

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/707 2024/EES/41/20**frá 19. desember 2022****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar hættuflokka og viðmiðanir fyrir flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 2.–5. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru samræmdar viðmiðanir fyrir flokkun efna, blandna og tiltekinna hluta í hættuflokka og áhrifategundir þessara hættuflokka og sett fram ákvæði um hvernig uppfylla eigi þessar viðmiðanir sem og samsvarandi kröfur um merkingu. Í 3. hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru viðmiðanir um heilbrigðishættur og í 4. hluta þess viðauka eru viðmiðanir um umhverfishættur.
- 2) Í grænu samkomulagi í Evrópu ⁽²⁾ er sett fram markmið um að vernda heilbrigði manna og umhverfið betur sem hluti af metnaðarfullri nálgun til að bregðast við mengun frá öllum uppruna og færast í áttina að eiturefnalausum umhverfi.
- 3) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar „Sjálfbærnistefna í iðefnamálum í áttina að eiturefnalausum umhverfi“ ⁽³⁾ er lögð áhersla á þörf fyrir að koma á lagalega bindandi hættugreiningu fyrir innkirtlatruflandi efni á grundvelli skilgreiningarinnar sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin kom á árið 2002 ⁽⁴⁾ og viðmiðana sem þegar hafa verið þróaðar fyrir plöntuverndarvörur ⁽⁵⁾ og sæfivörur ⁽⁶⁾ og að beita henni í allri löggjöf Sambandsins. Í þeirri orðsendingu er einnig bent á þörfina á að fella nýja hættuflokka og viðmiðanir inn í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til að bregðast fyllilega við eiturhrifum í umhverfinu, þrávirkni, hreyfanleika og uppsöfnun í lífverum.
- 4) Framkvæmdastjórnin hefur framkvæmt mat á áhrifum varðandi viðbót nýrra hættuflokka og viðmiðana í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem náði yfir opið samráð við almenning sem og samráð við hagsmunaaðila. Framkvæmdastjórnin hefur einnig ráðfært sig við sérfræðingahóp Efnastofnunar Evrópu um iðefni sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð, lögbær yfirvöld fyrir efnareglureglugerðina og reglugerðina um flokkun, merkingu og pökkun, sem og undirhóp þessa sérfræðingahóps um efni sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika, um nýja hættuflokka og viðmiðanir um flokkun og merkingu efna og blandna, og hefur tekið tillit til vísindalegrar ráðgjafar frá þeim.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 93, 31.3.2023, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

(2) Orðsending framkvæmdastjórnarinnar til Evrópuþingsins, leiðtogaráðsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar „Grænt samkomulag í Evrópu“ (e. *European Green Deal*) (COM(2019) 640 lokaútgáfa frá 11. desember 2019).

(3) „Chemicals Strategy for Sustainability“, COM(2020) 667 lokaútgáfa.

(4) WHO/IPCS (Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin/alþjóðaáætlun um öryggi iðefna), 2002. „Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors“ (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

(6) Framseild reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2100 frá 4. september 2017 um vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 301, 17.11.2017, bls. 1).

