

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2023/707****av den 19 december 2022****om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller faroklasser och kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 53.1, och

av följande skäl:

- (1) Delarna 2–5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 innehåller harmoniserade kriterier för klassificering av ämnen, blandningar och vissa varor i faroklasser och indelningar av dessa faroklasser samt bestämmelser om hur kriterierna ska uppfyllas och motsvarande märkningskrav. Del 3 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 innehåller kriterier för hälsofaror och del 4 i den bilagan innehåller kriterier för miljöfaror.
- (2) I den europeiska gröna given <sup>(2)</sup> fastställs målet att bättre skydda människors hälsa och miljön som en del av en ambitiös strategi för att hantera föroreningar från alla källor och gå i riktning mot en giftfri miljö.
- (3) Behovet av att fastställa en rättsligt bindande faroidentifiering av hormonstörande ämnen, som utgår från definitionen som fastställdes av Världshälsoorganisationen 2002 <sup>(3)</sup> och bygger på kriterier som redan utvecklats för växtskyddsmedel <sup>(4)</sup> och biocidprodukter <sup>(5)</sup> och att tillämpa den i all unionslagstiftning, betonas i kommissionens meddelande *Kemikaliestrategi för hållbarhet på väg mot en giftfri miljö* <sup>(6)</sup>. I meddelandet framhålls också behovet av att införa nya faroklasser och kriterier i förordning (EG) nr 1272/2008 för att till fullo ta itu med miljötoxicitet, persistens, mobilitet och bioackumulering.
- (4) Kommissionen har gjort en konsekvensbedömning av införandet av nya faroklasser och kriterier i förordning (EG) nr 1272/2008, som omfattade ett öppet offentligt samråd och ett samråd med berörda parter. Kommissionen har också samrått med Europeiska kemikaliemyndighetens expertgrupp för långlivade, bioackumulerande och toxiska kemikalier, de behöriga myndigheterna för införande av Reach och CLP (CARACAL) samt undergruppen för hormonstörande ämnen i den expertgruppen, om de nya faroklasserna och kriterierna för klassificering och märkning av ämnen och blandningar, och har beaktat deras vetenskapliga råd.

<sup>(1)</sup> EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(2)</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *Den europeiska gröna given*, COM(2019) 640 final av den 11 december 2019.

<sup>(3)</sup> WHO/IPCS (Världshälsoorganisationen/internationella programmet för kemikaliesäkerhet), 2002, Global bedömning om läget för vetenskapen om hormonstörande ämnen (*Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors*) (WHO/PCS/EDC/02.2), [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO\\_PCS\\_EDC\\_02.2.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf).

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>(5)</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1).

<sup>(6)</sup> *Kemikaliestrategi för hållbarhet*, COM(2020) 667 final.

- (5) På grundval av erfarenheter och ökad vetenskaplig kunskap från identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter på grund av sina hormonstörande egenskaper, samt från identifieringen av ämnen som PBT (långlivade, bioackumulerande och toxiska), vPvB (mycket långlivade och mycket bioackumulerande), PMT (långlivade, mobila och toxiska) respektive vPvM (mycket långlivade och mycket mobila) enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(7)</sup>, är det nödvändigt att anpassa förordning (EG) nr 1272/2008 till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen genom att införa nya faroklasser och kriterier. De vetenskapliga kriterier som tillgängliga belägg för klassificering i dessa faroklasser ska bedömas mot, bör återspegla det aktuella vetenskapliga läget.
- (6) Ämnen och blandningar med hormonstörande egenskaper ger anledning till betänkligheter för folkhälsan och miljön. Det har visats att hormonstörningar kan leda till vissa störningar hos människor, bland annat fosterskador, utvecklingsstörningar, reproduktionsstörningar eller störningar i nervsystemets utveckling, cancer, diabetes och fetma, och att dessa störningar har hög och ökande förekomst hos både barn och vuxna. Det har också visats att hormonstörande egenskaper kan ha negativ inverkan på djurpopulationer.
- (7) Erfarenheten visar att ämnen och blandningar med PBT- eller vPvB-egenskaper ger anledning till mycket stora betänkligheter. De är inte lättnedbrytbara i miljön och tenderar att ackumuleras i levande organismer i hela näringsväven. Ackumulering av dessa ämnen i miljön är svår att vända eftersom koncentrationen av ämnena i miljön inte utan vidare sänks genom att utsläppen minskar och de långsiktiga effekterna av ackumuleringen är ofta svåra att förutsäga. Dessutom har vissa PBT- och vPvB-ämnen som transporteras lång väg potential att förorena avlägsna orörda områden. När dessa ämnen släpps ut i miljön är det svårt att vända exponeringen för dem, vilket leder till kumulativ exponering av både djur och människor via miljön.
- (8) PMT- och vPvM-ämnen ger anledning till betänkligheter eftersom de på grund av sin höga persistens i kombination med hög mobilitet, som är en följd av deras låga adsorptionspotential, kan tränga in i vattnets kretslopp, även dricksvatten, och spridas över långa avstånd. Många PMT- och vPvM-ämnen avlägsnas endast delvis vid avloppsreningsprocesser och kan till och med bryta genom de mest avancerade reningsprocesserna vid anläggningar för rening av dricksvatten. Sådant ofullständigt avlägsnande i kombination med nya utsläpp innebär att koncentrationen av dessa PMT- och vPvM-ämnen i miljön ökar med tiden. När de väl släppts ut i miljön är det svårt att vända exponeringen för PMT- och vPvM-ämnen, vilket leder till kumulativ exponering för både djur och människor via miljön. Eventuella konsekvenser av denna långtidsexponering är oförutsägbar.
- (9) Mot bakgrund av den ökade vetenskapliga kunskapen om och erfarenheten av identifiering av hormonstörande ämnen för människors hälsa och miljön samt PBT-, vPvB-, PMT- och vPvM-ämnen och -blandningar, är det lämpligt att införa faroklasser och märkningskrav för dessa ämnen och blandningar och motsvarande vetenskapliga kriterier för att identifiera dem.
- (10) Evidensnivån för hormonstörande egenskaper kan vara av varierande vetenskaplig styrka. Det är därför lämpligt att skapa två kategorier av hormonstörande ämnen: kända eller förmodade hormonstörande ämnen (kategori 1) och misstänkta hormonstörande ämnen (kategori 2), både för människors hälsa och för miljön.
- (11) Vid utarbetandet av vägledning om tillämpningen av kriterierna för hormonstörande ämnen kan Europeiska kemikaliemyndigheten dra nytta av erfarenheterna från genomförandet av lagstiftningen om växtskyddsmedel och biocidprodukter och andra vetenskapliga motiveringar, i syfte att tillhandahålla riktlinjer som klargör vilka effekter som inte leder till kroniska skador för människors hälsa och miljön som skulle kunna falla utanför definitionen av "skadlig effekt"

