

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/707 НА КОМИСИЯТА**от 19 декември 2022 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на класовете на опасност и на критериите за класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 ⁽¹⁾, и по-специално член 53, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Части 2—5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 съдържат хармонизирани критерии за класифициране на веществата, смесите и някои изделия в класове на опасност и в подразделения на тези класове, като в текста на посочените части са предвидени разпоредби относно начина на изпълнение на тези критерии, както и съответните изисквания за етикетиране. Част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 съдържа критерии за опасностите за здравето, а част 4 от същото приложение — критерии за опасностите за околната среда.
- (2) В Европейския зелен пакт ⁽²⁾ се определя целта за подобряване на защитата на човешкото здраве и на околната среда като част от амбициозен подход за справяне със замърсяването от всички източници и за преминаване към среда без токсични вещества.
- (3) Необходимостта от създаване на правно обвързваща идентификация на опасностите от ендокринните нарушители въз основа на определението, установено от Световната здравна организация през 2002 г. ⁽³⁾, и въз основа на вече разработените критерии за продуктите за растителна защита ⁽⁴⁾ и за биоцидите ⁽⁵⁾, както и необходимостта от прилагане на тази идентификация във всички законодателни актове на Съюза, е подчертана в съобщението на Комисията „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите — Към нетоксична околна среда“ ⁽⁶⁾. В това съобщение се посочва и необходимостта от включване на нови класове на опасност и на нови критерии в Регламент (ЕО) № 1272/2008 с цел да се постигне цялостно разрешаване на проблемите във връзка с токсичността за околната среда, устойчивостта, подвижността и биоаккумуляцията.
- (4) Комисията извърши оценка на въздействието на добавянето на нови класове на опасност и на нови критерии в Регламент (ЕО) № 1272/2008, която включваше открита обществена консултация, както и консултация със заинтересованите страни. Комисията се консултира относно новите класове на опасност и критериите за класифициране и етикетиране на вещества и смеси и с експертната група по устойчиви, биоакмулиращи и токсични химикали към Европейската агенция по химикали, с компетентните органи за REACH и CLP (CARACAL), както и с подгрупата по ендокринни нарушители към тази експертна група, като взе предвид научните им становища.

⁽¹⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Европейският зелен пакт“ (COM(2019) 640 final, 11 декември 2019 г.).

⁽³⁾ СЗО/МПБХВ (Световна здравна организация/Международна програма за безопасност на химичните вещества), 2002 г. Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors (Глобална оценка на най-актуалните научни данни за ендокринните нарушители) (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

⁽⁵⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета. ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ Стратегия за устойчивост в областта на химикалите, COM(2020) 667 final.

- (5) Въз основа на опита и на увеличаването на научните познания, придобити при идентифицирането на веществата като вещества, пораждащи сериозно безпокойство, поради свойствата им да нарушават функциите на ендокринната система, както и при идентифицирането на веществата като РВТ (устойчиви, биоакумулиращи, токсични), vPvV (много устойчиви, много биоакумулиращи), РМТ (устойчиви, подвижни, токсични) и vPvM (много устойчиви, много подвижни) съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾, е необходимо Регламент (ЕО) № 1272/2008 да бъде адаптиран към техническия и научния прогрес чрез въвеждане на нови класове на опасност и на нови критерии. Научните критерии, по които се оценяват наличните доказателства за класифициране в тези класове на опасност, следва да отразяват най-актуалните научни данни.
- (6) Веществата и смесите със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, представляват опасност за общественото здраве и за околната среда. Доказано е, че нарушенията на функциите на ендокринната система могат да доведат до определени видове разстройства при хората, сред които вродени малформации, нарушения в развитието, репродуктивни нарушения или неврологични нарушения, рак, диабет и затлъстяване, и че тези разстройства са с висока и нарастваща честота както при децата, така и при възрастните. Освен това е доказано, че свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, могат да окажат отрицателно въздействие върху животинските популации.
- (7) Опитът показва, че веществата и смесите с РВТ или vPvV свойства пораждаат сериозно безпокойство. Те не се разграждат лесно в околната среда и обикновено се натрупват в живите организми в хранителната мрежа. Трудно е да се постигне обрат в натрупването на тези вещества в околната среда, тъй като тяхната концентрация не може да бъде рязко понижена чрез намаляване на емисиите от тези вещества, а в много случаи е сложно да се прогнозира последиците от натрупването им в дългосрочен план. Освен това някои РВТ и vPvV вещества, които се пренасят на големи разстояния, могат да замърсят отдалечени девствени райони. След като бъдат изпуснати в околната среда, е трудно да се постигне обрат в експозицията на тези вещества, което води до кумулативна експозиция на животни и хора чрез околната среда.
- (8) РМТ и vPvM веществата пораждаат безпокойство, тъй като поради високата си устойчивост, съчетана с висока подвижност, дължаща се на ниския им адсорбционен потенциал, могат да попаднат във водния цикъл, включително в питейната вода, и да се разпространят на големи разстояния. Много от РМТ и vPvM веществата се отстраняват само отчасти чрез процесите на пречистване на отпадъчните води и могат да преминат дори и през най-съвременните процеси на пречистване в съоръженията за пречистване на питейната вода. Подобно непълно отстраняване, съчетано с нови емисии, означава, че концентрацията на тези РМТ и vPvM вещества в околната среда се увеличава с течение на времето. След като бъдат изпуснати в околната среда, е трудно да се постигне обрат в експозицията на РМТ и vPvM веществата, което води до кумулативна експозиция на животни и хора чрез околната среда. Въздействията от тази експозиция са непредсказуеми в дългосрочен план.
- (9) С оглед на увеличаването на научните познания и на натрупания опит при идентифицирането на ендокринните нарушители за човешкото здраве и за околната среда, както и на РВТ, vPvV, РМТ и vPvM веществата и смесите, е целесъобразно да се въведат класове на опасност и изисквания за етикетирането на тези вещества и смеси и съответните научни критерии за идентифицирането им.
- (10) Равнището на доказателствата по отношение на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, може да има различна степен на научна обосновааност. Поради това е целесъобразно да се създадат две категории ендокринни нарушители: известни или предполагаеми ендокринни нарушители (категория 1) и вероятни ендокринни нарушители (категория 2) както за човешкото здраве, така и за околната среда.
- (11) При разработването на насоки относно прилагането на критериите за идентифициране на ендокринните нарушители Европейската агенция по химикали може да се възползва от опита, натрупан при прилагането на законодателството в областта на продуктите за растителна защита и на биоцидите, както и от други научни обосновки, за да предостави насоки, в които се изяснява кои въздействия без хронични последици за човешкото здраве и за околната среда биха могли да попаднат извън определението за „неблагоприятно въздействие“.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (12) Характерните свойства на PBT и vPvB веществата и смесите са сходни, но се различават съществено по отношение на критериите за токсичност. Следователно е целесъобразно да се създаде нов клас на опасност, така че да се отрази това разграничение, като същевременно се установят общи правила за научна оценка на характерните свойства, свързани с устойчивостта и биоаккумуляцията.
- (13) Характерните свойства на PMT и vPvM веществата и смесите са сходни, но се различават съществено по отношение на критериите за токсичност. Следователно е целесъобразно да се създаде нов клас на опасност, така че да се отрази това разграничение, като същевременно се установят общи правила за научна оценка на характерните свойства, свързани с устойчивостта и мобилността.
- (14) С цел да се даде възможност за адекватно класифициране на веществата и на смесите като PBT и vPvB, независимо дали са регистрирани съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 или не, съществуващите критерии за идентифициране на PBT и vPvB веществата, посочени в раздел 1 от приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъдат включени в Регламент (ЕО) № 1272/2008. В тази връзка въвеждането в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на категории на опасност за PBT и vPvB не би било подходящо с оглед на високото равнище на научна обосновааност на доказателствата, необходими за изпълнение на критериите за PBT и vPvB, които отразяват досегашните критерии, определени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Освен това скрининговата информация, посочена в това приложение, която трябва да се вземе предвид при скрининга за наличието на свойствата устойчиви (P), много устойчиви (vP), биоакмулиращи (B), много биоакмулиращи (vB) и токсични (T), има различна цел от идентифицирането и класифицирането на опасностите. В допълнение, разработването на критерии за допълнителни категории на опасност въз основа на тази скринингова информация би довело до прекомерно класифициране и значително припокриване със съществуващата класификация в областта на околната среда. Поради това не би било целесъобразно да се въведат допълнителни категории на опасност за PBT и vPvB в Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (15) Критериите за класифициране на свойствата подвижни/много подвижни (M/vM) са свързани по-специално със стойността на $\log K_{oc}$ (коефициент на адсорбция в почвата). Стойността на K_{oc} е коефициентът на разпределение органичен въглерод-вода и отразява способността на дадено вещество да се адсорбира върху органичната фракция на твърдите компоненти на околната среда, като например почва, утайки и седименти, и следователно е обратнопропорционална на потенциала на веществата да попаднат в подземните води. Поради това е уместно критерият за подвижност да се оценява спрямо стойността на $\log K_{oc}$ за веществото, като ниската стойност на K_{oc} означава висока подвижност.
- (16) Предвиждането на нови класове на опасност означава въвеждане на тези класове с наименованията им, съответните предупреждения за опасност и съответните кодове на категориите на опасност. Ето защо е необходимо тези класове на опасност, предупреждения за опасност и кодове на категории да бъдат включени в приложения I, III и VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Следва да бъдат включени т.нар. „предупреждения на ЕС за опасност“ и те да функционират като „основни“ предупреждения за опасност.
- (17) Пиктограмите са основен инструмент за предаване на информацията относно опасността. Те следва да бъдат добавени към информацията за опасностите за новите класове на опасност веднага след приемането им в рамките на GHS на ООН, за да се избегне объркване с използването на съществуващите пиктограми, обхващащи актуални опасности. В случай че бъдат създадени нови пиктограми за тези нови класове на опасност, те следва първо да бъдат договорени в рамките на GHS на ООН, за да могат да бъдат прилагани от държавите членки на GHS на ООН.
- (18) С цел да се гарантира, че доставчиците на вещества и смеси разполагат с достатъчно време да се адаптират към новите изисквания за класифициране и етикетирание, в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъдат включени разпоредби за отложено прилагане на задължението за класифициране и етикетирание на веществата и смесите в съответствие с настоящия регламент. В посоченото приложение следва също така да се предвиди възможността веществата и смесите, които вече са пуснати на пазара преди края на този период на отлагане, да продължат да бъдат пускани на пазара, без да бъдат класифицирани и етикетирани в съответствие с настоящия регламент, за да се избегне допълнителна тежест за доставчиците на вещества и смеси.
- (19) В съответствие с преходните разпоредби, предвидени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, които позволяват прилагането на новите разпоредби на по-ранен етап на доброволна основа, доставчиците следва да имат възможност да прилагат новите разпоредби за класифициране и етикетирание преди датата на прилагане на задълженията за класифициране и етикетирание на веществата и смесите в съответствие с настоящия регламент.
- (20) Поради това Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