- 5) Á grundvelli reynslu og aukinnar vísindabekkingar sem fengist hefur við að sanngreina efni sem sérlega varasöm efni vegna innkirtlatruflandi eiginleika sem og við að skilgreina efni sem PBT-efni (þrávirk efni sem safnast fyrir í lifverum og eru eitruð), sem vPvB-efni (mjög þrávirk efni sem safnast fyrir í lifverum í miklum mæli), sem PMT-efni (þrávirk efni sem eru hreyfanleg og eitruð) og vPvM-efni (mjög þrávirk og mjög hreyfanleg efni) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁷⁾ er nauðsynlegt að laga reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að tæknilegum og vísindalegum framförum með því að innleiða nýja hættuflokka og viðmiðanir. Vísindalegu viðmiðanirnar sem eru notaðar til að meta fyrirbyggjandi sönnunargögn til flokkunar í þessa hættuflokka ættu að endurspeglar núverandi vísindabekkingu.
- 6) Efni og blöndur sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika eru áhyggjuefni fyrir lýðheilsu og umhverfið. Það hefur verið sannað að innkirtlatruflanir geti leitt til tiltekinna kvilla hjá mönnum, m.a. fæðingargalla, þroskunarfræðilegra raskana, æxlunartruflana eða taugaproskunarfræðilegra raskana, krabbameins, sykursýki og offitu og að þessir kvillar eru algengir og þeim fjölga bæði hjá börnum og fullorðnum. Einnig hefur verið sýnt fram á að innkirtlatruflandi eiginleikar geti haft neikvæð áhrif á dýrastofna.
- 7) Reynslan sýnir að efni og blöndur sem hafa PBT- eða vPvB-eiginleika eru sérlega varasöm. Þau brotna ekki auðveldlega niður í umhverfinu og hafa tilhneigingu til að safnast fyrir í lifverum í öllum fæðuvefnum. Erfitt er að snúa við uppsöfnun þessara efna í umhverfinu þar eð styrkur þeirra í umhverfinu lækkar ekki auðveldlega með því að minnka losun og oft er erfitt að spá fyrir um áhrif þessarar uppsöfnunar til langs tíma. Enn fremur geta tiltekin PBT- og vPvB-efni sem eru flutt langar leiðir mengað afskekkt hrein svæði. Þegar þessum efnum hefur verið sleppt út í umhverfið er erfitt að snúa við váhrifum af völdum þeirra sem leiðir til uppsafnaðra váhrifa á bæði dýr og menn gegnum umhverfið.
- 8) PMT- og vPvM-efni valda áhyggjum vegna þess að þau geta, vegna mikillar þrávirkni ásamt miklum hreyfanleika vegna lítillar ásogsetu, komist inn í hringrás vatns, þ.m.t. drykkjarvatn, og dreifst um langar vegalengdir. Mörg PMT- og vPvM-efni fjarlægjast aðeins að hluta til við hreinsun skólps og geta jafnvel brotist í gegnum þróuðustu hreinsunarferli á meðhöndlunarstöðvum fyrir drykkjarvatn. Slík ófullkomin fjarlæging ásamt nýrri losun þýðir að styrkur þessara PMT- og vPvM-efna í umhverfinu eykst með tímanum. Þegar PMT- og vPvM-efnum hefur verið sleppt út í umhverfið er erfitt að snúa við váhrifum af þeirra völdum sem leiðir til uppsafnaðra váhrifa á bæði dýr og menn gegnum umhverfið. Öll áhrif þessara váhrifa eru ófyrirsjáanleg til langs tíma.
- 9) Í ljósi aukinnar vísindabekkingar og reynslu sem fæst við sanngreiningu á innkirtlatruflandi efnum með tilliti til heilbrigðis manna og umhverfis sem og PBT-, vPvB-, PMT- og vPvM-efnum og -blöndum þykir rétt að innleiða hættuflokka og kröfur um merkingar fyrir þessi efni og blöndur og samsvarandi vísindalegar viðmiðanir til að sanngreina þau.
- 10) Umfang vísendinga að því er varðar innkirtlatruflandi eiginleika getur verið af mismunandi vísindalegum styrk. Því er rétt að búa til tvo undirflokka innkirtlatruflandi efna: efni sem þekkt er eða gert er ráð fyrir að séu innkirtlatruflandi efni (1. undirflokkur) og efni sem grunur leikur á að séu innkirtlatruflandi efni (2. undirflokkur), bæði fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið.
- 11) Við þróun á leiðbeiningum um beitingu viðmiðana fyrir innkirtlatruflandi efni getur Efnastofnun Evrópu notið góðs af reynslu sem fengist hefur af framkvæmd löggjafar um plöntuverndarvörur og sæfivörur ásamt öðrum vísindalegum rökum til að veita leiðbeiningar þar sem skýrt er nánar hvaða áhrif sem valda ekki langvinnum áhrifum á heilbrigði manna og á umhverfið gætu fallið utan skilgreiningarinnar á skaðlegum áhrifum.