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (12) De inneboende egenskaperna hos PBT- och vPvB-ämnen och -blandningar uppvisar likheter men de skiljer sig avsevärt åt när det gäller toxicitetskriteriet. Det är därför lämpligt att skapa en ny faroklass med differentiering och samtidigt fastställa gemensamma bestämmelser för den vetenskapliga bedömningen av inneboende egenskaper som är kopplade till persistens och bioackumulering.
- (13) De inneboende egenskaperna hos PMT- och vPvB-ämnen och -blandningar uppvisar likheter men de skiljer sig avsevärt åt när det gäller toxicitetskriteriet. Det är därför lämpligt att skapa en ny faroklass med differentiering och samtidigt fastställa gemensamma bestämmelser för den vetenskapliga bedömningen av inneboende egenskaper som är kopplade till persistens och mobilitet.
- (14) För att möjliggöra adekvat klassificering av ämnen och blandningar som PBT och vPvB, oavsett om de är registrerade enligt förordning (EG) nr 1907/2006 eller inte, bör befintliga kriterier för identifiering av PBT- och vPvB-ämnen i avsnitt 1 i bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 införas i förordning (EG) nr 1272/2008. I detta avseende skulle ett eventuellt införande av farokategorier för PBT och vPvB i förordning (EG) nr 1272/2008 vara olämpligt med tanke på den höga vetenskapliga styrkan hos de evidens som krävs för att uppfylla kriterierna för PBT och vPvB, vilka speglar dem som hittills fastställts i bilaga XIII till förordning nr 1907/2006. Dessutom tjänar screening-uppgifterna som anges i den bilagan, som ska beaktas vid screeningen av egenskaperna långlivad (P), mycket långlivad (vP), bioackumulerande (B), mycket bioackumulerande (vB) och toxisk (T), ett annat syfte än faroidentifiering och faroklassificering. Vidare skulle utarbetande av kriterier för ytterligare farokategorier, som bygger på de screeninguppgifterna, leda till överklassificering och betydande överlappningar med befintlig miljöklassificering. Det vore därför olämpligt att införa ytterligare farokategorier för PBT och vPvB i förordning (EG) nr 1272/2008.
- (15) Klassificeringskriterierna för mobila/mycket mobila (M/vM) ämnen är i synnerhet kopplade till värdet för log  $K_{oc}$  (adsorptionskoefficienten i jord).  $K_{oc}$ -värdet är fördelningskoefficienten organiskt kol/vatten och återspeglar ett ämnes förmåga att adsorberas på organiska komponenter i fasta delar av miljön, såsom jord, slam och sediment, och är därför omvänt kopplad till ämnens potential att tränga in i grundvatten. Det är därför lämpligt att bedöma mobilitetskriteriet mot ett ämnes log  $K_{oc}$ -värde, och ett lågt  $K_{oc}$ -värde indikerar hög mobilitet.
- (16) Införande av nya faroklasser innebär att dessa klasser införs med sitt namn, sina respektive faroangivelser och sina respektive farokategorikoder. Det är därför nödvändigt att ta med dessa faroklasser, faroangivelser och farokategorikoder i bilagorna I, III och VI till förordning (EG) nr 1272/2008. EUH-angivelser bör tas med och kommer att fungera som H-fraser (huvudsakliga faroangivelser).
- (17) Piktogram är ett viktigt verktyg för att förmedla faroinformation. Dessa bör läggas till i faroinformationen i de nya faroklasserna när de har antagits av FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), för att undvika störningar i användningen av befintliga piktogram för befintliga faror. Om det skapas nya piktogram för de nya faroklasserna bör de först godkännas av GHS så att de kan tillämpas av alla medlemmar i GHS.
- (18) För att säkerställa att leverantörer av ämnen och blandningar har tid att anpassa sig till de nya kraven på klassificering och märkning bör bestämmelser om senarelagd tillämpning av skyldigheten att klassificera och märka ämnen och blandningar i enlighet med denna förordning inbegripas i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. I den bilagan bör även föreskrivas en möjlighet för ämnen och blandningar som redan har släppts ut på marknaden före utgången av uppskovsperioden att även fortsättningsvis släppas ut på marknaden utan att klassificeras och märkas i enlighet med denna förordning, i syfte att undvika ytterligare bördor för leverantörer av ämnen och blandningar.
- (19) I linje med övergångsbestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, vilka möjliggör tillämpning av de nya bestämmelserna i ett tidigare skede på frivillig basis, bör leverantörerna ha möjlighet att tillämpa de nya klassificerings- och märkningsbestämmelserna före tillämpningsdagen för skyldigheterna att klassificera och märka ämnen och blandningar i enlighet med den här förordningen.
- (20) Förordning (EG) nr 1272/2008 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.
2. Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.
3. Bilaga III ska ändras i enlighet med bilaga III till den här förordningen.
4. Bilaga VI ska ändras i enlighet med bilaga IV till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 december 2022.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA I

Bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1) I del 3 ska följande avsnitt läggas till som avsnitt 3.11:

**3.11 Hormonstörande egenskaper för människors hälsa**

**3.11.1 Definitioner och allmänna överväganden**

**3.11.1.1 Definitioner**

I avsnitt 3.11 gäller följande definitioner:

- a) *hormonstörande ämne*: ett ämne eller en blandning som orsakar förändringar i det endokrina systemets funktion och därmed ger upphov till skadliga effekter i en intakt organism, i dess avkomma eller i populationer eller underpopulationer.
- b) *hormonstörning*: den förändring i det endokrina systemets funktion som orsakas av ett hormonstörande ämne.
- c) *hormonell aktivitet*: en interaktion med det endokrina systemet som kan leda till en reaktion i det systemet, i målorgan eller i målvävnader, och som ger ett ämne eller en blandning förmågan att orsaka förändringar i det endokrina systemets funktion.
- d) *skadlig effekt*: en förändring av en organisms, ett systems, en populations eller en underpopulations morfologi, fysiologi, tillväxt, utveckling, reproduktion eller livscykel, vilken leder till nedsatt funktionsförmåga, nedsatt kapacitet att kompensera för ytterligare stress eller ökad mottaglighet för annan påverkan.
- e) *biologiskt rimligt samband*: korrelationen mellan en endokrin aktivitet och en skadlig effekt, baserad på biologiska processer, där korrelationen överensstämmer med befintlig vetenskaplig kunskap.

**3.11.1.2 Allmänna överväganden**

3.11.1.2.1 Ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för hormonstörande ämnen för människors hälsa baserat på belägg som avses i tabell 3.11.1 ska betraktas som kända, förmodade eller misstänkta hormonstörande ämnen för människors hälsa, såvida det inte finns entydiga belägg för att de skadliga effekterna inte är relevanta för människor.

3.11.1.2.2 Belägg som ska beaktas för klassificering av ämnen i enlighet med övriga avsnitt i denna bilaga får även användas för klassificering av ämnen som hormonstörande ämnen för människors hälsa om kriterierna i detta avsnitt är uppfyllda.

**3.11.2 Kriterier för klassificering av ämnen**

**3.11.2.1 Farokategorier**

Ämnen med hormonstörande egenskaper för människors hälsa ska klassificeras i en av två kategorier.

Tabell 3.11.1

**Farokategorier för hormonstörande ämnen för människors hälsa**

Kategorier	Kriterier
KATEGORI 1	<p>Kända eller förmodade hormonstörande ämnen för människors hälsa</p> <p>Klassificeringen i kategori 1 ska i första hand baseras på belägg som utgörs av minst en av följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Humandata.</li> <li>Djurdata.</li> <li>Data utan djurförsök som ger en motsvarande prediktiv kapacitet som data i leden a eller b.</li> </ol> <p>Sådana data ska ge belägg för att ämnet uppfyller samtliga följande kriterier:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Hormonell aktivitet.</li> <li>En skadlig effekt i en intakt organism eller i dess avkomma eller framtida generationer.</li> <li>Ett biologiskt rimligt samband mellan den hormonella aktiviteten och den skadliga effekten.</li> </ol> <p>Om det finns information som leder till allvarliga tvivel angående relevansen av de skadliga effekterna för människor kan det dock vara lämpligare att klassificera ämnet i kategori 2.</p>
KATEGORI 2	<p>Misstänkta hormonstörande ämnen för människors hälsa</p> <p>Ett ämne ska klassificeras i kategori 2 om samtliga följande kriterier är uppfyllda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Det finns belägg för <ol style="list-style-type: none"> <li>hormonell aktivitet, och</li> <li>en skadlig effekt i en intakt organism eller i dess avkomma eller framtida generationer.</li> </ol> </li> <li>Beläggen i led a är inte tillräckligt övertygande för att ämnet ska klassificeras i kategori 1.</li> <li>Det finns belägg för ett biologiskt rimligt samband mellan den hormonella aktiviteten och den skadliga effekten.</li> </ol>

Om det finns entydiga belägg för att de skadliga effekterna inte är relevanta för människor ska ämnet inte anses vara ett hormonstörande ämne för människors hälsa.

