

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2023/707,**annettu 19 päivänä joulukuuta 2022,****asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevien vaaraluokkien ja kriteerien osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 53 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 2–5 osa sisältää yhdenmukaistetut kriteerit aineiden, seosten ja tiettyjen esineiden luokituksista vaaraluokkiin ja näiden vaaraluokkien jaotteluihin, säännökset siitä, miten kyseiset kriteerit täyttyvät, sekä vastaavat merkintävaatimukset. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I oleva 3 osa sisältää terveysvaaroja koskevat kriteerit, ja kyseisen liitteen 4 osa sisältää ympäristövaaroja koskevat kriteerit.
- (2) Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa ⁽²⁾ asetetaan tavoitteeksi ihmisten terveyden ja ympäristön parempi suojeleminen osana kunnianhimoista lähestymistapaa, jolla pyritään torjumaan kaikista lähteistä peräisin olevaa pilaantumista ja siirtymään kohti myrkyttöä ympäristöä.
- (3) Komission tiedonannossa ”Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia – Kohti myrkyttöä ympäristöä” ⁽³⁾ korostetaan, että on tarpeen ottaa käyttöön oikeudellisesti sitova hormonaalisiin haitta-aineisiin liittyvän vaaran tunnistamista koskeva järjestelmä, joka perustuu WHO:n vuonna 2002 vahvistamaan määritelmään ⁽⁴⁾ ja torjunta-aineita ⁽⁵⁾ ja biosidejä ⁽⁶⁾ varten jo kehitettyihin kriteereihin, ja että järjestelmää sovelletaan kaikessa unionin lainsäädännössä. Tiedonannossa todetaan myös, että asetukseen (EY) N:o 1272/2008 on sisällytettävä uusia vaaraluokkia ja -kriteereitä, jotta voidaan puuttua täysimääräisesti ympäristömyrkyllisyyteen, pysyvyyteen, kulkeutumiseen ja biokertyvyyteen.
- (4) Komissio on tehnyt uusien vaaraluokkien ja kriteerien lisäämisestä asetukseen (EY) N:o 1272/2008 vaikutustentarvioinnin, johon sisältyi avoin julkinen kuuleminen sekä sidosryhmien kuuleminen. Komissio on myös kuullut hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä kemikaaleja käsittelevää Euroopan kemikaaliviraston asiantuntijaryhmää, REACH- ja CLP-asetuksista vastaavia toimivaltaisia viranomaisia (CARACAL) sekä kyseisen asiantuntijaryhmän hormonaalisia haitta-aineita käsittelevää alaryhmää uusista vaaraluokista ja aineiden ja seosten luokitusta ja merkintöjä koskevista kriteereistä ja ottanut huomioon niiden tieteelliset lausunnot.

⁽¹⁾ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Euroopan vihreän kehityksen ohjelma (COM(2019) 640 final, 11.12.2019).

⁽³⁾ Kestävyyttä edistävä kemikaalistrategia (COM(2020) 667 final).

⁽⁴⁾ WHO/IPCS (Maailman terveysjärjestö / kansainvälinen kemikaaliturvallisuusohjelma), 2002. Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors (WHO/PCS/EDC/02.2) (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁶⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

- (5) Sen kokemuksen ja lisääntyneen tietämyksen perusteella, jota on saatu aineiden tunnistamisesta erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi niiden hormonoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi sekä aineiden tunnistamisesta PBT-aineiksi (hitaasti hajoava, biokertyvä, myrkyllinen), vPvB-aineiksi (erittäin hitaasti hajoava, erittäin voimakkaasti biokertyvä), PMT-aineeksi (hitaasti hajoava, kulkeutuva, myrkyllinen) ja vPvM-aineeksi (erittäin hitaasti hajoava, erittäin kulkeutuva) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁷⁾ mukaisesti, on tarpeen mukauttaa asetusta (EY) N:o 1272/2008 tekniikan ja tieteen kehitykseen ottamalla käyttöön uusia vaaraluokkia ja kriteerejä. Tieteellisten kriteerien, joita vasten saatavilla olevaa näyttöä kyseisiin vaaraluokkiin luokitteluksi on arvioitava, olisi heijastettava tieteen nykytilaa.
- (6) Aineet ja seokset, joilla on hormonoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, aiheuttavat huolta kansanterveyden ja ympäristön kannalta. On osoitettu, että hormonoiminnan häiriöt voivat aiheuttaa ihmisille tiettyjä häiriöitä, kuten synnynnäisiä epämuodostumia, kehityshäiriöitä, lisääntymishäiriöitä, neurologisia kehityshäiriöitä, syöpää, diabetesta ja lihavuutta, ja että nämä häiriöt ovat yleistymässä sekä lapsilla että aikuisilla. Lisäksi on osoitettu, että hormonoimintaa häiritsevät ominaisuudet voivat vaikuttaa haitallisesti eläinpopulaatioihin.
- (7) Kokemus on osoittanut, että aineet ja seokset, joilla on PBT- tai vPvB-ominaisuuksia, aiheuttavat erityistä huolta. Ne eivät hajoa helposti ympäristöön, ja ne tapaavat kertyä eläviin organismeihin koko ravintoverkossa. Näiden aineiden kertymistä ympäristöön on vaikea muuttaa, koska niiden pitoisuutta ympäristössä ei voida helposti vähentää alentamalla niiden päästöjä, ja kertymisen vaikutuksia pitkällä aikavälillä on usein vaikea ennustaa. Lisäksi tietyt PBT- ja vPvB-aineet, jotka kulkeutuvat pitkiä matkoja, voivat saastuttaa syrjäisiä koskemattomia alueita. Kun nämä aineet ovat päässeet ympäristöön, niille altistumista on vaikea välttää, mikä johtaa sekä eläinten että ihmisten kumulatiiviseen altistumiseen ympäristön kautta.
- (8) PMT- ja vPvM-aineet aiheuttavat huolta, koska ne hajoavat erittäin hitaasti ja ovat erittäin kulkeutuvia niiden alhaisen absorptiopotentiaalinsa seurauksena, ja ne voivat sen vuoksi päästä veden kiertoön, myös juomaveden, ja levitä pitkälle. Monet PMT- ja vPvM-aineet poistuvat jäteveden käsittelyprosesseissa vain osittain, ja ne voivat päästä jopa edistyneimpien puhdistusprosessien läpi juomaveden käsittelylaitoksissa. Tällainen näiden aineiden puutteellinen poistaminen yhdessä uusien päästöjen kanssa merkitsee sitä, että PMT- ja vPvM-aineiden pitoisuus ympäristössä kasvaa ajan mittaan. Kun nämä aineet ovat päässeet ympäristöön, niille altistumista on vaikea välttää, mikä johtaa sekä eläinten että ihmisten kumulatiiviseen altistumiseen ympäristön kautta. Tämän altistumisen vaikutuksia ei voida ennakoida pitkällä aikavälillä.
- (9) Kun otetaan huomioon ihmisten terveyteen ja ympäristöön vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden sekä PBT-, vPvB-, PMT- ja vPvM-aineiden ja -seosten tunnistamisesta saatu tieteellinen tietämys ja kokemus, on aiheellista ottaa käyttöön kyseisten aineiden ja seosten vaaraluokat ja merkintävaatimukset ja vastaavat tieteelliset kriteerit niiden tunnistamiseksi.
- (10) Hormonoimintaa häiritseviä ominaisuuksia koskevan näytön tieteellinen vahvuus voi vaihdella. Sen vuoksi on aiheellista luoda sekä ihmisten terveyteen että ympäristöön vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden osalta kaksi kategoriaa: tunnetut tai oletetut hormonaaliset haitta-aineet (kategoria 1) ja epäillyt hormonaaliset haitta-aineet (kategoria 2).
- (11) Laatiessaan ohjeita hormonaalisia haitta-aineita koskevien kriteerien soveltamisesta Euroopan kemikaalivirasto voi hyödyntää kasvinsuojeluaineita ja biosidivalmisteita koskevan lainsäädännön täytäntöönpanosta saatuja kokemuksia ja muita tieteellisiä perusteluja antaakseen ohjeita, joilla selvennetään, mitkä vaikutukset, jotka eivät johda kroonisiin vaikutuksiin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, voisivat jäädä 'haitallisen vaikutuksen' määritelmän ulkopuolelle.

