

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/707 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE****(2022. december 19.)****az 1272/2008/EK rendeletnek az anyagok és keverékek veszélyességi osztályai, valamint az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumok tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 53. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 2–5. része harmonizált kritériumokat tartalmaz az anyagoknak, keverékeknek és bizonyos árucikkeknek veszélyességi osztályokba és e veszélyességi osztályok felosztásaiba való besorolására vonatkozóan, és rendelkezéseket állapít meg e kritériumok teljesítésére, valamint a vonatkozó címkézési követelményekre vonatkozóan. Az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletének 3. része az egészségi veszélyekre vonatkozó kritériumokat, az említett melléklet 4. része pedig a környezeti veszélyekre vonatkozó kritériumokat tartalmazza.
- (2) Az európai zöld megállapodás <sup>(2)</sup> célul tűzi ki az emberi egészség és a környezet jobb védelmét egy olyan ambiciózus megközelítés részeként, amelynek célja az összes forrásból származó szennyezés kezelése és a toxikus anyagoktól mentes környezet felé való elmozdulás.
- (3) „A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért” <sup>(3)</sup> című bizottsági közlemény kiemeli, hogy az Egészségügyi Világszervezet által 2002-ben megállapított fogalom meghatározás <sup>(4)</sup> alapján, valamint a növényvédő szerek <sup>(5)</sup> és a biocid termékek <sup>(6)</sup> tekintetében már kidolgozott kritériumok alapján jogilag kötelező erejű veszélyazonosításra van szükség az endokrin károsító anyagok tekintetében, és azt valamennyi uniós jogszabályra alkalmazni kell. Az említett közlemény arra is rámutat, hogy a környezeti toxicitás, a perzisztencia, a mobilitás és a bioakkumuláció teljeskörű kezelése érdekében az 1272/2008/EK rendeletet új veszélyességi osztályokkal és kritériumokkal kell kiegészíteni.
- (4) A Bizottság hatásvizsgálatot végzett az 1272/2008/EK rendelet új veszélyességi osztályokkal és kritériumokkal való kiegészítéséről, amely nyilvános konzultációt és az érdekelt felekkel folytatott konzultációt is magában foglalt. A Bizottság konzultált továbbá az Európai Vegyianyag-ügynökség perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vegyi anyagokkal foglalkozó szakértői csoportjával, a REACH- és a CLP-rendelet szerinti illetékes hatóságok (CARACAL) szakértői csoportjával, valamint annak az endokrin károsító anyagokkal foglalkozó alcsoportjával az anyagok és keverékek új veszélyességi osztályairól, továbbá osztályozási és címkézési kritériumairól, és figyelembe vette azok tudományos tanácsait.

<sup>(1)</sup> HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás (COM(2019) 640 final, 2019. december 11.)

<sup>(3)</sup> A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia, COM(2020) 667 final.

<sup>(4)</sup> WHO/IPCS (Egészségügyi Világszervezet/Nemzetközi Kémiai Biztonsági Program), 2002. Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors (Az endokrin rendszert károsító vegyi anyagok tudományának helyzete – globális értékelés) (WHO/PCS/EDC/02.2), [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO\\_PCS\\_EDC\\_02.2.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf).

<sup>(5)</sup> A Bizottság (EU) 2018/605 rendelete (2018. április 19.) az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumok megállapítása tekintetében történő módosításáról (HL L 101., 2018.4.20., 33. o.).

<sup>(6)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. szeptember 4.) az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 301., 2017.11.17., 1. o.)

- (5) Az anyagok endokrin károsító tulajdonságaik miatt különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosítása, valamint az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(7)</sup> szerinti PBT (perzisztens, bioakkumulatív, mérgező), vPvB (nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív), PMT (perzisztens, mobilis, mérgező) és vPvM (nagyon perzisztens, nagyon mobil) anyagként történő azonosítása során szerzett tapasztalatok és megnövekedett tudományos ismeretek alapján az 1272/2008/EK rendeletet új veszélyességi osztályok és kritériumok bevezetésével a műszaki és tudományos fejlődéshez kell igazítani. Azoknak a tudományos kritériumoknak, amelyek alapján az említett veszélyességi osztályokba való besoroláshoz rendelkezésre álló bizonyítékokat értékelni kell, a tudomány jelenlegi állását kell tükrözniük.
- (6) Az endokrin károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok és keverékek aggodalomra adnak okot a népegészségügy és a környezet szempontjából. Bizonyítást nyert, hogy az endokrin rendszer károsodása rendellenességekhez vezethet az emberekben, többek között születési, fejlődési, reprodukciós vagy idegrendszeri fejlődési rendellenességekhez, rákhoz, cukorbetegséghez és elhízáshoz, és hogy e rendellenességek incidenciája mind a gyermekek, mind a felnőttek körében magas és egyre növekvő. Azt is kimutatták, hogy az endokrin károsító tulajdonságoknak az állatpopulációkra nézve is negatív hatásai lehetnek.
- (7) A tapasztalatok azt mutatják, hogy a PBT vagy vPvB tulajdonságokkal rendelkező anyagok és keverékek különös aggodalomra adnak okot. Nem bomlanak le könnyen a környezetben, és hajlamosak felhalmozódni az élő szervezetekben a táplálékhálózat egészében. Ezen anyagok környezetben való felhalmozódását nehéz visszafordítani, mivel alacsonyabb kibocsátás esetén sem csökkenthető egyszerűen környezeti koncentrációjuk, és e felhalmozódás hatásai hosszú távon nehezen jelezhetők előre. Ezenkívül egyes, nagy távolságra szállított PBT és vPvB anyagok potenciálisan szennyezhetik a távoli érintetlen területeket. Amint ezek az anyagok kijutnak a környezetbe, az expozíció nehezen visszafordítható, ami az állatok és az emberek kumulatív expozíciójához vezet a környezetben.
- (8) A PMT és vPvM anyagok aggodalomra adnak okot, mivel magas perzisztenciájuk, valamint az alacsony adszorpciós potenciáljukból eredő erős mobilitásuk miatt beléphetnek a vízkörforgásba, beleértve az ivóvizet is, és nagy távolságra is elterjedhetnek. Számos PMT- és vPvM-anyagot csak részben távolítanak el a szennyvízkezelés során, és akár az ivóvízkezelő létesítmények legfejlettebb tisztítási folyamatain is átjuthatnak. Az ilyen részleges eltávolítás az új kibocsátásokkal együtt azt jelenti, hogy e PMT és vPvM anyagok koncentrációja idővel nő a környezetben. Amint a PMT- és vPvM-anyagok kijutnak a környezetbe, az expozíció nehezen visszafordítható, ami az állatok és az emberek kumulatív expozíciójához vezet a környezetben. Az ilyen expozíció hatásai hosszú távon kiszámíthatatlanok.
- (9) Tekintettel az emberi egészséget és a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok, valamint a PBT, vPvB, PMT és vPvM anyagok és keverékek azonosítása során szerzett tudományos ismeretek és tapasztalatok gyarapodására, helyénvaló ezen anyagokra és keverékekre veszélyességi osztályokat, címkézési követelményeket és az azonosításukra szolgáló, ezeknek megfelelő tudományos kritériumokat bevezetni.
- (10) Az endokrin károsító tulajdonságokra vonatkozó bizonyítékok szintje eltérő tudományos erővel bírhat. Ezért helyénvaló az endokrin károsító anyagok két kategóriájának létrehozása: mind az emberi egészségre, mind a környezetre ható, ismert vagy vélelmezett endokrin károsító anyagok (1. kategória) és feltételezett endokrin károsító anyagok (2. kategória).
- (11) Az endokrin károsító anyagokra vonatkozó kritériumok alkalmazására vonatkozó iránymutatás kidolgozása során az Európai Vegyianyag-ügynökség felhasználhatja a növényvédő szerekre és a biocid termékekre vonatkozó jogszabályok végrehajtása során szerzett tapasztalatokat és egyéb tudományos indoklásokat annak érdekében, hogy olyan iránymutatásokat adjon, amelyek egyértelművé teszik, hogy melyek azok az emberi egészségre és a környezetre nézve krónikus következményekkel nem járó hatások, amelyek a „káros hatás” fogalmán kívül esnek.