- 1) приложение I се изменя съгласно приложение I към настоящия регламент;
- 2) приложение II се изменя съгласно приложение II към настоящия регламент;
- 3) приложение III се изменя съгласно приложение III към настоящия регламент;
- 4) приложение VI се изменя съгласно приложение IV към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 декември 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1) в част 3 се добавя следният раздел 3.11:

„3.11. **Нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека**

3.11.1. **Определения и общи съображения**

3.11.1.1. *Определения*

За целите на раздел 3.11 се прилагат следните определения:

- а) „ендокринен нарушител“ означава вещество или смес, което/която променя една или повече функции на ендокринната система и следователно причинява неблагоприятни въздействия в непокътнат организъм, неговото потомство, популации или подпопулации;
- б) „нарушение на функциите на ендокринната система“ означава промяна на една или повече функции на ендокринната система, причинена от ендокринен нарушител;
- в) „ендокринен механизъм на действие“ означава взаимодействие с ендокринната система, което може да доведе до отговор на тази система, на целевите органи или на целевите тъкани и чрез което дадено вещество или смес получава потенциала да промени една или повече функции на ендокринната система;
- г) „неблагоприятно въздействие“ означава промяна в морфологията, физиологията, растежа, развитието, възпроизводството или продължителността на живота на организъм, система, популация или подпопулация, която води до увреждане на функционалния капацитет, увреждане на капацитета да се компенсира допълнителният стрес или повишаване на възприемчивостта към други въздействия;
- д) „биологично правдоподобна връзка“ означава корелацията между ендокринен механизъм на действие и неблагоприятно въздействие, установена въз основа на биологични процеси, като корелацията е в съответствие със съществуващите научни познания.

3.11.1.2. *Общи съображения*

3.11.1.2.1. Веществата и смесите, които изпълняват критериите за определяне като ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека въз основа на доказателствата, посочени в таблица 3.11.1, се считат за известни, предполагаеми или вероятни ендокринни нарушители по отношение на здравето на човека, освен ако са налице убедителни доказателства, че неблагоприятните въздействия не са от значение за хората.

3.11.1.2.2. Доказателствата, които трябва да се вземат предвид при класифицирането на веществата в съответствие с другите раздели на настоящото приложение, могат да се използват и при класифицирането на веществата като ендокринни нарушители по отношение на здравето на човека, когато са изпълнени критериите, предвидени в настоящия раздел.

3.11.2. **Критерии за класифициране на вещества**

3.11.2.1. *Категории на опасност*

За целите на класификацията с оглед на нарушението на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека, веществата се класифицират в една от двете категории.

Таблица 3.11.1.

Категории на опасност за ендокринните нарушители по отношение на здравето на човека

Категории	Критерии
КАТЕГОРИЯ 1	<p>Известни или предполагаеми ендокринни нарушители по отношение на здравето на човека</p> <p>Класифицирането в категория 1 до голяма степен се основава на доказателства от поне едно от следните:</p> <p>а) данни за хора;</p> <p>б) данни за животни;</p> <p>в) данни, получени без използване на животни, осигуряващи еквивалентен прогнозен капацитет като данните по букви а) или б).</p> <p>Тези данни осигуряват доказателства, че веществото отговаря на всички изброени по-долу критерии:</p> <p>а) ендокринен механизъм на действие;</p> <p>б) неблагоприятно въздействие в непокътнат организъм, в неговото потомство или в бъдещи поколения;</p> <p>в) биологично правдоподобна връзка между ендокринния механизъм на действие и неблагоприятното въздействие.</p> <p>Когато обаче е налична информация, пораждаща сериозни съмнения относно значението на неблагоприятните въздействия за хората, може да бъде по-подходящо да се извърши класифициране в категория 2.</p>
КАТЕГОРИЯ 2	<p>Вероятни ендокринни нарушители по отношение на здравето на човека</p> <p>Веществото се класифицира в категория 2, когато са изпълнени всички изброени по-долу критерии:</p> <p>а) налице са доказателства за:</p> <p>i) ендокринен механизъм на действие; и</p> <p>ii) неблагоприятно въздействие в непокътнат организъм, в неговото потомство или в бъдещи поколения;</p> <p>б) доказателствата, посочени в буква а), не са достатъчно убедителни, за да се извърши класифициране на веществото в категория 1;</p> <p>в) налице са доказателства за наличие на биологично правдоподобна връзка между ендокринния механизъм на действие и неблагоприятното въздействие.</p>

Когато са налице убедителни доказателства, че неблагоприятните въздействия не са от значение за хората, веществото не се счита за ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека.