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (12) PBT- ja vPvB-aineiden ja -seosten luontaiset ominaisuudet ovat samankaltaisia, mutta ne eroavat toisistaan huomattavasti myrkyllisyyskriteerin osalta. Sen vuoksi on aiheellista luoda uusi jaoteltu vaaraluokka, ja vahvistaa samalla yhteiset säännöt hitaaseen hajoavuuteen ja biokertyvyyteen liittyvien luontaisten ominaisuuksien tieteelliselle arvioinnille.
- (13) PMT- ja vPvB-aineiden ja -seosten luontaiset ominaisuudet ovat samankaltaisia, mutta ne eroavat toisistaan huomattavasti myrkyllisyyskriteerin osalta. Sen vuoksi on aiheellista luoda uusi jaoteltu vaaraluokka, ja vahvistaa samalla yhteiset säännöt hitaaseen hajoavuuteen ja kulkeutuvuuteen liittyvien luontaisten ominaisuuksien tieteelliselle arvioinnille.
- (14) Jotta aineet ja seokset voitaisiin luokitella asianmukaisesti PBT- ja vPvB-aineiksi riippumatta siitä, onko ne rekisteröity asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, asetukseen (EY) N:o 1272/2008 olisi sisällytettävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa vahvistetut PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamiskriteerit. Tältä osin PBT- ja vPvB-aineiden vaarakategorioiden sisällyttäminen asetukseen (EY) N:o 1272/2008 ei olisi asianmukaista, kun otetaan huomioon PBT- ja vPvB-kriteerien täyttämiseksi tarvittavan tieteellisen todistusnäytön korkea taso, jonka on vastattava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII tähän mennessä vahvistettuja kriteerejä. Lisäksi kyseisessä liitteessä vahvistetuilla seulontatiedoilla, jotka on otettava huomioon P-, vP-, B-, vB- ja T-ominaisuuksien seulonnassa, on eri tarkoitus kuin vaarojen tunnistamisella ja luokituksella. Lisäksi kriteerien laatiminen muille vaarakategorioille seulontatietojen perusteella johtaisi ylikuokituksen ja merkittäviin päällekkäisyyksiin nykyisen ympäristöluokituksen kanssa. Sen vuoksi ei olisi asianmukaista sisällyttää asetukseen (EY) N:o 1272/2008 uusia PBT- ja vPvB-aineiden vaarakategorioita.
- (15) M/vM-aineiden luokituskriteerit liittyvät erityisesti log K_{oc} -arvoon (maaperän adsorptiokerroin). K_{oc} -arvo on orgaaninen hiili/vesi -jakautumiskerroin, ja se kuvastaa sitä, miten aine adsorboituu ympäristön kiinteiden osaluokkien, kuten maaperän, lietteen ja sedimentin, orgaaniseen osaan, minkä vuoksi se liittyy käänteisesti aineiden mahdollisuuden päästä pohjaveteen. Sen vuoksi kulkeutumiskriteeriä on asianmukaista arvioida suhteessa aineen log K_{oc} -arvoon, jolloin alhainen K_{oc} -arvo tarkoittaa korkeaa kulkeutuvuutta.
- (16) Uusista vaaraluokista säätäminen edellyttää, että otetaan käyttöön kyseiset luokat ja niiden nimet, vaaralausekkeet ja vaarakategoriakoodit. Sen vuoksi on tarpeen sisällyttää kyseiset vaaraluokat, vaaralausekkeet ja kategoriakoodit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteisiin I, III ja VI. On syytä sisällyttää liitteisiin myös "EUH-lausekkeet" (EU:n vaaralausekkeet), ja niiden olisi toimittava "H-lausekkeina" ("pääasiallisina" vaaralausekkeina).
- (17) Varoitusmerkit ovat olennainen väline vaaratietojen välittämisessä. Ne olisi lisättävä uusia vaaraluokkia koskeviin vaaratietoihin, kun ne on hyväksytty YK:n GHS-järjestelmässä, jotta vältetään häiriöt nykyiset vaarat kattavien nykyisten varoitusmerkkien käytössä. Jos uusille vaaraluokille luodaan uusia varoitusmerkkejä, niistä olisi sovittava ensin YK:n GHS-järjestelmässä, jotta kaikki YK:n GHS-järjestelmän jäsenet voivat soveltaa niitä.
- (18) Sen varmistamiseksi, että aineiden ja seosten toimittajilla on aikaa mukautua uusiin luokitusta ja merkintöjä koskeviin vaatimuksiin, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteeseen I olisi lisättävä säännökset tämän asetuksen mukaisen aineiden ja seosten luokittelua ja merkitsemistä koskevan veloitteen soveltamisen lykkäämisestä. Kyseisessä liitteessä olisi myös säädettävä mahdollisuudesta saattaa edelleen markkinoille ennen kyseisen lykkäysajan päättymistä markkinoille saatettuja aineita ja seoksia ilman, että ne luokitellaan ja merkitään tämän asetuksen mukaisesti, jotta vältetään aineiden ja seosten toimittajille aiheutuva lisärasite.
- (19) Asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistetaan siirtymäsäännökset, joiden mukaan uusia säännöksiä voidaan soveltaa vapaaehtoisesti aikaisemmassa vaiheessa, ja niiden mukaan toimittajilla olisi oltava mahdollisuus soveltaa uusia luokitus- ja merkintäsäännöksiä ennen aineiden ja seosten luokitus- ja merkintäveloitteiden soveltamispäivää tämän asetuksen mukaisesti.
- (20) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1272/2008 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 1272/2008 seuraavasti:

- 1) Muutetaan liite I tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.
- 2) Muutetaan liite II tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.
- 3) Muutetaan liite III tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.
- 4) Muutetaan liite VI tämän asetuksen liitteen IV mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä joulukuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

—

LIITE I

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liite I seuraavasti:

1) Lisätään 3 osaan 3.11 jakso seuraavasti:

”3.11 **Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö**

3.11.1 **Määritelmät ja yleiset näkökohdat**

3.11.1.1 *Määritelmät*

Tämän 3.11 jakson yhteydessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- a) 'hormonaalisella haitta-aineella' tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka muuttaa hormonijärjestelmän yhtä tai useampaa toimintoa ja josta aiheutuu siksi haittavaikutuksia koskemattomaan eliöön, sen jälkeläisiin, populaatioihin tai alapopulaatioihin;
- b) 'hormonitoiminnan häiriöllä' tarkoitetaan hormonaalisen haitta-aineen aiheuttamaa hormonijärjestelmän yhden tai useamman toiminnon muutosta;
- c) 'hormonaalisella aktiivisuudella' tarkoitetaan sellaista vuorovaikutusta hormonijärjestelmän kanssa, joka voi johtaa kyseisen järjestelmän, kohde-elinten tai kohdekudosten vasteeseen ja joka mahdollistaa sen, että aine tai seos muuttaa hormonijärjestelmän yhtä tai useampaa toimintoa;
- d) 'haittavaikutuksella' tarkoitetaan eliön, järjestelmän, populaation tai alapopulaation morfologiassa, fysiologiassa, kasvussa, kehityksessä, lisääntymisessä tai elinkaareissa tapahtuvaa muutosta, jonka seurauksena toimintakyky heikkenee, mukautumiskyky ylimääräiseen stressiin heikkenee tai alttius muille vaikutuksille kasvaa;
- e) 'biologisesti uskottavalla yhteydellä' tarkoitetaan hormonaalisen aktiivisuuden ja haittavaikutuksen välistä korrelaatiota biologisten prosessien perusteella, jos korrelaatio on johdonmukainen olemassa olevan tiedon kanssa.

3.11.1.2 *Yleiset näkökohdat*

3.11.1.2.1 Aineet ja seokset, jotka täyttävät ihmisten terveyteen vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden kriteerit taulukossa 3.11.1 tarkoitetun näytön perusteella, katsotaan tunnetuiksi, oletetuiksi tai epäillyiksi ihmiseen vaikuttaviksi hormonaalisiksi haitta-aineiksi, ellei ole kiistatonta näyttöä siitä, etteivät haittavaikutukset ole merkityksellisiä ihmisille.

3.11.1.2.2 Näyttöä, joka on otettava huomioon aineiden luokituksessa tämän liitteen muiden jaksosten mukaisesti, voidaan käyttää myös aineiden luokituksessa ihmisen terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi, jos tässä jaksossa säädetyt kriteerit täyttyvät.

3.11.2 **Aineiden luokituskriteerit**

3.11.2.1 *Vaarakategoriat*

Ihmisten terveyteen vaikuttavan hormonitoiminnan häiriön luokitusta varten aineet luokitellaan jompaankumpaan kahdesta kategoriasta.