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 12) Eðliseiginleikar PBT- og vPvB-efna og -blandna sýna líkindi en þau eru mjög ólík að því er varðar viðmiðunina um eiturrhif. Því er rétt að búa til nýjan hættuflokk með áhrifategundum og jafnframt fastsetja sameiginlegar reglur um vísindalegt mat á eðliseiginleikum varðandi þrávirkni og uppsöfnun í lífverum.
- 13) Eðliseiginleikar PMT- og vPvM-efna og -blandna sýna líkindi en þau eru mjög ólík að því er varðar viðmiðunina um eiturrhif. Því er rétt að búa til nýjan hættuflokk með áhrifategundum og jafnframt fastsetja sameiginlegar reglur um vísindalegt mat á eðliseiginleikum varðandi þrávirkni og hreyfanleika.
- 14) Til að gera viðeigandi flokkun efna og blandna sem PBT- og vPvB-efni mögulega, hvort sem þau eru skráð samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eða ekki, ætti að fella gildandi viðmiðanir fyrir sanngreiningu PBT- og vPvB-efna, sem settar eru fram í 1. lið XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, inn í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Í því ljósi væri ekki viðeigandi að færa hættuundirflokka fyrir PBT- og vPvB-efni inn í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 með tilliti til þess hversu sterk vísindaleg sönnunargögn þarf til að uppfylla viðmiðanir fyrir PBT- og vPvB-efni – sem endurspeгла þær sem þegar er mælt fyrir um í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Enn fremur þjóna upplýsingar um skimun, sem mælt er fyrir um í þeim viðauka og skal hafa í huga við skimun fyrir P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleikum, öðrum tilgangi en hættugreiningu og flokkun. Auk þess myndi þróun á viðmiðunum fyrir frekari hættuundirflokka á grundvelli þessara skimunarupplýsinga leiða til offlokkunar og talsverðrar skörunar við gildandi umhverfislega flokkun. Því væri ekki viðeigandi að færa viðbótarhættuundirflokka fyrir PBT- og vPvB-efni inn í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 15) Viðmiðanir fyrir flokkun vegna M-/vM-efna miða einkum við gildið fyrir log K_{oc} (ásogsstuðull jarðvegs). K_{oc} -gildið er deilistuðull fyrir lífrænt kolefni og vatn og endurspeglar getu efnis til að ásoagast á lífrænum hluta í föstum umhverfishólfum eins og jarðvegi, seyru og seti og er því í öfugu hlutfalli við getu efnanna til að komast í grunnvatn. Því er rétt að meta viðmiðunina um hreyfanleika gagnvart log K_{oc} -gildi efnis, þar sem lágt K_{oc} gefur til kynna mikinn hreyfanleika.
- 16) Innleiðing nýrra hættuflokka felur í sér að kynna þessa flokka með heiti, viðkomandi hættusetningum og viðkomandi kóða fyrir hættuundirflokk. Því er nauðsynlegt að fella þessa hættuflokka, hættusetningar og kóða fyrir undirflokk inn í I., III. og VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Bæta ætti við ESB-H-setningum – (hættusetningar Evrópusambandsins) – og ættu þær að gegna hlutverki hættusetninga (aðalhættusetningar).
- 17) Hættumerki eru nauðsynlegt verkfæri til að veita upplýsingar um hættur. Bæta ætti þeim við hættuupplýsingarnar um nýju hættuflokkana eftir samþykkt þeirra í hnattsamræmdu kerfi Sameinuðu þjóðanna til flokkunar og merkingar á íðefnum (HSK-SP) til að koma í veg fyrir truflun við notkun gildandi hættumerkja sem ná yfir núverandi hættur. Ef ný hættumerki eru búin til fyrir þessa nýju hættuflokka ætti að samþykkja þau fyrst í HSK-SP til þess að gera öllum aðilum kerfisins kleift að nota þau.
- 18) Til að tryggja að birgjar efna og blandna hafi tíma til að laga sig að nýjum kröfum um flokkun og merkingar ætti að fella ákvæði um að fresta beitingu skyldunnar til að flokka og merkja efni og blöndur í samræmi við þessa reglugerð inn í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Í þeim viðauka ætti einnig að kveða á um þann möguleika að setja efni og blöndur, sem þegar hafa verið sett á markað fyrir lok frestunartímabilsins, áfram á markað án flokkunar og merkingar í samræmi við þessa reglugerð til að koma í veg fyrir aukalega byrði á birgja efna og blandna.
- 19) Í samræmi við umbreytingarákvæði sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, sem heimila að nýjum ákvæðum sé beitt fyrr og af frjálsum vilja, ætti birgjum að vera gefinn kostur á að beita nýju ákvæðunum um flokkun og merkingu fyrir þann dag þegar skyldur til að flokka og merkja efni og blöndur í samræmi við þessa reglugerð koma til framkvæmda.
- 20) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum I. viðauka er breytt eins og fram kemur í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 2) Ákvæðum II. viðauka er breytt eins og fram kemur í II. viðauka við þessa reglugerð.
- 3) Ákvæðum III. viðauka er breytt eins og fram kemur í III. viðauka við þessa reglugerð.
- 4) Ákvæðum VI. viðauka er breytt eins og fram kemur í IV. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi lið 3.11 er bætt við í 3. hluta:

„3.11. **Innkirtlatruflanir fyrir heilbrigði manna**

3.11.1. **Skilgreiningar og almenn atriði**

3.11.1.1. *Skilgreiningar*

Í lið 3.11 er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „innkirtlatruflandi efni“: efni eða blanda sem breytir virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta og hefur af þessum sökum skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru, afkvæmi hennar, hópa eða undirhópa,
- b) „innkirtlatruflanir“: breyting á virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta af völdum innkirtlatruflandi efnis,
- c) „starfsemi innkirtla“: samspil við innkirtlakerfið sem getur valdið svörun hjá kerfinu, marklíffærum eða markvefjum og sem veitir efni eða blöndu getu til að breyta virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta,
- d) „skaðleg áhrif“: breyting á formfræði, lífeðlisfræði, vexti, þroskun, æxlun eða líftíma lífveru, kerfis, hóps eða undirhóps sem leiðir til skertrar starfrænnar getu, skertrar getu til að bæta upp fyrir viðbótarálag eða aukins næmleika gagnvart öðrum áhrifum,
- e) „líffræðilega sennileg tengsl“: fylgni milli starfsemi innkirtla og skaðlegra áhrifa, byggð á líffræðilegum ferlum, þar sem fylgni er í samræmi við fyrirliggjandi vísindapekkingu.

3.11.1.2. *Almenn atriði*

3.11.1.2.1. Efni og blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna á grundvelli sönnunargagna sem um getur í töflu 3.11.1 skulu teljast vera þekkt innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna, efni sem gengið er út frá að séu eða grunur leikur á að séu innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna nema sönnunargögn liggja fyrir sem sýna á afgerandi hátt fram á að skaðleg áhrif skipti ekki máli fyrir menn.

3.11.1.2.2. Sönnunargögn sem skal hafa í huga vegna flokkunar efna í samræmi við aðra liði í þessum viðauka má einnig nota til flokkunar efna sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna ef viðmiðanirnar sem kveðið er á um í þessum lið eru uppfylltar.

3.11.2. **Viðmiðanir fyrir flokkun efna**

3.11.2.1. *Hættuundirflokkar*

Að því er varðar flokkun innkirtlatruflana fyrir heilbrigði manna skal setja efni í einn af tveimur undirflokkum.

Tafla 3.11.1.

Hættuundirflokkar fyrir innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna

Undirflokkar	Viðmiðanir
1. UNDIRFLOKKUR	<p>Þekkt innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna eða efni sem gengið er út frá að séu innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna</p> <p>Flokkun í 1. undirflokk skal að mestu byggð á sönnunargögnum úr minnst einu af eftirfarandi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) gögnum um menn, b) gögnum um dýr, c) gögnum sem eru ekki um dýr en hafa samsvarandi forspáargetu og gögnin í a- eða b-lið. <p>Í slíkum gögnum skulu koma fram sönnunargögn sem sýna fram á að efnið uppfylli allar eftirfarandi viðmiðanir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) starfsemi innkirtla, b) skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru eða afkvæmi hennar eða komandi kynslóðir, c) líffræðilega sennileg tengsl milli starfsemi innkirtla og skaðlegu áhrifanna. <p>Liggja hins vegar fyrir upplýsingar sem vekja alvarlegar efasemdir um mikilvægi skaðlegu áhrifanna fyrir menn getur flokkun í 2. undirflokk átt betur við.</p>
2. UNDIRFLOKKUR	<p>Efni sem grunur leikur á að séu innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna</p> <p>Efni skal flokkað í 2. undirflokk ef allar eftirfarandi viðmiðanir eru uppfylltar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sönnunargögn liggja fyrir um: <ul style="list-style-type: none"> i. starfsemi innkirtla og ii. skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru eða afkvæmi hennar eða komandi kynslóðir, b) sönnunargögnin sem um getur í a-lið eru ekki nægilega sannfærandi til að flokka efnið í 1. undirflokk, c) sönnunargögn liggja fyrir um líffræðilega sennileg tengsl milli starfsemi innkirtla og skaðlegu áhrifanna.

Ef sönnunargögn liggja fyrir sem sýna á afgerandi hátt fram á að skaðlegu áhrifin skipti ekki máli fyrir menn skal efnið ekki teljast innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna.

3.11.2.2. *Grundvöllur flokkunar*

3.11.2.2.1. Flokkun skal gerð á grundvelli viðmiðana sem settar eru fram hér að framan og ákvörðunar á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga fyrir hverja viðmiðun (sbr. lið 3.11.2.3) og heildarákvörðunar á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga (sbr. lið 1.1.1). Flokkun sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna er ætluð til notkunar fyrir efni sem valda eða geta valdið skaðlegum áhrifum hjá mönnum í tengslum við innkirtlakerfið.

3.11.2.2.2. Skaðleg áhrif, sem eru eingöngu ósértækar afleiðingar af öðrum eiturhrifum, skulu ekki tekin með við sanngreiningu efnis sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna.