<sup>(7)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

- (12) A PBT és vPvB anyagok és keverékek lényegi tulajdonságai hasonlóak, de a toxicitási kritérium tekintetében jelentősen eltérnek egymástól. Ezért helyénvaló egy új, felosztott veszélyességi osztályt létrehozni, ugyanakkor közös szabályokat kell megállapítani a perzisztenciával és a bioakkumulációval kapcsolatos lényegi tulajdonságok tudományos értékelésére vonatkozóan.
- (13) A PMT és vPvM anyagok és keverékek lényegi tulajdonságai hasonlóak, de a toxicitási kritérium tekintetében jelentősen eltérnek egymástól. Ezért helyénvaló egy új, felosztott veszélyességi osztályt létrehozni, ugyanakkor közös szabályokat kell megállapítani a perzisztenciával és a mobilitással kapcsolatos lényegi tulajdonságok tudományos értékelésére vonatkozóan.
- (14) Annak érdekében, hogy az anyagokat és keverékeket – függetlenül attól, hogy azokat az 1907/2006/EK rendelet alapján regisztrálták-e vagy sem – PBT-ként és vPvB-ként megfelelően lehessen besorolni, az 1907/2006/EK rendelet XIII. mellékletének 1. szakaszában meghatározott, a PBT és vPvB anyagok azonosítására szolgáló meglévő kritériumokat bele kell foglalni az 1272/2008/EK rendeletbe. E tekintetben a PBT és vPvB veszélyességi kategóriáknak az 1272/2008/EK rendeletbe történő esetleges bevezetése nem lenne megfelelő, tekintettel azoknak a PBT és vPvB kritériumoknak a teljesítéséhez szükséges bizonyítékok magas tudományos erejére, amelyek az 1907/2006 rendelet XIII. mellékletében eddig meghatározottakat tükrözik. Ezenkívül az említett mellékletben meghatározott elővizsgálati információk, amelyeket a P, vP, B, vB és T tulajdonságok elővizsgálata során figyelembe kell venni, a veszélyazonosítástól és az osztályba sorolástól eltérő célt szolgálnak. Emellett az elővizsgálati információkon alapuló további veszélyességi kategóriák kritériumainak kidolgozása túlosztályozáshoz és a meglévő környezetvédelmi osztályozással való jelentős átfedésekhez vezetne. Ezért a PBT és vPvB tekintetében nem lenne helyénvaló további veszélyességi kategóriákat bevezetni az 1272/2008/EK rendeletbe.
- (15) Az M/vM osztályozási kritériumai különösen a  $\log K_{oc}$  (talaj adszorpciók együttható) értékére vonatkoznak. A  $K_{oc}$ -érték a szerves szén-víz megoszlási hányados, amely az anyag azon képességét tükrözi, hogy a szilárd környezeti elemek, például a talaj, az iszap és az üledék szerves frakcióján adszorbeáljon, ezért fordítottan aránylik az anyagok talajvízbe jutási potenciáljához. Ezért helyénvaló a mobilitási kritériumot egy anyag  $\log K_{oc}$ -értéke alapján értékelni: az alacsony  $K_{oc}$  magas mobilitást jelent.
- (16) Az új veszélyességi osztályok előírása ezen osztályoknak az elnevezésükkel, a vonatkozó figyelmeztető mondatokkal és a veszélyességi kategóriák kódjaival együtt történő bevezetését vonja maga után. Ezért ezeket a veszélyességi osztályokat, figyelmeztető mondatokat és kategóriakódokat fel kell venni az 1272/2008/EK rendelet I., III. és VI. mellékletébe. Indokolt lenne olyan „EUH-mondatok” – (EU figyelmeztető mondatok) – felvétele, amelyek „H-mondatként” („fő” figyelmeztető mondatként) kerülnének bevezetésre.
- (17) A piktogramok a veszélyre vonatkozó információk közlésének alapvető eszközei. Az új veszélyességi osztályok ENSZ-GHS-ben való elfogadását követően, a hozzájuk tartozó veszélyességi információkat az említett piktogramokkal ki kell egészíteni annak érdekében, hogy ne okozzanak zavart a jelenlegi veszélyekre vonatkozó, meglévő piktogramok használatával kapcsolatban. Amennyiben az említett új veszélyességi osztályokhoz újonnan létrehozott piktogramok kerülnek hozzáadásra, azokat először az ENSZ-GHS-ben kell elfogadni annak érdekében, hogy az ENSZ-GHS tagjaira kiterjedően alkalmazhatók legyenek.
- (18) Annak biztosítása érdekében, hogy az anyagok és keverékek szállítóinak legyen idejük alkalmazkodni az új osztályozási és címkézési követelményekhez, az anyagok és keverékek e rendelet szerinti osztályozására és címkézésére vonatkozó kötelezettség késleltetett alkalmazására vonatkozó rendelkezéseket kell felvenni az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletébe. Az említett mellékletben rendelkezni kell továbbá arról is, hogy az anyagok és keverékek szállítóira háruló további terhek elkerülése érdekében az említett halasztási időszak vége előtt már forgalomba hozott anyagok és keverékek továbbra is forgalomban maradhassanak anélkül, hogy azokat e rendeletnek megfelelően kellene osztályozni és címkézni.
- (19) Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott átmeneti rendelkezésekkel összhangban, amelyek lehetővé teszik az új rendelkezések korábbi szakaszban, önkéntes alapon történő alkalmazását, a szállítók számára lehetővé kell tenni, hogy az új osztályozási és címkézési rendelkezéseket az anyagok és keverékek e rendelet szerinti osztályozására és címkézésére vonatkozó kötelezettségek alkalmazásának kezdőnapja előtt alkalmazzák.
- (20) Az 1272/2008/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az 1272/2008/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet e rendelet I. mellékletének megfelelően módosul;
2. A II. melléklet e rendelet II. mellékletének megfelelően módosul;
3. A III. melléklet e rendelet III. mellékletének megfelelően módosul;
4. A VI. melléklet e rendelet IV. mellékletének megfelelően módosul.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. december 19-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## I. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. a 3. rész a következő 3.11. szakasszal egészül ki:

„3.11. **Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok**

3.11.1. **Fogalom meghatározások és általános szempontok**

3.11.1.1. *Fogalom meghatározások*

A 3.11. szakasz alkalmazásában:

- a) »endokrin károsító anyag«: olyan anyag vagy keverék, amely megváltoztatja az endokrin rendszer egy vagy több funkcióját, és következésképpen káros hatásokat okoz egy ép szervezetben, annak utódaiban, populációiban vagy alpopulációiban;
- b) »endokrin zavar«: az endokrin rendszer egy vagy több funkciójának az endokrin károsító anyag által okozott megváltozása;
- c) »endokrin hatásmód«: az endokrin rendszerrel való olyan kölcsönhatás, amely az adott rendszer, célszervek vagy célszövetek reakcióját válthatja ki, és amely által az anyag vagy a keverék az endokrin rendszer egy vagy több funkcióját potenciálisan megváltoztathatja;
- d) »káros hatás«: változás valamely szervezet, rendszer, populáció vagy alpopuláció morfológiájában, fiziológiájában, növekedésében, fejlődésében, reprodukciójában vagy élettartamában, amelynek következtében annak kárt szenved valamely funkcionális képessége vagy a stressz megnövekedésének kompenzálására való képessége, vagy nő a más hatásokra való érzékenysége;
- e) »biológiailag valószínűsíthető kapcsolat«: egy endokrin hatásmód és egy káros hatás között biológiai folyamatok alapján fennálló korreláció, amennyiben a korreláció összhangban van a meglévő tudományos ismeretekkel.