Taulukko 3.11.1

Ihmisten terveyteen vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden vaarakategoriat

Kategoriat	Kriteerit
KATEGORIA 1	<p>Ihmisten terveyteen vaikuttavat tunnetut tai oletetut hormonaaliset haitta-aineet</p> <p>Luokituksen kategoriaan 1 on perustuttava suurelta osin näyttöön, jota saadaan vähintään yhdestä seuraavista:</p> <p>a) ihmisiä koskevat tiedot; b) eläimiä koskevat tiedot; c) muita kuin eläimiä koskevat tiedot, jotka tarjoavat vastaavan ennustemahdollisuuden kuin a tai b alakohdassa tarkoitettut tiedot.</p> <p>Näistä tiedoista on käytävä ilmi, että aine täyttää kaikki seuraavat kriteerit:</p> <p>a) hormonaalinen aktiivisuus; b) haittavaikutus koskemattomaan eliöön tai sen jälkeläisiin ja tuleviin sukupolviin; c) biologisesti uskottava yhteys hormonaalisen aktiivisuuden ja haittavaikutuksen välillä.</p> <p>Jos kuitenkin jotkin tiedot antavat aihetta epäillä haittavaikutusten merkitystä ihmisten osalta, luokitus kategoriaan 2 saattaa olla asianmukaisempi.</p>
KATEGORIA 2	<p>Ihmisten terveyteen vaikuttavat epäilty hormonaaliset haitta-aineet</p> <p>Aine on luokiteltava kategoriaan 2, jos kaikki seuraavat kriteerit täyttyvät:</p> <p>a) on näyttöä i. hormonaalisesta aktiivisuudesta ja ii. haittavaikutuksesta koskemattomaan eliöön tai sen jälkeläisiin ja tuleviin sukupolviin; b) a alakohdassa tarkoitettu näyttö ei ole riittävän vakuuttavaa aineen luokittelemiseksi kategoriaan 1; c) on näyttöä biologisesti uskottavasta yhteydestä hormonaalisen aktiivisuuden ja haittavaikutuksen välillä.</p>

Jos näyttö osoittaa kiistattomasti, että haittavaikutukset eivät ole merkityksellisiä ihmisille, ainetta ei saa pitää ihmisten terveyteen vaikuttavana hormonaalisena haitta-aineena.

3.11.2.2 Luokituksen perusteet

3.11.2.2.1 Luokitus on tehtävä edellä esitettyjen kriteerien perusteella ja kunkin kriteerin todistusnäytön arvioinnin perusteella (ks. 3.11.2.3 jakso) sekä todistusnäytön kattavan arvioinnin perusteella (ks. 1.1.1 jakso). Ihmisten terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi on luokiteltava aineet, jotka aiheuttavat tai saattavat aiheuttaa hormonitoimintaan liittyviä haittavaikutuksia ihmisille.

3.11.2.2.2 Haittavaikutuksia, jotka ovat pelkästään muiden myrkyllisten vaikutusten epäspesifisiä seurauksia, ei pidä ottaa huomioon aineen tunnistamisessa ihmisten terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi.

3.11.2.3 *Todistusnäyttö ja asiantuntija-arvio*

3.11.2.3.1 Luokitus ihmisten terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi tehdään koko todistusnäytön arvioinnin perusteella (ks. 1.1.1 jakso). Tarkasteluun otetaan mukaan kaikki käytettävissä olevat ihmisten terveyteen vaikuttavaa hormonaalista haitta-ainetta määrittävät tiedot, kuten

- a) *in vivo* -tutkimukset tai muut tutkimukset (esim. *in vitro*- ja *in silico* -tutkimukset), joiden perusteella ennustetaan haittavaikutuksia, hormonaalista aktiivisuutta tai biologisesti uskottavaa yhteyttä ihmisissä tai eläimissä;
- b) samankaltaisia aineita koskevat tiedot, joihin sovelletaan rakenne-aktiivisuussuhdemalleja (SAR);
- c) mahdollisesti arviointi aineista, jotka ovat kemiallisesti samankaltaisia kuin tutkittava aine (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu), erityisesti kun tutkittavaa ainetta koskevia tietoja on vähän;
- d) muut merkitykselliset ja hyväksyttävät tieteelliset tiedot.

3.11.2.3.2 Jos todistusnäytön arviointiin sovelletaan asiantuntija-arviota, 3.11.2.3.1 jaksossa tarkoitettussa tieteellisen näytön arvioinnissa on otettava huomioon erityisesti kaikki seuraavat tekijät:

- a) sekä positiiviset että negatiiviset tulokset;
- b) tutkimussuunnitelman merkityksellisyys haittavaikutusten sekä hormonaalisen aktiivisuuden arvioinnissa;
- c) tietojen laatu ja johdonmukaisuus ottaen huomioon samalla lailla suunniteltujen ja eri lajeilla tehtyjen tutkimusten sisäisten ja välisten tulosten rakenne ja yhdenmukaisuus;
- d) altistumisreittiä sekä toksikokinetiikkaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;
- e) raja-annosarvon käsite (pitoisuus) ja kansainväliset ohjeet suositelluista enimmäisannoksista (pitoisuudet) ja liiallisen toksisuuden aiheuttamien sekoittavien vaikutusten arvioinnista.

3.11.2.3.3 Arvioimalla todistusnäyttö on määritettävä hormonaalisen aktiivisuuden ja haittavaikutusten välinen yhteys biologisen uskottavuuden perusteella, joka on määritettävä käytettävissä olevan tieteellisen tiedon perusteella. Biologisesti uskottavaa yhteyttä ei tarvitse osoittaa ainekohtaisilla tiedoilla.

3.11.2.3.4 Kun arvioidaan 3.11 jakson nojalla aineen luokittelua ihmisten terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi, on todistusnäytön arviointia käyttämällä tarkasteltava näyttöä, joka on otettu huomioon aineen luokitteluksi 4.2 jaksossa tarkoitetuksi ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi.

3.11.2.4 *Ajallinen soveltaminen*

Aineet luokitellaan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2025 3.11.2.1–3.11.2.3 jaksossa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Aineita, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2025, ei kuitenkaan tarvitse luokitella 3.11.2.1–3.11.2.3 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää marraskuuta 2026.

3.11.3 **Seosten luokituskriteerit**

3.11.3.1 *Seosten luokitus, kun käytettävissä ovat seoksen kaikkia tai ainoastaan joitakin aineosia koskevat tiedot*

3.11.3.1.1 Seos on luokiteltava ihmisten terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi, kun vähintään yksi sen aineosista on luokiteltu kategoriaan 1 tai kategoriaan 2 kuuluvaksi ihmisen terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi ja sen pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin taulukossa 3.11.2 kategorialle 1 tai kategorialle 2 esitetty yleinen pitoisuusraja.

Taulukko 3.11.2

Seosten aineosia koskevat yleiset pitoisuusrajat, jotka aiheuttavat kyseisen seoksen luokituksen ihmisten terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi

Aineosan luokitus:	Yleiset pitoisuusrajat, jotka aiheuttavat seoksen luokituksen:	
	Kategoria 1 – Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine	Kategoria 2 – Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine
Kategoria 1 – Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine	≥ 0,1 %	
Kategoria 2 – Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine		≥ 1 % [Huomautus 1]

Huom. Tässä taulukossa annettuja pitoisuusrajoja sovelletaan kiinteisiin aineisiin ja nesteisiin (painoprosenteina) ja kaasuihin (tilavuusprosentteina).

Huomautus 1: Jos kategoriaan 2 luokiteltua hormonaalista haitta-ainetta on seoksessa pitoisuutena, joka on vähintään 0,1 prosenttia, seosta varten on oltava pyynnöstä saatavilla käyttöturvallisuustiedote.

3.11.3.2 *Seosten luokitus, kun koko seosta koskevat tiedot ovat käytettävissä*

3.11.3.2.1 Seosten luokitus perustuu saatavana oleviin testituloksiin seosten yksittäisistä ainesosista, ja siinä käytetään pitoisuusrajoja ainesosille, jotka on luokiteltu ihmisten terveyteen vaikuttaviksi hormonaaliseksi haitta-aineiksi. Tapauskohtaisesti luokituksessa voidaan käyttää koko seosta koskevia testituloksia, kun niistä käy ilmi ihmisten terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö, jota ei ole voitu todeta yksittäisiin aineisiin perustuvasta arvioinnista. Näissä tapauksissa on osoitettava, että testitulokset koko seoksesta ovat kiistattomia, kun otetaan huomioon annos (pitoisuus) ja muut tekijät, kuten kesto, havainnot, testijärjestelmien herkkyys ja tilastollinen analyysi. Riittävä luokitusta koskeva dokumentointi on säilytettävä ja annettava pyynnöstä tarkasteltavaksi.

3.11.3.3 *Seosten luokitus, kun koko seosta koskevia tietoja ei ole käytettävissä: päättelysäännöt*

3.11.3.3.1 Jos itse seosta ei ole testattu ihmisten terveyteen vaikuttavan hormonitoiminnan häiriön määrittämiseksi, mutta sen yksittäisistä ainesosista ja samankaltaisista testatuista seoksista on (3.11.3.2.1 jakson mukaisesti) olemassa riittävästi tietoja, joiden avulla seoksen vaarallisuus voidaan määrittää asianmukaisesti, kyseisiä tietoja on käytettävä 1.1.3 jaksossa vahvistettujen, sovellettavissa olevien päättelyperiaatteiden mukaisesti.

