

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2023/707 VAN DE COMMISSIE**van 19 december 2022****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat betreft gevarenklassen en criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, en met name artikel 53, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De delen 2 tot en met 5 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevatten geharmoniseerde criteria voor de indeling van stoffen, mengsels en bepaalde voorwerpen in gevarenklassen en in onderverdelingen van die gevarenklassen, en bevatten bepalingen over de wijze waarop die criteria moeten worden toegepast, alsmede de overeenkomstige etiketteringsvoorschriften. Deel 3 van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bevat criteria inzake gevaren voor de gezondheid en deel 4 van die bijlage bevat criteria inzake milieugevaren.
- (2) In de Europese Green Deal ⁽²⁾ is als doel gesteld de menselijke gezondheid en het milieu beter te beschermen in het kader van een ambitieuze aanpak om verontreiniging uit alle bronnen tegen te gaan en stappen te zetten naar een milieu dat vrij is van gif.
- (3) De noodzaak om een juridisch bindende identificatie van de gevaren van hormoonontregelaars vast te stellen, op basis van de definitie die de Wereldgezondheidsorganisatie in 2002 heeft vastgesteld ⁽³⁾ en voortbouwend op de reeds ontwikkelde criteria voor gewasbeschermingsmiddelen ⁽⁴⁾ en biociden ⁽⁵⁾, en deze in alle wetgeving van de Unie toe te passen, wordt benadrukt in de mededeling van de Commissie “Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu” ⁽⁶⁾. In die mededeling wordt ook gewezen op de noodzaak om in Verordening (EG) nr. 1272/2008 nieuwe gevarenklassen en criteria op te nemen om milieutoxiciteit, persistentie, mobiliteit en bioaccumulatie integraal aan te pakken.
- (4) De Commissie heeft een effectbeoordeling van de toevoeging van nieuwe gevarenklassen en criteria aan Verordening (EG) nr. 1272/2008 uitgevoerd, die een openbare raadpleging en een raadpleging van belanghebbenden omvatte. De Commissie heeft ook de deskundigengroep van het Europees Agentschap voor chemische stoffen inzake persistente, bioaccumulerende en toxische chemische stoffen, de bevoegde instanties voor Reach en CLP (Caracal) en de subgroep inzake hormoonontregelaars van die deskundigengroep geraadpleegd over de nieuwe gevarenklassen en criteria voor de indeling en etikettering van stoffen en mengsels, en zij heeft rekening gehouden met hun wetenschappelijk advies.

⁽¹⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽²⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, “De Europese Green Deal” (COM(2019) 640 final van 11 december 2019).

⁽³⁾ Internationaal Programma voor chemische veiligheid van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO/IPCS), 2002. Global assessment of 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.

⁽⁴⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

⁽⁵⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

⁽⁶⁾ Strategie voor duurzame chemische stoffen (COM(2020) 667 final).

- (5) Op basis van de ervaring en de toegenomen wetenschappelijke kennis die is opgedaan bij de identificatie, uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, van stoffen die als zeer zorgwekkende stoffen moeten worden beschouwd vanwege hun hormoonontregelende eigenschappen, alsmede van stoffen die PBT (persistent, bioaccumulerend, toxisch), zPzB (zeer persistent, zeer bioaccumulerend), PMT (persistent, mobiel, toxisch) en zPzM (zeer persistent, zeer mobiel) zijn, moet Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden aangepast aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang door de opname van nieuwe gevarenklassen en criteria. De wetenschappelijke criteria aan de hand waarvan de beschikbare gegevens voor indeling in die gevarenklassen moeten worden beoordeeld, moeten de huidige stand van de wetenschap weerspiegelen.
- (6) Stoffen en mengsels met hormoonontregelende eigenschappen leveren een gevaar op voor de volksgezondheid en het milieu. Er is aangetoond dat hormoonontregeling kan leiden tot bepaalde aandoeningen bij de mens, zoals geboortefwijkingen, ontwikkelingsstoornissen, voortplantingsstoornissen of neurologische ontwikkelingsstoornissen, kanker, diabetes en obesitas, en dat deze aandoeningen zowel bij kinderen als bij volwassenen een hoge en toenemende incidentie hebben. Ook is aangetoond dat hormoonverstorende eigenschappen schadelijke effecten kunnen hebben voor dierpopulaties.
- (7) De ervaring leert dat stoffen en mengsels met PBT- of zPzB-eigenschappen zeer zorgwekkend zijn. Ze breken niet gemakkelijk af in het milieu en accumuleren zich vaak in levende organismen binnen het voedselweb. De accumulatie van deze stoffen in het milieu is moeilijk ongedaan te maken, aangezien hun concentratie in het milieu niet zomaar afneemt door de emissies ervan te verlagen, en de effecten van deze accumulatie zijn op lange termijn vaak moeilijk te voorspellen. Bovendien kunnen bepaalde PBT- en zPzB-stoffen die over lange afstanden worden vervoerd, afgelegen ongerepte gebieden besmetten. Zodra deze stoffen in het milieu vrijkomen, is blootstelling eraan moeilijk ongedaan te maken, wat leidt tot cumulatieve blootstelling van zowel dieren als mensen via het milieu.
- (8) PMT- en zPzM-stoffen geven aanleiding tot bezorgdheid omdat zij, vanwege hun hoge persistentie in combinatie met een hoge mobiliteit als gevolg van hun lage adsorptievermogen, in de watercyclus, inclusief het drinkwater, terecht kunnen komen en zich over grote afstanden kunnen verspreiden. Veel PMT- en zPzM-stoffen worden slechts gedeeltelijk verwijderd door afvalwaterbehandelingsprocessen en kunnen zelfs aan de meest geavanceerde zuiveringsprocessen in drinkwaterzuiveringsinstallaties ontsnappen. Een dergelijke onvolledige verwijdering in combinatie met nieuwe emissies betekent dat de concentratie van die PMT- en zPzM-stoffen in het milieu mettertijd toeneemt. Zodra PMT- en zPzM-stoffen in het milieu vrijkomen, is blootstelling eraan moeilijk ongedaan te maken, wat leidt tot cumulatieve blootstelling van zowel dieren als mensen via het milieu. De eventuele effecten van deze blootstelling zijn op lange termijn onvoorspelbaar.
- (9) In het licht van de toegenomen wetenschappelijke kennis en ervaring die is opgedaan bij de identificatie van hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid en voor het milieu, alsmede van PBT-, zPzB-, PMT- en zPzM-stoffen en -mengsels, is het passend voor die stoffen en mengsels gevarenklassen en etiketteringsvoorschriften in te voeren, evenals de overeenkomstige wetenschappelijke criteria om deze te identificeren.
- (10) Het beschikbare bewijs met betrekking tot hormoonontregelende eigenschappen kan uit wetenschappelijk oogpunt meer of minder overtuigend zijn. Het is daarom passend twee categorieën van hormoonontregelaars in te voeren: bekende of veronderstelde hormoonontregelaars (categorie 1) en vermoedelijke hormoonontregelaars (categorie 2), zowel wat betreft de gevolgen voor de menselijke gezondheid als die voor het milieu.
- (11) Bij het opstellen van richtsnoeren voor de toepassing van de criteria voor hormoonontregelaars kan het Europees Agentschap voor chemische stoffen putten uit de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen en biociden en uit andere wetenschappelijke onderbouwingen, zodat het richtsnoeren kan verstrekken die verduidelijken welke effecten die niet tot chronische gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu leiden, buiten de definitie van “schadelijk effect” kunnen vallen.