### 3.11.2.2 *Klassificeringsgrund*

3.11.2.2.1 Klassificeringen ska göras på grundval av ovanstående kriterier och en sammanvägd bedömning av beläggen för varje kriterium (se avsnitt 3.11.2.3) och en total sammanvägd bedömning (se avsnitt 1.1.1). Endast ämnen som har eller kan ha hormonrelaterade skadliga effekter för människor ska klassificeras som hormonstörande ämnen för människors hälsa.

3.11.2.2.2 Skadliga effekter som endast är icke-specifika konsekvenser av andra toxiska effekter ska inte ligga till grund för identifieringen av ämnet som hormonstörande ämne för människors hälsa.

- 3.11.2.3 *Sammanvägd bedömning och expertbedömning*
- 3.11.2.3.1 Klassificering som ett hormonstörande ämne för människors hälsa görs på grundval av en sammanvägd bedömning av samtliga belägg med hjälp av en expertbedömning (se avsnitt 1.1.1). Detta innebär att all tillgänglig information som kan användas för att fastställa hormonstörande egenskaper för människors hälsa beaktas tillsammans, såsom
- in vivo*-studier eller andra studier (t.ex. *in vitro*-studier, *in silico*-studier) som är prediktiva för skadlig effekter, hormonell aktivitet eller biologiskt rimliga samband hos människor eller djur,
  - data om analoga ämnen med användning av struktur-aktivitetssamband (SAR),
  - utvärdering av ämnen som är kemiskt besläktade med de ämnen som studeras kan också ingå (gruppering, jämförelse med strukturella ämnen), särskilt när informationen om ämnet i övrigt är otillräcklig,
  - andra relevanta och godtagbara vetenskapliga data.
- 3.11.2.3.2 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen med hjälp av en expertbedömning ska samtliga följande faktorer beaktas vid bedömningen av vetenskapliga belägg enligt avsnitt 3.11.2.3.1:
- Både positiva och negativa resultat.
  - Relevansen av studiens utformning för bedömning av skadliga effekter och hormonell aktivitet.
  - Datas kvalitet och samstämmighet, med tanke på resultatens mönster och enhetlighet inom och mellan studier med liknande utformning och av olika arter.
  - Studier av exponeringsvägen, toxikokinetiken och metabolismen.
  - Begreppet gränsdos (koncentration) samt internationella riktlinjer för högsta rekommenderade doser (koncentrationer) och för bedömning av störande effekter av för hög toxicitet.
- 3.11.2.3.3 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska sambandet mellan den hormonella aktiviteten och de skadliga effekterna fastställas på grundval av biologisk rimlighet, som ska bestämmas mot bakgrund av tillgänglig vetenskaplig kunskap. Den biologiskt rimliga sambandet behöver inte visas med ämnesspecifika data.
- 3.11.2.3.4 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska de belägg som beaktas för klassificering av ett ämne som ett hormonstörande ämne för miljön enligt avsnitt 4.2 beaktas vid bedömning av klassificeringen av ämnet som ett hormonstörande ämne för människors hälsa enligt avsnitt 3.11.
- 3.11.2.4 *Tillämpningsstart*
- Senast från och med den 1 maj 2025 ska ämnen klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 3.11.2.1–3.11.2.3.
- Ämnen som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2025 behöver dock inte klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 3.11.2.1–3.11.2.3 förrän den 1 november 2026.
- 3.11.3 **Kriterier för klassificering av blandningar**
- 3.11.3.1 *Klassificering av blandningar när det finns data om alla beståndsdelar eller endast om vissa beståndsdelar i blandningen*
- 3.11.3.1.1 Blandningen ska klassificeras som ett hormonstörande ämne för människors hälsa om minst en beståndsdel klassificerats som ett hormonstörande ämne för människors hälsa i kategori 1 eller kategori 2 och denna förekommer vid eller över den allmänna koncentrationsgräns som anges för kategori 1 respektive kategori 2 i tabell 3.11.2.

Tabell 3.11.2

**Allmänna koncentrationsgränser för beståndsdelar i en blandning, klassificerade som hormonstörande ämne för människors hälsa, som medför klassificering av blandningen**

Beståndsdel klassificerad som:	Allmänna koncentrationsgränser som medför klassificering av blandningen som	
	Hormonstörande ämne för människors hälsa kategori 1	Hormonstörande ämne för människors hälsa kategori 2
Hormonstörande ämne för människors hälsa kategori 1	≥ 0,1 %	
Hormonstörande ämne för människors hälsa kategori 2		≥ 1 % [Anmärkning 1]

Anmärkning: Koncentrationsgränserna i tabellen gäller fasta ämnen och vätskor (viktprocent, w/w) samt gaser (volymprocent, v/v).

Anmärkning 1: Om ett hormonstörande ämne för människors hälsa i kategori 2 förekommer som en beståndsdel i blandningen i en koncentration på ≥ 0,1 % ska ett SDS för blandningen tillhandahållas på begäran.

3.11.3.2 *Klassificering av blandningar när det finns data om blandningen som helhet*

3.11.3.2.1 Klassificeringen av blandningar ska grundas på tillgängliga testdata för blandningens enskilda beståndsdelar med användning av koncentrationsgränser för beståndsdelar som klassificerats som hormonstörande ämne för människors hälsa. Testdata för blandningen som helhet som visar på hormonstörande egenskaper för människors hälsa som inte fastställts vid utvärderingen av de enskilda beståndsdelarna får användas för klassificering efter en bedömning från fall till fall. I dessa fall ska testresultaten för blandningen som helhet vara entydiga och hänsyn ska tas till dosen (koncentrationen) och andra faktorer som varaktighet, observationer, känslighetsanalys och statistisk analys av testsystemen. Relevant dokumentation som utgör underlag för klassificeringen ska bevaras och hållas tillgänglig för översyn på begäran.

3.11.3.3 *Klassificering av blandningar när det inte finns data om blandningen som helhet: överbrygningsprinciper*

3.11.3.3.1 Om blandningen i sig inte har testats med avseende på hormonstörande egenskaper för människors hälsa men det finns tillräckliga data om de enskilda beståndsdelarna och liknande testade blandningar (i enlighet med punkt 3.11.3.2.1) för att korrekt definiera farorna med blandningen, ska dessa data användas i enlighet med de överbrygningsprinciper som beskrivs i avsnitt 1.1.3.

3.11.3.4 *Tillämpningsstart*

Senast från och med den 1 maj 2026 ska blandningar klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 3.11.3.1, 3.11.3.2 och 3.11.3.3.

Blandningar som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2026 behöver dock inte klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 3.11.3.1, 3.11.3.2 och 3.11.3.3 förrän den 1 maj 2028.

3.11.4 **Farokommunikation**

3.11.4.1 Ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i denna faroklass (hormonstörande egenskaper för människors hälsa) ska märkas i enlighet med tabell 3.11.3.



Tabell 3.11.3

**Märkning för hormonstörande egenskaper för människors hälsa**

Klassificering	Kategori 1	Kategori 2
Faropiktogram		
Signalord	Fara	Varning
Faroangivelse	EUH380: Kan orsaka hormonstörningar hos människor	EUH381: Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor
Skyddsangivelse – förebyggande	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Skyddsangivelse – åtgärder	P308 + P313	P308 + P313
Skyddsangivelse – förvaring	P405	P405
Skyddsangivelse – avfall	P501	P501

**3.11.4.2 Tillämpningsstart för ämnen**

Senast från och med den 1 maj 2025 ska ämnen märkas i enlighet med avsnitt 3.11.4.1.