3.11.3.4 *Ajallinen soveltaminen*

Seokset luokitellaan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2026 3.11.3.1, 3.11.3.2 ja 3.11.3.3 jaksossa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Seoksia, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2026, ei kuitenkaan tarvitse luokitella uudelleen 3.11.3.1, 3.11.3.2 ja 3.11.3.3 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2028.

3.11.4 **Vaaraviestintä**

3.11.4.1 Tämän vaaraluokan (Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö) luokituskriteerit täyttävien aineiden ja seosten merkinnät on tehtävä taulukon 3.11.3 mukaisesti.

Taulukko 3.11.3

Ihmisten terveyteen vaikuttavan hormonitoiminnan häiriön merkinnät

Luokittelu	Kategoria 1	Kategoria 2
Symboli/Varoitusmerkki		
Huomiosana	Vaara	Varoitus
Vaaralauseke	EUH380: Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä	EUH381: Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
Turvalauseke ennaltaehkäisystä	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Turvalauseke pelastustoimenpiteistä	P308 + P313	P308 + P313
Turvalauseke varastoinnista	P405	P405
Turvalauseke jätteiden käsittelystä	P501	P501

3.11.4.2 *Ajallinen soveltaminen aineiden osalta*

Aineet merkitään viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2025 3.11.4.1 kohdan mukaisesti.

Aineita, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2025, ei kuitenkaan tarvitse merkitä 3.11.4.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää marraskuuta 2026.

3.11.4.3 *Ajallinen soveltaminen seosten osalta*

Seokset merkitään viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2026 3.11.4.1 kohdan mukaisesti.

Seoksia, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2026, ei kuitenkaan tarvitse merkitä 3.11.4.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2028.”

2) Lisätään 4 osaan 4.2, 4.3 ja 4.4 jaksot seuraavasti:

”4.2 Ympäristöön vaikuttava hormonitoiminnan häiriö**4.2.1 Määritelmät ja yleiset näkökohdat****4.2.1.1 Määritelmät**

Tämän 4.2 jakson yhteydessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- ’hormonaalisella haitta-aineella’ tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka muuttaa hormonijärjestelmän yhtä tai useampaa toimintoa ja josta aiheutuu siksi haittavaikutuksia koskemattomaan eliöön, sen jälkeläisiin, populaatioihin tai alapopulaatioihin;
- ’hormonitoiminnan häiriöllä’ tarkoitetaan hormonaalisen haitta-aineen aiheuttamaa hormonijärjestelmän yhden tai useamman toiminnon muutosta;
- ’hormonaalisella aktiivisuudella’ tarkoitetaan sellaista vuorovaikutusta hormonijärjestelmän kanssa, joka voi johtaa kyseisen järjestelmän, kohde-elinten ja/tai kohdekudosten vasteeseen ja joka mahdollistaa sen, että aine tai seos muuttaa hormonijärjestelmän yhtä tai useampaa toimintoa;

- d) 'haittavaikutuksella' tarkoitetaan elion, järjestelmän, populaation tai alapopulaation morfologiassa, fysiologiassa, kasvussa, kehityksessä, lisääntymisessä tai elinkaarella tapahtuvaa muutosta, jonka seurauksena toimintakyky heikkenee, mukautumiskyky ylimääräiseen stressiin heikkenee tai alttius muille vaikutuksille kasvaa;
- e) 'biologisesti uskottavalla yhteydellä' tarkoitetaan hormonaalisen aktiivisuuden ja haittavaikutuksen välistä korrelaatiota biologisten prosessien perusteella, jos korrelaatio on johdonmukainen olemassa olevan tiedon kanssa.

4.2.1.2 Yleiset näkökohdat

4.2.1.2.1 Aineet ja seokset, jotka täyttävät ihmisten terveyteen vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden kriteerit taulukossa 4.2.1 tarkoitetun näytön perusteella, katsotaan tunnetuiksi, oletetuiksi tai epäilyiksi ihmiseen vaikuttaviksi hormonaalisiksi haitta-aineiksi, ellei ole kiistatonta näyttöä siitä, etteivät haittavaikutukset ole merkityksellisiä ihmisille.

4.2.1.2.2 Näyttöä, joka on otettava huomioon aineiden luokittelussa tämän liitteen muiden jaksojen mukaisesti, voidaan käyttää myös aineiden luokittelussa ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi, jos tässä jaksossa säädetty kriteerit täyttyvät.

4.2.2 Aineiden luokituskriteerit

4.2.2.1 Vaaraluokat

Ympäristöön vaikuttavan hormonitoiminnan häiriön luokitusta varten aineet luokitellaan jompaankumpaan kahdesta kategoriasta

Taulukko 4.2.1

Ympäristöön vaikuttavien hormonaalisten haitta-aineiden vaarakategoriat

Kategoriat	Kriteerit
KATEGORIA 1	<p>Ympäristöön vaikuttavat tunnetut tai oletetut hormonaaliset haitta-aineet</p> <p>Luokituksen kategoriaan 1 on perustuttava suurelta osin näyttöön, jota saadaan vähintään yhdestä seuraavista:</p> <p>a) eläimiä koskevat tiedot;</p> <p>b) muita kuin eläimiä koskevat tiedot, jotka tarjoavat vastaavan ennustemahdollisuuden kuin a alakohdassa tarkoitetut tiedot.</p> <p>Näistä tiedoista on käytävä ilmi, että aine täyttää kaikki seuraavat kriteerit:</p> <p>a) hormonaalinen aktiivisuus;</p> <p>b) haittavaikutus koskemattomaan eliöön tai sen jälkeläisiin ja tuleviin sukupolviin;</p> <p>c) biologisesti uskottava yhteys hormonaalisen aktiivisuuden ja haittavaikutuksen välillä.</p> <p>Jos kuitenkin jotkin tiedot antavat aihetta epäillä haittavaikutusten merkitystä populaation tai alapopulaation tasolla, luokitus kategoriaan 2 saattaa olla asianmukaisempi.</p>

KATEGORIA 2	<p>Ympäristöön vaikuttavat epäillyt hormonaaliset haitta-aineet</p> <p>Aine on luokiteltava kategoriaan 2, jos kaikki seuraavat kriteerit täyttyvät:</p> <p>a) on näyttöä</p> <p>i. hormonaalisesta aktiivisuudesta ja</p> <p>ii. haittavaikutuksesta koskemattomaan eliöön tai sen jälkeläisiin ja tuleviin sukupolviin;</p> <p>b) a alakohdassa tarkoitettu näyttö ei ole riittävän vakuuttavaa aineen luokitteluksi kategoriaan 1;</p> <p>c) on näyttöä biologisesti uskottavasta yhteydestä hormonaalisen aktiivisuuden ja haittavaikutuksen välillä.</p>
-------------	---

Jos on luotettava näyttöä siitä, että haittavaikutukset eivät ole merkityksellisiä populaation tai alapopulaation tasolla, ainetta ei pidetä ympäristöön vaikuttavana hormonaalisena haitta-aineena.

4.2.2.2 Luokituksen perusteet

4.2.2.2.1 Luokitus on tehtävä edellä esitettyjen asianmukaisten kriteerien perusteella ja kunkin kriteerin todistusnäytön arvioinnin perusteella (ks. 4.2.2.3 jakso) sekä todistusnäytön kattavan arvioinnin perusteella (ks. 1.1.1 jakso). Ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi on luokiteltava aineet, jotka aiheuttavat tai saattavat aiheuttaa hormonitoimintaan liittyviä haittavaikutuksia populaation tai alapopulaation tasolla.

4.2.2.2.2 Haittavaikutuksia, jotka ovat yksinomaan muiden myrkyllisten vaikutusten epäspesifisiä seurauksia, ei pidä ottaa huomioon aineen tunnistamisessa ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi.

4.2.2.3 Todistusnäyttö ja asiantuntija-arvio

4.2.2.3.1 Luokitus ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi tehdään asiantuntija-arviointia käyttäen koko todistusnäytön arvioinnin perusteella (ks. 1.1.1 jakso). Tarkasteluun otetaan mukaan kaikki käytettävissä olevat ympäristöön vaikuttavaa hormonitoiminnan häiriötä määrittävät tiedot, kuten

- in vivo* -tutkimukset tai muut tutkimukset (esim. *in vitro*- ja *in silico* -tutkimukset), joiden perusteella ennustetaan haittavaikutuksia, hormonaalista aktiivisuutta tai biologisesti uskottavaa yhteyttä eläimissä;
- samankaltaisia aineita koskevat tiedot, joihin sovelletaan rakenne-aktiivisuussuhdemalleja (SAR);
- arviointi aineista, jotka ovat kemiallisesti samankaltaisia kuin tutkittava aine (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu), erityisesti kun tutkittavaa ainetta koskevia tietoja on vähän;
- muut merkitykselliset ja hyväksyttävät tieteelliset tiedot.