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

- (12) De intrinsieke eigenschappen van PBT- en zPzB-stoffen en -mengsels vertonen overeenkomsten, maar verschillen aanzienlijk wat betreft het toxiciteitscriterium. Het is daarom passend een nieuwe gevarenklasse in te voeren, met een onderverdeling, en tegelijkertijd gemeenschappelijke regels vast te stellen voor de wetenschappelijke beoordeling van de intrinsieke eigenschappen in verband met persistentie en bioaccumulatie.
- (13) De intrinsieke eigenschappen van PMT- en zPzM-stoffen en -mengsels vertonen overeenkomsten, maar verschillen aanzienlijk wat betreft het toxiciteitscriterium. Het is daarom passend een nieuwe gevarenklasse in te voeren, met een onderverdeling, en tegelijkertijd gemeenschappelijke regels vast te stellen voor de wetenschappelijke beoordeling van de intrinsieke eigenschappen in verband met persistentie en mobiliteit.
- (14) Om een adequate indeling van stoffen en mengsels als PBT en zPzB mogelijk te maken, ongeacht of deze al dan niet krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 zijn geregistreerd, moeten de bestaande criteria voor de identificatie van PBT- en zPzB-stoffen van punt 1 van bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden opgenomen in Verordening (EG) nr. 1272/2008. In dit verband zou opname van gevarencategorieën voor PBT en zPzB in Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet passend zijn gezien de hoge eisen die worden gesteld aan het wetenschappelijke bewijs dat nodig is om te voldoen aan de PBT- en zPzB-criteria — en dat overeenstemt met de tot dusver in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde criteria. Bovendien dient de in die bijlage vastgestelde screeninginformatie, waarmee rekening moet worden gehouden bij het screenen op P-, zP-, B-, zB- en T-eigenschappen, een ander doel dan de identificatie van gevaren en de indeling in gevarenklassen. Daarnaast zou de ontwikkeling van criteria voor verdere gevarencategorieën op basis van die screeninginformatie leiden tot overclassificatie en aanzienlijke overlappingsen met bestaande indelingen op milieugebied. Daarom zou het niet passend zijn om in Verordening (EG) nr. 1272/2008 aanvullende gevarencategorieën voor PBT en zPzB op te nemen.
- (15) De indelingscriteria voor M/zM hebben met name betrekking op de log K_{oc} -waarde (adsorptiecoëfficiënt van de bodem). De K_{oc} -waarde is de verdelingscoëfficiënt organische koolstof/water en weerspiegelt het vermogen van een stof om te worden geadsorbeerd aan de organische fractie van vaste milieucompartimenten zoals bodem, slib en sediment, en is derhalve omgekeerd gerelateerd aan het vermogen van de stoffen om in het grondwater terecht te komen. Het is daarom passend het mobiliteitscriterium te beoordelen aan de hand van de log K_{oc} -waarde van een stof, waarbij een lage K_{oc} op een hoge mobiliteit duidt.
- (16) De vaststelling van nieuwe gevarenklassen houdt in dat deze klassen met hun naam, hun respectieve gevarenaanduidingen en hun respectieve gevarencategoriecodes worden opgenomen. Het is daarom nodig die gevarenklassen, gevarenaanduidingen en categoriecodes in de bijlagen I, III en VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 op te nemen. Er moeten “EUH-aanduidingen” (EU-gevarenaanduidingen) worden opgenomen, die moeten fungeren als “H-aanduidingen” (“hoofdgevarenaanduidingen”).
- (17) Pictogrammen zijn een essentieel instrument om informatie over gevaren over te brengen. Zij moeten worden toegevoegd aan de gevareninformatie met betrekking tot de nieuwe gevarenklassen zodra deze in het VN-GHS zijn opgenomen, om interferentie met het gebruik van bestaande pictogrammen voor de huidige gevaren te voorkomen. Indien voor deze nieuwe gevarenklassen nieuwe pictogrammen worden aangemaakt, moet hierover eerst op het niveau van het VN-GHS overeenstemming worden bereikt, zodat zij voor alle VN-GHS-lidstaten kunnen gelden.
- (18) Om ervoor te zorgen dat leveranciers van stoffen en mengsels genoeg tijd hebben om zich op de nieuwe indeling en nieuwe etiketteringsvoorschriften in te stellen, moeten in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bepalingen over de uitgestelde toepassing van de verplichting om stoffen en mengsels in te delen en te etiketteren overeenkomstig deze verordening worden opgenomen. Die bijlage moet ook voorzien in de mogelijkheid dat stoffen en mengsels die al vóór het einde van die uitstelperiode in de handel zijn gebracht, in de handel kunnen blijven worden gebracht zonder te worden ingedeeld en geëtiketteerd overeenkomstig deze verordening, om extra lasten voor de leveranciers van stoffen en mengsels te voorkomen.
- (19) In overeenstemming met de overgangsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 die het mogelijk maken de nieuwe bepalingen op vrijwillige basis eerder toe te passen, moeten leveranciers de mogelijkheid hebben om de nieuwe indelings- en etiketteringsbepalingen toe te passen vóór de datum van toepassing van de verplichtingen om stoffen en mengsels overeenkomstig deze verordening in te delen en te etiketteren.
- (20) Verordening (EG) nr. 1272/2008 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Bijlage I wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.
- 2) Bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.
- 3) Bijlage III wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij deze verordening.
- 4) Bijlage VI wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage IV bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 december 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan deel 3 wordt het volgende punt 3.11 toegevoegd:

“3.11. Hormoonontregeling met gevolgen voor de menselijke gezondheid

3.11.1. Definities en algemene bepalingen

3.11.1.1. Definities

Voor de toepassing van punt 3.11 wordt verstaan onder:

- a) “hormoonontregelaar”: een stof die of mengsel dat een of meer functies van het endocrien systeem wijzigt en bijgevolg in een intact organisme, zijn nageslacht, populaties of subpopulaties schadelijke effecten veroorzaakt;
- b) “hormoonontregeling”: de wijziging van een of meer functies van het endocrien systeem als gevolg van een hormoonontregelaar;
- c) “endocriene activiteit”: een interactie met het endocrien systeem die kan leiden tot een reactie van dat systeem, van doelorganen of doelweefsels, en die een stof of mengsel de mogelijkheid geeft een of meer functies van het endocrien systeem te wijzigen;
- d) “schadelijk effect”: een verandering in de morfologie, fysiologie, groei, ontwikkeling, voortplanting of levensduur van een organisme, systeem, populatie of deelpopulatie die leidt tot een functiebeperking, een beperking van het vermogen om bijkomende belasting te compenseren of een grotere gevoeligheid voor andere factoren;
- e) “biologisch plausibel verband”: de correlatie tussen een endocriene activiteit en een schadelijk effect, op basis van biologische processen, waarbij het bestaan van deze correlatie aannemelijk is op grond van de bestaande wetenschappelijke kennis.

3.11.1.2. Algemene overwegingen

3.11.1.2.1. Stoffen en mengsels die voldoen aan de criteria voor hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid op basis van de in tabel 3.11.1 bedoelde gegevens worden beschouwd als bekende, veronderstelde of vermoedelijke hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid, tenzij er overtuigend bewijs is dat de schadelijke effecten niet relevant zijn voor de mens.

3.11.1.2.2. Gegevens die in aanmerking moeten worden genomen voor de indeling van stoffen overeenkomstig andere delen van deze bijlage, kunnen ook worden gebruikt voor de indeling van stoffen als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid indien aan de criteria in dit deel is voldaan.

3.11.2. Indelingscriteria voor stoffen

3.11.2.1. Gevarencategorieën

Stoffen worden in een van de twee categorieën voor hormoonontregeling met gevolgen voor de menselijke gezondheid ingedeeld.

Tabel 3.11.1

Gevarencategorieën voor hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid

Categorieën	Criteria
CATEGORIE 1	Bekende of veronderstelde hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid De indeling in categorie 1 moet grotendeels gestaafd zijn met ten minste een van de volgende soorten gegevens: a) gegevens met betrekking tot mensen; b) gegevens met betrekking tot dieren; c) niet op dieren betrekking hebbende gegevens met een voorspellend vermogen dat gelijkwaardig is aan dat van de in punt a) of b) bedoelde gegevens. Uit deze gegevens moet blijken dat de stof aan alle volgende criteria voldoet: a) endocriene activiteit; b) een schadelijk effect op een intact organisme of zijn nakomelingen of toekomstige generaties; c) een biologisch plausibel verband tussen de endocriene activiteit en het schadelijke effect. Wanneer er echter informatie is die ernstige twijfel doet rijzen omtrent de relevantie van de schadelijke effecten voor de mens, kan indeling in categorie 2 passender zijn.
CATEGORIE 2	Vermoedelijke hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijke gezondheid Een stof wordt in categorie 2 ingedeeld indien aan alle volgende criteria wordt voldaan: a) er zijn aanwijzingen voor: i. een endocriene activiteit, en ii. een schadelijk effect op een intact organisme of zijn nakomelingen of toekomstige generaties; b) de in punt a) bedoelde aanwijzingen zijn onvoldoende overtuigend om de stof in categorie 1 in te delen; c) er zijn aanwijzingen voor een biologisch plausibel verband tussen de endocriene activiteit en het schadelijke effect.

Wanneer er overtuigend bewijs is dat de schadelijke effecten niet relevant zijn voor de mens, wordt de stof niet als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid beschouwd.