Ämnen som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2025 behöver dock inte märkas i enlighet med avsnitt 3.11.4.1 förrän den 1 november 2026.

**3.11.4.3 Tillämpningsstart för blandningar**

Senast från och med den 1 maj 2026 ska blandningar märkas i enlighet med avsnitt 3.11.4.1.

Blandningar som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2026 behöver dock inte märkas i enlighet med avsnitt 3.11.4.1 förrän den 1 maj 2028.”

2) I del 4 ska följande avsnitt läggas till som avsnitten 4.2, 4.3 och 4.4:

**4.2 Hormonstörande egenskaper för miljön****4.2.1 Definitioner och allmänna överväganden****4.2.1.1 Definitioner**

I avsnitt 4.2 gäller följande definitioner:

- a) *hormonstörande ämne*: ett ämne eller en blandning som orsakar förändringar i det endokrina systemets funktion och därmed ger upphov till skadliga effekter i en intakt organism, i dess avkomma eller i populationer eller underpopulationer.
- b) *hormonstörning*: den förändring i det endokrina systemets funktion som orsakas av ett hormonstörande ämne.
- c) *hormonell aktivitet*: en interaktion med det endokrina systemet som kan leda till en reaktion i det systemet, i målorgan eller i målvävnader, och som ger ett ämne eller en blandning förmågan att orsaka förändringar i det endokrina systemets funktion.

- d) *skadlig effekt*: en förändring av en organisms, ett systems, en populations eller en underpopulations morfologi, fysiologi, tillväxt, utveckling, reproduktion eller livscykel, vilken leder till nedsatt funktionsförmåga, nedsatt kapacitet att kompensera för ytterligare stress eller ökad mottaglighet för annan påverkan.
- e) *biologiskt rimligt samband*: korrelationen mellan en endokrin aktivitet och en skadlig effekt, baserad på biologiska processer, där korrelationen överensstämmer med befintlig vetenskaplig kunskap.

#### 4.2.1.2 Allmänna överväganden

4.2.1.2.1 Ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för hormonstörande ämnen för miljön baserat på belägg som avses i tabell 4.2.1 ska betraktas som kända, förmodade eller misstänkta hormonstörande ämnen för miljön, såvida det inte finns entydiga belägg för att de skadliga effekterna inte är relevanta på populations- eller underpopulationsnivå.

4.2.1.2.2 Belägg som ska beaktas för klassificering av ämnen i enlighet med övriga avsnitt i denna bilaga får även användas för klassificering av ämnen som hormonstörande ämnen för miljön om kriterierna i detta avsnitt är uppfyllda.

#### 4.2.2 Kriterier för klassificering av ämnen

##### 4.2.2.1 Farokategorier

Ämnen med hormonstörande egenskaper för miljön ska klassificeras i en av två kategorier.

Tabell 4.2.1

#### Farokategorier för hormonstörande ämnen för miljön

Kategorier	Kriterier
KATEGORI 1	<p>Kända eller förmodade hormonstörande ämnen för miljön</p> <p>Klassificeringen i kategori 1 ska i första hand baseras på belägg som utgörs av minst en av följande:</p> <p>a) Djurdata.</p> <p>b) Data utan djurförsök som ger en motsvarande prediktiv kapacitet som data i led a.</p> <p>Sådana data ska ge belägg för att ämnet uppfyller samtliga följande kriterier:</p> <p>a) Hormonell aktivitet.</p> <p>b) En skadlig effekt i en intakt organism eller i dess avkomma eller framtida generationer.</p> <p>c) Ett biologiskt rimligt samband mellan den hormonella aktiviteten och den skadliga effekten.</p> <p>Om det finns information som leder till allvarliga tvivel angående relevansen av de skadliga effekter som identifierats på populations- eller underpopulationsnivå kan det dock vara lämpligare att klassificera ämnet i kategori 2.</p>

KATEGORI 2	<p>Misstänkta hormonstörande ämnen för miljön</p> <p>Ett ämne ska klassificeras i kategori 2 om samtliga följande kriterier är uppfyllda:</p> <p>a) Det finns belägg för</p> <p style="margin-left: 20px;">i) hormonell aktivitet, och</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) en skadlig effekt i en intakt organism eller i dess avkomma eller framtida generationer.</p> <p>b) Beläggen i led a är inte tillräckligt övertygande för att ämnet ska klassificeras i kategori 1.</p> <p>c) Det finns belägg för ett biologiskt rimligt samband mellan den hormonella aktiviteten och den skadliga effekten.</p>
------------	--

Om det finns entydiga belägg för att de skadliga effekter som identifierats inte är relevanta på (under) populationsnivå ska ämnet inte anses vara ett hormonstörande ämne för miljön.

#### 4.2.2.2 *Klassificeringsgrund*

4.2.2.2.1 Klassificeringen ska göras på grundval av lämpliga ovanstående kriterier och en sammanvägd bedömning av beläggen för varje kriterium (se avsnitt 4.2.2.3) och en total sammanvägd bedömning (se avsnitt 1.1.1). Endast ämnen som har eller kan ha hormonrelaterade skadliga effekter för miljön på populations- eller underpopulationsnivå ska klassificeras som hormonstörande ämnen för miljön.

4.2.2.2.2 Skadliga effekter som endast är icke-specifika konsekvenser av andra toxiska effekter ska inte ligga till grund för identifieringen av ett ämne som hormonstörande ämne för miljön.

#### 4.2.2.3 *Sammanvägd bedömning och expertbedömning*

4.2.2.3.1 Klassificering som ett hormonstörande ämne för miljön görs på grundval av en sammanvägd bedömning av samtliga belägg med hjälp av en expertbedömning (se avsnitt 1.1.1). Detta innebär att all tillgänglig information som kan användas för att fastställa hormonstörande egenskaper för miljön beaktas tillsammans, såsom

- a) *in vivo*-studier eller andra studier (t.ex. *in vitro*-studier, *in silico*-studier) som är prediktiva för skadlig effekt, hormonell aktivitet eller biologiskt rimliga samband hos djur,
- b) data om analoga ämnen med användning av struktur-aktivitetssamband (SAR),
- c) utvärdering av ämnen som är kemiskt besläktade med de ämnen som studeras kan också ingå (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen), särskilt när informationen om ämnet i övrigt är otillräcklig.
- d) andra relevanta och godtagbara vetenskapliga data.

4.2.2.3.2 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen med hjälp av en expertbedömning ska samtliga följande faktorer beaktas vid bedömningen av vetenskapliga belägg enligt avsnitt 4.2.2.3.1:

- a) Både positiva och negativa resultat.
- b) Relevansen av studiens utformning för bedömning av de skadliga effekterna och relevansen på populations- eller underpopulationsnivå, och för bedömningen av den hormonella aktiviteten.
- c) De skadliga effekterna på reproduktion och tillväxt/utveckling samt andra skadliga effekter som sannolikt påverkar populationer eller underpopulationer.