4.2.2.3.2 Jos todistusnäytön arviointiin sovelletaan asiantuntija-arviota, 4.2.2.3.1 jaksossa tarkoitettussa tieteellisen näytön arvioinnissa on otettava huomioon erityisesti kaikki seuraavat tekijät:

- sekä positiiviset että negatiiviset tulokset;
- tutkimussuunnitelman merkityksellisyys haittavaikutusten arvioinnissa sekä sen merkitys populaation tai alapopulaation tasolla sekä arvioitaessa hormonaalista aktiivisuutta;
- haittavaikutukset lisääntymiseen ja kasvuun/kehitykseen sekä muut merkittävät haittavaikutukset, jotka todennäköisesti vaikuttavat populaatioihin tai alapopulaatioihin;

- d) tietojen laatu ja johdonmukaisuus ottaen huomioon samalla lailla suunniteltujen ja eri lajeilla tehtyjen tutkimusten sisäisten ja välisten tulosten rakenne ja yhdenmukaisuus;
- e) altistumisreittiä sekä toksikokinetiikkaa ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset;
- f) raja-annosarvon käsite (pitoisuus) ja kansainväliset ohjeet suositelluista enimmäisannoksista (pitoisuudet) ja liiallisen toksisuuden aiheuttamien sekoittavien vaikutusten arvioinnista;
- g) riittävät, luotettavat ja edustavat kenttä- tai seurantatiedot tai populaatiomalleista saadut tulokset, jos niitä on saatavilla.
- 4.2.2.3.3 Arvioimalla todistusnäyttö on määritettävä hormonaalisen aktiivisuuden ja haittavaikutusten välinen yhteys biologisen uskottavuuden perusteella, joka on määritettävä käytettävissä olevan tieteellisen tiedon perusteella. Biologisesti uskottavaa yhteyttä ei tarvitse osoittaa ainekohtaisilla tiedoilla.
- 4.2.2.3.4 Kun arvioidaan 4.2 jakson nojalla aineen luokittelua ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi, on todistusnäytön arviointia käyttämällä otettava huomioon näyttö, joka on otettu huomioon aineen luokitteluksi 3.11 jaksossa tarkoitetuksi ihmisten terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi.
- 4.2.2.4 *Ajallinen soveltaminen*
- Aineet luokitellaan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2025 4.2.2.1–4.2.2.3 jaksossa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.
- Aineita, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2025, ei kuitenkaan tarvitse luokitella 4.2.2.1–4.2.2.3 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää marraskuuta 2026.
- 4.2.3 **Seosten luokituskriteerit**
- 4.2.3.1 *Seosten luokitus, kun käytettävissä ovat seoksen kaikkia tai ainoastaan joitakin aineosia koskevat tiedot*
- 4.2.3.1.1 Seos on luokiteltava ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi, kun vähintään yksi sen aineosista on luokiteltu kategoriaan 1 tai kategoriaan 2 kuuluvaksi ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi ja sen pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin taulukossa 4.2.2 kategorialle 1 tai kategorialle 2 esitetty yleinen pitoisuusraja.

Taulukko 4.2.2

Seosten aineosia koskevat yleiset pitoisuusrajat, jotka aiheuttavat kyseisen seoksen luokituksen ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi

Aineosan luokitus:	Yleiset pitoisuusrajat, jotka aiheuttavat seoksen luokituksen:	
	Kategoria 1 – Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine	Kategoria 2 – Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine
Kategoria 1 – Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine	≥ 0,1 %	
Kategoria 2 – Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine		≥ 1 % [Huomaus 1]

Huom. Tässä taulukossa annettuja pitoisuusrajoja sovelletaan kiinteisiin aineisiin ja nesteisiin (painoprosentteina) ja kaasuihin (tilavuusprosentteina).

Huomaus 1: Jos kategoriaan 2 luokiteltua ympäristöön vaikuttavaa hormonaalista haitta-ainetta on seoksen aineosana vähintään 0,1 prosentin pitoisuutena, seosta varten on oltava pyynnöstä saatavilla käyttöturvallisuustiedote.

4.2.3.2 *Seosten luokitus, kun koko seosta koskevat tiedot ovat käytettävissä*

4.2.3.2.1

Seosten luokitus perustuu saatavana oleviin testituloksiin seosten yksittäisistä ainesosista, käyttäen pitoisuusrajoja ainesosille, jotka on luokiteltu ympäristöön vaikuttaviksi hormonaalisiksi haitta-aineiksi. Tapauskohtaisesti luokituksessa voidaan käyttää koko seosta koskevia testituloksia, kun niistä käy ilmi ympäristöön vaikuttava hormonitoiminnan häiriö, jota ei ole voitu todeta yksittäisiin aineosiin perustuvasta arvioinnista. Näissä tapauksissa on osoitettava, että testitulokset koko seoksesta ovat kiistattomia, kun otetaan huomioon annos (pitoisuus) ja muut tekijät, kuten kesto, havainnot, testijärjestelmien herkkyys ja tilastollinen analyysi. Riittävä luokitusta koskeva dokumentointi on säilytettävä ja annettava pyynnöstä tarkasteltavaksi.

4.2.3.3 *Seosten luokitus, kun koko seosta koskevia tietoja ei ole käytettävissä: päättelysäännöt*

4.2.3.3.1

Jos itse seosta ei ole testattu ympäristöön vaikuttavan hormonitoiminnan häiriön määrittämiseksi, mutta sen yksittäisistä ainesosista ja samankaltaisista testatuista seoksista on olemassa riittävästi tietoja (4.2.3.2.1 jakson mukaisesti), joiden avulla seoksen vaarallisuus voidaan määrittää asianmukaisesti, kyseisiä tietoja on käytettävä 1.1.3 jaksossa vahvistettujen, sovellettavissa olevien päättelyperiaatteiden mukaisesti.

4.2.3.4 *Ajallinen soveltaminen*

Seokset luokitellaan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2026 4.2.3.1–4.2.3.3 jaksossa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Seoksia, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2026, ei kuitenkaan tarvitse luokitella uudelleen 4.2.3.1, 4.2.3.2 ja 4.2.3.3 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2028.

4.2.4 **Vaaraviestintä**

4.2.4.1

Tämän vaaraluokan (ympäristöön terveyteen vaikuttava hormonitoiminnan häiriö) luokituskriteerit täyttävien aineiden ja seosten merkinnät on tehtävä taulukon 4.2.3 mukaisesti.

Taulukko 4.2.3

Ympäristöön vaikuttavien hormonitoiminnan häiriön merkinnät

Luokitus	Kategoria 1	Kategoria 2
Symboli/Varoitusmerkki		
Huomiosana	Vaara	Varoitus
Vaaralauseke	EUH430: Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä	EUH431: Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
Turvalauseke ennaltaehkäisystä	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Turvalauseke pelastustoimenpiteistä	P391	P391
Turvalauseke varastoinnista	P405	P405
Turvalauseke jätteiden käsittelystä	P501	P501

4.2.4.2 *Ajallinen soveltaminen aineiden osalta*

Aineet merkitään viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2025 4.2.4.1 kohdan mukaisesti.

Aineita, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2025, ei kuitenkaan tarvitse merkitä 4.2.4.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää marraskuuta 2026.

4.2.4.3 *Ajallinen soveltaminen seosten osalta*

Seokset merkitään viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2026 4.2.4.1 kohdan mukaisesti.

Seoksia, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2026, ei kuitenkaan tarvitse merkitä 4.2.4.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2028.

4.3 **Hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset tai erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät ominaisuudet**

4.3.1 **Määritelmät ja yleiset näkökohdat**

4.3.1.1 Tämän 4.3 jakson yhteydessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

'PBT-aineella' tarkoitetaan hitaasti hajoavaa, biokertyvää ja myrkyllistä ainetta tai seosta, joka täyttää 4.3.2.1 jaksossa esitetyt luokituskriteerit.

'vPvB-aineella' tarkoitetaan erittäin hitaasti hajoavaa ja erittäin voimakkaasti biokertyvää ainetta tai seosta, joka täyttää 4.3.2.2 jaksossa esitetyt luokituskriteerit.

4.3.1.2 Vaaraluokka "Hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset tai erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät ominaisuudet" jaotellaan seuraavasti:

— PBT-ominaisuudet ja

— vPvB-ominaisuudet.