3.11.2.2. *Основание за класифициране*

3.11.2.2.1. Класифицирането се извършва въз основа на критериите, посочени по-горе, и на определяне на значимостта на доказателствата за всеки от критериите (вж. раздел 3.11.2.3), както и на определяне на значимостта на доказателствата като цяло (вж. раздел 1.1.1). Класифицирането като ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека е предназначено да се използва за вещества, които причиняват или могат да причинят неблагоприятно въздействие, свързано с ендокринната система, в човешкия организъм.

3.11.2.2.2. При идентифицирането на дадено вещество като ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека не се отчитат неблагоприятни въздействия, които са единствено неспецифични последици от други токсични въздействия.

- 3.11.2.3. *Значимост на доказателствата и експертна преценка*
- 3.11.2.3.1. Класифицирането като ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека се прави въз основа на оценка на общата значимост на доказателствата, като се използва експертна оценка (вж. раздел 1.1.1). Това означава, че цялата налична информация, оказваща въздействие върху определянето на нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека, се разглежда заедно, като например:
- a) проучвания *in vivo* или други проучвания (напр. *in vitro*, *in silico*), според които се предвиждат неблагоприятни въздействия, ендокринен механизъм на действие или биологично правдоподобна връзка при хора или животни;
 - b) данни за аналогични вещества, при които се използва връзката между структура и действие (SAR);
 - v) оценката на вещества с химическа структура, подобна на тази на проучваното вещество, също може да се включва (групиране, „read-across“ подход), особено в когато информацията за веществото е оскъдна;
 - г) всякакви допълнителни относими и приемливи научни данни.
- 3.11.2.3.2. При прилагането на определянето на значимостта на доказателствата и експертната преценка в оценката на научните доказателства, посочени в раздел 3.11.2.3.1, се вземат предвид по-конкретно всички изброени по-долу фактори:
- a) положителните и отрицателните резултати;
 - b) значението на дизайните на проучванията за оценката на неблагоприятните въздействия и на ендокринния механизъм на действие;
 - v) качеството и последователността на данните, като се отчитат моделът и съгласуваността на резултатите в рамките на различните проучвания със сходен дизайн, засягащи различни видове, и между тези проучвания;
 - г) проучванията за пътя на експозицията, токсикокинетиката и метаболизма;
 - д) понятието за пределна доза (концентрация) и международните насоки за максимална препоръчителна доза (концентрация) и за оценка на нетипични резултати от изпитванията при крайно висока токсичност.
- 3.11.2.3.3. С помощта на определянето на значимостта на доказателствата връзката между ендокринния механизъм на действие и неблагоприятните въздействия и се установява въз основа на биологичната правдоподобност, която се определя с оглед на наличните научни познания. Не е необходимо биологично правдоподобната връзка да бъде доказвана със специфични за веществото данни.
- 3.11.2.3.4. С помощта на определянето на значимостта на доказателствата при оценката на класифицирането на дадено вещество като ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека съгласно раздел 3.11 се вземат предвид доказателствата, посочени в раздел 4.2 и разглеждани при класифицирането на дадено вещество като ендокринен нарушител по отношение на околната среда.
- 3.11.2.4. *Прилагане във времето*
- Най-късно от 1 май 2025 г. веществата се класифицират в съответствие с критериите, посочени в раздели 3.11.2.1—3.11.2.3.
- Не се изисква обаче веществата, които са пуснати на пазара преди 1 май 2025 г., да бъдат класифицирани в съответствие с критериите, посочени в раздели 3.11.2.1—3.11.2.3, до 1 ноември 2026 г.
- 3.11.3. **Критерии за класифициране на смеси**
- 3.11.3.1. *Класифициране на смеси при наличие на данни за всички или само за някои съставки на сместа*
- 3.11.3.1.1. Дадена смес се класифицира като ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека, когато най-малко една от съставките ѝ е класифицирана като ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека от категория 1 или категория 2 и съдържанието на тази съставка в сместа е равно на съответната обща пределна концентрация или е по-голямо от нея, както е показано в таблица 3.11.2 съответно за категория 1 и за категория 2.

Таблица 3.11.2.

Общи пределни концентрации на съставките на смес, класифицирани като ендокринни нарушители по отношение на здравето на човека, които определят класифицирането на сместа

Съставката е класифицирана като:	Общи пределни концентрации, които определят класифицирането на дадена смес като:	
	Ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека от категория 1	Ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека от категория 2
Ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека от категория 1	≥ 0,1 %	
Ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека от категория 2		≥ 1 % [Забележка 1]

Забележка: Пределните концентрации, посочени в тази таблица, са приложими както за твърди вещества и течности (тегловни единици), така и за газове (обемни единици).

Забележка 1: Ако в сместа присъства ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека от категория 2 при концентрация ≥ 0,1 %, при поискване за сместа се предоставя информационен лист за безопасност.

3.11.3.2. Класифициране на смеси, когато има данни за цялата смес

3.11.3.2.1. Класифицирането на смесите се основава на наличните данни от изпитванията за отделните съставки на сместа, като се използват пределните концентрации за съставките, класифицирани като ендокринни нарушители по отношение на здравето на човека. Като се разглежда всеки конкретен случай поотделно, данните от изпитванията на сместа като цяло могат да се използват за класифициране, когато доказват наличие на нарушения на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека, които не са били установени при оценката въз основа на отделните съставки. В такива случаи убедителността на резултатите от изпитването на сместа като цяло трябва да се докаже, като се вземат предвид дозата (концентрацията) и други фактори като продължителност, наблюдения, чувствителност и статистически анализ на системите за изпитване. Подходящи подкрепящи класифицирането документи се съхраняват и се предоставят за разглеждане при поискване.

3.11.3.3. Класифициране на смеси при липса на данни за цялата смес: свързващи принципи

3.11.3.3.1. Когато самата смес не е подлагана на изпитване за определяне на причинявано от нея нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека, но съществуват достатъчно данни за отделните ѝ съставки и за подобни изпитвани смеси (по смисъла на параграф 3.11.3.2.1), за да се характеризират адекватно опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие с приложените свързващи принципи, установени в раздел 1.1.3.

3.11.3.4. Прилагане във времето

Най-късно от 1 май 2026 г. смесите се класифицират в съответствие с критериите, посочени в раздели 3.11.3.1, 3.11.3.2 и 3.11.3.3.

Не се изисква обаче смесите, които са пуснати на пазара преди 1 май 2026 г., да бъдат класифицирани в съответствие с критериите, посочени в раздели 3.11.3.1, 3.11.3.2 и 3.11.3.3, до 1 май 2028 г.

3.11.4. Предоставяне на информация за опасността

3.11.4.1. За веществата и смесите, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност („Нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека“), се използват елементи на етикета в съответствие с таблица 3.11.3.

Таблица 3.11.3.

Елементи на етикета за нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека

Класифициране	Категория 1	Категория 2
Символ/пиктограма		
Сигнална дума	Опасност	Внимание
Предупреждение за опасност	EUH380: Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в човешкия организъм	EUH381: Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в човешкия организъм
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P308 + P313	P308 + P313
Препоръка за безопасност при съхранение	P405	P405
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501

3.11.4.2. *Прилагане във времето за вещества*

Най-късно от 1 май 2025 г. веществата се етикетират в съответствие с раздел 3.11.4.1.

Не се изисква обаче веществата, които са пуснати на пазара преди 1 май 2025 г., да бъдат етикетирани в съответствие с раздел 3.11.4.1 до 1 ноември 2026 г.

3.11.4.3. *Прилагане във времето за смеси*

Най-късно от 1 май 2026 г. смесите се етикетират в съответствие с раздел 3.11.4.1.