3.11.1.2. *Általános szempontok*

3.11.1.2.1. A 3.11.1. táblázat szerinti bizonyíték alapján az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó kritériumoknak megfelelő anyagokat és keverékeket emberi egészséget veszélyeztető ismert, vélelmezett vagy feltételezett endokrin károsító anyagnak kell tekinteni, kivéve, ha meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a káros hatások az emberre nézve nem relevánsak.

3.11.1.2.2. Az anyagoknak az e melléklet más szakaszaival összhangban történő besorolásakor figyelembe veendő bizonyítékok felhasználhatók az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besoroláshoz is, amennyiben teljesülnek az e szakaszban előírt kritériumok.

3.11.2. **Az anyagok osztályozási kritériumai**

3.11.2.1. *Veszélyességi kategóriák*

Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag szerinti besorolás céljából az anyagokat két kategória egyikébe kell sorolni.

## 3.11.1. táblázat

**Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák**

Kategóriák	Kritériumok
1. KATEGÓRIA	<p>Az emberi egészséget veszélyeztető, ismert vagy vélelmezett endokrin károsító anyagok</p> <p>Az 1. kategóriába való besorolásnak általában legalább a következők egyikére vonatkozó bizonyítékon kell alapulnia:</p> <p>a) emberekre vonatkozó adatok;  b) állatokra vonatkozó adatok;  c) az a) vagy b) pontban szereplő adatokkal egyenértékű előrejelzési kapacitással rendelkező, nem állatokra vonatkozó adatok.</p> <p>Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy az anyag megfelel az összes alábbi kritériumnak:</p> <p>a) endokrin hatásmód;  b) káros hatás egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;  c) biológiailag valószínűsíthető kapcsolat az endokrin hatásmód és a káros hatás között.</p> <p>Ha azonban olyan információ áll rendelkezésre, amely komoly kétséget ébreszt az emberi szervezetre gyakorolt káros hatások relevanciája tekintetében, helyesebb lehet a 2. kategóriába való besorolás.</p>
2. KATEGÓRIA	<p>Az emberi egészséget veszélyeztető, feltételezett endokrin károsító anyagok</p> <p>Az anyagot a 2. kategóriába kell besorolni, ha az alábbi kritériumok mindegyike teljesül:</p> <p>a) bizonyíték áll rendelkezésre:  i. valamilyen endokrin hatásmódról; valamint  ii. káros hatásról egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;  b) az a) pontban említett bizonyíték nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1. kategóriába sorolják;  c) bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az endokrin hatásmód és a káros hatás között biológiailag valószínűsíthető kapcsolat áll fenn.</p>

Amennyiben meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy a káros hatások az emberre nézve nem relevánsak, az anyag nem tekinthető az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagnak.

3.11.2.2. *Az osztályozás alapja*

3.11.2.2.1. Az osztályozást a fent vázolt kritériumok, valamint a bizonyítékok egyes kritériumok szerinti súlyának mérlegelésével (lásd a 3.11.2.3. szakaszt) és a bizonyítékok teljeskörű mérlegelésével (lásd az 1.1.1. szakaszt) történő meghatározás alapján kell végezni. Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként való besorolást olyan anyagok esetében kell alkalmazni, amelyek endokrin károsító hatást okoznak vagy okozhatnak az emberekben.

3.11.2.2.2. A csupán más toxikus hatások nem specifikus következményeként jelentkező káros hatások az anyag emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő azonosítása során nem vehetők figyelembe.

- 3.11.2.3. *A bizonyítékok súlyának mérlegelése és szakértői megítélés*
- 3.11.2.3.1. Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besorolás a bizonyítékok teljeskörű mérlegelésével történő meghatározás szakértői megítélésével alátámasztott értékelése alapján történik (lásd az 1.1.1. szakaszt). Ez azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarra utaló összes rendelkezésre álló információt, mint például:
- az emberek vagy állatok esetében káros hatásokat, endokrin hatásmódot vagy biológiailag valószínűsíthető kapcsolatot előrejelző in vivo vagy egyéb vizsgálatok (pl. in vitro, in silico vizsgálatok);
  - analóg anyagokból a molekul szerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés alapján származó adatok;
  - a vizsgált anyaggal kémiai rokon anyagok értékelését szintén elvégezhetik (csoportosítás, keresztthivatkozás), különösen akkor, ha kevés az anyagra vonatkozó információ;
  - bármely további releváns és tudományosan elfogadható adat.
- 3.11.2.3.2. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás és a szakértői megítélés alkalmazása során a 3.11.2.3.1. szakaszban említett tudományos bizonyítékok értékelésekor különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni:
- a pozitív és a negatív eredmények együttesen;
  - a vizsgálati módszernek a káros hatások és az endokrin hatásmód értékelése szempontjából vett relevanciája;
  - az adatok minősége és következetessége, figyelemmel az eredmények mintázatára és a vizsgálatokon belüli, az azonos módszerrel végrehajtott vizsgálatok közötti és a különböző vizsgált fajok közötti koherenciájára;
  - az expozíciós útra vonatkozó, valamint toxikokinetikai és anyagcsere-vizsgálatok;
  - a határdózis (koncentráció) fogalma, valamint a maximális ajánlott dózisokra (koncentrációkra) és a túlzott toxicitás zavaró hatásaira vonatkozó nemzetközi iránymutatások;
- 3.11.2.3.3. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás során az endokrin hatásmód és a káros hatások közötti kapcsolatot a biológiai valószínűség alapján kell megállapítani, amelyet a rendelkezésre álló tudományos ismeretek fényében kell meghatározni. A biológiailag valószínűsíthető kapcsolatot nem szükséges anyagspecifikus adatokkal kimutatni.
- 3.11.2.3.4. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás során az anyag emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként való, a 3.11. szakasz szerinti besorolásának értékelésekor figyelembe kell venni azokat a bizonyítékokat is, amelyeket egy anyagnak a 4.2. szakasz szerinti, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként való besorolásakor kell figyelembe venni.
- 3.11.2.4. *Időbeli hatály*
- Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 3.11.2.1–3.11.2.3. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell osztályozni.
- Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 3.11.2.1–3.11.2.3. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.
- 3.11.3. ***A keverékek osztályozási kritériumai***
- 3.11.3.1. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan állnak rendelkezésre adatok*
- 3.11.3.1.1. A keveréket az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsítóként kell besorolni, ha legalább egy összetevőjét az emberi egészséget veszélyeztető 1. vagy 2. kategóriájú endokrin károsítóként sorolták be, amely összetevő az 1. kategóriára és a 2. kategóriára vonatkozóan a 3.11.2. táblázatban ismertetett megfelelő általános koncentráció-határértékben vagy afelett van jelen.

## 3.11.2. táblázat

**Keverékek emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsítóként besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni**

Az összetevő besorolása:	A keveréket az alábbiak szerint kell az általános koncentráció-határértékek alapján besorolni:	
	1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok	2. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok
1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok	≥ 0,1 %	
2. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagok		≥ 1 % [1. megjegyzés]

Megjegyzés: Az e táblázatban szereplő koncentráció-határértékek szilárd anyagokra és folyadékokra (tömegszázalék), valamint gázokra (térfogatszázalék) vonatkoznak.

1. megjegyzés: Ha az emberi egészséget veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyag van jelen összetevőként a keverékben 0,1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban, akkor kérésre a keverékre vonatkozóan biztonsági adatlapot kell rendelkezésre bocsátani.

3.11.3.2. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében a teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre állnak adatok*

3.11.3.2.1. A keverékek besorolásának a keverék egyes összetevőire vonatkozóan rendelkezésre álló vizsgálati adatokon kell alapulnia, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként besorolt összetevőkre vonatkozó koncentrációs határértékek felhasználásával. Eseti alapon a keverék egészére vonatkozó vizsgálati adatokat fel lehet használni besorolás céljából, ha olyan, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarokat tanúsítanak, amelyeket az egyedi összetevőkön alapuló értékelésből nem állapítottak meg. Ilyen esetben a keverékre mint egészre vonatkozó vizsgálati eredményeknek bizonyítottan meggyőző erejűeknek kell lenniük, figyelembe véve a dózist (koncentrációt) és az olyan tényezőket, mint az időtartam, a megfigyelések, és a vizsgálati rendszerek érzékenységi és statisztikai elemzése. A besorolást alátámasztó megfelelő dokumentációt meg kell őrizni, és kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

3.11.3.3. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek*

3.11.3.3.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok meghatározása érdekében, de (a 3.11.3.2.1. szakaszban megfelelően) elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított, alkalmazandó interpolációs elvekkel összhangban.