4.3.2 **Aineiden luokituskriteerit**

4.3.2.1 *PBT-aineiden luokituskriteerit*

Ainetta pidetään PBT-aineena, jos se täyttää 4.3.2.1.1–4.3.2.1.3 jaksossa vahvistetut hidasta hajoavuutta, biokertyvyyttä ja myrkyllisyyttä koskevat kriteerit ja kun se on arvioitu 4.3.2.3 kohdan mukaisesti.

4.3.2.1.1 *Hidas hajoaminen*

Aineen katsotaan täyttävän hidasta hajoamista koskevan kriteerin (P), jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

a) sen hajoamisen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta;

b) sen hajoamisen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta;

c) sen hajoamisen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta;

d) sen hajoamisen puoliintumisaika makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 120 vuorokautta;

e) sen hajoamisen puoliintumisaika maaperässä on yli 120 vuorokautta.

4.3.2.1.2 *Biokertyvyys*

Aineen katsotaan täyttävän biokertyvyyttä koskevan kriteerin (B), jos sen biokertyvyystekijä vesieliölajeissa on yli 2 000.

4.3.2.1.3 *Myrkyllisyys*

Aineen katsotaan täyttävän myrkyllisyyttä koskevan kriteerin (T), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

a) pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus (NOEC-arvo) tai ECx-arvo (esim. EC10) meri- tai makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l;

- b) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan 3.5, 3.6 tai 3.7 jakson mukaisesti luokitella syöpää aiheuttavaksi, kategoria 1A tai 1B, sukusolujen perimää vaurioittavaksi, kategoria 1A tai 1B, tai lisääntymiselle vaaralliseksi, kategoria 1A, 1B tai 2;
- c) on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä, koska aine täyttää toistuvasta altistumisesta aiheutuvan elinikäisen myrkyllisyyden luokituskriteerit (STOT RE, kategoria 1 tai 2) 3.9 jakson mukaisesti;
- d) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan luokitella ihmisiin tai ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi (kategoria 1) 3.11 tai 4.2 jakson mukaisesti.

4.3.2.2 vPvB-aineiden luokituskriteerit

Ainetta pidetään vPvB-aineena, jos se täyttää 4.3.2.2.1–4.3.2.2.2 jaksossa vahvistetut hidasta hajoavuutta ja biokertyvyyttä koskevat kriteerit ja kun se on arvioitu 4.3.2.3 kohdan mukaisesti.

4.3.2.2.1 Hidas hajoaminen

Aineen katsotaan täyttävän ”erittäin hidasta hajoamista” koskevan kriteerin (vP), jos jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) sen hajoamisen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 60 vuorokautta;
- b) sen hajoamisen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta;
- c) sen hajoamisen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.

4.3.2.2.2 Biokertyvyys

Aineen katsotaan täyttävän ”erittäin voimakasta biokertyvyyttä” koskevan kriteerin (vB), jos sen biokertyvyystekijä vesieliölajeissa on yli 5 000.

4.3.2.3 Luokituksen perusteet

PBT- ja vPvB-aineiden luokituksessa on käytettävä asiantuntija-arvioon perustuvaa todistusnäytön arviointia vertaamalla kaikkia 4.3.2.3 jaksossa mainittuja merkityksellisiä ja käytettävissä olevia tietoja 4.3.2.1 ja 4.3.2.2 jaksossa mainittuihin kriteereihin. Todistusnäyttöä on käytettävä erityisesti tapauksissa, joissa 4.3.2.1 ja 4.3.2.2 jaksossa mainittuja kriteereitä ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin.

PBT/vPvB-ominaisuuksien arviointiin käytettävien tietojen on perustuttava asianmukaisissa olosuhteissa hankittuihin tietoihin.

Tunnistamisessa on otettava huomioon myös aineen ja/tai muuntumis- ja hajoamistuotteiden aineosien, lisäaineiden ja epäpuhtauksien PBT/vPvB-ominaisuudet.

Tätä vaaraluokkaa (hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset (PBT) ja erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät (vPvB)) sovelletaan kaikkiin orgaanisiin aineisiin, myös organometalleihin.

Edellä 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 ja 4.3.2.3.3 jaksossa esitetyt tiedot on otettava huomioon arvioitaessa P-, vP-, B-, vB- ja T-ominaisuuksia.

4.3.2.3.1 P- tai vP-ominaisuuksien arviointi

P- tai vP-ominaisuuksien arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta pintavedessä;
- b) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta maaperässä;
- c) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta sedimentissä;
- d) muut tiedot, kuten kenttä- ja seurantatutkimuksista saatavat tiedot, jos niiden soveltavuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

4.3.2.3.2 B- tai vB-ominaisuuksien arviointi

B- tai vB-ominaisuuksien arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) biokonsentraatiota tai biokertyvyyttä vesieliölajeihin koskevan tutkimuksen tulokset;
- b) muut tiedot biokertyvyyspotentiaalista, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla, kuten
 - i) biokertyvyyttä maaeliölajeihin koskevan tutkimuksen tulokset,
 - ii) ihmisruumiin nesteiden tai kudosten, kuten veren, maidon tai rasvakudoksen, tieteellisen analyysin tulokset,
 - iii) eliöstössä, erityisesti uhanalaisissa lajeissa tai haavoittuvissa populaatioissa tai alipopulaatioissa, havaitut korkeat tasot verrattuna niiden ympäristössä havaittuihin tasoihin,
 - iv) tulokset eläimillä tehdystä kroonisen myrkyllisyyden tutkimuksesta,
 - v) aineen toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi.
- c) tiedot aineen kyvystä rikastua ravintoketjussa, mahdollisuuksien mukaan biomagnifikaatiota ja ravintoverkkorikastumista kuvaavin kertoimin ilmaistuna.

4.3.2.3.3 T-ominaisuuksien arviointi

T-ominaisuuksien arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) vedessä eläville selkärangattomille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- b) kaloille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- c) leville tai vesikasveille tehtyjen kasvunestymistutkimusten tulokset;
- d) aine täyttää kriteerit sen luokitteluksi syöpää aiheuttavan aineen kategoriaan 1A tai 1B (aineeseen liitetyt vaaralausekkeet: H350 tai H350i), sukusolujen perimää vaurioittavan aineen kategoriaan 1A tai 1B (aineeseen liitetty vaaralauseke: H340), lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A, 1B tai 2 (aineeseen liitetyt vaaralausekkeet: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361ff, H361d tai H361fd), elinikäistä myrkyllisyyttä toistuvassa altistumisessa aiheuttavan aineen kategoriaan 1 tai 2 (aineeseen liitetyt vaaralausekkeet: H372 tai H373);
- e) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan luokitella ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi (kategoria 1) (aineeseen liitetty vaaralauseke: EUH380 tai EUH430);
- f) maaperän eliöille, selkärangattomille ja kasveille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- g) sedimentin eliöille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- h) linnuille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä tai lisääntymismyrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- i) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

4.3.2.4 Todistusnäyttö ja asiantuntija-arvio

4.3.2.4.1 Jos todistusnäyttöön sovelletaan asiantuntija-arviota 1.1.1 jakson mukaisesti, on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot, kuten

- a) *in vivo* -tutkimukset tai muut tutkimukset (esim. *in vitro*, *in silico*);
- b) samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu);
- c) rakenne-aktiivisuussuhteita (SAR) käyttävistä analogisista aineista saadut tiedot, joista saadaan tietoa P-, vP-, B-, vB- ja T-ominaisuuksista;
- d) seuranta- ja mallintamistulokset;

- e) ihmisillä saatu näyttö, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot;
- f) epidemiologiset ja kliiniset tutkimukset;
- g) hyvin dokumentoidut tapaustutkimusraportit, vertaisarvioidut ja julkaistut tutkimukset sekä havainnot;
- h) muut hyväksyttävät tiedot.

Tietojen laadulle ja johdonmukaisuudelle on annettava asianmukainen painoarvo. Käytettävissä olevat tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä riippumatta siitä, mitkä ovat niiden yksittäiset päätelmät.

4.3.2.4.2 Kun todistusnäyttöä arvioidaan, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 ja 4.3.2.3.3 jaksossa tarkoitettujen tietojen lisäksi seuraavia tietoja on pidettävä osana P-, vP-, B-, vB- ja T-ominaisuuksien kannalta merkityksellisten tietojen tieteellistä arviointia:

- a) P- tai vP-ominaisuuksien arviointi:
 - i) tulokset helppoa biohajoavuutta koskevista testeistä;
 - ii) tulokset muista hajoavuuden seurantatesteistä (esim. tehostettu helpon biohajoavuuden testi, luontaista biohajoavuutta koskeva testi);
 - iii) tulokset hyvin laadituista ja luotettavista biohajoavuuden (Q)SAR-malleista;
 - iv) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.
- b) B- ja vB-ominaisuudet:
 - i) oktanoli-vesi-jakaantumiskerroin kokeellisesti määritettynä tai arvioituna hyvin kehittyneillä ja luotettavilla (Q)SAR-malleilla;
 - ii) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.
- c) T-ominaisuudet:
 - i) lyhytaikainen myrkyllisyys vesieliöille (esim. tulokset välittömän myrkyllisyyden testauksesta selkärangattomilla, levillä, vesikasveilla tai kaloilla, akuutin myrkyllisyyden *in vitro* -testaus kalasolulinjalla);
 - ii) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

4.3.2.5 *Ajallinen soveltaminen*

Aineet luokitellaan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2025 4.3.2.1–4.3.2.4 jaksossa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Aineita, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2025, ei kuitenkaan tarvitse luokitella uudelleen 4.3.2.1–4.3.2.4 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää marraskuuta 2026.