3.11.2.2. Indelingsgrondslag

3.11.2.2.1. De indeling vindt plaats aan de hand van de hierboven vermelde criteria en een bepaling van de bewijskracht van elk van de criteria (zie punt 3.11.2.3) en van de bewijskracht van de totale hoeveelheid informatie (zie punt 1.1.1). De indeling als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid is bedoeld om te worden gebruikt voor stoffen die een met hormonen samenhangend schadelijk effect bij de mens veroorzaken of kunnen veroorzaken.

3.11.2.2.2. Schadelijke effecten die uitsluitend niet-specifieke gevolgen zijn van andere toxische effecten komen niet in aanmerking voor de identificatie van een stof als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid.

3.11.2.3. *Bewijskracht en de mening van deskundigen*

3.11.2.3.1. De indeling als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid vindt plaats op basis van een bepaling van de totale bewijskracht met behulp van de mening van deskundigen (zie punt 1.1.1). Dit betekent dat alle beschikbare informatie die relevant is voor de vaststelling van hormoonontregeling met gevolgen voor de menselijke gezondheid, naast elkaar wordt gelegd, bijvoorbeeld:

- a) in-vivostudies of andere studies (bv. in vitro, in silico) die schadelijke effecten, endocriene activiteit of een biologisch plausibel verband bij mens of dier voorspellen;
- b) gegevens over analoge stoffen waarop structuur-activiteitsrelaties (SAR) worden toegepast;
- c) een mogelijk daarnaast op te nemen beoordeling van stoffen die chemisch verwant zijn aan de onderzochte stof (groepering, "read-across"), met name wanneer de hoeveelheid informatie over de stof beperkt is;
- d) alle aanvullende relevante en aanvaardbare wetenschappelijke gegevens.

3.11.2.3.2. Bij de toepassing van de bepaling van de bewijskracht en de mening van deskundigen worden bij de in punt 3.11.2.3.1 bedoelde beoordeling van de wetenschappelijke gegevens met name alle volgende factoren in aanmerking genomen:

- a) zowel positieve als negatieve resultaten;
- b) de relevantie van de onderzoeksopzetten voor de beoordeling van de schadelijke effecten en van de endocriene activiteit;
- c) de kwaliteit en de consistentie van de gegevens, rekening houdend met het patroon en de samenhang van de resultaten binnen en tussen onderzoeken met een soortgelijke opzet, alsook met betrekking tot verschillende soorten;
- d) het onderzoek naar de blootstellingsroute, de toxicokinetiek en het metabolisme;
- e) het concept van de limietdosis (limietconcentratie) en de internationale richtsnoeren inzake aanbevolen maximale doses (concentraties) en betreffende de beoordeling van versturende effecten van excessieve toxiciteit.

3.11.2.3.3. Aan de hand van een bepaling van de bewijskracht wordt het verband tussen de endocriene activiteit en de schadelijke effecten vastgesteld op basis van de biologische plausibiliteit, die wordt bepaald in het licht van de beschikbare wetenschappelijke kennis. Het biologisch plausibele verband hoeft niet te worden aangetoond met stofsPECifieke gegevens.

3.11.2.3.4. Met gebruikmaking van een bepaling van de bewijskracht wordt bij de beoordeling van de indeling van de stof als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid overeenkomstig punt 3.11 rekening gehouden met gegevens die in aanmerking worden genomen voor de indeling van een stof als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu zoals bedoeld in punt 4.2.

3.11.2.4. *Toepassing in de tijd*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2025 worden stoffen op grond van de criteria van de punten 3.11.2.1 tot en met 3.11.2.3 ingedeeld.

Stoffen die vóór 1 mei 2025 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 november 2026 niet op grond van de criteria van de punten 3.11.2.1 tot en met 3.11.2.3 te worden ingedeeld.

3.11.3. ***Indelingscriteria voor mengsels***

3.11.3.1. *Indeling van mengsels wanneer gegevens over alle of sommige bestanddelen beschikbaar zijn*

3.11.3.1.1. Een mengsel wordt als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid ingedeeld als ten minste één bestanddeel als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1 of 2, is ingedeeld en ten minste in een hoeveelheid van de toepasselijke in tabel 3.11.2 vermelde algemene concentratiegrens voor respectievelijk categorie 1 of categorie 2 in het mengsel aanwezig is.

Tabel 3.11.2.

Algemene concentratiegrenzen voor als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid ingedeelde bestanddelen van een mengsel waarbij het mengsel wordt ingedeeld

Bestanddeel ingedeeld als:	Algemene concentratiegrenzen waarbij het mengsel wordt ingedeeld als:	
	Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1	Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 2
Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 1	$\geq 0,1 \%$	
Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid, categorie 2		$\geq 1 \%$ [Noot 1]

Noot: de concentratiegrenzen in deze tabel zijn van toepassing op vaste stoffen en vloeistoffen (gewichtspersent) alsmede op gassen (volumepercent).

Noot 1: Als een hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid van categorie 2 in een concentratie $\geq 0,1 \%$ in het mengsel aanwezig is, dan moet op aanvraag een veiligheidsinformatieblad voor het mengsel beschikbaar zijn.

3.11.3.2. Indeling van mengsels wanneer gegevens over het mengsel als geheel beschikbaar zijn

3.11.3.2.1. De indeling van mengsels wordt gebaseerd op de beschikbare testgegevens over de afzonderlijke bestanddelen van het mengsel, met gebruikmaking van de concentratiegrenzen voor de bestanddelen die als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid zijn ingedeeld. Per geval kan worden overwogen testgegevens over het mengsel als geheel voor de indeling te gebruiken wanneer die een hormoonontregeling met gevolgen voor de menselijke gezondheid aantonen die niet uit de beoordeling op basis van de afzonderlijke bestanddelen blijkt. In dergelijke gevallen moet aangetoond zijn dat uit de testresultaten voor het mengsel als geheel een conclusie kan worden getrokken, rekening houdend met de dosis (concentratie) en andere factoren zoals duur, waarnemingen, gevoeligheid en statistische analyses van de testsystemen. Passende documentatie die de indeling onderbouwt, wordt bewaard en op verzoek ter beschikking gesteld om te worden bestudeerd.

3.11.3.3. Indeling van mengsels wanneer geen gegevens over het mengsel als geheel beschikbaar zijn: extrapolatieprincipes

3.11.3.3.1. Wanneer het mengsel zelf niet op hormoonontregeling met gevolgen voor de menselijke gezondheid is getest, maar wel voldoende gegevens over de afzonderlijke bestanddelen en over soortgelijke geteste mengsels beschikbaar zijn (waarvoor punt 3.11.3.2.1 geldt) om de gevaren van het mengsel adequaat te typeren, worden die gegevens gebruikt overeenkomstig de extrapolatiebeginselen in punt 1.1.3.

3.11.3.4. Toepassing in de tijd

Uiterlijk vanaf 1 mei 2026 worden mengsels op grond van de criteria van de punten 3.11.3.1, 3.11.3.2 en 3.11.3.3 ingedeeld.

Mengsels die vóór 1 mei 2026 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 mei 2028 niet op grond van de criteria van de punten 3.11.3.1, 3.11.3.2 en 3.11.3.3 te worden ingedeeld.

3.11.4. Voorlichting over de gevaren

3.11.4.1. Voor stoffen en mengsels die aan de criteria voor indeling in deze gevarenklasse (Hormoonontregeling met gevolgen voor de menselijke gezondheid) voldoen, worden de in tabel 3.11.3 vermelde etiketterings-elementen gebruikt.

Tabel 3.11.3

Etikettersingselementen voor hormoonontregeling met gevolgen voor de menselijke gezondheid

Indeling	Categorie 1	Categorie 2
Symbool/pictogram		
Signaalwoord	Gevaar	Waarschuwing
Gevarenaanduiding	EUH380: Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken	EUH381: Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
Veiligheidsaanbevelingen i.v.m. preventie	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Veiligheidsaanbevelingen i.v.m. reactie	P308 + P313	P308 + P313
Veiligheidsaanbeveling i.v.m. opslag	P405	P405
Veiligheidsaanbeveling i.v.m. verwijdering	P501	P501

3.11.4.2. Toepassing in de tijd voor stoffen

Uiterlijk vanaf 1 mei 2025 worden stoffen overeenkomstig punt 3.11.4.1 geëtiketteerd.

Stoffen die vóór 1 mei 2025 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 november 2026 niet te worden geëtiketteerd overeenkomstig punt 3.11.4.1.

