ) Ενδείξεις για ιδιότητες T:

- i) βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον (π.χ. αποτελέσματα δοκιμών οξείας τοξικότητας σε ασπόνδυλα, φύκη ή υδρόβια φυτά ή ψάρια, δοκιμές οξείας τοξικότητας in vitro σε κυτταρική σειρά ψαριών)·
- ii) λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

4.3.2.5. *Χρονική εφαρμογή*

Από την 1η Μαΐου 2025 το αργότερο, οι ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 4.3.2.1 έως 4.3.2.4.

Ωστόσο, οι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2025 δεν απαιτείται να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 4.3.2.1 έως 4.3.2.4 πριν από την 1η Νοεμβρίου 2026.

4.3.3. **Κριτήρια ταξινόμησης μειγμάτων**

4.3.3.1. Ένα μείγμα ταξινομείται ως ABT ή ως αAαB όταν τουλάχιστον ένα συστατικό που περιέχεται στο μείγμα έχει ταξινομηθεί ως ABT ή ως αAαB αντίστοιχα και περιέχεται σε ποσοστό τουλάχιστον 0,1 % (κατά βάρος).

4.3.3.2. *Χρονική εφαρμογή*

Από την 1η Μαΐου 2026 το αργότερο, τα μείγματα ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 4.3.3.1.

Ωστόσο, τα μείγματα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2026 δεν απαιτείται να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 4.3.3.1 πριν από την 1η Μαΐου 2028.

4.3.4. **Κοινοποίηση επικινδυνότητας**

4.3.4.1. Χρησιμοποιούνται στοιχεία επισήμανσης σύμφωνα με τον πίνακα 4.3.1 για τις ουσίες ή τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης σε αυτήν την τάξη κινδύνου.

Πίνακας 4.3.1

Στοιχεία επισήμανσης για τις ιδιότητες ABT και αΑαB

	ABT	αΑαB
Σύμβολο/εικονόγραμμα		
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος	Κίνδυνος
Δήλωση επικινδυνότητας	H440: Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου	H441: Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
Δήλωση προφύλαξης Πρόληψη	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Δήλωση προφύλαξης Αντίδραση	P391	P391
Δήλωση προφύλαξης Απόρριψη	P501	P501

4.3.4.2. Χρονική εφαρμογή για τις ουσίες

Από την 1η Μαΐου 2025 το αργότερο, οι ουσίες επισημαίνονται σύμφωνα με το σημείο 4.3.4.1.

Ωστόσο, οι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2025 δεν απαιτείται να επισημανθούν σύμφωνα με το σημείο 4.3.4.1 πριν από την/τις 1η Νοεμβρίου 2026.

4.3.4.3. Χρονική εφαρμογή για τα μείγματα

Από την 1η Μαΐου 2026 το αργότερο, τα μείγματα επισημαίνονται σύμφωνα με τις διατάξεις που καθορίζονται στο σημείο 4.3.4.1.

Ωστόσο, τα μείγματα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2026 δεν απαιτείται να επισημανθούν σύμφωνα με το σημείο 4.3.4.1 πριν από την 1η Μαΐου 2028.

4.4. **Ιδιότητες που καθιστούν τις ουσίες ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες (αΑαE)**4.4.1. **Ορισμοί και γενικές παρατηρήσεις**

4.4.1.1. Για τους σκοπούς της παραγράφου 4.4 ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

“ΑΕΤ”: ανθεκτική, ευκίνητη και τοξική ουσία ή μείγμα που πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης που παρατίθενται στο σημείο 4.4.2.1.

“αΑαE”: άκρως ανθεκτική και άκρως ευκίνητη ουσία ή μείγμα που πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης που παρατίθενται στο σημείο 4.4.2.2.

“log K_{oc}”: ο δεκαδικός λογάριθμος του συντελεστή κατανομής οργανικού άνθρακα–νερού (δηλαδή K_{oc}).