4.3.3 **Seosten luokituskriteerit**

4.3.3.1 Seos on luokiteltava PBT- tai vPvB-seokseksi, kun vähintään yksi seoksen sisältämä aineosa on luokiteltu PBT- tai vPvB-aineeksi ja sen pitoisuus seoksessa on vähintään 0,1 painoprosenttia.

4.3.3.2 *Ajallinen soveltaminen*

Seokset luokitellaan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2026 4.3.3.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti.

Seoksia, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2026, ei kuitenkaan tarvitse luokitella uudelleen 4.3.3.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2028.

4.3.4 **Vaaraviestintä**

4.3.4.1 Tämän vaaraluokan luokituskriteerit täyttävien aineiden ja seosten merkinnät on tehtävä taulukon 4.3.1 mukaisesti.

Taulukko 4.3.1

PBT- ja vPvB-ominaisuuksien merkinnät

	PBT	vPvB
Symboli/Varoitusmerkki		
Huomiosana	Vaara	Vaara
Vaaralauseke	EUH440: Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin	EUH441: Kertyy voimakkaasti ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
Turvalauseke ennaltaehkäisyä	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Turvalauseke pelastustoimenpiteistä	P391	P391
Turvalauseke jätteiden käsittelystä	P501	P501

4.3.4.2 *Ajallinen soveltaminen aineiden osalta*

Aineet merkitään viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2025 4.3.4.1 kohdan mukaisesti.

Aineita, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2025, ei kuitenkaan tarvitse merkitä 4.3.4.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää marraskuuta 2026.

4.3.4.3 *Ajallinen soveltaminen seosten osalta*

Seokset merkitään viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2026 4.3.4.1 jaksossa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Seoksia, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2026, ei kuitenkaan tarvitse merkitä 4.3.4.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2028.

4.4 **Hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset ja erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin kulkeutuvat ominaisuudet**4.4.1 **Määritelmät ja yleiset näkökohdat**

4.4.1.1 Tämän 4.4 jakson yhteydessä sovelletaan seuraavia määritelmiä:

'PMT-aineella tai -seoksella' tarkoitetaan hitaasti hajoavaa, kulkeutuvaa ja myrkyllistä ainetta tai seosta, joka täyttää 4.4.2.1 jaksossa esitetyt luokituskriteerit.

'vPvM-aineella tai -seoksella' tarkoitetaan erittäin hitaasti hajoavaa ja erittäin kulkeutuvaa ainetta tai seosta, joka täyttää 4.4.2.2 jaksossa esitetyt luokituskriteerit.

'log K_{oc} -arvolla' tarkoitetaan orgaanisen hiili-vesi-jakaantumiskertoimen (eli K_{oc}) yleistä logaritmiä.

4.4.1.2 Vaaraluokka "Hitaasti hajoavat, kulkeutuvat ja myrkylliset ja erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti kulkeutuvat ominaisuudet" jaotellaan seuraavasti:

— PMT-ominaisuudet ja

— vPvM-ominaisuudet.

4.4.2 **Aineiden luokituskriteerit**4.4.2.1 *PMT-aineiden luokituskriteerit*

Ainetta pidetään PMT-aineena, jos se täyttää 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 ja 4.4.2.1.3 jaksossa vahvistetut hidasta hajoavuutta, kulkeutuvuutta ja myrkyllisyyttä koskevat kriteerit ja kun se on arvioitu 4.4.2.3 kohdan mukaisesti.

4.4.2.1.1 *Hidas hajoaminen*

Aineen katsotaan täyttävän hidasta hajoamista koskevan kriteerin (P), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) sen hajoamisen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta;
- b) sen hajoamisen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta;
- c) sen hajoamisen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta;
- d) sen hajoamisen puoliintumisaika makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 120 vuorokautta;
- e) sen hajoamisen puoliintumisaika maaperässä on yli 120 vuorokautta.

4.4.2.1.2 *Kulkeutuvuus*

Aineen katsotaan täyttävän kulkeutuvuutta koskevan kriteerin (M), jos $\log K_{oc}$ on alle 3. Ionisoituvan aineen osalta kulkeutuvuutta koskevan kriteerin katsotaan täyttyvän, kun pH:n ollessa 4–9 alhaisin $\log K_{oc}$ -arvo on alle 3.

4.4.2.1.3 *Myrkyllisyys*

Aineen katsotaan täyttävän myrkyllisyyttä koskevan kriteerin (T), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus (NOEC-arvo) tai EC_x-arvo (esim. EC10-arvo) meri- tai makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l;
- b) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan 3.5, 3.6 tai 3.7 jakson mukaisesti luokitella syöpää aiheuttavaksi (kategoria 1A tai 1B), sukusolujen perimää vaurioittavaksi (kategoria 1A tai 1B) tai lisääntymiselle vaaralliseksi (kategoria 1A, 1B tai 2);
- c) on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä, koska aine täyttää toistuvasta altistumisesta aiheutuvan elinikäisen myrkyllisyyden luokituskriteerit (STOT RE, kategoria 1 tai 2) 3.9 jakson mukaisesti;
- d) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan luokitella ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi (kategoria 1) 3.11 tai 4.2 jakson mukaisesti.

4.4.2.2 *vPvM-aineiden luokituskriteerit*

Ainetta pidetään vPvM-aineena, jos se täyttää 4.4.2.2.1–4.4.2.2.2 jaksossa vahvistetut hidasta hajoavuutta ja kulkeutuvuutta koskevat kriteerit ja kun se on arvioitu 4.4.2.3 kohdan mukaisesti.

4.4.2.2.1 *Hidas hajoaminen*

Aineen katsotaan täyttävän erittäin hidasta hajoamista koskevan kriteerin (vP), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) sen hajoamisen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 60 vuorokautta;
- b) sen hajoamisen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta;
- c) sen hajoamisen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.

4.4.2.2.2 *Kulkeutuvuus*

Aineen katsotaan täyttävän erittäin voimakkaasti kulkeutuvan aineen kriteerin (vM), jos $\log K_{oc}$ on alle 2. Ionisoituvan aineen osalta kulkeutuvuutta koskevan kriteerin katsotaan täyttyvän, kun pH:n ollessa 4–9 alhaisin $\log K_{oc}$ -arvo on alle 2.

4.4.2.3 *Luokituksen perusteet*

PMT- ja vPvM-aineiden luokittelussa on käytettävä asiantuntija-arvioon perustuvaa todistusnäytön arviointia vertaamalla kaikkia 4.4.2.3 jaksossa mainittuja merkityksellisiä ja käytettävissä olevia tietoja 4.4.2.1 ja 4.4.2.2 jaksossa mainittuihin kriteereihin. Todistusnäyttöä on käytettävä erityisesti tapauksissa, joissa 4.4.2.1 ja 4.4.2.2 jaksossa mainittuja kriteereitä ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin.

PMT/vPvM-ominaisuuksien arviointiin käytettävien tietojen on perustuttava asianmukaisissa olosuhteissa hankittuihin tietoihin.

Tunnistamisessa on otettava huomioon myös aineen ja/tai muuntumis- ja hajoamistuotteiden aineosien, lisäaineiden ja epäpuhtauksien PMT/vPvM-ominaisuudet.

Tätä vaaraluokkaa (PMT- ja vPvM-ominaisuudet) sovelletaan kaikkiin orgaanisiin aineisiin, myös organometalleihin.

Edellä 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 ja 4.4.2.3.3 jaksossa esitetyt tiedot on otettava huomioon arvioitaessa P-, vP-, M-, vM- ja T-ominaisuuksia.