3.11.4.3. Toepassing in de tijd voor mengsels

Uiterlijk vanaf 1 mei 2026 worden mengsels overeenkomstig punt 3.11.4.1 geëtiketteerd.

Mengsels die vóór 1 mei 2026 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 mei 2028 niet te worden geëtiketteerd overeenkomstig punt 3.11.4.1.”;

2) aan deel 4 worden de volgende punten 4.2, 4.3 en 4.4 toegevoegd:

“4.2. Hormoonontregeling met gevolgen voor het milieu**4.2.1. Definities en algemene overwegingen****4.2.1.1. Definities**

Voor de toepassing van punt 4.2 wordt verstaan onder:

- “hormoonontregelaar”: een stof die of mengsel dat een of meer functies van het endocrien systeem wijzigt en bijgevolg in een intact organisme, zijn nageslacht, populaties of subpopulaties schadelijke effecten veroorzaakt;
- “hormoonontregeling”: de wijziging van een of meer functies van het endocrien systeem als gevolg van een hormoonontregelaar;
- “endocriene activiteit”: een interactie met het endocrien systeem die kan leiden tot een reactie van dat systeem, van doelorganen of doelweefsels, en die een stof of mengsel de mogelijkheid geeft een of meer functies van het endocrien systeem te wijzigen;

- d) "schadelijk effect": een verandering in de morfologie, fysiologie, groei, ontwikkeling, voortplanting of levensduur van een organisme, systeem, populatie of deelpopulatie die leidt tot een functiebeperking, een beperking van het vermogen om bijkomende belasting te compenseren of een grotere gevoeligheid voor andere factoren;
- e) "biologisch plausibel verband": de correlatie tussen een endocriene activiteit en een schadelijk effect, op basis van biologische processen, waarbij het bestaan van deze correlatie aannemelijk is op grond van de bestaande wetenschappelijke kennis.

4.2.1.2. Algemene overwegingen

4.2.1.2.1. Stoffen en mengsels die voldoen aan de criteria voor hormoonontregelaars met gevolgen voor het milieu op basis van de in tabel 4.2.1 bedoelde gegevens worden beschouwd als bekende, veronderstelde of vermoedelijke hormoonontregelaars met gevolgen voor het milieu, tenzij er overtuigend bewijs is dat de vastgestelde schadelijke effecten niet relevant op het niveau van de populatie of deelpopulatie.

4.2.1.2.2. Gegevens die in aanmerking moeten worden genomen voor de indeling van stoffen overeenkomstig andere delen van deze bijlage, kunnen ook worden gebruikt voor de indeling van stoffen als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu indien aan de criteria in dit deel is voldaan.

4.2.2. Indelingscriteria voor stoffen

4.2.2.1. Gevarencategorieën

Stoffen worden in een van de twee categorieën voor hormoonontregeling met gevolgen voor het milieu ingedeeld.

Tabel 4.2.1

Gevarencategorieën voor hormoonontregelaars met gevolgen voor het milieu

Categorieën	Criteria
CATEGORIE 1	Bekende of veronderstelde hormoonontregelaars met gevolgen voor het milieu De indeling in categorie 1 moet grotendeels gestaafd zijn met ten minste een van de volgende soorten gegevens: a) gegevens met betrekking tot dieren; b) niet op dieren betrekking hebbende gegevens met een voorspellend vermogen dat gelijkwaardig is aan dat van de in punt a) bedoelde gegevens. Uit deze gegevens moet blijken dat de stof aan alle volgende criteria voldoet: a) endocriene activiteit; b) een schadelijk effect op een intact organisme of zijn nakomelingen of toekomstige generaties; c) een biologisch plausibel verband tussen de endocriene activiteit en het schadelijke effect. Wanneer er echter informatie is die twijfel doet rijzen omtrent de relevantie van de op het niveau van de populatie of deelpopulatie vastgestelde schadelijke effecten, kan indeling in categorie 2 passender zijn.

CATEGORIE 2	Vermoedelijke hormoonontregelaars met gevolgen voor het milieu Een stof wordt in categorie 2 ingedeeld indien aan alle volgende criteria wordt voldaan: a) er zijn aanwijzingen voor: i. een endocriene activiteit, en ii. een schadelijk effect op een intact organisme of zijn nakomelingen of toekomstige generaties; b) de in punt a) bedoelde aanwijzingen zijn onvoldoende overtuigend om de stof in categorie 1 in te delen; c) er zijn aanwijzingen voor een biologisch plausibel verband tussen de endocriene activiteit en het schadelijke effect.
-------------	--

Wanneer er overtuigend bewijs is dat de vastgestelde schadelijke effecten niet relevant zijn op het niveau van de populatie of deelpopulatie, wordt de stof niet noodzakelijkerwijs als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu beschouwd.

4.2.2.2. *Indelingsgrondslag*

4.2.2.2.1. De indeling vindt plaats aan de hand van de hierboven vermelde toepasselijke criteria en een bepaling van de bewijskracht van elk van de criteria (zie punt 4.2.2.3) en van de bewijskracht van de totale hoeveelheid informatie (zie punt 1.1.1). De indeling als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu is bedoeld om te worden gebruikt voor stoffen die een met hormonen samenhangend schadelijk effect op het niveau van de populatie of deelpopulatie veroorzaken of kunnen veroorzaken.

4.2.2.2.2. Schadelijke effecten die uitsluitend niet-specifieke gevolgen zijn van andere toxische effecten komen niet in aanmerking voor de identificatie van een stof als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu.

4.2.2.3. *Bewijskracht en de mening van deskundigen*

4.2.2.3.1. De indeling als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu vindt plaats op basis van een bepaling van de totale bewijskracht met behulp van de mening van deskundigen (zie punt 1.1.1). Dit betekent dat alle beschikbare informatie die relevant is voor de vaststelling van hormoonontregeling met gevolgen voor het milieu, naast elkaar wordt gelegd, bijvoorbeeld:

- a) in-vivostudies of andere studies (bv. in vitro, in silico) die schadelijke effecten, endocriene activiteit of een biologisch plausibel verband bij dieren voorspellen;
- b) gegevens over analoge stoffen waarop structuur-activiteitsrelaties (SAR) worden toegepast;
- c) een mogelijk daarnaast op te nemen beoordeling van stoffen die chemisch verwant zijn aan de onderzochte stof (groepering, "read-across"), met name wanneer de hoeveelheid informatie over de stof beperkt is;
- d) alle aanvullende relevante en aanvaardbare wetenschappelijke gegevens.

4.2.2.3.2. Bij de toepassing van de bepaling van de bewijskracht en de mening van deskundigen worden bij de in punt 4.2.2.3.1 bedoelde beoordeling van de wetenschappelijke gegevens met name alle volgende factoren in aanmerking genomen:

- a) zowel positieve als negatieve resultaten;
- b) de relevantie van de onderzoeksopzet voor de beoordeling van schadelijke effecten — ook op het niveau van de populatie of deelpopulatie — en voor de beoordeling van de endocriene activiteit;
- c) de schadelijke effecten op de voortplanting en de groei of ontwikkeling alsook andere relevante schadelijke effecten die waarschijnlijk een impact op populaties of deelpopulaties hebben.

- d) de kwaliteit en de consistentie van de gegevens, rekening houdend met het patroon en de samenhang van de resultaten binnen en tussen onderzoeken met een soortgelijke opzet, alsook met betrekking tot verschillende soorten;
- e) het onderzoek naar de blootstellingsroute, de toxicokinetiek en het metabolisme;
- f) het concept van de limietdosis (limietconcentratie) en de internationale richtsnoeren inzake aanbevolen maximale doses (concentraties) en betreffende de beoordeling van versturende effecten van excessieve toxiciteit;
- g) indien beschikbaar, adequate, betrouwbare en representatieve praktijk- of monitoringgegevens of resultaten van populatiemodellen.

4.2.2.3.3. Aan de hand van een bepaling van de bewijskracht wordt het verband tussen de endocriene activiteit en de schadelijke effecten vastgesteld op basis van de biologische plausibiliteit, die wordt bepaald in het licht van de beschikbare wetenschappelijke kennis. Het biologisch plausibele verband hoeft niet te worden aangetoond met stofspectifieke gegevens.

4.2.2.3.4. Met gebruikmaking van een bepaling van de bewijskracht wordt bij de beoordeling van de indeling van de stof als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu overeenkomstig punt 4.2 rekening gehouden met gegevens die in aanmerking worden genomen voor de indeling van een stof als een hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid zoals bedoeld in punt 3.11.