4.4.1.2. Η τάξη κινδύνου “Ιδιότητες που καθιστούν τις ουσίες ανθεκτικές, ευκίνητες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως ευκίνητες” διαφοροποιείται στα εξής:

— ιδιότητες ΑΕΤ και

— ιδιότητες αΑαE.

4.4.2. **Κριτήρια ταξινόμησης ουσιών**4.4.2.1. **Κριτήρια ταξινόμησης για ΑΕΤ**

Μια ουσία θεωρείται ουσία ΑΕΤ όταν πληροί τα κριτήρια ανθεκτικότητας, κινητικότητας και τοξικότητας που καθορίζονται στα σημεία 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 και 4.4.2.1.3 και αξιολογούνται σύμφωνα με το τμήμα 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. Ανθεκτικότητα

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο ανθεκτικότητας (A) σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ύδατα υπερβαίνει τις 60 ημέρες·
- β) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα γλυκά ύδατα ή στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 40 ημέρες·
- γ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ιζήματα υπερβαίνει τις 180 ημέρες·
- δ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα ιζήματα γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 120 ημέρες·
- ε) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στο έδαφος υπερβαίνει τις 120 ημέρες.

4.4.2.1.2. Κινητικότητα

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο κινητικότητας (K) όταν το $\log K_{oc}$ είναι μικρότερο από 3. Για μια ιοντική ουσία, το κριτήριο κινητικότητας θεωρείται ότι πληρούται όταν η χαμηλότερη τιμή του $\log K_{oc}$ για pH μεταξύ 4 και 9 είναι μικρότερη από 3.

4.4.2.1.3. Τοξικότητα

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο τοξικότητας (T) σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις (NOEC) ή η αποτελεσματική συγκέντρωση EC_x (π.χ. EC₁₀) για τους οργανισμούς θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/l·
- β) η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος (κατηγορίας 1A ή 1B), μεταλλαξιογόνος γεννητικών κυττάρων (κατηγορίας 1A ή 1B) ή τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορίας 1A, 1B, ή 2) σύμφωνα με το σημείο 3.5, 3.6 ή 3.7·
- γ) υπάρχουν άλλα στοιχεία που υποδεικνύουν χρόνια τοξικότητα, δεδομένου ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως τοξική ειδικά για όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση (STOT RE κατηγορία 1 ή 2) σύμφωνα με το σημείο 3.9·
- δ) η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως ενδοκρινικός διαταράκτης (κατηγορίας 1) για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον σύμφωνα με το σημείο 3.11 ή 4.2.

4.4.2.2. Κριτήρια ταξινόμησης για aAaE

Μια ουσία θεωρείται ουσία aAaE όταν πληροί τα κριτήρια ανθεκτικότητας και κινητικότητας που ορίζονται στα σημεία 4.4.2.2.1 και 4.4.2.2.2 και αξιολογούνται σύμφωνα με το σημείο 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. Ανθεκτικότητα

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο «άκρως ανθεκτική» (aA) σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ή στα γλυκά ύδατα ή στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 60 ημέρες·
- β) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα ιζήματα θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 180 ημέρες·
- γ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στο έδαφος υπερβαίνει τις 180 ημέρες.

4.4.2.2.2. Κινητικότητα

Μια ουσία θεωρείται ότι πληροί το κριτήριο «άκρως ευκίνητη» (aE) όταν το $\log K_{oc}$ είναι μικρότερο από 2. Για μια ιοντική ουσία, το κριτήριο κινητικότητας θεωρείται ότι πληρούται όταν η χαμηλότερη τιμή του $\log K_{oc}$ για pH μεταξύ 4 και 9 είναι μικρότερη από 2.