3.11.2.3. *Vægi rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálit*

3.11.2.3.1. Flokkun sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna er gerð á grundvelli mats á heildarvægi rökstuddra vísbendinga með því að nota sérfræðiálit (sbr. lið 1.1.1). Það þýðir að allar fyrirbyggjandi upplýsingar sem skipta máli fyrir ákvörðun á innkirtlatruflunum fyrir heilbrigði manna eru athugaðar saman, t.d.:

- a) rannsóknir í lífi eða aðrar rannsóknir (t.d. rannsóknir í glasi eða í tölvulíkani) sem spá fyrir um skaðleg áhrif, starfsemi innkirtla eða líffræðilega sennileg tengsl í mönnum eða dýrum,
- b) gögn frá hliðstæðuefnum þar sem notað eru vensl byggingar og virkni,
- c) einnig má hafa með mat á efnum sem eru efnafræðilega skyld efninu sem rannsakað er (ályktun út frá efnaflokkum, ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum), einkum ef litlar upplýsingar liggja fyrir um efnið,
- d) öll önnur viðurkennd vísindagögn sem skipta máli.

3.11.2.3.2. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálits skal mat á vísindabekkingu sem um getur í lið 3.11.2.3.1 einkum taka mið af öllum eftirfarandi þáttum:

- a) bæði jákvæðum og neikvæðum niðurstöðum,
- b) gildi rannsóknarhönnunar fyrir mat á skaðlegum áhrifum og á starfsemi innkirtla,
- c) gæðum og samræmi gagnanna með tilliti til mynsturs og samfellu niðurstaðna innan og milli rannsókna með svipaða hönnun og milli mismunandi dýrategunda,
- d) rannsóknum á váhrifaleið, eiturefnahvörfum og efnaskiptum,
- e) hugtakinu háskammti (styrk) og alþjóðlegum viðmiðunarreglum um ráðlagða hámarksskammta (styrk) og til að meta truflandi áhrif vegna óhóflegra eiturhrifa.

3.11.2.3.3. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal fastsetja tengslin milli starfsemi innkirtla og skaðlegra áhrifa á grundvelli líffræðilegs sennileika, sem skal ákvarðaður í ljósi fyrirbyggjandi vísindabekkingar. Ekki þarf að sýna fram á líffræðilega sennileg tengsl með efnasértækum gögnum.

3.11.2.3.4. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal, við mat á flokkun efnisins sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna samkvæmt lið 3.11, taka tillit til sönnunargagna sem höfð eru í huga við flokkun efnis sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið sem um getur í lið 4.2.

3.11.2.4. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.11.2.1 til 3.11.2.3.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.11.2.1 til 3.11.2.3 fyrr en 1. nóvember 2026.

3.11.3. *Viðmiðanir fyrir flokkun blandna*

3.11.3.1. *Flokkun blandna þegar gögn liggja fyrir um alla eða aðeins suma efnisþætti í blöndunni*

3.11.3.1.1. Blanda skal flokkuð sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna ef a.m.k. einn efnisþáttanna hefur verið flokkaður sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 1. eða 2. undirflokki og styrkur þess er við eða yfir viðeigandi almennum styrkleikamörkum sem sýnd eru í töflu 3.11.2 fyrir 1. og 2. undirflokk, eftir því sem við á.

Tafla 3.11.2.

Almenn styrkleikamörk fyrir efnisþætti blöndu, sem er flokkuð sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna, sem ráða flokkun blöndunnar

Efnisþáttur flokkaður sem:	Almenn styrkleikamörk sem ráða flokkun blöndu sem:	
	Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 1. undirflokki	Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 2. undirflokki
Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 1. undirflokki	$\geq 0,1\%$	
Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 2. undirflokki		$\geq 1\%$ [1. Athugasemd]

Athugasemd: Styrkleikamörk í þessari töflu skulu gilda um föst efni og vökva (massahlutfallseiningar) sem og um gastegundir (rúmmálshlutfallseiningar)

1. athugasemd: Ef innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 2. undirflokki er fyrir hendi í blöndu sem innihaldsefni í styrk sem nemur $\geq 0,1\%$ skal öryggisblað vera til reiðu fyrir blönduna, sé þess óskað.

3.11.3.2. *Flokkun blandna þegar gögn liggja fyrir um blönduna í heild*

3.11.3.2.1. Flokkun blandna skal byggjast á fyrirliggjandi prófunargögnum fyrir einstaka efnisþætti blöndunnar með styrkleikamörkum fyrir efnisþætti sem flokkaðir eru sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna. Við flokkun má nota, í hverju tilviki fyrir sig, prófunargögn um blönduna í heild ef sýnt er fram á innkirtlatruflanir fyrir heilbrigði manna sem ekki hafa verið ákvarðaðar út frá mati sem byggist á einstökum efnisþáttum. Í slíkum tilvikum skal sýna fram á að prófunarniðurstöður fyrir blönduna í heild séu afgerandi með tilliti til skammts (styrks) og annarra þátta eins og tímalengdar, athugana, næmi og tölfræðilegrar greiningar prófunarkerfanna. Viðeigandi gögn sem styðja flokkunina skulu geymd og gerð aðgengileg til endurskoðunar að fenginni beiðni.