Не се изисква обаче смесите, които са пуснати на пазара преди 1 май 2026 г., да бъдат класифицирани в съответствие с раздел 3.11.4.1 до 1 май 2028 г.;

2) в част 4 се добавят следните раздели 4.2, 4.3 и 4.4:

„4.2. Нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на околната среда**4.2.1. Определения и общи съображения**4.2.1.1. *Определения*

За целите на раздел 4.2 се прилагат следните определения:

- а) „ендокринен нарушител“ означава вещество или смес, което/която променя една или повече функции на ендокринната система и следователно причинява неблагоприятни въздействия в непокътнат организъм, неговото потомство, популации или подпопулации;
- б) „нарушение на функциите на ендокринната система“ означава промяна на една или повече функции на ендокринната система, причинена от ендокринен нарушител;
- в) „ендокринен механизъм на действие“ означава взаимодействие с ендокринната система, което може да доведе до отговор на тази система, на целевите органи или на целевите тъкани и чрез което дадено вещество или смес получава потенциала да промени една или повече функции на ендокринната система;

- г) „неблагоприятно въздействие“ означава промяна в морфологията, физиологията, растежа, развитието, възпроизводството или продължителността на живота на организъм, система, популация или подпопулация, която води до увреждане на функционалния капацитет, увреждане на капацитета да се компенсира допълнителният стрес или повишаване на възприемчивостта към други въздействия;
- д) „биологично правдоподобна връзка“ означава корелацията между ендокринен механизъм на действие и неблагоприятно въздействие, установена въз основа на биологични процеси, като корелацията е в съответствие със съществуващите научни познания.

4.2.1.2. Общи съображения

4.2.1.2.1 Веществата и смесите, които изпълняват критериите за определяне като ендокринен нарушител по отношение на околната среда въз основа на доказателствата, посочени в таблица 4.2.1, се считат за известни, предполагаеми или вероятни ендокринни нарушители по отношение на околната среда, освен ако са налице убедителни доказателства, че неблагоприятните въздействия не са от значение за хората на равнище популация или подпопулация.

4.2.1.2.2 Доказателствата, които трябва да се вземат предвид при класифицирането на веществата в съответствие с другите раздели на настоящото приложение, могат да се използват и при класифицирането на веществата като ендокринни нарушители по отношение на околната среда, когато са изпълнени критериите, предвидени в настоящия раздел.

4.2.2 Критерии за класифициране за вещества

4.2.2.1 Категории на опасност

За целите на класификацията с оглед на нарушението на функциите на ендокринната система по отношение на околната среда, веществата се класифицират в една от двете категории.

Таблица 4.2.1.

Категории на опасност за ендокринните нарушители по отношение на околната среда

Категории	Критерии
КАТЕГОРИЯ 1	<p>Известни или предполагаеми ендокринни нарушители по отношение на околната среда</p> <p>Класифицирането в категория 1 до голяма степен се основава на доказателства от поне едно от следните:</p> <p>а) данни за животни;</p> <p>б) данни, получени без използване на животни, осигуряващи еквивалентен прогнозен капацитет като данните по буква а).</p> <p>Тези данни осигуряват доказателства, че веществото отговаря на всички изброени по-долу критерии:</p> <p>а) ендокринен механизъм на действие;</p> <p>б) неблагоприятно въздействие в непокътнат организъм, в неговото потомство или в бъдещи поколения;</p> <p>в) биологично правдоподобна връзка между ендокринния механизъм на действие и неблагоприятното въздействие.</p> <p>Когато обаче е налице информация, пораждаща сериозни съмнения относно значението на неблагоприятните въздействия, идентифицирани на равнище популация или подпопулация, може да бъде по-подходящо да се извърши класифициране в категория 2.</p>

КАТЕГОРИЯ 2	<p>Вероятни ендокринни нарушители по отношение на околната среда</p> <p>Веществото се класифицира в категория 2, когато са изпълнени всички изброени по-долу критерии:</p> <p>а) налице са доказателства за:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) ендокринен механизъм на действие; и ii) неблагоприятно въздействие в непокътнат организъм, в неговото потомство или в бъдещи поколения; <p>б) доказателствата, посочени в буква а), не са достатъчно убедителни, за да се извърши класифициране на веществото в категория 1;</p> <p>в) налице са доказателства за наличие на биологично правдоподобна връзка между ендокринния механизъм на действие и неблагоприятното въздействие.</p>
-------------	---

Когато са налице убедителни доказателства, че идентифицираните неблагоприятни въздействия не са от значение на равнище популация или подпопулация, веществото не следва непременно да се счита за ендокринен нарушител по отношение на околната среда.

4.2.2.2. Основание за класифициране

4.2.2.2.1 Класифицирането се извършва въз основа на подходящите критерии, посочени по-горе, и на определяне на значимостта на доказателствата за всеки от критериите (вж. раздел 4.2.2.3), както и на определяне на значимостта на доказателствата като цяло (вж. раздел 1.1.1). Класифицирането като ендокринен нарушител по отношение на околната среда е предназначено да се използва за вещества, които причиняват или могат да причинят неблагоприятно въздействие, свързано с ендокринната система, на равнище популация или подпопулация.

4.2.2.2.2 При идентифицирането на дадено вещество като ендокринен нарушител по отношение на околната среда не се отчитат неблагоприятни въздействия, които са единствено неспецифични последици от други токсични въздействия.

4.2.2.3. Значимост на доказателствата и експертна преценка

4.2.2.3.1. Класифицирането като ендокринен нарушител по отношение на околната среда се прави въз основа на оценка на общата значимост на доказателствата, като се използва експертна оценка (вж. раздел 1.1.1). Това означава, че цялата налична информация, оказваща въздействие върху определянето на нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на околната среда, се разглежда заедно, като например:

- а) проучвания *in vivo* или друг вид проучвания (напр. *in vitro*, *in silico*), според които се предвиждат неблагоприятни въздействия, ендокринен механизъм на действие или биологично правдоподобна връзка при животни;
- б) данни за аналогични вещества, при които се използва връзката между структура и действие (SAR),
- в) оценката на вещества с химическа структура, подобна на тази на проучваното вещество, също може да се включва (групиране, „read-across“ подход), особено в когато информацията за веществото е оскъдна;
- г) всякакви допълнителни относими и приемливи научни данни.

4.2.2.3.2. При прилагането на определянето на значимостта на доказателствата и експертната преценка в оценката на научните доказателства, посочени в раздел 4.2.2.3.1, се вземат предвид по-конкретно всички изброени по-долу фактори:

- а) положителните и отрицателните резултати;
- б) значението на дизайна на проучването за оценката на неблагоприятните въздействия и значението им на равнище популация или подпопулация, както и за оценката на ендокринния механизъм на действие;
- в) неблагоприятните въздействия върху възпроизводството, растежа/развитието и съответните други неблагоприятни въздействия, които биха могли да се отразят на популациите или подпопулациите;

- г) качеството и последователността на данните, като се отчитат моделът и съгласуваността на резултатите в рамките на различните проучвания със сходен дизайн, засягащи различни видове, и между тези проучвания;
- д) проучванията за пътя на експозицията, токсикокинетиката и метаболизма;
- е) понятието за пределна доза (концентрация) и международните насоки за максимална препоръчителна доза (концентрация) и за оценка на нетипични резултати от изпитванията при крайно висока токсичност;
- ж) когато са налични – адекватни, надеждни и представителни полеви данни или данни от мониторинг, или резултати от моделиране на популациите.

4.2.2.3.3. С помощта на определянето на значимостта на доказателствата връзката между ендокринния механизъм на действие и неблагоприятните въздействия и се установява въз основа на биологичната правдоподобност, която се определя с оглед на наличните научни познания. Не е необходимо биологично правдоподобната връзка да бъде доказвана със специфични за веществото данни.