3.11.3.4. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 3.11.3.1., a 3.11.3.2. és a 3.11.3.3. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 3.11.3.1., a 3.11.3.2. és a 3.11.3.3. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

3.11.4. **Tájékoztató a veszélyről**

3.11.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba (Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarok) való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 3.11.3. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.



## 3.11.3. táblázat

**Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarokra vonatkozó címkeelemek**

Osztályozás	1. kategória	2. kategória
Szimbólum/piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	EUH380: Endokrin károsító hatású lehet az embereknél	EUH381: Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P308 + P313	P308 + P313
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405	P405
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

3.11.4.2. *Időbeli hatály anyagok esetében*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 3.11.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 3.11.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

3.11.4.3. *Időbeli hatály keverékek esetében*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 3.11.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 3.11.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.”

2. A 4. rész a következő 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszokkal egészül ki:

„4.2. **A környezetet veszélyeztető endokrin zavarok**4.2.1. **Fogalommeghatározások és általános szempontok**4.2.1.1. *Fogalommeghatározások*

A 4.2. szakasz alkalmazásában:

- a) »endokrin károsító anyag«: olyan anyag vagy keverék, amely megváltoztatja az endokrin rendszer egy vagy több funkcióját, és következésképpen káros hatásokat okoz egy ép szervezetben, annak utódaiban, populációiban vagy alpopulációiban;
- b) »endokrin zavar«: az endokrin rendszer egy vagy több funkciójának az endokrin károsító anyag által okozott megváltozása;
- c) »endokrin hatásmód«: az endokrin rendszerrel való olyan kölcsönhatás, amely az adott rendszer, célszervek vagy célszövetek reakcióját válthatja ki, és amely által az anyag vagy a keverék az endokrin rendszer egy vagy több funkcióját potenciálisan megváltoztathatja;

- d) »káros hatás«: változás valamely szervezet, rendszer, populáció vagy alpopuláció morfológiájában, fiziológiájában, növekedésében, fejlődésében, reprodukciójában vagy élettartamában, amelynek következtében annak kárt szenved valamely funkcionális képessége vagy a stressz megnövekedésének kompenzálására való képessége, vagy nő a más hatásokra való érzékenysége;
- e) »biológiailag valószínűsíthető kapcsolat«: egy endokrin hatásmód és egy káros hatás között biológiai folyamatok alapján fennálló korreláció, amennyiben a korreláció összhangban van a meglévő tudományos ismeretekkel.

#### 4.2.1.2. Általános szempontok

4.2.1.2.1. A 4.2.1. táblázat szerinti bizonyíték alapján a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó kritériumoknak megfelelő anyagokat és keverékeket környezetet veszélyeztető ismert, vélelmezett vagy feltételezett endokrin károsító anyagnak kell tekinteni, kivéve, ha meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy az azonosított káros hatások a populációk vagy alpopulációk szintjén nem relevánsak.

4.2.1.2.2. Az anyagoknak az e melléklet más szakaszaival összhangban történő besorolásakor figyelembe veendő bizonyítékok felhasználhatók a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besoroláshoz is, amennyiben teljesülnek az e szakaszban előírt kritériumok.

#### 4.2.2. Az anyagok osztályozási kritériumai

##### 4.2.2.1. Veszélyességi kategóriák

A környezetet veszélyeztető endokrin zavarok szerinti besorolás céljából az anyagokat két kategória egyikébe kell sorolni.

#### 4.2.1. táblázat

#### A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák

Kategóriák	Kritériumok
1. KATEGÓRIA	<p>A környezetet veszélyeztető, ismert vagy vélelmezett endokrin károsító anyagok</p> <p>Az 1. kategóriába való besorolásnak általában legalább a következők egyikére vonatkozó bizonyítékon kell alapulnia:</p> <p>a) állatokra vonatkozó adatok;</p> <p>b) az a) pontban szereplő adatokkal egyenértékű előrejelzési kapacitással rendelkező, nem állatokra vonatkozó adatok.</p> <p>Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy az anyag megfelel az összes alábbi kritériumnak:</p> <p>a) endokrin hatásmód;</p> <p>b) káros hatás egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;</p> <p>c) biológiailag valószínűsíthető kapcsolat az endokrin hatásmód és a káros hatás között.</p> <p>Ha azonban olyan információ áll rendelkezésre, amely komoly kétséget ébreszt az azonosított, populáció vagy alpopuláció szintjén káros hatások relevanciája tekintetében, helyesebb lehet a 2. kategóriába való besorolás.</p>

2. KATEGÓRIA	<p>A környezetet feltehetően veszélyeztető endokrin károsító anyagok</p> <p>Az anyagot a 2. kategóriába kell besorolni, ha az alábbi kritériumok mindegyike teljesül:</p> <p>a) bizonyíték áll rendelkezésre:</p> <p>i. valamilyen endokrin hatásmódról; valamint</p> <p>ii. káros hatásról egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;</p> <p>b) az a) pontban említett bizonyíték nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1. kategóriába sorolják;</p> <p>c) bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az endokrin hatásmód és a káros hatás között biológiailag valószínűsíthető kapcsolat áll fenn.</p>
--------------	---

Amennyiben meggyőző bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az azonosított káros hatások a populáció vagy alpopuláció szintjén nem relevánsak, az anyag nem tekintendő környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagnak.

#### 4.2.2.2. *Az osztályozás alapja*

4.2.2.2.1. Az osztályozást a fent vázolt megfelelő kritériumok, valamint a bizonyítékok egyes kritériumok szerinti súlyának mérlegelésével (lásd a 4.2.2.3. szakaszt) és a bizonyítékok teljeskörű mérlegelésével (lásd az 1.1.1. szakaszt) történő meghatározás alapján kell végezni. A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként való besorolást olyan anyagok esetében kell alkalmazni, amelyek endokrin károsító hatást okoznak vagy okozhatnak a környezetben a populációk vagy alpopulációk szintjén.

4.2.2.2.2. A csupán más toxikus hatások nem specifikus következményeként jelentkező káros hatások az anyag környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő azonosítása során nem vehetők figyelembe.

#### 4.2.2.3. *A bizonyítékok súlyának mérlegelése és szakértői megítélés*

4.2.2.3.1. A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besorolás a bizonyítékok teljeskörű mérlegelésével történő meghatározás szakértői megítélésével alátámasztott értékelése alapján történik (lásd az 1.1.1. szakaszt). Ez azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni a környezetet veszélyeztető endokrin zavarra utaló összes rendelkezésre álló információt, mint például:

- az állatok esetében káros hatásokat, endokrin hatásmódot vagy biológiailag valószínűsíthető kapcsolatot előrejelző in vivo vagy egyéb vizsgálatok (pl. in vitro, in silico vizsgálatok);
- analóg anyagokból a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés alapján származó adatok,
- a vizsgált anyaggal kémiai rokon anyagok értékelését szintén elvégezhetik (csoportosítás, keresztivatkozás), különösen akkor, ha kevés az anyagra vonatkozó információ;
- bármely további releváns és tudományosan elfogadható adat.