3.11.3.3. *Flokkun blandna þegar ekki liggja fyrir gögn um blönduna í heild: brúunarreglur*

3.11.3.3.1. Hafi blandan sjálf ekki verið prófuð til að ákvarða innkirtlatruflanir hennar fyrir heilbrigði manna en næg gögn liggja fyrir um einstaka efnisþætti hennar og um svipaðar prófaðar blöndur (með fyrirvara um lið 3.11.3.2.1) til að hægt sé að lýsa hættunum af blöndunni á fullnægjandi hátt skal nota þessi gögn í samræmi við gildandi brúunarreglur í lið 1.1.3.

3.11.3.4. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.11.3.1, 3.11.3.2 og 3.11.3.3.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.11.3.1, 3.11.3.2 og 3.11.3.3 fyrir en 1. maí 2028.

3.11.4. **Hættubod**

3.11.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni og blöndur, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk (innkirtlatruflanir fyrir heilbrigði manna), í samræmi við töflu 3.11.3.

Tafla 3.11.3.

Merkingaratriði fyrir innkirtlatruflanir fyrir heilbrigði manna

Flokkun	1. undirflokkur	2. undirflokkur
Tákn/hættumerki		
Viðvörðunarorð	Hætta	Varúð
Hættusetning	ESB-H380: Getur valdið innkirtlatruflunum hjá mönnum	ESB-H381: Grunað um að valda innkirtlatruflunum hjá mönnum
Varnaðarsetning - forvarnir	V201 V202 V263 V280	V201 V202 V263 V280
Varnaðarsetning - viðbrögð	V308 + V313	V308 + V313
Varnaðarsetning - geymsla	P405	P405
Varnaðarsetning - förgun	P501	P501

3.11.4.2. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar efni*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni merkt í samræmi við lið 3.11.4.1.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu merkt í samræmi við lið 3.11.4.1 fyrir en 1. nóvember 2026.

3.11.4.3. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar blöndur*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur merktar í samræmi við lið 3.11.4.1.

Ekki er þess þó krafist blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu merktar í samræmi við lið 3.11.4.1 fyrir en 1. maí 2028.“

2) Í 4. hluta er eftirfarandi liðum 4.2, 4.3 og 4.4 bætt við:

„4.2. **Innkirtlatruflanir fyrir umhverfið**4.2.1. **Skilgreiningar og almenn atriði**4.2.1.1. *Skilgreiningar*

Í lið 4.2 er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir.

- „innkirtlatruflandi efni“: efni eða blanda sem breytir virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta og hefur af þessum sökum skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru, afkvæmi hennar, hópa eða undirhópa,
- „innkirtlatruflanir“: breyting á virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta af völdum innkirtlatruflandi efnis,
- starfsemi innkirtla: samspil við innkirtlakerfið sem getur valdið svörun hjá kerfinu, marklíffærum eða markvefjum og sem veitir efni eða blöndu getu til að breyta virkni innkirtlakerfisins á einn eða fleiri máta,

- d) „skaðleg áhrif“: breyting á formfræði, lífeðlisfræði, vexti, þroskun, æxlun eða líftíma lífveru, kerfis, hóps eða undirhóps sem leiðir til skertrar starfrænnar getu, skertrar getu til að bæta upp fyrir viðbótarálag eða aukins næmleika gagnvart öðrum áhrifum,
- e) „líffræðilega sennileg tengsl“: fylgni milli starfsemi innkirtla og skaðlegra áhrifa, byggð á líffræðilegum ferlum, þar sem fylgni er í samræmi við fyrirliggjandi vísindabekkingu.

4.2.1.2. *Almenn atriði*

4.2.1.2.1 Efni og blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið á grundvelli sönnunargagna sem um getur í töflu 4.2.1 skulu teljast vera þekkt innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið, efni sem gengið er út frá að séu eða grunur leikur á að séu innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið nema sönnunargögn liggi fyrir sem sýna á aðgerandi hátt fram á að skaðlegu áhrifin sem greinast skipti ekki máli á hóps- eða undirhópsstigi.