4.2.2.3.4. С помощта на определянето на значимостта на доказателствата при оценката на класифицирането на веществото като ендокринен нарушител по отношение на околната среда съгласно раздел 4.2 се вземат предвид доказателствата, посочени в раздел 3.11 и разглеждани при класифицирането на дадено вещество като ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека.

4.2.2.4. *Прилагане във времето*

Най-късно от 1 май 2025 г. веществата се класифицират в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.2.2.1—4.2.2.3.

Не се изисква обаче веществата, които са пуснати на пазара преди 1 май 2025 г., да бъдат класифицирани в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.2.2.1—4.2.2.3, до 1 ноември 2026 г.

4.2.3. **Критерии за класифициране на смеси**

4.2.3.1. *Класифициране на смеси при наличие на данни за всички или само за някои съставки на сместа*

4.2.3.1.1. Дадена смес се класифицира като ендокринен нарушител по отношение на околната среда, когато най-малко една от съставките ѝ е класифицирана като ендокринен нарушител по отношение на околната среда от категория 1 или категория 2 и съдържанието на тази съставка в сместа е равно на съответната обща пределна концентрация или е по-голямо от нея, както е показано в таблица 4.2.2 съответно за категория 1 и за категория 2.

Таблица 4.2.2.

Общи пределни концентрации на съставките на смес, класифицирани като ендокринни нарушители по отношение на околната среда, които определят класифицирането на сместа

Съставката е класифицирана като:	Общи пределни концентрации, които определят класифицирането на дадена смес като:	
	Ендокринен нарушител по отношение на околната среда от категория 1	Ендокринен нарушител по отношение на околната среда от категория 2
Ендокринен нарушител по отношение на околната среда от категория 1	$\geq 0,1 \%$	
Ендокринен нарушител по отношение на околната среда от категория 2		$\geq 1 \%$ [Забележка 1]

Забележка: Пределните концентрации, посочени в тази таблица, са приложими както за твърди вещества и течности (тегловни единици), така и за газове (обемни единици).

Забележка 1: Ако в сместа присъства ендокринен нарушител по отношение на околната среда от категория 2 при концентрация $\geq 0,1 \%$, при поискване за сместа се предоставя информационен лист за безопасност.

4.2.3.2. *Класифициране на смеси, когато има данни за цялата смес*

4.2.3.2.1.

Класифицирането на смесите се основава на наличните данни от изпитванията за отделните съставки на сместа, като се използват пределните концентрации за съставките, класифицирани като ендокринни нарушители по отношение на околната среда. Като се разглежда всеки конкретен случай поотделно, данните от изпитванията на сместа като цяло могат да се използват за класифициране, когато доказват наличие на нарушения на функциите на ендокринната система по отношение на околната среда, които не са били установени при оценката въз основа на отделните съставки. В такива случаи убедителността на резултатите от изпитването на сместа като цяло трябва да се докаже, като се вземат предвид дозата (концентрацията) и други фактори като продължителност, наблюдения, чувствителност и статистически анализ на системите за изпитване. Подходящи подкрепящи класифицирането документи се съхраняват и се предоставят за разглеждане при поискване.

4.2.3.3. *Класифициране на смеси при липса на данни за цялата смес: свързващи принципи*

4.2.3.3.1. Когато самата смес не е подлагана на изпитване за определяне на причинявано от нея нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на околната среда, но съществуват достатъчно данни за отделните ѝ съставки и за подобни изпитвани смеси (по смисъла на параграф 4.2.3.2.1), за да се характеризират адекватно опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие с приложимите свързващи принципи, установени в раздел 1.1.3.

4.2.3.4. *Прилагане във времето*

Най-късно от 1 май 2026 г. смесите се класифицират в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.2.3.1—4.2.3.3.

Не се изисква обаче смесите, които са пуснати на пазара преди 1 май 2026 г., да бъдат класифицирани в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.2.3.1, 4.2.3.2 и 4.2.3.3, до 1 май 2028 г.

4.2.4. **Предоставяне на информация за опасността**

4.2.4.1. За веществата и смесите, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност („Нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на околната среда“), се използват елементи на етикета в съответствие с таблица 4.2.3.

Таблица 4.2.3.

Елементи на етикета за нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на околната среда

Класифициране	Категория 1	Категория 2
Символ/пиктограма		
Сигнална дума	Опасност	Внимание
Предупреждение за опасност	EUN430: Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда	EUN431: Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Препоръка за безопасност при реагиране	P391	P391
Препоръка за безопасност при съхранение	P405	P405
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501

4.2.4.2. *Прилагане във времето за вещества*

Най-късно от 1 май 2025 г. веществата се етикетират в съответствие с раздел 4.2.4.1.

Не се изисква обаче веществата, които са пуснати на пазара преди 1 май 2025 г., да бъдат етикетирани в съответствие с раздел 4.2.4.1 до 1 ноември 2026 г.

4.2.4.3. *Прилагане във времето за смеси*

Най-късно от 1 май 2026 г. смесите се етикетират в съответствие с раздел 4.2.4.1.

Не се изисква обаче смесите, които са пуснати на пазара преди 1 май 2026 г., да бъдат етикетирани в съответствие с раздел 4.2.4.1 до 1 май 2028 г.

4.3. **Свойства на устойчиви, биоакмулиращи и токсични или много устойчиви и силно биоакмулиращи**

4.3.1. **Определения и общи съображения**

4.3.1.1. За целите на раздел 4.3 се прилагат следните определения:

„PBT“ означава устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество или устойчива, биоакмулираща и токсична смес съгласно критериите за класифициране, посочени в раздел 4.3.2.1.

„vPvB“ означава много устойчиво и силно биоакмулиращо вещество или много устойчива и силно биоакмулираща смес съгласно критериите за класифициране, посочени в раздел 4.3.2.2.

4.3.1.2. Класът на опасност **Свойства на устойчиви, биоакмулиращи и токсични или много устойчиви, биоакмулиращи и токсични** се подразделя на:

— PBT свойства и

— vPvB свойства.

4.3.2. **Критерии за класифициране на вещества**

4.3.2.1. Критерии за класифициране на PBT

Дадено вещество се счита за PBT вещество, когато отговаря на критериите за устойчивост, биоакмулиране и токсичност, определени в раздели 4.3.2.1.1—4.3.2.1.3, и оценени в съответствие с раздел 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. Устойчивост

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за устойчивост (P), когато е изпълнено някое от следните условия:

- а) времето на полуразграждане в морска вода е по-дълго от 60 дни;
- б) времето на полуразграждане в сладка или устийна вода е по-дълго от 40 дни;
- в) времето на полуразграждане в морски седимент е по-дълго от 180 дни;
- г) времето на полуразграждане в сладководен или устиен седимент е по-дълго от 120 дни;
- д) времето на полуразграждане в почви е по-дълго от 120 дни.

4.3.2.1.2. Биоакмулиране

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за биоакмулиране (B), когато факторът на биоконцентрация при водните видове е по-висок от 2 000.

4.3.2.1.3. Токсичност

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за токсичност (T), ако е налице някоя от следните ситуации:

- а) концентрацията, при която продължително време не се наблюдава ефект (NOEC) или EC_x (напр. EC₁₀) при морски или сладководни организми, е по-малка от 0,01 mg/l;

- б) веществото отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно (категория 1А или 1Б), мутагенно за зародишни клетки (категория 1А или 1Б) или токсично за репродукцията (категория 1А, 1Б или 2) съгласно раздели 3.5, 3.6 или 3.7;
- в) съществуват и други доказателства за хронична токсичност, идентифицирани при веществото, отговарящо на критериите за класифициране: специфична токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция (STOT RE категория 1 или 2) съгласно раздел 3.9;
- г) веществото отговаря на критериите за класифициране като ендокринен нарушител (категория 1) по отношение на здравето на човека или по отношение на околната среда съгласно раздели 3.11 или 4.2.