4.2.2.3.2. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás és a szakértői megítélés alkalmazása során a 4.2.2.3.1. szakaszban említett tudományos bizonyítékok értékelésekor különösen a következő tényezőket kell figyelembe venni:

- a pozitív és a negatív eredmények együttesen;
- a vizsgálati módszernek a káros hatások értékelése és az endokrin hatásmódra vonatkozó információk értékelése szempontjából és a populációk vagy alpopulációk szintjén vett relevanciája;
- a reprodukció és a növekedés/fejlődés területén tapasztalt káros hatások, és más releváns káros hatások, amelyek valószínűleg a populációkra vagy alpopulációkra is kihatnak;

- d) az adatok minősége és következetessége, figyelemmel az eredmények mintázatára és a vizsgálatokon belüli, az azonos módszerrel végrehajtott vizsgálatok közötti és a különböző vizsgált fajok közötti koherenciájára;
- e) az expozíciós útra vonatkozó, valamint toxikokinetikai és anyagcsere-vizsgálatok;
- f) a határdózis (koncentráció) fogalma, valamint a maximális ajánlott dózisokra (koncentrációkra) és a túlzott toxicitás zavaró hatásaira vonatkozó nemzetközi iránymutatások;
- g) ha rendelkezésre állnak, a megfelelő, megbízható és reprezentatív, a gyakorlati alkalmazásból adódó vagy ellenőrző adatok vagy a populációmodellekből származó adatok.

4.2.2.3.3. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás során az endokrin hatásmód és a káros hatások közötti kapcsolatot a biológiai valóság alapján kell megállapítani, amelyet a rendelkezésre álló tudományos ismeretek fényében kell meghatározni. A biológiailag valószínűsíthető kapcsolatot nem szükséges anyagspecifikus adatokkal kimutatni.

4.2.2.3.4. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás során az anyag környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként való, a 4.2. szakasz szerinti besorolásának értékelésekor figyelembe kell venni azokat a bizonyítékokat is, amelyeket egy anyagnak a 3.11. szakasz szerinti, az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként való besorolásakor kell figyelembe venni.

#### 4.2.2.4. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.2.2.1–4.2.2.3. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell osztályozni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.2.2.1–4.2.2.3. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

#### 4.2.3. **A keverékek osztályozási kritériumai**

4.2.3.1. *Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében valamennyi összetevőre vagy csak a keverék egyes összetevőire vonatkozóan állnak rendelkezésre adatok*

4.2.3.1.1. Egy keveréket a környezetet veszélyeztető endokrin károsítóként kell besorolni, ha legalább egy összetevőjét a környezetet veszélyeztető 1. vagy 2. kategóriájú endokrin károsítóként sorolták be, amely összetevő az 1. kategóriára és a 2. kategóriára vonatkozóan a 4.2.2. táblázatban ismertetett megfelelő általános koncentráció-határértékben vagy afelett van jelen.

#### 4.2.2. táblázat

### **Keverékek környezetet veszélyeztető endokrin károsítóként besorolt összetevőinek azon általános koncentráció-határértéke, amely alapján a keveréket be kell sorolni**

Az összetevő besorolása:	A keveréket az alábbiak szerint kell az általános koncentráció-határértékek alapján besorolni:	
	1. kategóriába tartozó, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok	2. kategóriába tartozó, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok
1. kategóriába tartozó, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok	≥ 0,1 %	
2. kategóriába tartozó, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagok		≥ 1 % [1. megjegyzés]

Megjegyzés: Az e táblázatban szereplő koncentráció-határértékek szilárd anyagokra és folyadékokra (tömegszázalék), valamint gázokra (térfogatszázalék) vonatkoznak.

1. megjegyzés: Ha a környezetet veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyag van jelen összetevőként a keverékben 0,1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban, akkor kérésre a keverékre vonatkozóan biztonsági adatlapot kell rendelkezésre bocsátani.

4.2.3.2. Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében a teljes keverékre vonatkozóan rendelkezésre állnak adatok

4.2.3.2.1.

A keverékek besorolásának a keverék egyes összetevőire vonatkozóan rendelkezésre álló vizsgálati adatokon kell alapulnia, a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként besorolt összetevőkre vonatkozó koncentrációs határértékek felhasználásával. Eseti alapon a keverék egészére vonatkozó vizsgálati adatokat fel lehet használni besorolás céljából, ha olyan, a környezetet veszélyeztető endokrin zavarokat tanúsítanak, amelyeket az egyedi összetevőkön alapuló értékelésből nem állapítottak meg. Ilyen esetben a keverékre mint egészre vonatkozó vizsgálati eredményeknek bizonyítottan meggyőző erejűeknek kell lenniük, figyelembe véve a dózist (koncentrációt) és az olyan tényezőket, mint az időtartam, a megfigyelések, és a vizsgálati rendszerek érzékenységi és statisztikai elemzése. A besorolást alátámasztó megfelelő dokumentációt meg kell őrizni, és kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

4.2.3.3. Olyan keverékek osztályozása, amelyek esetében nem állnak rendelkezésre adatok a teljes keverékre vonatkozóan: interpolációs elvek

4.2.3.3.1. Ha a keveréket magát nem vizsgálták meg a környezetet veszélyeztető endokrin zavarok meghatározása érdekében, de (a 4.2.3.2.1. szakaszban megfelelően) elegendő adat áll rendelkezésre az egyes összetevőkre és a hasonló vizsgált keverékekre vonatkozóan ahhoz, hogy az megfelelően jellemezze a keverék veszélyeit, akkor ezeket az adatokat kell felhasználni az 1.1.3. szakaszban megállapított, alkalmazandó interpolációs elvekkel összhangban.

4.2.3.4. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.2.3.1–4.2.3.3. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.2.3.1., a 4.2.3.2. és a 4.2.3.3. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

4.2.4. **Tájékoztató a veszélyről**

4.2.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba (A környezetet veszélyeztető endokrin zavarok) való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 4.2.3. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

#### 4.2.3. táblázat

#### A környezetet veszélyeztető endokrin zavarokra vonatkozó címkeelemek

Osztályozás	1. kategória	2. kategória
Szimbólum/piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Figyelem
Figyelmeztető mondat	EUH430: Endokrin károsító hatású lehet a környezetben	EUH431: Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P391	P391
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Tárolás	P405	P405
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

#### 4.2.4.2. *Időbeli hatály anyagok esetében*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.2.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.2.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

#### 4.2.4.3. *Időbeli hatály keverékek esetében*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.2.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.2.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

### 4.3. **Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, valamint nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságok**

#### 4.3.1. **Fogalom meghatározások és általános szempontok**

##### 4.3.1.1. A 4.3. szakasz alkalmazásában:

»PBT«: olyan perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyag vagy keverék, amely megfelel a 4.3.2.1. szakaszban meghatározott osztályozási kritériumoknak.

»vPvB«: nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyag vagy keverék, amely megfelel a 4.3.2.2. szakaszban meghatározott osztályozási kritériumoknak.

##### 4.3.1.2. A perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, valamint nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságok veszélyességi osztályának felosztása a következő:

- PBT tulajdonságok, és
- vPvB tulajdonságok.

#### 4.3.2. **Az anyagok osztályozási kritériumai**

##### 4.3.2.1. A PBT osztályozási kritériumai

Egy anyag PBT-anyagnak tekintendő, amennyiben megfelel a perzisztenciára, bioakkumulációra és toxicitásra vonatkozóan a 4.3.2.1.1–4.3.2.1.3. szakaszban meghatározott és a 4.3.2.3. szakasz szerint értékelt kritériumoknak.

##### 4.3.2.1.1. *Perzisztencia*

Egy anyag akkor felel meg a perzisztencia (P) kritériumának, ha az alábbi feltételek bármelyike teljesül:

- a) felezési ideje tengervízben 60 napnál hosszabb;
- b) felezési ideje édesvízben vagy torkolati vízben 40 napnál hosszabb;
- c) felezési ideje tengeri üledékben 180 napnál hosszabb;
- d) felezési ideje édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 120 napnál hosszabb;
- e) felezési ideje a talajban 120 napnál hosszabb.

##### 4.3.2.1.2. *Bioakkumuláció*

Egy anyag akkor felel meg a bioakkumuláció (B) kritériumának, ha a vízben élő fajokban kimutatott biokoncentrációs tényezője nagyobb, mint 2 000.