- d) Datas kvalitet och samstämmighet, med tanke på resultatens mönster och enhetlighet inom och mellan studier med liknande utformning och av olika arter.
- e) Studier av exponeringsvägen, toxikokinetiken och metabolismen.
- f) Begreppet gränsdos (koncentration) samt internationella riktlinjer för högsta rekommenderade doser (koncentrationer) och för bedömning av störande effekter av för hög toxicitet.
- g) Fält- eller övervakningsdata eller resultat från populationsmodeller om det finns sådana tillgängliga som är adekvata, tillförlitliga och representativa.
- 4.2.2.3.3 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska sambandet mellan den hormonella aktiviteten och de skadliga effekterna fastställas på grundval av biologisk rimlighet, som ska bestämmas mot bakgrund av tillgänglig vetenskaplig kunskap. Den biologiskt rimliga sambandet behöver inte visas med ämnesspecifika data.
- 4.2.2.3.4 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska de belägg som beaktas för klassificering av ett ämne som ett hormonstörande ämne för människors hälsa enligt avsnitt 3.11 beaktas vid bedömning av klassificeringen av ämnet som ett hormonstörande ämne för miljön enligt avsnitt 4.2.
- 4.2.2.4 *Tillämpningsstart*
- Senast från och med den 1 maj 2025 ska ämnen klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 4.2.2.1–4.2.2.3.
- Ämnen som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2025 behöver dock inte klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 4.2.2.1–4.2.2.3 förrän den 1 november 2026.
- 4.2.3 **Kriterier för klassificering av blandningar**
- 4.2.3.1 *Klassificering av blandningar när det finns data om alla beståndsdelar eller endast om vissa beståndsdelar i blandningen*
- 4.2.3.1.1 En blandning ska klassificeras som ett hormonstörande ämne för miljön om minst en beståndsdel klassificerats som ett hormonstörande ämne för miljön i kategori 1 eller kategori 2 och denna förekommer vid eller över den allmänna koncentrationsgräns som anges för kategori 1 respektive kategori 2 i tabell 4.2.2.

Tabell 4.2.2

**Allmänna koncentrationsgränser för beståndsdelar i en blandning, klassificerade som hormonstörande ämne för miljön, som medför klassificering av blandningen**

Beståndsdel klassificerad som:	Allmänna koncentrationsgränser som medför klassificering av blandningen som	
	Hormonstörande ämne för miljön kategori 1	Hormonstörande ämne för miljön kategori 2
Hormonstörande ämne för miljön kategori 1	≥ 0,1 %	
Hormonstörande ämne för miljön kategori 2		≥ 1 % [Anmärkning 1]

Anmärkning: Koncentrationsgränserna i tabellen gäller fasta ämnen och vätskor (viktprocent, w/w) samt gaser (volymprocent, v/v).

Anmärkning 1: Om ett hormonstörande ämne för miljön i kategori 2 förekommer som en beståndsdel i blandningen i en koncentration på ≥ 0,1 % ska ett SDS för blandningen tillhandahållas på begäran.

#### 4.2.3.2 *Klassificering av blandningar när det finns data om blandningen som helhet*

##### 4.2.3.2.1

Klassificeringen av blandningar ska grundas på tillgängliga testdata för blandningens enskilda beståndsdelar med användning av koncentrationsgränser för beståndsdelar som klassificerats som hormonstörande ämne för miljön. Testdata för blandningen som helhet som visar på hormonstörande egenskaper för miljön som inte fastställts vid utvärderingen av de enskilda beståndsdelarna får användas för klassificering efter en bedömning från fall till fall. I dessa fall ska testresultaten för blandningen som helhet vara entydiga och hänsyn ska tas till dosen (koncentrationen) och andra faktorer som varaktighet, observationer, känslighetsanalys och statistisk analys av testsystemen. Relevant dokumentation som utgör underlag för klassificeringen ska bevaras och hållas tillgänglig för översyn på begäran.

#### 4.2.3.3 *Klassificering av blandningar när det inte finns data om blandningen som helhet: överbrygningsprinciper*

##### 4.2.3.3.1

Om blandningen i sig inte har testats med avseende på hormonstörande egenskaper för miljön men det finns tillräckliga data om de enskilda beståndsdelarna och liknande testade blandningar (i enlighet med punkt 4.2.3.2.1) för att korrekt definiera farorna med blandningen, ska dessa data användas i enlighet med de överbrygningsprinciper som beskrivs i avsnitt 1.1.3.

##### 4.2.3.4 *Tillämpningsstart*

Senast från och med den 1 maj 2026 ska blandningar klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 4.2.3.1–4.2.3.3.

Blandningar som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2026 behöver dock inte klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 4.2.3.1, 4.2.3.2 och 4.2.3.3 förrän den 1 maj 2028.

#### 4.2.4 **Farokommunikation**

##### 4.2.4.1

Ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i denna faroklass (hormonstörande egenskaper för miljön) ska märkas i enlighet med tabell 4.2.3.

Tabell 4.2.3

#### Märkning för hormonstörande egenskaper för miljön

Klassificering	Kategori 1	Kategori 2
Faropiktogram		
Signalord	Fara	Varning
Faroangivelse	EUH430: Kan orsaka hormonstörningar i miljön	EUH431: Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön
Skyddsangivelse – förebyggande	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Skyddsangivelse – åtgärder	P391	P391
Skyddsangivelse – förvaring	P405	P405
Skyddsangivelse – avfall	P501	P501

- 4.2.4.2 *Tillämpningsstart för ämnen*  
Senast från och med den 1 maj 2025 ska ämnen märkas i enlighet med avsnitt 4.2.4.1.  
Ämnen som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2025 behöver dock inte märkas i enlighet med avsnitt 4.2.4.1 förrän den 1 november 2026.
- 4.2.4.3 *Tillämpningsstart för blandningar*  
Senast från och med den 1 maj 2026 ska blandningar märkas i enlighet med avsnitt 4.2.4.1.  
Blandningar som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2026 behöver dock inte märkas i enlighet med avsnitt 4.2.4.1 förrän den 1 maj 2028.
- 4.3 **Ämnen och blandningar som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande**
- 4.3.1 **Definitioner och allmänna överväganden**
- 4.3.1.1 I avsnitt 4.3 gäller följande definitioner:  
PBT: långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i avsnitt 4.3.2.1.  
vPvB: mycket långlivade och mycket bioackumulerbara ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i avsnitt 4.3.2.2.
- 4.3.1.2 Faroklasserna långlivade, bioackumulerande och toxiska respektive mycket långlivade och mycket bioackumulerande delas in i  
— PBT-egenskaper, och  
— vPvB-egenskaper.
- 4.3.2 **Kriterier för klassificering av ämnen**
- 4.3.2.1 *Kriterier för klassificering som PBT*  
Ett ämne som uppfyller kriterierna för att vara långlivat, bioackumulerande och toxiskt i avsnitten 4.3.2.1.1–4.3.2.1.3 ska anses vara ett PBT-ämne och bedömas i enlighet med avsnitt 4.3.2.3.
- 4.3.2.1.1 *Persistens*  
Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara långlivat (P) om något av följande villkor är uppfyllt:  
a) Halveringstiden för nedbrytning i havsvatten är längre än 60 dygn.  
b) Halveringstiden för nedbrytning i söt- eller brackvatten är längre än 40 dygn.  
c) Halveringstiden för nedbrytning i havssediment är längre än 180 dygn.  
d) Halveringstiden för nedbrytning i söt- eller brackvattenssediment är längre än 120 dygn.  
e) Halveringstiden för nedbrytning i jord är längre än 120 dygn.
- 4.3.2.1.2 *Bioackumulering*  
Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara bioackumulerande (B) om biokoncentrationsfaktorn i vattenlevande arter är högre än 2 000.
- 4.3.2.1.3 *Toxicitet*  
Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara toxiskt (T) om något av följande gäller:  
a) Nolleffektkoncentrationen (NOEC) eller EC<sub>x</sub> (t.ex. EC<sub>10</sub>) vid långvarig exponering för marina organismer eller sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l.