4.3.2.2. Критерии за класифициране на vPvB

Дадено вещество се счита за vPvB вещество, когато отговаря на критериите за устойчивост и биоакмулиране, определени в раздели 4.3.2.2.1 и 4.3.2.2.2, и оценени в съответствие с раздел 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Устойчивост

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за „много устойчиво“ (vP), когато е изпълнено някое от следните условия:

- а) времето на полуразграждане в морска, прясна или устийна вода е по-дълго от 60 дни;
- б) времето на полуразграждане в морски, сладководен или устиен седимент е по-дълго от 180 дни;
- в) времето на полуразграждане в почви е по-дълго от 180 дни.

4.3.2.2.2. Биоакмулиране

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за „силно биоакмулиращо“ (vB), когато факторът на биоакмулиране при водните видове е по-висок от 5 000.

4.3.2.3. Основание за класифициране

За класифициране на PBT и vPvB веществата се прилага определяне на значимостта на данните въз основа на експертна преценка чрез сравняване на цялата налична информация по въпроса, посочена в раздел 4.3.2.3, с критериите, формулирани в раздели 4.3.2.1 и 4.3.2.2. Тази значимост на доказателствата се прилага по-специално, когато формулираните в раздели 4.3.2.1 и 4.3.2.2 критерии не са пряко приложими към наличната информация.

Информацията, използвана за целите на оценката на PBT/vPvM свойствата, се основава на данни, получени при подходящи условия.

При идентифицирането се вземат предвид и PBT/vPvB свойствата на съответните съставки, добавки или примеси на дадено вещество и на съответните продукти от неговото преобразуване или разграждане.

Този клас на опасност (устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) или много устойчиви и силно биоакмулиращи (vPvB) свойства) се прилага за всички органични вещества, включително органометали.

Информацията, посочена в раздели 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 и 4.3.2.3.3, се взема предвид при оценката на свойствата устойчиви (P), много устойчиви (vP), биоакмулиращи (B), силно биоакмулиращи (vB) и токсични (T).

4.3.2.3.1. Оценка на свойствата устойчиви (P) или много устойчиви (vP)

При оценката на свойствата устойчиви (P) или много устойчиви (vP) се взема предвид следната информация:

- а) резултати от симулационното изпитване относно разградимостта в повърхностни води;
- б) резултати от симулационното изпитване относно разградимостта в почви;
- в) резултати от симулационното изпитване относно разградимостта в седимент;
- г) друга информация, като например от проучвания на място и мониторинг, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.

4.3.2.3.2. Оценка на свойствата биоакмулиращи (B) или силно биоакмулиращи (vB)

При оценката на свойствата биоакмулиращи (B) или силно биоакмулиращи (vB) се взема предвид следната информация:

- a) резултати от проучване за биоконцентрация или биоакмулиране при водни биологични видове;
- b) друга информация относно потенциала за биоакмулиране, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат, като например:
 - i) резултати от проучване за биоакмулиране при сухоземни биологични видове;
 - ii) данни от научен анализ на течности или тъкани от човешкото тяло като кръв, мляко или мастни тъкани;
 - iii) откриване на повишени нива в биотата и особено в застрашени биологични видове или в уязвими популации или подпопулации, в сравнение с нивата в заобикалящата ги среда;
 - iv) резултати от проучвания на хроничната токсичност върху животни;
 - v) оценка на токсикокинетичното поведение на веществото;
- v) информация относно способността на веществото за биомултипликация в хранителната верига, изразена по възможност чрез коефициенти на биомултипликация или коефициенти на трофична мултипликация.

4.3.2.3.3. Оценка на свойствата токсични (T)

При оценката на свойствата токсични (T) се взема предвид следната информация:

- a) резултати от изпитвания за хронична токсичност върху водни безгръбначни;
- b) резултати от изпитвания за хронична токсичност върху риби;
- v) резултати от проучване за забавяне на растежа върху водорасли и водни растения;
- г) веществото отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно в категория 1A или 1B (определени предупреждения за опасност: H350 или H350i), като мутагенно за зародишните клетки в категория 1A или 1B (определено предупреждение за опасност: H340), като токсично за репродукцията в категория 1A, 1B или 2 (определени предупреждения за опасност: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fd, H361, H361f, H361d или H361fd), като притежаващо специфична токсичност за определени органи след повтарящо се прилагане в категория 1 или 2 (определени предупреждения за опасност: H372 или H373);
- д) веществото отговаря на критериите за класифициране като ендокринен нарушител (категория 1) по отношение на здравето на човека или по отношение на околната среда (определени предупреждения за опасност: EUN380 или EUN430);
- e) резултати от изпитвания за хронична токсичност върху сухоземни организми; безгръбначни и растения;
- ж) резултати от изпитвания за хронична токсичност върху седиментни организми;
- з) резултати от изпитвания за хронична или репродуктивна токсичност върху птици;
- и) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.

4.3.2.4. Значимост на доказателствата и експертна преценка

4.3.2.4.1. При прилагането на определянето на значимостта на доказателствата с помощта на експертна преценка, както е посочено в раздел 1.1.1, всички налични приложими научни данни се разглеждат заедно, като например:

- a) проучвания in vivo или други видове проучвания (напр. in vitro, in silico);
- b) информация от прилагането на категорийния подход (групиране, „read-across“);
- v) данни за аналогични вещества, при които се използва връзката между структура и действие (SAR) и които свидетелстват за наличието на P, vP, B, vB и T свойства;
- г) резултати от мониторинг и моделиране;

- д) човешки опит, като например професионални данни и данни от бази данни за злополуки;
- е) епидемиологични и клинични проучвания;
- ж) подходящо документирани описания на клинични случаи, рецензирани публикувани проучвания и наблюдения;
- з) всякакви допълнителни приемливи данни.

Подобавашо внимание се обръща на качеството и съпоставимостта на данните. Наличните резултати, независимо от индивидуалните заключения по тях, се обединяват в общ процес на определяне на значимостта на данните.

4.3.2.4.2. При прилагането на определянето на значимостта на доказателствата, освен информацията, посочена в раздели 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 и 4.3.2.3.3, като част от научната оценка на информацията, свързана със свойствата устойчиви (P), много устойчиви (vP), биоакмулиращи (B), силно биоакмулиращи (vB) и токсични (T), се разглеждат и следните видове информация:

- а) указание за наличие на свойствата устойчиви (P) или много устойчиви (vP):
 - i) резултати от изпитвания за лесно биоразграждане;
 - ii) резултати от други скринингови изпитвания за разграждане (например усъвършенствано изпитване за лесно биоразграждане, изпитвания за присъща биоразградимост);
 - iii) Резултати, получени от добре разработени и надеждни (Q)SAR модели за биоразграждане;
 - iv) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат;
- б) указание за наличие на свойствата биоакмулиращи (B) или силно биоакмулиращи (vB):
 - i) Експериментално определен или оценен чрез добре разработени и надеждни (Q)SAR модели коефициент на разпределение октанол-вода;
 - ii) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат;
- в) указание за наличие на свойствата токсични (T):
 - i) краткосрочна водна токсичност (например резултати от изпитване за остра токсичност върху безгръбначни, водорасли или водни растения или риби, *in vitro* изпитване за остра токсичност върху клетъчна линия на риби);
 - ii) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат;

4.3.2.5. *Прилагане във времето*

Най-късно от 1 май 2025 г. веществата се класифицират в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.3.2.1—4.3.2.4.

Не се изисква обаче веществата, които са пуснати на пазара преди 1 май 2025 г., да бъдат класифицирани в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.3.2.1—4.3.2.4, до 1 ноември 2026 г.