##### 4.3.2.1.3. *Toxicitás*

Egy anyag akkor felel meg a toxicitás (T) kritériumának, ha az alábbi helyzetek bármelyike fennáll:

- a) tengeri és édesvízi élőlények esetében a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció (NOEC) vagy ECx (pl. EC10) kisebb, mint 0,01 mg/l;

- b) az anyag a 3.5., a 3.6. vagy a 3.7. szakasz szerinti kritériumok alapján besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító hatásúként (1A., 1B. vagy 2. kategória);
- c) a krónikus toxicitás egyéb bizonyítéka áll rendelkezésre, például az anyag megfelel a 3.9. szakasz szerinti, ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (STOT RE 1. vagy 2. kategória) való besorolás feltételeinek;
- d) az anyag a 3.11. vagy a 4.2. szakasz szerinti kritériumok alapján besorolható az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként (1. kategória).

#### 4.3.2.2. A vPvB osztályozási kritériumai

Egy anyag vPvB-anyagnak tekintendő, amennyiben megfelel a perzisztenciára és bioakkumulációra vonatkozóan a 4.3.2.2.1. és a 4.3.2.2.2. szakaszban meghatározott és a 4.3.2.3. szakasz szerint értékelt kritériumoknak.

##### 4.3.2.2.1. Perzisztencia

Egy anyag akkor felel meg a „nagyon perzisztens” kritériumnak (vP), ha az alábbi feltételek bármelyike teljesül:

- a) felezési ideje tengervízben, édesvízben vagy torkolati vízben 60 napnál hosszabb;
- b) felezési ideje tengeri, édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 180 napnál hosszabb;
- c) felezési ideje a talajban 180 napnál hosszabb.

##### 4.3.2.2.2. Bioakkumuláció

Egy anyag akkor felel meg a »nagyon bioakkumulatív« (vB) kritériumnak, ha a vízben élő fajokban kimutatott biokoncentrációs tényezője nagyobb, mint 5 000.

##### 4.3.2.3. Az osztályozás alapja

A PBT és vPvB anyagok besorolásakor a bizonyítékok súlyának – szakértői megítélés felhasználásával történő – mérlegelése általi meghatározást kell alkalmazni, amely során a 4.3.2.3. szakaszban felsorolt minden releváns és rendelkezésre álló adatot össze kell hasonlítani a 4.3.2.1. és 4.3.2.2. szakaszban meghatározott kritériumokkal. A bizonyítékok súlyának mérlegelését különösen abban az esetben kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló adatokra nem alkalmazhatók közvetlenül a 4.3.2.1. és 4.3.2.2. szakaszban foglalt kritériumok.

A PBT vagy vPvB tulajdonságok értékeléséhez használt információknak releváns körülmények között kapott adatokon kell alapulniuk.

Az azonosítás során figyelembe kell venni az anyag összetevőinek, adalékanyagainak vagy szennyező anyagainak, valamint átalakulási vagy bomlástermékeinek PBT/vPvB tulajdonságát is.

Ez a veszélyességi osztály (perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságok) minden szerves anyagra alkalmazandó, beleértve a fémorganikus anyagokat is.

A P, vP, B, vB és T tulajdonságok értékeléséhez a 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2. és 4.3.2.3.3. szakaszban meghatározott információkat kell figyelembe venni.

##### 4.3.2.3.1. A P vagy vP tulajdonságok értékelése

A P vagy vP tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a felszíni vízben való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- b) a talajban való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- c) az üledékben való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- d) egyéb információk, például terepvizsgálatokból vagy monitoringvizsgálatokból származó információk, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

#### 4.3.2.3.2. A bioakkumuláció (B vagy vB) értékelése

A B vagy vB tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) vízi fajokon végzett biokoncentrációs vagy bioakkumulációs vizsgálat eredményei;
- b) a bioakkumulációs potenciálra vonatkozó egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható, például:
  - i. szárazföldi fajokon végzett bioakkumulációs vizsgálat eredményei;
  - ii. emberi szövetek vagy testnedvek (pl. vér, tej, zsír) tudományos elemzéséből származó adatok;
  - iii. a környező területekhez képest magas szintek megfigyelése egy terület élővilágában, különösen veszélyeztetett fajokban vagy populációkban, illetve alpopulációkban;
  - iv. állatokon végzett krónikus toxicitási vizsgálat eredményei;
  - v. az anyag toxikokinetikai viselkedésének értékelése;
- c) az anyagnak a táplálékláncban való felhalmozódási (biomagnifikációs) képességére vonatkozó adatok, lehetőleg biomagnifikációs tényezőben vagy trofikus magnifikációs tényezőben kifejezve.

#### 4.3.2.3.3. A T tulajdonságok értékelése

A T tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a vízi gerincteleneken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- b) halakon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- c) algákon vagy vízi növényeken végzett növekedésgátlási vizsgálat eredményei;
- d) az anyag besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondatok: H350 vagy H350i), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondat: H340), reprodukciót károsítóként (1A, 1B vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondatok: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d vagy H361fd), ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (1. vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondatok: H372 vagy H373);
- e) az anyag besorolható az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként (1. kategória) (figyelmeztető mondat: EUH380 vagy EUH430);
- f) a szárazföldi élőlényeken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei; gerinctelenek és növények;
- g) az üledéklakó szervezeteken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- h) a madarakon végzett hosszú távú vagy reprodukciós toxicitási vizsgálatok eredményei;
- i) egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

#### 4.3.2.4. A bizonyítékok súlyának mérlegelése és szakértői megítélés

4.3.2.4.1. Az 1.1.1. szakaszban említett, a bizonyítékok súlyának – szakértői megítélés felhasználásával történő – mérlegelése általi meghatározás alkalmazása során az összes rendelkezésre álló releváns tudományos adatot együttesen kell figyelembe venni, mint például:

- a) in vivo vizsgálatok vagy egyéb vizsgálatok (pl. in vitro, in silico vizsgálatok);
- b) kategorizálás alkalmazásából származó információk (csoportosítás, kereszthivatkozás);
- c) analóg anyagokból a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) alapján származó adatok, amelyek a P, vP, B, vB és T tulajdonságokról adnak tájékoztatást;
- d) a nyomon követés és a modellezés eredményei;



- e) emberi tapasztalat, például foglalkozási adatok és baleseti adatbázisokból származó adatok;
- f) epidemiológiai és klinikai vizsgálatok;
- g) jól dokumentált esetismertetések, szakértői értékelésen átesett, publikált tanulmányok és észrevételek;
- h) bármely további elfogadható adat.

Az adatokat minőségük és konzisztenciájuk alapján megfelelően súlyozni kell. A rendelkezésre álló eredményeket – a belőlük külön-külön levonható következtetésektől függetlenül – a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás keretében, együttesen kell kiértékelni.

4.3.2.4.2. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás alkalmazásakor a 4.3.2.3.1., a 4.3.2.3.2. és a 4.3.2.3.3. szakaszban említett információkon kívül a P, vP, B, vB és T tulajdonságok tekintetében releváns információk tudományos értékelésének részeként a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a P vagy vP tulajdonságok mutatói:
  - i. a könnyű biodegradációra vonatkozó vizsgálatok eredményei;
  - ii. más szűrővizsgálatok (például továbbfejlesztett könnyű biodegradációs vizsgálat, inherens biodegradációs vizsgálatok) eredményei;
  - iii. jól kidolgozott és megbízható biodegradációs (Q)SAR modellekből nyert eredmények;
  - iv. egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.
- b) a B vagy vB tulajdonságok mutatói:
  - i. jól kidolgozott és megbízható (Q)SAR modellek által kísérleti úton meghatározott vagy megbecsült oktanol-víz megoszlási hányados;
  - ii. egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.
- c) A T tulajdonságok mutatói:
  - i. rövid távú vízi toxicitás (pl. gerincteleneken, algákon, vízi növényeken vagy halakon végzett akut toxicitási vizsgálatok eredményei, halsejtvonalon végzett in vitro akut toxicitási vizsgálat eredményei);
  - ii. egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

4.3.2.5. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.3.2.1–4.3.2.4. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell osztályozni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.3.2.1–4.3.2.4. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

4.3.3. **A keverékek osztályozási kritériumai**

4.3.3.1. A keveréket PBT-ként, illetve vPvB-ként kell besorolni, ha a legalább egy összetevőjét PBT-ként, illetve vPvB-ként sorolták be, amely összetevő legalább 0,1 tömegszázalékban van jelen.