4.2.2.4. Toepassing in de tijd

Uiterlijk vanaf 1 mei 2025 worden stoffen op grond van de criteria van de punten 4.2.2.1 tot en met 4.2.2.3 ingedeeld.

Stoffen die vóór 1 mei 2025 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 november 2026 niet op grond van de criteria van de punten 4.2.2.1 tot en met 4.2.2.3 te worden ingedeeld.

4.2.3. **Indelingscriteria voor mengsels**

4.2.3.1. Indeling van mengsels wanneer gegevens over alle of sommige bestanddelen beschikbaar zijn

4.2.3.1.1. Een mengsel wordt als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu ingedeeld als ten minste één bestanddeel als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, categorie 1 of 2, is ingedeeld en ten minste in een hoeveelheid van de toepasselijke in tabel 4.2.2 vermelde algemene concentratiegrens voor respectievelijk categorie 1 of categorie 2 in het mengsel aanwezig is.

Tabel 4.2.2.

Algemene concentratiegrenzen voor als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu ingedeelde bestanddelen van een mengsel waarbij het mengsel wordt ingedeeld

Bestanddeel ingedeeld als:	Algemene concentratiegrenzen waarbij het mengsel wordt ingedeeld als:	
	Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, categorie 1	Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, categorie 2
Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, categorie 1	≥ 0,1 %	
Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu, categorie 2		≥ 1 % [Noot 1]

Noot: de concentratiegrenzen in deze tabel zijn van toepassing op vaste stoffen en vloeistoffen (gewichtspersent) alsmede op gasen (volumepercent).

Noot 1: Als een hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu van categorie 2 in een concentratie ≥ 0,1 % in het mengsel aanwezig is, dan moet op aanvraag een veiligheidsinformatieblad voor het mengsel beschikbaar zijn.

4.2.3.2. *Indeling van mengsels wanneer gegevens over het mengsel als geheel beschikbaar zijn*

4.2.3.2.1.

De indeling van mengsels wordt gebaseerd op de beschikbare testgegevens over de afzonderlijke bestanddelen van het mengsel, met gebruikmaking van de concentratiegrenzen voor de bestanddelen die als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu zijn ingedeeld. Per geval kan worden overwogen testgegevens over het mengsel als geheel voor de indeling te gebruiken wanneer die een hormoonontregeling met gevolgen voor het milieu aantonen die niet uit de beoordeling op basis van de afzonderlijke bestanddelen blijkt. In dergelijke gevallen moet aangetoond zijn dat uit de testresultaten voor het mengsel als geheel een conclusie kan worden getrokken, rekening houdend met de dosis (concentratie) en andere factoren zoals duur, waarnemingen, gevoeligheid en statistische analyses van de testsystemen. Passende documentatie die de indeling onderbouwt, wordt bewaard en op verzoek ter beschikking gesteld om te worden bestudeerd.

4.2.3.3. *Indeling van mengsels wanneer geen gegevens over het mengsel als geheel beschikbaar zijn: extrapolatieprincipes*

4.2.3.3.1. Wanneer het mengsel zelf niet op hormoonontregeling met gevolgen voor het milieu is getest, maar wel voldoende gegevens over de afzonderlijke bestanddelen en over soortgelijke geteste mengsels beschikbaar zijn (waarvoor punt 4.2.3.2.1 geldt) om de gevaren van het mengsel adequaat te typeren, worden die gegevens gebruikt overeenkomstig de extrapolatiebeginselen in punt 1.1.3.

4.2.3.4. *Toepassing in de tijd*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2026 worden mengsels op grond van de criteria van de punten 4.2.3.1 tot en met 4.2.3.3 ingedeeld.

Mengsels die vóór 1 mei 2026 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 mei 2028 niet op grond van de criteria van de punten 4.2.3.1, 4.2.3.2 en 4.2.3.3 te worden ingedeeld.

4.2.4. **Voorlichting over de gevaren**

4.2.4.1. Voor stoffen en mengsels die aan de criteria voor indeling in deze gevarenklasse (Hormoonontregeling met gevolgen voor het milieu) voldoen, worden de in tabel 4.2.3 vermelde etiketteringselementen gebruikt.

Tabel 4.2.3

Etiketteringselementen voor hormoonontregeling met gevolgen voor het milieu

Indeling	Categorie 1	Categorie 2
Symbool/pictogram		
Signaalwoord	Gevaar	Waarschuwing
Gevarenaanduiding	EUH430: Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken	EUH431: Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
Veiligheidsaanbevelingen i.v.m. preventie	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Veiligheidsaanbevelingen i.v.m. reactie	P391	P391
Veiligheidsaanbeveling i.v.m. opslag	P405	P405
Veiligheidsaanbeveling i.v.m. verwijdering	P501	P501

4.2.4.2. *Toepassing in de tijd voor stoffen*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2025 worden stoffen overeenkomstig punt 4.2.4.1 geëtiketteerd.

Stoffen die vóór 1 mei 2025 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 november 2026 niet te worden geëtiketteerd overeenkomstig punt 4.2.4.1.

4.2.4.3. *Toepassing in de tijd voor mengsels*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2026 worden mengsels overeenkomstig punt 4.2.4.1 geëtiketteerd.

Mengsels die vóór 1 mei 2026 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 mei 2028 niet te worden geëtiketteerd overeenkomstig punt 4.2.4.1.

4.3. **Persistente, bioaccumulerende en toxische of zeer persistente, zeer bioaccumulerende eigenschappen**

4.3.1. ***Definities en algemene overwegingen***

4.3.1.1. Voor de toepassing van punt 4.3 wordt verstaan onder:

“PBT”: een persistente, bioaccumulerende en toxische stof die of een persistent, bioaccumulerend en toxisch mengsel dat voldoet aan de indelingscriteria van punt 4.3.2.1;

“zPzB”: een zeer persistente en zeer bioaccumulerende stof die of een zeer persistent en zeer bioaccumulerend mengsel dat voldoet aan de indelingscriteria van punt 4.3.2.2.

4.3.1.2. De gevaarenklasse “persistente, bioaccumulerende en toxische of zeer persistente, zeer bioaccumulerende eigenschappen” wordt onderverdeeld in:

- PBT-eigenschappen en
- zPzB-eigenschappen.

4.3.2. ***Indelingscriteria voor stoffen***

4.3.2.1. *Indelingscriteria voor PBT*

Een stof wordt als PBT-stof beschouwd wanneer zij aan de persistentie-, bioaccumulatie- en toxiciteitscriteria van de punten 4.3.2.1.1 tot en met 4.3.2.1.3 voldoet, en overeenkomstig punt 4.3.2.3 is beoordeeld.

4.3.2.1.1. *Persistentie*

Een stof wordt geacht te voldoen aan het persistentiecriterium (P) wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de halfwaardetijd in zeewater is langer dan 60 dagen;
- b) de halfwaardetijd in zoet of estuarien water is langer dan 40 dagen;
- c) de halfwaardetijd in marien sediment is langer dan 180 dagen;
- d) de halfwaardetijd in zoetwatersediment of sediment van estuaria is langer dan 120 dagen;
- e) de halfwaardetijd in de bodem is langer dan 120 dagen.

4.3.2.1.2. *Bioaccumulatie*

Een stof wordt geacht te voldoen aan het bioaccumulatiecriterium (B) wanneer de bioconcentratiefactor bij aquatische soorten groter is dan 2 000.

4.3.2.1.3. *Toxiciteit*

Een stof wordt geacht te voldoen aan het toxiciteitscriterium (T) in een van de volgende situaties:

- a) de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration, concentratie waarbij geen effect meer wordt waargenomen) of EC_x (bv. EC₁₀) voor mariene of zoetwaterorganismen is lager dan 0,01 mg/l;

- b) de stof voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen in geslachtscellen (categorie 1A of 1B) of giftig voor de voortplanting (categorie 1A, 1B of 2) overeenkomstig punt 3.5, 3.6 of 3.7;
- c) er zijn andere aanwijzingen voor chronische toxiciteit, doordat de stof voldoet aan de criteria voor de indeling “specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling” (STOT RE, categorie 1 of 2) overeenkomstig punt 3.9;
- d) de stof voldoet aan de criteria voor indeling als hormoonontregelaar (categorie 1) met gevolgen voor de mens of het milieu overeenkomstig punt 3.11 of 4.2.