- b) Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), könsellsmutagent (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiskt (kategori 1A, 1B eller 2) enligt avsnitt 3.5, 3.6 eller 3.7.
- c) Det finns andra belägg för kronisk toxicitet, som identifieras genom att ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som ämne med specifik organotoxicitet – upprepad exponering (STOT RE kategori 1 eller 2) enligt avsnitt 3.9.
- d) Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som hormonstörande ämne (kategori 1) för människor eller för miljön enligt avsnitt 3.11 eller 4.2.

#### 4.3.2.2 *Kriterier för klassificering som vPvB*

Ett ämne som uppfyller kriterierna för att vara mycket långlivat och mycket bioackumulerande i avsnitten 4.3.2.2.1 och 4.3.2.2.2 ska anses vara ett vPvB-ämne och bedömas i enlighet med avsnitt 4.3.2.3.

##### 4.3.2.2.1 *Persistens*

Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara mycket långlivat (vP) om något av följande villkor är uppfyllt:

- a) Halveringstiden för nedbrytning i havs-, söt- eller brackvatten är längre än 60 dygn.
- b) Halveringstiden för nedbrytning i havs-, söt- eller brackvattenssediment är längre än 180 dygn.
- c) Halveringstiden för nedbrytning i jord är längre än 180 dygn.

##### 4.3.2.2.2 *Bioackumulering*

Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara mycket bioackumulerande (vB) om biokoncentrationsfaktorn i vattenlevande arter är högre än 5 000.

##### 4.3.2.3 *Klassificeringsgrund*

För klassificering som PBT-ämnena och vPvB-ämnena ska en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning tillämpas, varvid all relevant och tillgänglig information enligt avsnitt 4.3.2.3 jämförs med kriterierna i avsnitten 4.3.2.1 och 4.3.2.2. Denna sammanvägda bedömning ska särskilt tillämpas i fall där kriterierna i avsnitten 4.3.2.1 och 4.3.2.2 inte kan tillämpas direkt på den tillgängliga informationen.

Uppgifter som används för bedömning av ett ämnes PBT- och vPvB-egenskaper ska grundas på data som erhållits under relevanta förhållanden.

Identifieringen ska också ta hänsyn till PBT- och vPvB-egenskaper hos ämnets relevanta beståndsdelar, tillsatser eller föroreningar och relevanta omvandlings- eller nedbrytningsprodukter.

Denna faroklass (långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-egenskaper), eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB-egenskaper)) ska gälla för alla organiska ämnen, inbegripet organiska metallföreningar.

Den information som avses i avsnitten 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 och 4.3.2.3.3 ska beaktas vid bedömningen av P-, vP-, B-, vB- och T-egenskaper.

##### 4.3.2.3.1 *Bedömning av P- eller vP-egenskaper*

Följande uppgifter ska beaktas för bedömning av P- eller vP-egenskaper:

- a) Resultat av simuleringstestning av nedbrytning i ytvatten.
- b) Resultat av simuleringstestning av nedbrytning i jord.
- c) Resultat av simuleringstestning av nedbrytning i sediment.
- d) Annan information, t.ex. från fältstudier eller övervakningsstudier, förutsatt att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

#### 4.3.2.3.2 Bedömning av B- eller vB-egenskaper

Följande uppgifter ska beaktas för bedömning av B- eller vB-egenskaper:

- a) Resultat av en undersökning av biokoncentration eller bioackumulering i vattenlevande arter.
- b) Annan information om bioackumuleringspotentialen under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning, t.ex. genom:
  - i) resultat av en undersökning av bioackumulering i landlevande arter,
  - ii) data från vetenskapliga analyser av mänskliga kroppsvätskor eller vävnader, t.ex. blod, mjölk eller fett,
  - iii) upptäckt av höga värden i biota, särskilt hotade arter eller sårbara populationer eller underpopulationer, jämfört med värdena i den omgivande miljön,
  - iv) resultat av en undersökning av kronisk toxicitet hos djur,
  - v) bedömning av ämnets toxikokinetiska beteende.
- c) Uppgifter om ämnets förmåga att biomagnifieras i näringskedjan, om möjligt uttryckt i biomagnifikationsfaktorer eller trofiska magnifikationsfaktorer.

#### 4.3.2.3.3 Bedömning av T-egenskaper

Följande uppgifter ska beaktas för bedömning av T-egenskaper:

- a) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet hos vattenlevande ryggradslösa djur.
- b) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet hos fiskar.
- c) Resultat av undersökning av tillväxthämning hos alger eller vattenväxter.
- d) Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B (tilldelade faroangivelser: H350 eller H350i), könszellmutagen i kategori 1A eller 1B (tilldelad faroangivelse: H340), reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2 (tilldelade faroangivelser: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fd, H361, H361f, H361d eller H361fd), specifik organtoxicitet efter upprepade doser i kategori 1 eller 2 (tilldelade faroangivelser: H372 eller H373).
- e) Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som hormonstörande ämne (kategori 1) för människors hälsa eller för miljön (tilldelad faroangivelse: EUH380 eller EUH430).
- f) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet hos landlevande organismer, samt ryggradslösa djur och växter.
- g) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet hos sedimentlevande organismer.
- h) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet eller reproduktionstoxicitet hos fåglar.
- i) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

#### 4.3.2.4 Sammanvägd bedömning och expertbedömning

##### 4.3.2.4.1 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen med hjälp av en expertbedömning enligt avsnitt 1.1.1 ska alla tillgängliga relevanta vetenskapliga data beaktas, till exempel

- a) *in vivo*-studier eller andra studier (t.ex. *in vitro*-studier, *in silico*-studier),
- b) information från tillämpningen av gruppkonceptet (gruppering, jämförelse med strukturellt liknande ämnen),
- c) data om analoga ämnen med användning av struktur-aktivitetssamband (SAR) som informerar om P-, vP-, B-, vB- och T-egenskaper,
- d) resultat av övervakning och modellering,



- e) humandata såsom yrkesrelaterade uppgifter och data från olycksdatabaser,
- f) epidemiologiska och kliniska studier,
- g) väldokumenterade fallstudier, expertgranskade publicerade studier och observationer,
- h) andra godkända uppgifter.

Uppgifternas kvalitet och samstämmighet ska ges tillbörlig vikt. Tillgängliga resultat, oavsett enskilda slutsatser, ska sammanställas i en enda sammanvägd bedömning.

4.3.2.4.2 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska både den information som avses i avsnitten 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 och 4.3.2.3.3 och följande information beaktas vid den vetenskapliga bedömningen av information som är relevant för P-, vP-, B-, vB- och T-egenskaperna:

- a) Uppgifter om P- eller vP-egenskaper:
  - i) Resultat av tester av biologisk nedbrytbarhet.
  - ii) Resultat av andra screeningtester av nedbrytbarhet (t.ex. utvidgat test av biologisk nedbrytbarhet, test av potentiell biologisk nedbrytbarhet).
  - iii) Resultat av välutvecklade och tillförlitliga modeller för biologisk nedbrytbarhet ((Q)SAR).
  - iv) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.
- b) Uppgifter om B- eller vB-egenskaper:
  - i) Fördelningskoefficienten oktanol/vatten bestämd experimentellt eller uppskattad med hjälp av välutvecklade och tillförlitliga (Q)SAR-modeller.
  - ii) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.
- c) Uppgifter om T-egenskaper:
  - i) Toxicitetstester i vatten med kort testperiod (t.ex. resultaten av undersökning av akut toxicitet hos ryggradslösa djur, alger, vattenväxter eller fiskar, *in vitro*-undersökning av akut toxicitet i fiskcellinjer).
  - ii) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

4.3.2.5 *Tillämpningsstart*

Senast från och med den 1 maj 2025 ska ämnen klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 4.3.2.1–4.3.2.4.

Ämnen som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2025 behöver dock inte klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 4.3.2.1–4.3.2.4 förrän den 1 november 2026.