4.3.3.2. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.3.3.1. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.3.3.1. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően besorolni.

4.3.4. **Tájékoztató a veszélyről**

4.3.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 4.3.1. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

## 4.3.1. táblázat

**A PBT és vPvB tulajdonságokra vonatkozó címkeelemek**

	PBT	vPvB
Szimbólum/piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély
Figyelmeztető mondat	EUH440: Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is	EUH441: Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P391	P391
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

4.3.4.2. *Időbeli hatály anyagok esetében*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.3.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.3.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

4.3.4.3. *Időbeli hatály keverékek esetében*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.3.4.1. szakaszban foglalt rendelkezések szerint kell címkézni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.3.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

4.4. **Perzisztens, mobilis és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon mobilis tulajdonságok**4.4.1. **Fogalom meghatározások és általános szempontok**

## 4.4.1.1. A 4.4. szakasz alkalmazásában:

»PMT«: olyan perzisztens, mobilis és mérgező anyag vagy keverék, amely megfelel a 4.4.2.1. szakaszban meghatározott osztályozási kritériumoknak.

»vPvM«: olyan, nagyon perzisztens és nagyon mobilis anyag vagy keverék, amely megfelel a 4.4.2.2. szakaszban meghatározott osztályozási kritériumoknak.

»log  $K_{oc}$ « a szervesszén-víz megoszlási hányados ( $K_{oc}$ ) 10-es alapú logaritmus.

## 4.4.1.2. A perzisztens, mobilis és mérgező, valamint nagyon perzisztens és nagyon mobilis tulajdonságok veszélyességi osztályának felosztása a következő:

- PMT tulajdonságok és
- vPvM tulajdonságok.

4.4.2. **Az anyagok osztályozási kritériumai**

## 4.4.2.1. A PMT osztályozási kritériumai

Egy anyag PMT-anyagnak tekintendő, amennyiben megfelel a perzisztenciára, mobilitásra és toxicitásra vonatkozóan a 4.4.2.1.1., a 4.4.2.1.2. és a 4.4.2.1.3. szakaszban meghatározott és a 4.4.2.3. szakasz szerint értékelt kritériumoknak.

#### 4.4.2.1.1. Perzisztencia

Egy anyag akkor felel meg a perzisztencia (P) kritériumának, ha:

- a) felezési ideje tengervízben 60 napnál hosszabb;
- b) felezési ideje édesvízben vagy torkolati vízben 40 napnál hosszabb;
- c) felezési ideje tengeri üledékben 180 napnál hosszabb;
- d) felezési ideje édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 120 napnál hosszabb;
- e) felezési ideje a talajban 120 napnál hosszabb.

#### 4.4.2.1.2. Mobilitás

Egy anyag akkor felel meg a mobilitás (M) kritériumának, ha a  $\log K_{oc}$  értéke kisebb, mint 3. Ionizálható anyag esetében a mobilitási kritérium akkor tekinthető teljesítettnek, ha a 4 és 9 közötti pH-értékre vonatkozó legalacsonyabb  $\log K_{oc}$  érték kisebb, mint 3.

#### 4.4.2.1.3. Toxicitás

Egy anyag akkor felel meg a toxicitás (T) kritériumának, ha az alábbi helyzetek bármelyike fennáll:

- a) tengeri és édesvízi élőlények esetében a hosszú távon megfigyelhető hatást nem okozó koncentráció (NOEC) vagy EC<sub>x</sub> (pl. EC<sub>10</sub>) kisebb, mint 0,01 mg/l;
- b) az anyag a 3.5., a 3.6. vagy a 3.7. szakasz szerinti kritériumok alapján besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító hatásúként (1A., 1B. vagy 2. kategória);
- c) a krónikus toxicitás egyéb bizonyítéka áll rendelkezésre, például az anyag megfelel a 3.9. szakasz szerinti, ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (STOT RE 1. vagy 2. kategória) való besorolás feltételeinek;
- d) az anyag a 3.11. vagy a 4.2. szakasz szerinti kritériumok alapján besorolható az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként (1. kategória).

#### 4.4.2.2. A vPvM osztályozási kritériumai

Egy anyag vPvM-anyagnak tekintendő, amennyiben megfelel a perzisztenciára és mobilitásra vonatkozóan a 4.4.2.2.1. és a 4.4.2.2.2. szakaszban meghatározott és a 4.4.2.3. szakasz szerint értékelt kritériumoknak.

##### 4.4.2.2.1. Perzisztencia

Egy anyag akkor felel meg a „nagyon perzisztens” kritériumnak (VP), ha:

- a) felezési ideje tengervízben, édesvízben vagy torkolati vízben 60 napnál hosszabb;
- b) felezési ideje tengeri, édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 180 napnál hosszabb;
- c) felezési ideje a talajban 180 napnál hosszabb.

##### 4.4.2.2.2. Mobilitás

Egy anyag akkor teljesíti a „nagyon mobilis” kritériumot (vM), ha a  $\log K_{oc}$  értéke kisebb, mint 2. Ionizálható anyag esetében a mobilitási kritérium akkor tekinthető teljesítettnek, ha a 4 és 9 közötti pH-értékre vonatkozó legalacsonyabb  $\log K_{oc}$  érték kisebb, mint 2.

#### 4.4.2.3. Az osztályozás alapja

A PMT anyagok és vPvM anyagok besorolásakor a bizonyítékok súlyának – szakértői megítélés felhasználásával történő – mérlegelése általi meghatározást kell végezni, amely során a 4.4.2.3. szakaszban felsorolt minden releváns és rendelkezésre álló adatot össze kell hasonlítani a 4.4.2.1. és 4.4.2.2. szakaszban szereplő kritériumokkal. A bizonyítékok súlyának mérlegelését különösen abban az esetben kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló adatokra nem alkalmazhatók közvetlenül a 4.4.2.1. és 4.4.2.2. szakaszban foglalt kritériumok.

A PMT/vPvM tulajdonságok értékeléséhez használt információknak releváns körülmények között kapott adatokon kell alapulniuk.

Az azonosítás során figyelembe kell venni az anyag összetevőinek, adalékanyagainak vagy szennyező anyagainak, valamint átalakulási vagy bomlástermékeinek PMT/vPvM tulajdonságát is.

Ez a veszélyességi osztály (PBT és vPvM tulajdonságok) minden szerves anyagra alkalmazandó, beleértve a fémorganikus anyagokat is.

A P, vP, M, vM és T tulajdonságok értékeléséhez a 4.4.2.3.1., 4.4.2.3.2. és 4.4.2.3.3. szakaszban meghatározott információkat kell figyelembe venni.