4.3.2.2. Indelingscriteria voor zPzB

Een stof wordt als zPzB-stof beschouwd wanneer zij aan de persistentie- en bioaccumulatiecriteria van de punten 4.3.2.2.1 en 4.3.2.2.2 voldoet, en overeenkomstig punt 4.3.2.3 is beoordeeld.

4.3.2.2.1. Persistentie

Een stof wordt geacht te voldoen aan het criterium “zeer persistent” (P) wanneer aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de halfwaardetijd in zeewater, zoet water of estuarien water is langer dan 60 dagen;
- b) de halfwaardetijd in marien sediment, zoetwatersediment of sediment van estuaria is langer dan 180 dagen;
- c) de halfwaardetijd in de bodem is langer dan 180 dagen.

4.3.2.2.2. Bioaccumulatie

Een stof wordt geacht te voldoen aan het criterium “zeer bioaccumulerend” (zB) wanneer de bioconcentratiefactor bij aquatische soorten groter is dan 5 000.

4.3.2.3. Indelingsgrondslag

Voor de indeling van PBT-stoffen en zPzB-stoffen wordt de bewijskracht bepaald met behulp van de mening van deskundigen, door alle relevante en beschikbare informatie in punt 4.3.2.3 te vergelijken met de in de punten 4.3.2.1 en 4.3.2.2 bedoelde criteria. Die bewijskracht wordt in het bijzonder bepaald indien de in de punten 4.3.2.1 en 4.3.2.2 bedoelde criteria niet rechtstreeks op de beschikbare informatie kunnen worden toegepast.

De informatie die gebruikt wordt bij de beoordeling van de PBT/zPzB-eigenschappen moet gebaseerd zijn op onder relevante omstandigheden verkregen gegevens.

Bij de identificatie dient ook rekening te worden gehouden met de PBT/zPzB-eigenschappen van relevante bestanddelen, additieven of onzuiverheden en relevante omzettings- of afbraakproducten van een stof.

Deze gevarenklasse (Persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) of zeer persistente, zeer bioaccumulerende (zPzB) eigenschappen) is van toepassing op alle organische stoffen, met inbegrip van organometalen.

De in de punten 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 en 4.3.2.3.3 beschreven informatie wordt in aanmerking genomen voor de beoordeling van de P-, zP-, B-, zB- en T-eigenschappen.

4.3.2.3.1. Beoordeling van P- of zP-eigenschappen:

Voor de beoordeling van P- of zP-eigenschappen moet de volgende informatie in aanmerking worden genomen:

- a) resultaten van simulatietesten voor de afbraak in oppervlaktewater;
- b) resultaten van simulatietesten voor de afbraak in de bodem;
- c) resultaten van simulatietesten voor de afbraak in sediment;
- d) andere informatie, zoals informatie uit veldonderzoek of monitoringonderzoek, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

4.3.2.3.2. Beoordeling van B- of zB-eigenschappen:

Voor de beoordeling van B- of zB-eigenschappen moet de volgende informatie in aanmerking worden genomen:

- a) resultaten van een bioconcentratie- of bioaccumulatieonderzoek aan aquatische soorten;
- b) andere informatie over het bioaccumulatiepotentieel, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond, zoals:
 - i) resultaten van een bioaccumulatieonderzoek aan terrestrische soorten;
 - ii) gegevens uit wetenschappelijke analyses van menselijke lichaamsvocht of weefsels, zoals bloed, melk of vet;
 - iii) detectie van een verhoogd niveau in biota, met name in bedreigde diersoorten of in kwetsbare populaties of deelpopulaties, vergeleken met het niveau in het omringende milieu;
 - iv) resultaten van een onderzoek naar de chronische toxiciteit bij dieren;
 - v) beoordeling van het toxicokinetisch gedrag van de stof;
- c) informatie over het vermogen van de stof tot biomagnificatie in de voedselketen, voor zover mogelijk uitgedrukt door biomagnificatiefactoren of trofische magnificatiefactoren.

4.3.2.3.3. Beoordeling van T-eigenschappen:

Voor de beoordeling van T-eigenschappen moet de volgende informatie in aanmerking worden genomen:

- a) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde waterdieren;
- b) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen;
- c) resultaten van groeiremmingsonderzoek bij algen of waterplanten;
- d) of de stof al dan niet voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, categorie 1A of 1B (toegekende gevarenaanduidingen: H350 of H350i), mutageen in geslachtscellen, categorie 1A of 1B (toegekende gevarenaanduiding: H340), giftig voor de voortplanting, categorie 1A, 1B of 2 (toegekende gevarenaanduidingen: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d of H361fd), of specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 1 of 2 (toegekende gevarenaanduidingen: H372 of H373);
- e) of de stof al dan niet voldoet aan de criteria voor indeling als hormoonontregelaar (categorie 1) met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu (toegekende gevarenaanduidingen: EUH380 of EUH430);
- f) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij terrestrische organismen; ongewervelde dieren en planten;
- g) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij organismen in het sediment;
- h) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn of giftigheid voor de voortplanting bij vogels;
- i) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

4.3.2.4. Bewijskracht en de mening van deskundigen

4.3.2.4.1. Bij de toepassing van de bepaling van de bewijskracht met behulp van de mening van deskundigen, zoals bedoeld in punt 1.1.1, worden alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens tezamen genomen, zoals:

- a) in-vivostudies of andere studies (bv. in vitro, in silico);
- b) informatie afkomstig uit de categoriebenadering (groepering, "read-across");
- c) gegevens van analoge stoffen waarop structuur-activiteitsrelaties (SAR) worden toegepast, en die informatie verschaffen over P-, zP-, B-, zB- en T-eigenschappen;
- d) resultaten van monitoring en modellering;

- e) ervaringen bij mensen, zoals beroepsgegevens en gegevens uit ongevallendatabanken;
- f) epidemiologische en klinische studies;
- g) goed gedocumenteerde casusverslagen, collegiaal getoetste gepubliceerde studies en waarnemingen;
- h) alle aanvullende aanvaardbare gegevens.

Aan de kwaliteit en de consistentie van de gegevens wordt een passend gewicht toegekend. Bij de bepaling van de bewijskracht worden alle beschikbare resultaten, ongeacht de conclusies waartoe deze afzonderlijk kunnen leiden, meegenomen.

4.3.2.4.2. Bij de toepassing van de bepaling van de bewijskracht wordt, naast de in de punten 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 en 4.3.2.3.3 bedoelde informatie, de volgende informatie in aanmerking genomen als onderdeel van de wetenschappelijke beoordeling van de informatie die relevant is voor de P-, zP-, B-, zB- en T-eigenschappen:

- a) indicatie van P- of zP-eigenschappen:
 - i) resultaten van testen op gemakkelijke biologische afbreekbaarheid;
 - ii) resultaten van andere screeningtesten voor afbraak (bv. de “enhanced ready test”, testen voor intrinsieke biologische afbreekbaarheid);
 - iii) resultaten van goed ontwikkelde en betrouwbare (Q)SAR-modellen voor biodegradatie;
 - iv) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond;
- b) indicatie van B- of zB-eigenschappen:
 - i) de verdelingscoëfficiënt octanol/water, proefondervindelijk bepaald of geraamd aan de hand van goed ontwikkelde en betrouwbare (Q)SAR-modellen;
 - ii) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond;
- c) indicatie van T-eigenschappen:
 - i) aquatische toxiciteit op korte termijn (bv. resultaten van onderzoek naar acute toxiciteit bij ongewervelde dieren, algen of waterplanten of vissen, in-vitro-onderzoek naar acute toxiciteit met viscellen);
 - ii) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond;

4.3.2.5. *Toepassing in de tijd*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2025 worden stoffen op grond van de criteria van de punten 4.3.2.1 tot en met 4.3.2.4 ingedeeld.

Stoffen die vóór 1 mei 2025 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 november 2026 niet op grond van de criteria van de punten 4.3.2.1 tot en met 4.3.2.4 te worden ingedeeld.

4.3.3. **Indelingscriteria voor mengsels**

4.3.3.1. Een mengsel wordt respectievelijk als PBT of zPzB ingedeeld als ten minste één bestanddeel in het mengsel is ingedeeld als respectievelijk PBT of zPzB en ten minste in een hoeveelheid aanwezig is die overeenstemt met 0,1 gewichtsprocent.