4.3.3. **Критерии за класифициране на смеси**

4.3.3.1. Дадена смес се класифицира съответно като PBT или vPvB, когато най-малко една съставка, съдържаща се в сместа, е класифицирана съответно като PBT или vPvB и когато съдържанието на тази съставка е равно на 0,1 тегловни % или е по-голямо от тази стойност.

4.3.3.2. *Прилагане във времето*

Най-късно от 1 май 2026 г. смесите се класифицират в съответствие с критериите, посочени в раздел 4.3.2.1.

Не се изисква обаче смесите, които са пуснати на пазара преди 1 май 2026 г., да бъдат класифицирани в съответствие с критериите, посочени в раздел 4.3.2.1, до 1 май 2028 г.

4.3.4. **Предоставяне на информация за опасността**

4.3.4.1. За вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност, се използват елементи на етикета в съответствие с таблица 4.3.1.

Таблица 4.3.1.

Елементи на етикета за РВТ и vPvB свойства

	РВТ	vPvB
Символ/пиктограма		
Сигнална дума	Опасност	Опасност
Предупреждение за опасност	ЕУН440: Натрупва се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм	ЕУН441: Натрупва се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Препоръка за безопасност при реагиране	P391	P391
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501

4.3.4.2. *Прилагане във времето за вещества*

Най-късно от 1 май 2025 г. веществата се етикетират в съответствие с раздел 4.3.4.1.

Не се изисква обаче веществата, които са пуснати на пазара преди 1 май 2025 г., да бъдат етикетирани в съответствие с раздел 4.3.4.1 до 1 ноември 2026 г.

4.3.4.3. *Прилагане във времето за смеси*

Най-късно от 1 май 2026 г. смесите се етикетират в съответствие с разпоредбите, посочени в раздел 4.3.4.1.

Не се изисква обаче смесите, които са пуснати на пазара преди 1 май 2026 г., да бъдат етикетирани в съответствие с раздел 4.3.4.1 до 1 май 2028 г.

4.4. **Свойства на „устойчиви, преносими и токсични“ или „много устойчиви и силно преносими“**4.4.1. **Определения и общи съображения**

4.4.1.1. За целите на раздел 4.4 се прилагат следните определения:

„РМТ“ означава устойчиво, преносимо и токсично вещество или устойчива, преносима и токсична смес съгласно критериите за класифициране, посочени в раздел 4.4.2.1.

„vPvM“ означава много устойчиво и силно преносимо вещество или много устойчива и силно преносима смес съгласно критериите за класифициране, посочени в раздел 4.4.2.2.

„log K_{oc}“ означава обикновен логаритъм на коефициента на разпределение органичен въглерод-вода (т.е. K_{oc}).

4.4.1.2. Класът на опасност Свойства на устойчиви, преносими и токсични или много устойчиви и силно преносими се подразделя на:

- РМТ свойства и
- vPvM свойства.

4.4.2. **Критерии за класифициране на вещества**4.4.2.1. *Критерии за класифициране на РМТ*

Дадено вещество се счита за РМТ вещество, когато отговаря на критериите за устойчивост, преносимост и токсичност, определени в раздели 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 и 4.4.2.1.3. и оценени в съответствие с раздел 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. Устойчивост

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за устойчивост (P), ако е налице някоя от следните ситуации:

- а) времето на полуразграждане в морска вода е по-дълго от 60 дни;
- б) времето на полуразграждане в сладка или устийна вода е по-дълго от 40 дни;
- в) времето на полуразграждане в морски седимент е по-дълго от 180 дни;
- г) времето на полуразграждане в сладководен или устиен седимент е по-дълго от 120 дни;
- д) времето на полуразграждане в почви е по-дълго от 120 дни.

4.4.2.1.2. Преносимост

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за преносимост (M), когато стойността на $\log K_{oc}$ е по-малка от 3. За йонизиращо вещество критерият за преносимост се счита за изпълнен, когато най-ниската стойност на $\log K_{oc}$ за рН между 4 и 9 е по-малка от 3.

4.4.2.1.3. Токсичност

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за токсичност (T), ако е налице някоя от следните ситуации:

- а) концентрацията, при която продължително време не се наблюдава ефект (NOEC) или EC₁₀ (напр. EC₁₀) при морски или сладководни организми, е по-малка от 0,01 mg/l;
- б) веществото отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно (категория 1A или 1B), мутагенно за зародишни клетки (категория 1A или 1B) или токсично за репродукцията (категория 1A, 1B или 2) съгласно раздели 3.5, 3.6 или 3.7;
- в) съществуват и други доказателства за хронична токсичност, идентифицирани при веществото, отговарящо на критериите за класифициране, като специфична токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция (STOT RE категория 1 или 2) съгласно раздел 3.9;
- г) веществото отговаря на критериите за класифициране като ендокринен нарушител (категория 1) по отношение на здравето на човека или по отношение на околната среда съгласно раздели 3.11 или 4.2.

4.4.2.2. Критерии за класифициране на vPvM

Дадено вещество се счита за vPvM вещество, когато отговаря на критериите за устойчивост и преносимост, определени в раздели 4.4.2.2.1 и 4.4.2.2.2 и оценени в съответствие с раздел 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. Устойчивост

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за „много устойчиво“ (vP), ако е налице някоя от следните ситуации:

- а) времето на полуразграждане в морска, прясна или устийна вода е по-дълго от 60 дни;
- б) времето на полуразграждане в морски, сладководен или устиен седимент е по-дълго от 180 дни;
- в) времето на полуразграждане в почви е по-дълго от 180 дни.

4.4.2.2.2. Преносимост

Счита се, че дадено вещество отговаря на критерия за „силно преносимо“ (vM), когато стойността на $\log K_{oc}$ е по-малка от 2. За йонизиращо вещество критерият за преносимост се счита за изпълнен, когато най-ниската стойност на $\log K_{oc}$ за рН между 4 и 9 е по-малка от 2.

4.4.2.3. Основание за класифициране

За класифициране на PMT и vPvM веществата се прилага определяне на значимостта на данните въз основа на експертна преценка чрез сравняване на цялата налична информация по въпроса, формулирана в раздел 4.4.2.3, с критериите, посочени в раздели 4.4.2.1 и 4.4.2.2. Тази значимост на доказателствата се прилага по-специално, когато формулираните в раздели 4.4.2.1 и 4.4.2.2 критерии не са пряко приложими към наличната информация.

Информацията, използвана за целите на оценката на РМТ/vPvM свойствата, се основава на данни, получени при подходящи условия.

При идентифицирането се вземат предвид и РМТ/vPvM свойствата на съответните съставки, добавки или примеси на дадено вещество и на съответните продукти от неговото преобразуване или разграждане.

Този клас на опасност (РМТ и vPvM свойства) се прилага за всички органични вещества, включително органометали.

Информацията, посочена в раздели 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 и 4.4.2.3.3, се взема предвид при оценката на свойствата устойчиви (P), много устойчиви (vP), преносими (M), силно преносими (vM) и токсични (T).

4.4.2.3.1. Оценка на свойствата устойчиви (P) или много устойчиви (vP)

При оценката на свойствата устойчиви (P) или много устойчиви (vP) се взема предвид следната информация:

- а) резултати от симулационното изпитване относно разградимостта в повърхностни води;
- б) резултати от симулационното изпитване относно разградимостта в почви;
- в) резултати от симулационното изпитване относно разградимостта в седимент;
- г) друга информация, като например от проучвания на място и мониторинг, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.

4.4.2.3.2. Оценка на свойствата преносими (M) или силно преносими (vM)

При оценката на свойствата преносими (M) или силно преносими (vM) се взема предвид следната информация:

- а) резултатите от изпитването за адсорбция/десорбция;
- б) друга информация, като например от проучвания на излугването, основани на моделиране проучвания и мониторингови проучвания, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.