#### 4.4.2.3.1. A P vagy vP tulajdonságok értékelése

A P vagy vP tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a felszíni vízben való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- b) a talajban való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- c) az üledékben való lebomlásra vonatkozó szimulációs vizsgálatok eredményei;
- d) egyéb információk, például terepvizsgálatokból vagy monitoringvizsgálatokból származó információk, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

#### 4.4.2.3.2. Az M vagy vM tulajdonságok értékelése

Az M vagy vM tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) az adszorpció/deszorpció vizsgálatok eredményei;
- b) egyéb információk, például kimosódás-, modellezési vagy monitoringvizsgálatokból származó információk, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

#### 4.4.2.3.3. A T tulajdonságok értékelése

A T tulajdonságok értékeléséhez a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a vízi gerincteleneken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- b) halakon végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- c) algákon vagy vízi növényeken végzett növekedésgátlási vizsgálat eredményei;
- d) az anyag besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondatok: H350 vagy H350i), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondat: H340), reprodukciót károsítóként (1.A, 1.B vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondatok: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d vagy H361fd), ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (1. vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondatok: H372 vagy H373);
- e) az anyag besorolható az emberi egészséget vagy a környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként (1. kategória) (figyelmeztető mondat: EUH380 vagy EUH430);
- f) a szárazföldi élőlényeken, gerincteleneken és növényeken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- g) az üledéklakó szervezeteken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;
- h) a madarakon végzett hosszú távú vagy reprodukciós toxicitási vizsgálatok eredményei;
- i) egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

#### 4.4.2.4. A bizonyítékok súlyának mérlegelése és szakértői megítélés

4.4.2.4.1. Az 1.1.1. szakaszban említett, a bizonyítékok súlyának – szakértői megítélés felhasználásával történő – mérlegelése általi meghatározás alkalmazása során az összes rendelkezésre álló releváns tudományos adatot együttesen kell figyelembe venni, mint például:

- a) in vivo vizsgálatok vagy egyéb vizsgálatok (pl. in vitro, in silico vizsgálatok);
- b) kategorizálás alkalmazásából származó információk (csoportosítás, keresztivatkozás);
- c) analóg anyagokból a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) alapján származó adatok, amelyek a P, vP, M, vM és T tulajdonságokról adnak tájékoztatást;
- d) a nyomon követés és a modellezés eredményei;
- e) emberi tapasztalat, például foglalkozási adatok és baleseti adatbázisokból származó adatok;
- f) epidemiológiai és klinikai vizsgálatok;
- g) jól dokumentált esetismertetések, szakértői értékelésen átesett, publikált tanulmányok és észrevételek;
- h) bármely további elfogadható adat.

Az adatokat minőségük és konzisztenciájuk alapján megfelelően súlyozni kell. A rendelkezésre álló eredményeket – a belőlük külön-külön levonható következtetésektől függetlenül – a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás keretében, együttesen kell kiértékelni.

4.4.2.4.2. A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás alkalmazásakor a 4.4.2.3.1., a 4.4.2.3.2. és a 4.4.2.3.3. szakaszban említett információkon kívül a P, vP, M, vM és T tulajdonságok tekintetében releváns információk tudományos értékelésének részeként a következő információkat kell figyelembe venni:

- a) a P vagy vP tulajdonságok mutatói:
  - i. a könnyű biodegradációra vonatkozó vizsgálatok eredményei;
  - ii. más szűrővizsgálatok (például továbbfejlesztett könnyű biodegradációs vizsgálat, inherens biodegradációs vizsgálatok) eredményei;
  - iii. jól kidolgozott és megbízható biodegradációs (Q)SAR modellekből nyert eredmények;
  - iv. egyéb adatok, amennyiben relevanciájuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.
- b) az M vagy vM tulajdonságok tekintetében releváns információk:
  - i. a szervesszén-víz megoszlási hányados ( $K_{oc}$ ) jól kidolgozott és megbízható (Q)SAR modellek által becsült értéke;
  - ii. egyéb adatok, amennyiben relevanciájuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.
- c) A T tulajdonságok tekintetében releváns információk:
  - i. rövid távú vízi toxicitás (pl. gerincteleneken, algákon, vízi növényeken vagy halakon végzett akut toxicitási vizsgálatok eredményei, halsejtvonalon végzett in vitro akut toxicitási vizsgálat eredményei);
  - ii. egyéb adatok, feltéve, hogy alkalmasságuk és megbízhatóságuk észszerűen bizonyítható.

#### 4.4.2.5. Időbeli hatály

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.4.2.1–4.4.2.4. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell osztályozni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.4.2.1–4.4.2.4. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően osztályozni.

#### 4.4.3. **A keverékek osztályozási kritériumai**

4.4.3.1. A keveréket PMT-ként vagy vPvM-ként kell besorolni, ha legalább az egyik összetevőjét PMT-ként vagy vPvM-ként sorolták be, amely összetevő legalább 0,1 tömegszázalékban van jelen.

#### 4.4.3.2. *Időbeli hatály*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.4.3.1. szakaszban meghatározott kritériumok szerint kell besorolni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.4.3.1. szakaszban meghatározott kritériumoknak megfelelően besorolni.

#### 4.4.4. **Tájékoztatás a veszélyről**

4.4.4.1. Az ebbe a veszélyességi osztályba (PMT és vPvM tulajdonságok) való besorolás kritériumainak megfelelő anyagoknál és keverékeknél a 4.4.1. táblázat szerinti címkeelemeket kell használni.

#### 4.4.1. táblázat

#### A PMT és vPvM tulajdonságokra vonatkozó címkeelemek

	PMT	vPvM
Szimbólum/piktogram		
Figyelmeztetés	Veszély	Veszély
Figyelmeztető mondat	EUH450: Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben	EUH451: Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Megelőzés	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhárító intézkedések	P391	P391
Óvintézkedésre vonatkozó mondat – Elhelyezés hulladékként	P501	P501

#### 4.4.4.2. *Időbeli hatály anyagok esetében*

Legkésőbb 2025. május 1-től az anyagokat a 4.4.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat az anyagokat azonban, amelyeket 2025. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2026. november 1-ig nem kell a 4.4.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.

#### 4.4.4.3. *Időbeli hatály keverékek esetében*

Legkésőbb 2026. május 1-től a keverékeket a 4.4.4.1. szakaszban foglaltak szerint kell címkézni.

Azokat a keverékeket azonban, amelyeket 2026. május 1. előtt hoztak forgalomba, 2028. május 1-ig nem kell a 4.4.4.1. szakaszban foglaltak szerint címkézni.”

*II. MELLÉKLET*

Az 1272/2008/EK rendelet II. mellékletében a 2. rész 2.10. szakaszának első bekezdése

a következő franciabekezdéssel egészül ki:

- „– 0,1 %-ot meghaladó vagy azzal egyenlő koncentrációjú, az emberi egészséget veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyagként besorolt anyagot; vagy
  - 0,1 %-ot meghaladó vagy azzal egyenlő koncentrációjú, a környezetet veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyagként besorolt anyagot.”
-

## III. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet III. mellékletének 1. része a következőképpen módosul:

1. a szöveg a következő c) és d) ponttal egészül ki:

„c) az EUH441 »Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is« figyelmeztető mondat használata esetén, az EUH440 »Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embert is« mondat elhagyható;

d) az EUH451 »Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben« figyelmeztető mondat használata esetén, az EUH450 »Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben« mondat elhagyható.»

2. Az 1.2. táblázat a következő sorokkal egészül ki:

„EUH 380	Nyelv	
	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 hormoniominnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor



EUH 381	Nyelv	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in humans
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa duine
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor”

3. Az 1.3. táblázat a következő sorokkal egészül ki:

„EUH 430	Nyelv	
	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	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	Nyelv	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in the environment
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzuwa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 440	Nyelv	
	BG	Нагрупува 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	Nyelv	
	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	Nyelv	
	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	Nyelv	
	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	Nyelv	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor
EUH 451	Nyelv	
	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	Nyelv	
	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”



## IV. MELLÉKLET

Az 1272/2008/EK rendelet VI. melléklete 1. részének 1.1.2.1.1. szakaszában szereplő 1.1. táblázat a következőképpen módosul:

1. A táblázat az „Az aspirációs veszély” veszélyességi osztályra vonatkozó sor után a következő sorral egészül ki:

„Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyag	ED HH 1 ED HH 2; ”
---	-----------------------

2. A táblázat „Vízi környezetre veszélyes”: veszélyességi osztályra vonatkozó sor után a következő sorokkal egészül ki:

„A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyag	ED ENV 1 ED ENV 2
Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív	PBT vPvB
Perzisztens, mobilis és mérgező Nagyon perzisztens és nagyon mobilis	PMT vPvM. ”