4.3.3.2. *Toepassing in de tijd*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2026 worden mengsels op grond van de criteria van punt 4.3.3.1 ingedeeld.

Mengsels die vóór 1 mei 2026 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 mei 2028 niet op grond van de criteria van punt 4.3.3.1 te worden ingedeeld.

4.3.4. **Voorlichting over de gevaren**

4.3.4.1. Voor stoffen en mengsels die aan de criteria voor indeling in deze gevarenklasse voldoen, worden de in tabel 4.3.1 vermelde etiketteringselementen gebruikt.

Tabel 4.3.1

Etiketteringselementen voor PBT- en zPzB-eigenschappen

	PBT	zPzB
Symbool/pictogram		
Signaalwoord	Gevaar	Gevaar
Gevarenaanduiding	EUH440: Accumulates in the environment and living organisms including in humans	EUH441: Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
Veiligheidsaanbevelingen i.v.m. preventie	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Veiligheidsaanbevelingen i.v.m. reactie	P391	P391
Veiligheidsaanbeveling i.v.m. verwijdering	P501	P501

4.3.4.2. Toepassing in de tijd voor stoffen

Uiterlijk vanaf 1 mei 2025 worden stoffen overeenkomstig punt 4.3.4.1 geëtiketteerd.

Stoffen die vóór 1 mei 2025 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 november 2026 niet te worden geëtiketteerd overeenkomstig punt 4.3.4.1.

4.3.4.3. Toepassing in de tijd voor mengsels

Uiterlijk vanaf 1 mei 2026 worden mengsels overeenkomstig punt 4.3.4.1 geëtiketteerd.

Mengsels die vóór 1 mei 2026 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 mei 2028 niet te worden geëtiketteerd overeenkomstig punt 4.3.4.1.

4.4. Persistente, mobiele en toxische of zeer persistente, zeer mobiele eigenschappen**4.4.1. Definities en algemene overwegingen****4.4.1.1. Voor de toepassing van punt 4.4 wordt verstaan onder:**

“PMT”: een persistente, mobiele en toxische stof die of een persistent, mobiel en toxisch mengsel dat voldoet aan de indelingscriteria van punt 4.4.2.1;

“zPzM”: een zeer persistente en zeer mobiele stof die of een zeer persistent en zeer mobiel mengsel dat voldoet aan de indelingscriteria van punt 4.4.2.2;

“log K_{oc} ”: de briggse logaritme van de verdelingscoëfficiënt organische koolstof/water (d.w.z. K_{oc}).

4.4.1.2. De gevarenklasse “persistente, mobiele en toxische of zeer persistente, zeer mobiele eigenschappen” wordt onderverdeeld in:

- PMT-eigenschappen en
- zPzM-eigenschappen.

4.4.2. Indelingscriteria voor stoffen**4.4.2.1. Indelingscriteria voor PMT**

Een stof wordt als PMT-stof beschouwd wanneer zij aan de persistentie-, mobiliteits- en toxiciteitscriteria van de punten 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 en 4.4.2.1.3 voldoet, en overeenkomstig punt 4.4.2.3 is beoordeeld.

4.4.2.1.1. *Persistentie*

Een stof wordt geacht te voldoen aan het persistentiecriteria (P) in een van de volgende situaties:

- a) de halfwaardetijd in zeewater is langer dan 60 dagen;
- b) de halfwaardetijd in zoet of estuarien water is langer dan 40 dagen;
- c) de halfwaardetijd in marien sediment is langer dan 180 dagen;
- d) de halfwaardetijd in zoetwatersediment of sediment van estuaria is langer dan 120 dagen;
- e) de halfwaardetijd in de bodem is langer dan 120 dagen.

4.4.2.1.2. *Mobiliteit*

Een stof wordt geacht te voldoen aan het mobiliteitscriterium (M) wanneer $\log K_{oc}$ lager is dan 3. Voor een ioniseerbare stof wordt geacht aan het mobiliteitscriterium te zijn voldaan wanneer de laagste $\log K_{oc}$ -waarde bij een pH-waarde tussen 4 en 9 lager is dan 3.

4.4.2.1.3. *Toxiciteit*

Een stof wordt geacht te voldoen aan het toxiciteitscriterium (T) in een van de volgende situaties:

- a) de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration, concentratie waarbij geen effect meer wordt waargenomen) of EC_x (bv. EC_{10}) voor mariene of zoetwaterorganismen is lager dan 0,01 mg/l;
- b) de stof voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen in geslachtscellen (categorie 1A of 1B) of giftig voor de voortplanting (categorie 1A, 1B of 2) overeenkomstig punt 3.5, 3.6 of 3.7;
- c) er zijn andere aanwijzingen van chronische toxiciteit, doordat de stof voldoet aan de criteria voor de indeling "specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling" (STOT RE, categorie 1 of 2) overeenkomstig punt 3.9;
- d) de stof voldoet aan de criteria voor indeling als hormoonontregelaar (categorie 1) met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu overeenkomstig punt 3.11 of 4.2.

4.4.2.2. *Indelingscriteria voor zPzM*

Een stof wordt als zPzM-stof beschouwd wanneer zij aan de persistentie- en mobiliteitscriteria van de punten 4.4.2.2.1 en 4.4.2.2.2 voldoet, en overeenkomstig punt 4.4.2.3 is beoordeeld.

4.4.2.2.1. *Persistentie*

Een stof wordt geacht te voldoen aan het criterium "zeer persistent" (zP) in een van de volgende situaties:

- a) de halfwaardetijd in zeewater, zoet water of estuarien water is langer dan 60 dagen;
- b) de halfwaardetijd in marien sediment, zoetwatersediment of sediment van estuaria is langer dan 180 dagen;
- c) de halfwaardetijd in de bodem is langer dan 180 dagen.

4.4.2.2.2. *Mobiliteit*

Een stof wordt geacht te voldoen aan het criterium "zeer mobiel" (zM) wanneer $\log K_{oc}$ lager is dan 2. Voor een ioniseerbare stof wordt geacht aan het mobiliteitscriterium te zijn voldaan wanneer de laagste $\log K_{oc}$ -waarde bij een pH-waarde tussen 4 en 9 lager is dan 2.

4.4.2.3. *Indelingsgrondslag*

Voor de indeling van PMT-stoffen en zPzM-stoffen wordt de bewijskracht bepaald met behulp van de mening van deskundigen, door alle relevante en beschikbare informatie in punt 4.4.2.3 te vergelijken met de in de punten 4.4.2.1 en 4.4.2.2 bedoelde criteria. Die bewijskracht wordt in het bijzonder bepaald indien de in de punten 4.4.2.1 en 4.4.2.2 bedoelde criteria niet rechtstreeks op de beschikbare informatie kunnen worden toegepast.

De informatie die gebruikt wordt bij de beoordeling van de PMT/zPzM-eigenschappen moet gebaseerd zijn op onder relevante omstandigheden verkregen gegevens.

Bij de identificatie dient ook rekening te worden gehouden met de PMT/zPzM-eigenschappen van relevante bestanddelen, additieven of onzuiverheden en relevante omzettings- of afbraakproducten van een stof.

Deze gevarenklasse (PMT- en zPzM-eigenschappen) is van toepassing op alle organische stoffen, met inbegrip van organometalen.

De in de punten 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 en 4.4.2.3.3 beschreven informatie wordt in aanmerking genomen voor de beoordeling van de P-, zP-, M-, zM- en T-eigenschappen.