4.4.2.3. Βάση της ταξινόμησης

Για την ταξινόμηση των ουσιών AET και aAaE εφαρμόζεται προσδιορισμός του βάρους της απόδειξης με χρήση κρίσης εμπειρογνομόνων, κατά τον οποίο συγκρίνονται όλες οι συναφείς διαθέσιμες πληροφορίες του σημείου 4.4.2.3 με τα κριτήρια των σημείων 4.4.2.1 και 4.4.2.2. Αυτό το βάρος της απόδειξης εφαρμόζεται ιδίως όταν τα κριτήρια που παρατίθενται στα σημεία 4.4.2.1 και 4.4.2.2 δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες πληροφορίες.

Οι πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων ΑΕΤ/αΑαΕ βασίζονται σε δεδομένα που έχουν ληφθεί υπό κατάλληλες συνθήκες.

Για τον χαρακτηρισμό λαμβάνονται επίσης υπόψη οι ιδιότητες ΑΕΤ/αΑαΕ των σημαντικών συστατικών, προσθέτων ή προσμειξέων της ουσίας, καθώς και των σημαντικών προϊόντων μετατροπής ή αποδόμησης.

Αυτή η τάξη κινδύνου (ΑΕΤ και αΑαΕ) εφαρμόζεται στο σύνολο των οργανικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των οργανομεταλλικών ενώσεων.

Οι πληροφορίες που καθορίζονται στα σημεία 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 και 4.4.2.3.3 λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων Α, αΑ, Ε, αΕ και Τ.

4.4.2.3.1. Αξιολόγηση ιδιοτήτων Α ή αΑ

Για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων Α ή αΑ λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) αποτελέσματα δοκιμών προσομοίωσης της αποδόμησης σε επιφανειακά ύδατα·
- β) αποτελέσματα δοκιμών προσομοίωσης της αποδόμησης στο έδαφος·
- γ) αποτελέσματα δοκιμών προσομοίωσης της αποδόμησης σε ιζήματα·
- δ) λοιπές πληροφορίες, όπως πληροφορίες που προκύπτουν από επιτόπιες μελέτες ή μελέτες παρακολούθησης, με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

4.4.2.3.2. Αξιολόγηση ιδιοτήτων Ε ή αΕ

Για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων Ε ή αΕ λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) αποτελέσματα δοκιμών προσρόφησης/εκρόφησης·
- β) λοιπές πληροφορίες, όπως πληροφορίες που προκύπτουν από μελέτες έκπλυσης, μοντελοποίησης ή παρακολούθησης, με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

4.4.2.3.3. Αξιολόγηση ιδιοτήτων Τ

Για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων Τ λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε υδρόβια ασπόνδυλα·
- β) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια·
- γ) αποτελέσματα μελέτης παρεμπόδισης της αύξησης σε φύκη ή υδρόβια φυτά·
- δ) το ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος κατηγορίας 1Α ή 1Β (δηλώσεις επικινδυνότητας: H350 ή H350i), μεταλλαξιογόνος γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α ή 1Β (δήλωση επικινδυνότητας: H340), τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α, 1Β ή 2 (δηλώσεις επικινδυνότητας: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fd, H361, H361f, H361d ή H361fd), τοξική ειδικά για όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορίας 1 ή 2 (δηλώσεις επικινδυνότητας: H372 ή H373)·
- ε) το ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως ενδοκρινικός διαταράκτης (κατηγορίας 1) για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον (δηλώσεις επικινδυνότητας: EUH380 ή EUH430)·
- στ) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε χερσαίους οργανισμούς· ασπόνδυλα και φυτά·
- ζ) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε οργανισμούς ιζημάτων·
- η) αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης ή αναπαραγωγικής τοξικότητας σε πτηνά·
- θ) λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

4.4.2.4. Βάρος της απόδειξης και κρίση εμπειρογνομόνων

4.4.2.4.1. Κατά τον προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης με χρήση κρίσης εμπειρογνομόνων, όπως αναφέρεται στο σημείο 1.1.1, όλα τα διαθέσιμα σχετικά επιστημονικά δεδομένα εξετάζονται συνολικά, όπως:

- α) μελέτες in vivo ή άλλες μελέτες (π.χ. in vitro, in silico)
- β) πληροφορίες από την εφαρμογή της προσέγγισης κατά κατηγορία (ομαδοποίηση, συγκριτική προσέγγιση)
- γ) δεδομένα από ανάλογες ουσίες με χρήση σχέσεων δομής-δράσης (SAR), τα οποία παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες A, aA, E, aE και T
- δ) αποτελέσματα παρακολούθησης και μοντελοποίησης
- ε) ανθρώπινη εμπειρία όπως επαγγελματικά δεδομένα και δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων
- στ) επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες
- ζ) άρτια τεκμηριωμένες παρουσιάσεις περιστατικών, δημοσιευμένες έγκριτες μελέτες και παρατηρήσεις
- η) τυχόν πρόσθετα αποδεκτά δεδομένα.

Δίδεται κατάλληλη βαρύτητα στην ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα, ανεξαρτήτως των επιμέρους συμπερασμάτων που συνάγονται από αυτά, συνδυάζονται σε έναν ενιαίο προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης.

4.4.2.4.2. Κατά τον προσδιορισμό του βάρους της απόδειξης, οι ακόλουθες πληροφορίες, πέραν των πληροφοριών που αναφέρονται στα σημεία 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 και 4.4.2.3.3, θεωρούνται μέρος της επιστημονικής αξιολόγησης των πληροφοριών που αφορούν τις ιδιότητες A, aA, E, aE και T:

- α) Ενδείξεις για ιδιότητες A ή aA:
 - i) αποτελέσματα δοκιμών άμεσης βιοαποδόμησης
 - ii) αποτελέσματα άλλων δοκιμών διαλογής αποδόμησης (π.χ. βελτιωμένη δοκιμή άμεσης βιοαποδομησιμότητας, δοκιμές εγγενούς βιοαποδομησιμότητας)
 - iii) αποτελέσματα που προκύπτουν από καλά ανεπτυγμένα και αξιόπιστα μοντέλα (Q)SAR βιοαποδόμησης
 - iv) λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.
- β) Πληροφορίες που αφορούν τις ιδιότητες E ή aE:
 - i) συντελεστής κατανομής οργανικού άνθρακα/νερού (K_{oc}), ο οποίος έχει υπολογιστεί με τη βοήθεια σωστά ανεπτυγμένων και αξιόπιστων μοντέλων (Q)SAR
 - ii) λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.
- γ) Πληροφορίες που αφορούν τις ιδιότητες T:
 - i) βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον (π.χ. αποτελέσματα δοκιμών οξείας τοξικότητας σε ασπόνδυλα, φύκη ή υδρόβια φυτά ή ψάρια, δοκιμές οξείας τοξικότητας in vitro σε κυτταρική σειρά ψαριών)
 - ii) λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

4.4.2.5. Χρονική εφαρμογή

Από την 1η Μαΐου 2025 το αργότερο, οι ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 4.4.2.1 έως 4.4.2.4.

Ωστόσο, οι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2025 δεν απαιτείται να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα σημεία 4.4.2.1 έως 4.4.2.4 πριν από την 1η Νοεμβρίου 2026.

4.4.3. **Κριτήρια ταξινόμησης μειγμάτων**

4.4.3.1 Ένα μείγμα ταξινομείται ως ΑΕΤ ή αΑαΕ όταν τουλάχιστον ένα από τα συστατικά του έχει ταξινομηθεί αντίστοιχα ως ΑΕΤ ή αΑαΕ και περιέχεται σε ποσοστό τουλάχιστον 0,1 % (κατά βάρος).

4.4.3.2. **Χρονική εφαρμογή**

Από την 1η Μαΐου 2026 το αργότερο, τα μείγματα ταξινομούνται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 4.4.3.1.

Ωστόσο, τα μείγματα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2026 δεν απαιτείται να ταξινομηθούν σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 4.4.3.1 πριν από την 1η Μαΐου 2028.