4.4.2.3.3. Оценка на свойствата токсични (T)

При оценката на свойствата токсични (T) се взема предвид следната информация:

- а) резултати от изпитвания за хронична токсичност върху водни безгръбначни;
- б) резултати от изпитвания за хронична токсичност върху риби;
- в) резултати от проучване за забавяне на растежа върху водорасли и водни растения;
- г) веществото отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно в категория 1А или 1Б (определени предупреждения за опасност: H350 или H350i), като мутагенно за зародишните клетки в категория 1А или 1Б (определено предупреждение за опасност: H340), като токсично за репродукцията в категория 1А, 1Б или 2 (определени предупреждения за опасност: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fd, H361, H361f, H361d или H361fd), като притежаващо специфична токсичност за определени органи след повтарящо се прилагане в категория 1 или 2 (определени предупреждения за опасност: H372 или H373);
- д) веществото отговаря на критериите за класифициране като ендокринен нарушител (категория 1) по отношение на здравето на човека или по отношение на околната среда (определени предупреждения за опасност: EUN380 или EUN430);
- е) резултати от изпитвания за хронична токсичност върху сухоzemни организми; безгръбначни и растения;
- ж) резултати от изпитвания за хронична токсичност върху седиментни организми;
- з) резултати от изпитвания за хронична или репродуктивна токсичност върху птици;
- и) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.

4.4.2.4. Значимост на доказателствата и експертна преценка

4.4.2.4.1. При прилагането на определянето на значимостта на доказателствата с помощта на експертна преценка, както е посочено в раздел 1.1.1, всички налични приложими научни данни се разглеждат заедно, като например:

- a) проучвания *in vivo* или други видове проучвания (напр. *in vitro*, *in silico*);
- б) информация от прилагането на категоричния подход (групиране, „read-across“);
- в) данни за аналогични вещества, при които се използва връзката между структура и действие (SAR) и които свидетелстват за наличието на P, vP, M, vM и T свойства;
- г) резултати от мониторинг и моделиране;
- д) човешки опит, като например професионални данни и данни от бази данни за злополуки;
- е) епидемиологични и клинични проучвания;
- ж) подходящо документирани описания на клинични случаи, рецензирани публикувани проучвания и наблюдения;
- з) всякакви допълнителни приемливи данни.

Подобаващо внимание се обръща на качеството и съпоставимостта на данните. Наличните резултати, независимо от индивидуалните заключения по тях, се обединяват в общ процес на определяне на значимостта на данните.

4.4.2.4.2. При прилагането на определянето на значимостта на доказателствата, освен информацията, посочена в раздели 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 и 4.4.2.3.3, като част от научната оценка на информацията, свързана със свойствата устойчиви (P), много устойчиви (vP), преносими (M), силно преносими (vM) и токсични (T), се разглеждат и следните видове информация:

- a) указание за наличие на свойствата устойчиви (P) или много устойчиви (vP):
 - i) резултати от изпитвания за лесно биоразграждане;
 - ii) резултати от други скринингови изпитвания за разграждане (например усъвършенствано изпитване за лесно биоразграждане, изпитвания за присъща биоразградимост);
 - iii) Резултати, получени от добре разработени и надеждни (Q)SAR модели за биоразграждане;
 - iv) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.
- б) информация, която е от значение за свойствата преносими (M) или силно преносими (vM):
 - i) Оценен чрез добре разработени и надеждни (Q)SAR модели коефициент на разпределение органичен въглерод-вода (K_{oc});
 - ii) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.
- в) информация, която е от значение за свойствата токсични (T):
 - i) краткосрочна водна токсичност (например резултати от изпитване за остра токсичност върху безгръбначни, водорасли или водни растения или риби, *in vitro* изпитване за остра токсичност върху клетъчна линия на риби);
 - ii) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат;

4.4.2.5. Прилагане във времето

Най-късно от 1 май 2025 г. веществата се класифицират в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.4.2.1—4.4.2.4.

Не се изисква обаче веществата, които са пуснати на пазара преди 1 май 2025 г., да бъдат класифицирани в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.4.2.1—4.4.2.4, до 1 ноември 2026 г.

4.4.3. Критерии за класифициране на смеси

4.4.3.1 Дадена смес се класифицира като PMT или vPvM, когато поне една от съставките ѝ е класифицирана като PMT или vPvM и когато съдържанието на тази съставка е равно на 0,1 тегловни % или е по-голямо от тази стойност.

4.4.3.2 Прилагане във времето

Най-късно от 1 май 2026 г. смесите се класифицират в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.4.3.1.

Не се изисква обаче смесите, които са пуснати на пазара преди 1 май 2026 г., да бъдат класифицирани в съответствие с критериите, посочени в раздели 4.4.3.1, до 1 май 2028 г.

4.4.4. Предоставяне на информация за опасността

4.4.4.1. За вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност (PMT и vPvM свойства) се използват елементи на етикета в съответствие с таблица 4.4.1.

Таблица 4.4.1.

Елементи на етикета за PMT и vPvM свойства

	PMT	vPvM
Символ/пиктограма		
Сигнална дума	Опасност	Опасност
Предупреждение за опасност	EUH450: Може да причини дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси	EUH451: Може да причини особено дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Препоръка за безопасност при реагиране	P391	P391
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501

4.4.4.2. Прилагане във времето за вещества

Най-късно от 1 май 2025 г. веществата се етикетират в съответствие с раздел 4.4.4.1.

Не се изисква обаче веществата, които са пуснати на пазара преди 1 май 2025 г., да бъдат етикетирани в съответствие с раздел 4.4.4.1 до 1 ноември 2026 г.

4.4.4.3. Прилагане във времето за смеси

Най-късно от 1 май 2026 г. смесите се етикетират в съответствие с раздел 4.4.4.1.

Не се изисква обаче смесите, които са пуснати на пазара преди 1 май 2026 г., да бъдат етикетирани в съответствие с раздел 4.4.4.1 до 1 май 2028 г.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част 2, раздел 2.10, първа алинея от приложение II към Регламент (ЕО) № 1272/2008

се добавя следното тире:

- „— $\geq 0,1$ % вещество, класифицирано като ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека от категория 2;
или
 - $\geq 0,1$ % вещество, класифицирано като ендокринен нарушител по отношение на околната среда от категория 2.“
-

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Част 1 от приложение III към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1) добавят се следните букви в) и г):

„в) ако е определено предупреждение за опасност EУН441 „Натрупва се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм“, предупреждение EУН440 „Натрупва се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм“ може да бъде пропуснато;

г) ако е определено предупреждение за опасност EУН451 „Може да причини особено дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси“, предупреждение за опасност EУН450 „Може да причини дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси“ може да бъде пропуснато.“

2) в таблица 1.2 се добавят следните редове:

„EУН 380	Език	
	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	Език	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid
	EL	Υπόπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in humans
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa duine
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriötä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor“

3) в таблица 1.3 се добавят следните редове:

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

EUH 440	Език	
	BG	Нагрупва се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organizmi hajjin 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	Език	
	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	Език	
	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	Език	
	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	Език	
	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	Език	
	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	Език	
	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“

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Таблица 1.1 в част 1, раздел 1.1.2.1.1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

- 1) след реда за класа на опасност „Опасност при вдишване“ се вмъква следният ред:

„Ендокринен нарушител по отношение на здравето на човека	ED HH 1 ED HH 2;“
--	----------------------

- 2) след реда за класа на опасност „Опасно за водната околна среда“ се вмъкват следните редове:

„Ендокринен нарушител по отношение на околната среда	ED ENV 1 ED ENV 2
Устойчиви, биоакмулиращи и токсични Много устойчиви и силно биоакмулиращи	PBT vPvB
Устойчиви, преносими и токсични Много устойчиви и силно преносими	PMT vPvM.“