4.3.3 **Kriterier för klassificering av blandningar**

4.3.3.1 En blandning ska klassificeras som PBT eller vPvB om minst en beståndsdel i blandningen har klassificerats som PBT eller vPvB och denna förekommer vid eller över 0,1 % (viktprocent).

4.3.3.2 *Tillämpningsstart*

Senast från och med den 1 maj 2026 ska blandningar klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitt 4.3.3.1.

Blandningar som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2026 behöver dock inte klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitt 4.3.3.1 förrän den 1 maj 2028.”

4.3.4 **Farokommunikation**

4.3.4.1 Ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i denna faroklass ska märkas i enlighet med tabell 4.3.1.

Tabell 4.3.1

**Märkning för PBT- och vPvB-egenskaper**

	PBT	vPvB
Faropiktogram		
Signalord	Fara	Fara
Faroangivelse	EUH440: Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.	EUH441: Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.
Skyddsangivelse – förebyggande	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Skyddsangivelse – åtgärder	P391	P391
Skyddsangivelse – avfall	P501	P501

4.3.4.2 *Tillämpningsstart för ämnen*

Senast från och med den 1 maj 2025 ska ämnen märkas i enlighet med avsnitt 4.3.4.1.

Ämnen som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2025 behöver dock inte märkas i enlighet med avsnitt 4.3.4.1 förrän den 1 november 2026.

4.3.4.3 *Tillämpningsstart för blandningar*

Senast från och med den 1 maj 2026 ska blandningar märkas i enlighet med bestämmelserna i avsnitt 4.3.4.1.

Blandningar som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2026 behöver dock inte märkas i enlighet med avsnitt 4.3.4.1 förrän den 1 maj 2028.

4.4 **Ämnen och blandningar som är långlivade, mobila och toxiska eller mycket långlivade och mycket mobila**4.4.1 **Definitioner och allmänna överväganden**

## 4.4.1.1 I avsnitt 4.4 gäller följande definitioner:

PMT: långlivade, mobila och toxiska ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i avsnitt 4.4.2.1.

vPvM: mycket långlivade och mycket mobila ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i avsnitt 4.4.2.2.

$\log K_{oc}$ : log för fördelningskoefficienten organiskt kol/vatten (dvs.  $K_{oc}$ ).

- 4.4.1.2 Faroklasserna långlivade, mobila och toxiska respektive mycket långlivade och mycket mobila delas in i
- PMT-egenskaper, och
  - vPvM-egenskaper.

4.4.2 **Kriterier för klassificering av ämnen**4.4.2.1 *Kriterier för klassificering som PMT*

Ett ämne som uppfyller kriterierna för att vara långlivat, mobilt och toxiskt i avsnitten 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 och 4.4.2.1.3 ska anses vara ett PMT-ämne och bedömas i enlighet med avsnitt 4.4.2.3.

#### 4.4.2.1.1 *Persistens*

Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara långlivat (P) om något av följande gäller:

- a) Halveringstiden för nedbrytning i havsvatten är längre än 60 dygn.
- b) Halveringstiden för nedbrytning i söt- eller brackvatten är längre än 40 dygn.
- c) Halveringstiden för nedbrytning i havssediment är längre än 180 dygn.
- d) Halveringstiden för nedbrytning i söt- eller brackvattenssediment är längre än 120 dygn.
- e) Halveringstiden för nedbrytning i jord är längre än 120 dygn.

#### 4.4.2.1.2 *Mobilitet*

Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara mobilt (M) om  $\log K_{oc}$  är lägre än 3. För ett joniserbart ämne ska kriteriet för att vara mobilt anses vara uppfyllt om det lägsta  $\log K_{oc}$ -värdet för ett pH-värde mellan 4 och 9 är lägre än 3.

#### 4.4.2.1.3 *Toxicitet*

Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara toxiskt (T) om något av följande gäller:

- a) Nolleffektkoncentrationen (NOEC) eller  $EC_x$  (t.ex.  $EC_{10}$ ) vid långvarig exponering för marina organismer eller sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l.
- b) Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), könsellsmutagent (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiskt (kategori 1A, 1B eller 2) enligt avsnitt 3.5, 3.6 eller 3.7.
- c) Det finns andra belägg för kronisk toxicitet, som identifieras genom att ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som ämne med specifik organtoxicitet – upprepad exponering (STOT RE kategori 1 eller 2) enligt avsnitt 3.9.
- d) Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som hormonstörande ämne (kategori 1) för människors hälsa eller för miljön enligt avsnitt 3.11 eller 4.2.

#### 4.4.2.2 *Kriterier för klassificering som vPvM*

Ett ämne som uppfyller kriterierna för att vara mycket långlivat och mycket mobilt i avsnitten 4.4.2.2.1 och 4.4.2.2.2 ska anses vara ett vPvM-ämne och bedömas i enlighet med avsnitt 4.4.2.3.

#### 4.4.2.2.1 *Persistens*

Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara mycket långlivat (vP) om något av följande gäller:

- a) Halveringstiden för nedbrytning i havs-, söt- eller brackvatten är längre än 60 dygn.
- b) Halveringstiden för nedbrytning i havs-, söt- eller brackvattenssediment är längre än 180 dygn.
- c) Halveringstiden för nedbrytning i jord är längre än 180 dygn.

#### 4.4.2.2.2 *Mobilitet*

Ett ämne ska anses uppfylla kriteriet för att vara mycket mobilt (vM) om  $\log K_{oc}$  är lägre än 2. För ett joniserbart ämne ska kriteriet för att vara mobilt anses vara uppfyllt om det lägsta  $\log K_{oc}$ -värdet för ett pH-värde mellan 4 och 9 är lägre än 2.

#### 4.4.2.3 *Klassificeringsgrund*

För klassificering som PMT-ämnen och vPvM-ämnen ska en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning tillämpas, varvid all relevant och tillgänglig information enligt avsnitt 4.4.2.3 jämförs med kriterierna i avsnitten 4.4.2.1 och 4.4.2.2. Denna sammanvägda bedömning ska särskilt tillämpas i fall där kriterierna i avsnitten 4.4.2.1 och 4.4.2.2 inte kan tillämpas direkt på den tillgängliga informationen.

Uppgifter som används för bedömning av ett ämnes PMT- och vPvM-egenskaper ska grundas på data som erhållits under relevanta förhållanden.

Identifieringen ska också ta hänsyn till PMT- och vPvM-egenskaper hos ämnets relevanta beståndsdelar, tillsatämnen eller föroreningar och relevanta omvandlings- eller nedbrytningsprodukter.

Denna faroklass (PMT- och vPvM-egenskaper) ska gälla för alla organiska ämnen, inbegripet organiska metallföreningar.

Den information som avses i avsnitten 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 och 4.4.2.3.3 ska beaktas vid bedömningen av P-, vP-, M-, vM- och T-egenskaper.