4.2.1.2.2 Sönnunargögn sem skal hafa í huga vegna flokkunar efna í samræmi við aðra liði í þessum viðauka má einnig nota til flokkunar efna sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið ef viðmiðanirnar sem kveðið er á um í þessum lið eru uppfylltar.

4.2.2. *Viðmiðanir fyrir flokkun efna*

4.2.2.1. *Hættuundirflokkar*

Að því er varðar flokkun innkirtlatruflana fyrir umhverfið skal setja efni í einn af tveimur undirflokkum.

Tafla 4.2.1.

Hættuundirflokkar fyrir innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið

Undirflokkar	Viðmiðanir
1. UNDIRFLOKKUR	<p>Þekkt innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið eða efni sem gengið er út frá að séu innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið</p> <p>Flokkun í 1. undirflokk skal að mestu byggð á sönnunargögnum úr minnst einu af eftirfarandi:</p> <p>a) gögnum um dýr,</p> <p>b) gögnum sem eru ekki um dýr en hafa samsvarandi forspárgetu og gögnin í a-lið.</p> <p>Í slíkum gögnum skulu koma fram sönnunargögn sem sýna fram á að efnið uppfylli allar eftirfarandi viðmiðanir:</p> <p>a) starfsemi innkirtla,</p> <p>b) skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru eða afkvæmi hennar eða komandi kynslóðir,</p> <p>c) líffræðilega sennileg tengsl milli starfsemi innkirtla og skaðlegu áhrifanna.</p> <p>Liggi hins vegar fyrir upplýsingar sem vekja alvarlegar efasemdir um mikilvægi skaðlegu áhrifanna sem greinast á hóps- eða undirhópsstigi getur flokkun í 2. undirflokk átt betur við.</p>

2. UNDIRFLOKKUR	<p>Grunur leikur á að efni sé innkirtlatruflandi fyrir umhverfið</p> <p>Efni skal flokkað í 2. undirflokk ef allar eftirfarandi viðmiðanir eru uppfylltar:</p> <p>a) sönnunargögn liggja fyrir um:</p> <p style="margin-left: 20px;">i. starfsemi innkirtla og</p> <p style="margin-left: 20px;">ii. skaðleg áhrif á óskaddaða lífveru eða afkvæmi hennar eða komandi kynslóðir,</p> <p>b) sönnunargögnin sem um getur í a-lið eru ekki nægilega sannfærandi til að flokka efnið í 1. undirflokk,</p> <p>c) sönnunargögn liggja fyrir um líffræðilega sennileg tengsl milli starfsemi innkirtla og skaðlegu áhrifanna.</p>
-----------------	--

Ef sönnunargögn liggja fyrir sem sýna á afgerandi hátt fram á að skaðlegu áhrifin sem greinast skipti ekki máli á hóps- eða undirhópsstigi skal efnið ekki teljast innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið.

4.2.2.2. *Grundvöllur flokkunar*

4.2.2.2.1 Flokkun skal gerð á grundvelli viðeigandi viðmiðana sem settar eru fram hér að framan og ákvörðunar á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga fyrir hverja viðmiðun (sbr. lið 4.2.2.3) og heildarákvörðunar á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga (sbr. lið 1.1.1). Flokkun sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið er ætluð til notkunar fyrir efni sem valda eða geta valdið skaðlegum áhrifum á hóps- eða undirhópsstigi í tengslum við innkirtlakerfið.

4.2.2.2.2 Skaðleg áhrif, sem eru eingöngu ósértækar afleiðingar af öðrum eiturhrifum, skulu ekki tekin með við samgreiningu efnis sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið.

4.2.2.3. *Vægi rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálit*

4.2.2.3.1. Flokkun sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið er gerð á grundvelli mats á heildarvægi rökstuddra vísbendinga með því að nota sérfræðiálit (sbr. lið 1.1.1). Það þýðir að allar fyrirbyggjandi upplýsingar sem skipta máli fyrir ákvörðun á innkirtlatruflunum fyrir umhverfið eru athugaðar saman, t.d.:

- a) rannsóknir í lífi eða aðrar rannsóknir (t.d. rannsóknir í glasi eða í tölvulíkani) sem spá fyrir um skaðleg áhrif, starfsemi innkirtla eða líffræðilega sennileg tengsl í dýrum,
- b) gögn frá hliðstæðuefnum þar sem notuð eru vensl byggingar og virkni,
- c) einnig má hafa með mat á efnum sem eru efnafræðilega skyld efninu sem rannsakað er (ályktun út frá efnaflokkum, ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum), einkum ef litlar upplýsingar liggja fyrir um efnið,
- d) öll önnur viðurkennd vísindagögn sem skipta máli.