4.4.4. **Κοινοποίηση επικινδυνότητας**

4.4.4.1. Χρησιμοποιούνται στοιχεία επισήμανσης σύμφωνα με τον πίνακα 4.4.1 για τις ουσίες ή τα μείγματα που πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης σε αυτήν την τάξη κινδύνου (ιδιότητες ΑΕΤ και αΑαΕ).

Πίνακας 4.4.1

Στοιχεία επισήμανσης για τις ιδιότητες ΑΕΤ και αΑαΕ

	ΑΕΤ	αΑαΕ
Σύμβολο/εικονόγραμμα		
Προειδοποιητική λέξη	Κίνδυνος	Κίνδυνος
Δήλωση επικινδυνότητας	EUH450: Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων	EUH451: Μπορεί να προκαλέσει πολύ μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
Δήλωση προφύλαξης Πρόληψη	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Δήλωση προφύλαξης Αντίδραση	P391	P391
Δήλωση προφύλαξης Απόρριψη	P501	P501

4.4.4.2. **Χρονική εφαρμογή για τις ουσίες**

Από την 1η Μαΐου 2025 το αργότερο, οι ουσίες επισημαίνονται σύμφωνα με το σημείο 4.4.4.1.

Ωστόσο, οι ουσίες που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2025 δεν απαιτείται να επισημανθούν σύμφωνα με το σημείο 4.4.4.1 πριν από την 1η Νοεμβρίου 2026

4.4.4.3. **Χρονική εφαρμογή για τα μείγματα**

Από την 1η Μαΐου 2026 το αργότερο, τα μείγματα επισημαίνονται σύμφωνα με το σημείο 4.4.4.1.

Ωστόσο, τα μείγματα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την 1η Μαΐου 2026 δεν απαιτείται να επισημανθούν σύμφωνα με το σημείο 4.4.4.1 πριν από την 1η Μαΐου 2028.”

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα II μέρος 2 σημείο 2.10 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

- «— $\geq 0,1$ % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία, κατηγορίας 2· ή
 - «— $\geq 0,1$ % ουσίας που έχει ταξινομηθεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον, κατηγορίας 2.».
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Στο παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, το μέρος 1 τροποποιείται ως εξής:

1. προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία γ) και δ):

«γ) αν αποδίδεται η δήλωση επικινδυνότητας EUH441 “Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου”, μπορεί να παραλειφθεί η δήλωση EUH440 “Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου”·

δ) αν αποδίδεται η δήλωση επικινδυνότητας EUH451 “Μπορεί να προκαλέσει πολύ μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων”, μπορεί να παραλειφθεί η δήλωση EUH450 “Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων”»

2. στον πίνακα 1.2 προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

«EUH 380	Γλώσσα	
	BG	Може да причини нарушение на функциониите 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	Podé causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Poate cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor

EUH 381	Γλώσσα	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциониите 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	Podjejrzuwa 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. στον πίνακα 1.3 προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

«ΕUH 430	Γλώσσα	
	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 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	Γλώσσα	
	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 endokrinali 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	Γλώσσα	
	BG	Нагрупва 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	Γλώσσα	
	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 ħafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Στο παράρτημα VI μέρος 1 σημείο 1.1.2.1.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ο πίνακας 1.1 τροποποιείται ως εξής:

1. η ακόλουθη σειρά προστίθεται μετά τη σειρά για την τάξη κινδύνου «Κίνδυνος από αναρρόφηση»:

«Ενδοκρινικός διαταράκτης για την ανθρώπινη υγεία	ED HH 1 ED HH 2»
---	---------------------

2. οι ακόλουθες σειρές προστίθενται μετά τη σειρά για την τάξη κινδύνου «Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον»:

«Ενδοκρινικός διαταράκτης για το περιβάλλον	ED ENV 1 ED ENV 2
Ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη	ABT αΑαB
Ανθεκτική, ευκίνητη και τοξική Άκρως ανθεκτική και άκρως ευκίνητη	AET αΑαE».