4.4.2.3.1. *Beoordeling van P- of zP-eigenschappen:*

Voor de beoordeling van P- of zP-eigenschappen moet de volgende informatie in aanmerking worden genomen:

- a) resultaten van simulatietesten voor de afbraak in oppervlaktewater;
- b) resultaten van simulatietesten voor de afbraak in de bodem;
- c) resultaten van simulatietesten voor de afbraak in sediment;
- d) andere informatie, zoals informatie uit veldonderzoek of monitoringonderzoek, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

4.4.2.3.2. *Beoordeling van M- of zM-eigenschappen:*

Voor de beoordeling van M- of zM-eigenschappen moet de volgende informatie in aanmerking worden genomen:

- a) resultaten van adsorptie-/desorptietesten;
- b) andere informatie, zoals informatie uit onderzoek naar uitspoeling of modellerings- of monitoringonderzoek, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

4.4.2.3.3. *Beoordeling van T-eigenschappen:*

Voor de beoordeling van T-eigenschappen moet de volgende informatie in aanmerking worden genomen:

- a) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde waterdieren;
- b) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen;
- c) resultaten van groeiremmingsonderzoek bij algen of waterplanten;
- d) of de stof al dan niet voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend, categorie 1A of 1B (toegekende gevarenaanduidingen: H350 of H350i), mutageen in geslachtscellen, categorie 1A of 1B (toegekende gevarenaanduiding: H340), giftig voor de voortplanting, categorie 1A, 1B of 2 (toegekende gevarenaanduidingen: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d of H361fd), of specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 1 of 2 (toegekende gevarenaanduidingen: H372 of H373);
- e) of de stof al dan niet voldoet aan de criteria voor indeling als hormoonontregelaar (categorie 1) met gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu (toegekende gevarenaanduidingen: EUH380 of EUH430);
- f) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij terrestrische organismen; ongewervelde dieren en planten;
- g) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij organismen in het sediment;
- h) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn of giftigheid voor de voortplanting bij vogels;
- i) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

4.4.2.4. *Bewijskracht en de mening van deskundigen*

4.4.2.4.1. Bij de toepassing van de bepaling van de bewijskracht met behulp van de mening van deskundigen, zoals bedoeld in punt 1.1.1, worden alle beschikbare relevante wetenschappelijke gegevens tezamen genomen, zoals:

- a) in-vivostudies of andere studies (bv. in vitro, in silico);
- b) informatie afkomstig uit de categoriebenadering (groepering, “read-across”);
- c) gegevens van analoge stoffen waarop structuur-activiteitsrelaties (SAR) worden toegepast, en die informatie verschaffen over P-, zP-, M-, zM- en T-eigenschappen;
- d) resultaten van monitoring en modellering;
- e) ervaringen bij mensen, zoals beroepsgegevens en gegevens uit ongevallendatabanken;
- f) epidemiologische en klinische studies;
- g) goed gedocumenteerde casusverslagen, collegiaal getoetste gepubliceerde studies en waarnemingen;
- h) alle aanvullende aanvaardbare gegevens.

Aan de kwaliteit en de consistentie van de gegevens wordt een passend gewicht toegekend. Bij de bepaling van de bewijskracht worden alle beschikbare resultaten, ongeacht de conclusies waartoe deze afzonderlijk kunnen leiden, meegenomen.

4.4.2.4.2. Bij de toepassing van de bepaling van de bewijskracht wordt, naast de in de punten 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 en 4.4.2.3.3 bedoelde informatie, de volgende informatie in aanmerking genomen als onderdeel van de wetenschappelijke beoordeling van de informatie die relevant is voor de P-, zP-, M-, zM- en T-eigenschappen:

- a) indicatie van P- of zP-eigenschappen:
 - i) resultaten van testen op gemakkelijke biologische afbreekbaarheid;
 - ii) resultaten van andere screeningtesten voor afbraak (bv. de “enhanced ready test”, testen voor intrinsieke biologische afbreekbaarheid);
 - iii) resultaten van goed ontwikkelde en betrouwbare (Q)SAR-modellen voor biodegradatie;
 - iv) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond;
- b) informatie die relevant is voor de M- of zM-eigenschappen:
 - i) de verdelingscoëfficiënt organische koolstof/water (K_{oc}), geraamd aan de hand van goed ontwikkelde en betrouwbare (Q)SAR-modellen;
 - ii) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond;
- c) informatie die relevant is voor de T-eigenschappen:
 - i) aquatische toxiciteit op korte termijn (bv. resultaten van onderzoek naar acute toxiciteit bij ongewervelde dieren, algen of waterplanten of vissen, in-vitro-onderzoek naar acute toxiciteit met viscellen);
 - ii) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond;

4.4.2.5. *Toepassing in de tijd*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2025 worden stoffen op grond van de criteria van de punten 4.4.2.1 tot en met 4.4.2.4 ingedeeld.

Stoffen die vóór 1 mei 2025 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 november 2026 niet op grond van de criteria van de punten 4.4.2.1 tot en met 4.4.2.4 te worden ingedeeld.

4.4.3. **Indelingscriteria voor mengsels**

4.4.3.1. Een mengsel wordt als PMT of zPzM ingedeeld als ten minste één bestanddeel ervan is ingedeeld als PMT of zPzM en ten minste in een hoeveelheid aanwezig is die overeenstemt met 0,1 gewichtsprocent.

4.4.3.2. *Toepassing in de tijd*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2026 worden mengsels op grond van de criteria van punt 4.4.3.1 ingedeeld.

Mengsels die vóór 1 mei 2026 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 mei 2028 niet op grond van de criteria van punt 4.4.3.1 te worden ingedeeld.

4.4.4. **Voorlichting over de gevaren**

4.4.4.1. Voor stoffen en mengsels die aan de criteria voor indeling in deze gevarenklasse (PMT- en zPzM-eigenschappen) voldoen, worden de in tabel 4.4.1 vermelde etiketteringselementen gebruikt.

Tabel 4.4.1

Etiketteringselementen voor PMT- en zPzM-eigenschappen

	PMT	zPzM
Symbool/pictogram		
Signaalwoord	Gevaar	Gevaar
Gevarenaanduiding	EUH450: Can cause long-lasting and diffuse contamination of water resources	EUH451: Can cause very long-lasting and diffuse contamination of water resources
Veiligheidsaanbevelingen i.v.m. preventie	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Veiligheidsaanbevelingen i.v.m. reactie	P391	P391
Veiligheidsaanbevelingen i.v.m. verwijdering	P501	P501

4.4.4.2. *Toepassing in de tijd voor stoffen*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2025 worden stoffen overeenkomstig punt 4.4.4.1 geëtiketteerd.

Stoffen die vóór 1 mei 2025 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 november 2026 niet te worden geëtiketteerd overeenkomstig punt 4.4.4.1.

4.4.4.3. *Toepassing in de tijd voor mengsels*

Uiterlijk vanaf 1 mei 2026 worden mengsels overeenkomstig punt 4.4.4.1 geëtiketteerd.

Mengsels die vóór 1 mei 2026 in de handel zijn gebracht, hoeven echter tot 1 mei 2028 niet te worden geëtiketteerd overeenkomstig punt 4.4.4.1.”.

BIJLAGE II

In deel 2, punt 2.10, eerste alinea, van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1272/2008

worden de volgende streepjes toegevoegd:

- “— $\geq 0,1$ % of meer van een stof die is ingedeeld als hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid van categorie 2, of
 - $\geq 0,1$ % of meer van een stof die is ingedeeld als hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu van categorie 2,”.
-

BIJLAGE III

Deel 1 van bijlage III bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende punten c) en d) worden toegevoegd:

“c) als de gevarenaanduiding EUH441 “Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen” wordt toegekend, mag de gevarenaanduiding EUH440 “Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen” worden weggelaten;

d) als de gevarenaanduiding EUH451 “Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken” wordt toegekend, mag de gevarenaanduiding EUH450 “Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken” worden weggelaten.”.

2) Aan tabel 1.2 worden de volgende rijen toegevoegd:

“EUH380	Taal	
	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	Jistghu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Pode 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

EUH381	Taal	
	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 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 häiriötä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor”

3) Aan tabel 1.3 worden de volgende rijen toegevoegd:

"EUH430	Taal	
	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 endokrinali 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

EUH431	Taal	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in the environment
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzenia, 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

EUH440	Taal	
	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 ħajjin 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.

EUH441	Taal	
	BG	Нагрупва 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 rohkesti keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu
	HR	U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw hafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUA441	Taal	
	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.
EUA450	Taal	
	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 pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistghu 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

EUH450	Taal	
	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
EUH451	Taal	
	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	Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

EUH451	Taal	
	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”

BIJLAGE IV

In deel 1, punt 1.1.2.1.1, van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 wordt tabel 1.1 als volgt gewijzigd:

- 1) Na de rij voor de gevarenklasse “Aspiratiegevaar” wordt de volgende rij ingevoegd:

“Hormoonontregelaar met gevolgen voor de menselijke gezondheid	ED HH 1 ED HH 2”
--	---------------------

- 2) Na de rij voor de gevarenklasse “Gevaar voor het aquatisch milieu” worden de volgende rijen ingevoegd:

“Hormoonontregelaar met gevolgen voor het milieu	ED ENV 1 ED ENV 2
Persistent, bioaccumulerend en toxisch Zeer persistent en zeer bioaccumulerend	PBT zPzB
Persistent, mobiel en toxisch Zeer persistent en zeer mobiel	PMT zPzM”