#### 4.4.2.3.1 *Bedömning av P- eller vP-egenskaper*

Följande uppgifter ska beaktas för bedömning av P- eller vP-egenskaper:

- a) Resultat av simuleringstestning av nedbrytning i ytvatten.
- b) Resultat av simuleringstestning av nedbrytning i jord.
- c) Resultat av simuleringstestning av nedbrytning i sediment.
- d) Annan information, t.ex. från fältstudier eller övervakningsstudier, förutsatt att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

#### 4.4.2.3.2 *Bedömning av M- eller vM-egenskaper*

Följande uppgifter ska beaktas för bedömning av M- eller vM-egenskaper:

- a) Resultat av en undersökning av adsorption/desorption.
- b) Annan information, t.ex. från laknings-, modellerings- eller övervakningsstudier, förutsatt att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

#### 4.4.2.3.3 *Bedömning av T-egenskaper*

Följande uppgifter ska beaktas för bedömning av T-egenskaper:

- a) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet hos vattenlevande ryggradslösa djur.
- b) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet hos fiskar.
- c) Resultat av undersökning av tillväxthämning hos alger eller vattenväxter.
- d) Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B (tilldelade faroangivelser: H350 eller H350i), könscellsmutagent i kategori 1A eller 1B (tilldelad faroangivelse: H340), reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2 (tilldelade faroangivelser: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eller H361fd), specifik organtoxicitet efter upprepade doser i kategori 1 eller 2 (tilldelade faroangivelser: H372 eller H373).
- e) Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som hormonstörande ämne (kategori 1) för människors hälsa eller för miljön (tilldelade faroangivelser: EUH380 eller EUH430).
- f) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet hos landlevande organismer, samt ryggradslösa djur och växter.
- g) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet hos sedimentlevande organismer.
- h) Resultat av undersökning av kronisk toxicitet eller reproduktionstoxicitet hos fåglar.
- i) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

#### 4.4.2.4 Sammanvägd bedömning och expertbedömning

##### 4.4.2.4.1 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen med hjälp av en expertbedömning enligt avsnitt 1.1.1 ska alla tillgängliga relevanta vetenskapliga data beaktas, till exempel

- a) *in vivo*-studier eller andra studier (t.ex. *in vitro*-studier, *in silico*-studier),
- b) information från tillämpningen av gruppkonceptet (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen),
- c) data om analoga ämnen med användning av struktur-aktivitetssamband (SAR) som informerar om P-, vP-, M-, vM- och T-egenskaper,
- d) resultat av övervakning och modellering,
- e) humandata såsom yrkesrelaterade uppgifter och data från olycksdatabaser,
- f) epidemiologiska och kliniska studier,
- g) väldokumenterade fallstudier, expertgranskade publicerade studier och observationer,
- h) andra godkända uppgifter.

Uppgifternas kvalitet och samstämmighet ska ges tillbörlig vikt. Tillgängliga resultat, oavsett enskilda slutsatser, ska sammanställas i en enda sammanvägd bedömning.

##### 4.4.2.4.2 Vid tillämpningen av den sammanvägda bedömningen ska både den information som avses i avsnitten 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 och 4.4.2.3.3 och följande information beaktas vid den vetenskapliga bedömningen av information som är relevant för P-, vP-, M-, vM- och T-egenskaper:

- a) Uppgifter om P- eller vP-egenskaper:
  - i) Resultat av tester av biologisk nedbrytbarhet.
  - ii) Resultat av andra screeningtester av nedbrytbarhet (t.ex. utvidgat test av biologisk nedbrytbarhet, test av potentiell biologisk nedbrytbarhet).
  - iii) Resultat av välutvecklade och tillförlitliga modeller för biologisk nedbrytbarhet ((Q)SAR).
  - iv) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.
- b) Följande information är relevant för M- eller vM-egenskaperna:
  - i) Fördelningskoefficienten oktanol/vatten ( $K_{ow}$ ), uppskattad med hjälp av välutvecklade och tillförlitliga (Q)SAR-modeller.
  - ii) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.
- c) Följande information är relevant för T-egenskaperna:
  - i) Toxicitetstester i vatten med kort testperiod (t.ex. resultaten av undersökning av akut toxicitet hos ryggradslösa djur, alger, vattenväxter eller fiskar, *in vitro*-undersökning av akut toxicitet i fiskcellinjer).
  - ii) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

#### 4.4.2.5 Tillämpningsstart

Senast från och med den 1 maj 2025 ska ämnen klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 4.4.2.1–4.4.2.4.

Ämnen som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2025 behöver dock inte klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitten 4.4.2.1–4.4.2.4 förrän den 1 november 2026.

#### 4.4.3 **Kriterier för klassificering av blandningar**

4.4.3.1 En blandning ska klassificeras som PMT eller vPvM om minst en beståndsdel i blandningen har klassificerats som PMT eller vPvM och denna förekommer vid eller över 0,1 % (viktprocent).

##### 4.4.3.2 *Tillämpningsstart*

Senast från och med den 1 maj 2026 ska blandningar klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitt 4.4.3.1.

Blandningar som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2026 behöver dock inte klassificeras i enlighet med kriterierna i avsnitt 4.4.3.1 förrän den 1 maj 2028.”

#### 4.4.4 **Farokommunikation**

4.4.4.1 Ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering i denna faroklass ska märkas i enlighet med tabell 4.4.1 (PMT- och vPvM-egenskaper).

Tabell 4.4.1

#### Märkning för PMT- och vPvM-egenskaper

	PMT	vPvM
Faropiktogram		
Signalord	Fara	Fara
Faroangivelse	EUH450: Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor	EUH451: Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor
Skyddsangivelse – förebyggande	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Skyddsangivelse – åtgärder	P391	P391
Skyddsangivelse – avfall	P501	P501

##### 4.4.4.2 *Tillämpningsstart för ämnen*

Senast från och med den 1 maj 2025 ska ämnen märkas i enlighet med avsnitt 4.4.4.1.

Ämnen som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2025 behöver dock inte märkas i enlighet med avsnitt 4.4.4.1 förrän den 1 november 2026.

##### 4.4.4.3 *Tillämpningsstart för blandningar*

Senast från och med den 1 maj 2026 ska blandningar märkas i enlighet med avsnitt 4.4.4.1.

Blandningar som släpptes ut på marknaden före den 1 maj 2026 behöver dock inte märkas i enlighet med avsnitt 4.4.4.1 förrän den 1 maj 2028.”

*BILAGA II*

I del 2 avsnitt 2.10 första stycket i bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008

ska följande strecksatser läggas till:

- i en koncentration på minst 0,1 % innehåller ett ämne som klassificeras som hormonstörande för människors hälsa i kategori 2 eller
  - i en koncentration på minst 0,1 % innehåller ett ämne som klassificeras som hormonstörande för miljön i kategori 2.”
-

## BILAGA III

Del 1 i bilaga III till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

1) Följande led ska läggas till som leden c och d:

c) Vid tilldelning av faroangivelsen EUH441, 'Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor', kan faroangivelsen EUH440, 'Ackumuleras i miljön och levande organismer, inbegripet människor', uteslutas.

d) Vid tilldelning av faroangivelsen EUH451, 'Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor', kan faroangivelsen EUH450, 'Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor', uteslutas."

2) I tabell 1.2 ska följande rader läggas till:

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



EUH 381	Språk	
	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 endokrinjali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriötä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor”

3) I tabell 1.3 ska följande rader läggas till:

"EUH 430	Språk	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen
	ET	võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον
	EN	May cause endocrine disruption in the environment
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Būdam aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fl-ambjent
	NL	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Pode causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje v okolju.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 431	Språk	
	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	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

EUH 440	Språk	
	BG	Нагрупа се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí
	SL	Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor

EUH 441	Språk	
	BG	Нагрупа се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub rohkest keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu
	HR	U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw ħafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH 441	Språk	
	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	Språk	
	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	Språk	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor
EUH 451	Språk	
	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	Språk	
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă
	SK	Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor”



## BILAGA IV

I del 1 avsnitt 1.1.2.1.1 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ska tabell 1.1 ändras på följande sätt:

- 1) Följande rad ska införas efter raden för faroklassen "Fara vid aspiration":

"Hormonstörande ämne för människors hälsa	ED HH 1 ED HH 2"
---	---------------------

- 2) Följande rader ska införas efter raden för faroklassen "Farligt för vattenmiljön":

"Hormonstörande ämne för miljön	ED ENV 1 ED ENV 2
Långlivat, bioackumulerande och toxiskt Mycket långlivat och mycket bioackumulerande	PBT vPvB
Långlivat, mobilt och toxiskt Mycket långlivat och mycket mobilt	PMT vPvM"