4.4.2.3.1 P- tai vP-ominaisuuksien arviointi

P- tai vP-ominaisuuksien arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta pintavedessä;
- b) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta maaperässä;
- c) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta sedimentissä;
- d) muut tiedot, kuten kenttä- ja seurantatutkimuksista saatavat tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

4.4.2.3.2 M- tai vM-ominaisuuksien arviointi

M- tai vM-ominaisuuksien arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) adsorptio-/desorptiotestauksen tulokset;
- b) muut tiedot, kuten huuhtoutumis-, mallintamis- ja seurantatutkimuksista saatavat tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

4.4.2.3.3 T-ominaisuuksien arviointi

T-ominaisuuksien arvioinnissa on otettava huomioon seuraavat tiedot:

- a) vedessä eläville selkärangattomille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- b) kaloille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- c) leville tai vesikasveille tehtyjen kasvunestymistutkimusten tulokset;
- d) aine täyttää kriteerit sen luokittelumiseksi syöpää aiheuttavan aineen kategoriaan 1A tai 1B (aineeseen liitetty vaaralauseke: H350 tai H350i), sukusolujen perimää vaurioittavan aineen kategoriaan 1A tai 1B (aineeseen liitetty vaaralauseke: H340), lisääntymiselle vaarallisen aineen kategoriaan 1A, 1B tai 2 (aineeseen liitetty vaaralausekkeet: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361ff, H361d tai H361fd), elinkohtaista myrkyllisyyttä toistuvassa altistumisessa aiheuttavan aineen kategoriaan 1 tai 2 (aineeseen liitetty vaaralausekkeet: H372 tai H373);
- e) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan luokitella ihmisten terveyteen tai ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi (kategoria 1) (aineeseen liitetty vaaralauseke: EUH380 tai EUH430);
- f) maaperän eliöille, selkärangattomille ja kasveille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- g) sedimentin eliöille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- h) linnuille tehtyjen pitkäaikaista myrkyllisyyttä tai lisääntymismyrkyllisyyttä koskevien testien tulokset;
- i) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

4.4.2.4 *Todistusnäyttö ja asiantuntija-arvio*

4.4.2.4.1 Jos todistusnäyttöön sovelletaan asiantuntija-arviota 1.1.1 jakson mukaisesti, on otettava huomioon kaikki saatavilla olevat merkitykselliset tieteelliset tiedot, kuten

- a) *in vivo* -tutkimukset tai muut tutkimukset (esim. *in vitro*, *in silico*);
- b) samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu);
- c) rakenne-aktiivisuussuhteita (SAR) käyttävistä analogisista aineista saadut tiedot, joista saadaan tietoa P-, vP-, M-, vM- ja T-ominaisuuksista;
- d) seuranta- ja mallintamistulokset;
- e) ihmisillä saatu näyttö, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot;
- f) epidemiologiset ja kliiniset tutkimukset;
- g) hyvin dokumentoidut tapaustutkimusraportit, vertaisarvioidut ja julkaistut tutkimukset sekä havainnot;
- h) muut hyväksyttävät tiedot.

Tietojen laadulle ja johdonmukaisuudelle on annettava asianmukainen painoarvo. Käytettävissä olevat tulokset koetaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä riippumatta siitä, mitkä ovat niiden yksittäiset päätelmät.

4.4.2.4.2 Kun todistusnäyttöä arvioidaan, 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 ja 4.4.2.3.3 jaksossa tarkoitettujen tietojen lisäksi seuraavia tietoja on pidettävä osana P-, vP-, M-, vM- ja T-ominaisuuksien kannalta merkityksellisten tietojen tieteellistä arviointia:

- a) P- tai vP-ominaisuuksien arviointi:
 - i) tulokset helppoa biohajoavuutta koskevista testeistä;
 - ii) tulokset muista hajoavuuden seulontatesteistä (esim. tehostettu helpon biohajoavuuden testi, luontaista biohajoavuutta koskeva testi);
 - iii) tulokset hyvin laadituista ja luotettavista biohajoavuuden (Q)SAR-malleista;
 - iv) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.
- b) M- tai vM-ominaisuuksien kannalta merkitykselliset tiedot:
 - i) orgaaninen hiili / vesi -jakaantumiskerroin (K_{oc}) arvioituna hyvin kehittyneillä ja luotettavilla (Q) SAR-malleilla;
 - ii) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.
- c) T-ominaisuuksien kannalta merkitykselliset tiedot:
 - i) lyhytaikainen myrkyllisyys vesieliöille (esim. tulokset välittömän myrkyllisyyden testauksesta selkärangattomilla, levillä, vesikasveilla tai kaloilla, akuutin myrkyllisyyden *in vitro* -testaus kalasolulinjalla);
 - ii) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

4.4.2.5 *Ajallinen soveltaminen*

Aineet luokitellaan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2025 4.4.2.1–4.4.2.4 jaksossa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Aineita, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2025, ei kuitenkaan tarvitse luokitella uudelleen 4.4.2.1–4.4.2.4 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää marraskuuta 2026.

4.4.3 **Seosten luokituskriteerit**

4.4.3.1 Seos on luokiteltava PMT- tai vPvM-seokseksi, kun vähintään yksi seoksen sisältämä aineosa on luokiteltu PMT- tai vPvM-aineeksi ja sen pitoisuus seoksessa on vähintään 0,1 painoprosenttia.

4.4.3.2 *Ajallinen soveltaminen*

Seokset luokitellaan viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2026 4.4.3.1 jaksossa vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

Seoksia, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2026, ei kuitenkaan tarvitse luokitella uudelleen 4.4.3.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2028.

4.4.4 **Vaaraviestintä**

4.4.4.1 Tämän vaaraluokan (PMT- ja vPvM-ominaisuudet) luokituskriteerit täyttävien aineiden ja seosten merkinnät on tehtävä taulukon 4.4.1 mukaisesti.

Taulukko 4.4.1

PMT- ja vPvM-ominaisuuksien merkinnät

	PMT	vPvM
Symboli/Varoitusmerkki		
Huomiosana	Vaara	Vaara
Vaaralauseke	EUH450: Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta	EUH451: Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta
Turvalauseke ennaltaehkäisystä	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Turvalauseke pelastustoimenpiteistä	P391	P391
Turvalauseke jätteiden käsittelystä	P501	P501

4.4.4.2 *Ajallinen soveltaminen aineiden osalta*

Aineet merkitään viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2025 4.4.4.1 kohdan mukaisesti.

Aineita, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2025, ei kuitenkaan tarvitse merkitä uudelleen 4.4.4.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää marraskuuta 2026.

4.4.4.3 *Ajallinen soveltaminen seosten osalta*

Seokset merkitään viimeistään 1 päivästä toukokuuta 2026 4.4.4.1 kohdan mukaisesti.

Seoksia, jotka on saatettu markkinoille ennen 1 päivää toukokuuta 2026, ei kuitenkaan tarvitse merkitä 4.4.4.1 jaksossa vahvistettujen kriteereiden mukaisesti ennen 1 päivää toukokuuta 2028.”

LIITE II

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä II olevan 2 osan 2.10

jakson ensimmäisessä kohdassa lisätään luetelmakohta seuraavasti:

- ”– $\geq 0,1$ painoprosenttia ainetta, joka on luokiteltu ihmisen terveyteen vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi, kategoria 2, tai
 - $\geq 0,1$ painoprosenttia ainetta, joka on luokiteltu ympäristöön vaikuttavaksi hormonaaliseksi haitta-aineeksi, kategoria 2.”
-

LIITE III

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä III oleva 1 osa seuraavasti:

1) Lisätään c ja d alakohta seuraavasti:

”c) jos käytetään vaaralauseketta H441 ”Kertyy voimakkaasti ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin”, vaaralauseke H440 ”Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin” voidaan jättää pois;

d) jos käytetään vaaralauseketta EUH451 ”Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta”, lauseke EUH450 ”Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta” voidaan jättää pois.”

2) Lisätään taulukkoon 1.2 rivit seuraavasti:

”EUH 380	Kieli	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen
	ET	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο
	EN	May cause endocrine disruption in humans
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Podé causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Poate cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor

EUH 381	Kieli	
	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) Lisätään taulukkoon 1.3 rivit seuraavasti:

"EUH 430	Kieli	
	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	Kieli	
	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	Podозrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzročā endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 440	Kieli	
	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	Kieli	
	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 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	Kieli	
	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	Kieli	
	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	Kieli	
	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	Kieli	
	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	Kieli	
	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”

LIITE IV

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 1 osassa olevassa 1.1.2.1.1 jaksossa oleva taulukko 1.1 seuraavasti:

- 1) Lisätään vaaraluokkaa "Aspiraatiovaara" koskevan rivin jälkeen rivi seuraavasti:

"Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine	ED HH 1 ED HH 2;"
---	----------------------

- 2) Lisätään vaaraluokkaa "Vesiympäristölle vaarallinen" koskevan rivin jälkeen rivit seuraavasti:

"Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine	ED ENV 1 ED ENV 2
Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä	PBT vPvB
Hitaasti hajoava, kulkeutuva ja myrkyllinen Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti kulkeutuva	PMT vPvM."