4.2.2.3.2. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálits skal mat á vísindabekkingu sem um getur í lið 4.2.2.3.1 einkum taka mið af öllum eftirfarandi þáttum:

- a) bæði jákvæðum og neikvæðum niðurstöðum,
- b) gildi rannsóknarhönnunar fyrir mat á skaðlegum áhrifum og gildi þess á hóps- eða undirhópsstigi og fyrir mat á starfsemi innkirtla,
- c) skaðlegum áhrifum á æxlun, vöxt/þroskun og öðrum skaðlegum áhrifum, sem skipta máli, sem eru líkleg til að hafa áhrif á hópa eða undirhópa,

- d) gæðum og samræmi gagnanna með tilliti til mynsturs og samfellu niðurstaðna innan og milli rannsókna með svipaða hönnun og milli mismunandi dýrategunda,
- e) rannsóknum á váhrifaleið, eiturefnahvörfum og efnaskiptum,
- f) hugtakinu háskammti (styrk) og alþjóðlegum viðmiðunarreglum um ráðlagða hámarksskammta (styrk) og til að meta truflandi áhrif vegna óhóflegra eiturhrifa,
- g) fullnægjandi, áreiðanlegum og dæmigerðum vettvangs- eða vöktunargögnum eða niðurstöðum úr hópalíkönnum, ef þær liggja fyrir.

4.2.2.3.3. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal fastsetja tengslin milli starfsemi innkirtla og skaðlegra áhrifa á grundvelli líffræðilegs sennileika, sem skal ákvarðaður í ljósi fyrirbyggjandi vísindabekkingar. Ekki þarf að sýna fram á líffræðilega sennileg tengsl með efnasértækum gögnum.

4.2.2.3.4. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal, við mat á flokkun efnisins sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið samkvæmt lið 4.2, taka tillit til sönnunargagna sem höfð eru í huga við flokkun efnis sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna, sem um getur í lið 3.11.

4.2.2.4. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2.2.1 til 4.2.2.3.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2.2.1 til 4.2.2.3 fyrr en 1. nóvember 2026.

4.2.3. **Viðmiðanir fyrir flokkun blandna**

4.2.3.1. *Flokkun blandna þegar gögn liggja fyrir um alla eða aðeins suma efnisþætti í blöndunni*

4.2.3.1.1. Blanda skal flokkuð sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið ef a.m.k. einn efnisþáttanna hefur verið flokkaður sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 1. eða 2. undirflokk og styrkur þess er við eða yfir viðeigandi almennum styrkleikamörkum sem sýnd eru í töflu 4.2.2 fyrir 1. og 2. undirflokk, eftir því sem við á.

Tafla 4.2.2.

Almenn styrkleikamörk fyrir efnisþætti blöndu, sem er flokkuð sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið, sem ráða flokkun blöndunnar

Efnisþáttur flokkaður sem:	Almenn styrkleikamörk sem ráða flokkun blöndu sem:	
	Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 1. undirflokk	Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 2. undirflokk
Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 1. undirflokk	$\geq 0,1\%$	
Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 2. undirflokk		$\geq 1\%$ [1. Athugasemd]

Athugasemd: Styrkleikamörk í þessari töflu gilda um föst efni og vökva (massahlutfallseiningar) sem og um gastegundir (rúmmálshlutfallseiningar).

1. athugasemd: Ef innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 2. undirflokk er fyrir hendi í blöndu sem innihaldsefni í styrk sem nemur $\geq 0,1\%$ skal öryggisblað vera til reiðu fyrir blönduna, sé þess óskað.

4.2.3.2. *Flokkun blandna þegar gögn liggja fyrir um blönduna í heild*

4.2.3.2.1.

Flokkun blandna skal byggjast á fyrirliggjandi prófunargögnum fyrir einstaka efnisþætti blöndunnar með styrkleikamörkum fyrir efnisþætti sem flokkaðir eru sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið. Við flokkun má nota, í hverju tilviki fyrir sig, prófunargögn um blönduna í heild ef sýnt er fram á innkirtlatruflanir fyrir umhverfið sem ekki hafa verið ákvarðaðar út frá mati sem byggist á einstökum efnisþáttum. Í slíkum tilvikum skal sýna fram á að prófunarniðurstöður fyrir blönduna í heild séu afgerandi með tilliti til skammts (styrks) og annarra þátta eins og tímalengdar, athugana, næmi og tölfræðilegrar greiningar prófunarkerfanna. Viðeigandi gögn sem styðja flokkunina skulu geymd og gerð aðgengileg til endurskoðunar að fenginni beiðni.

4.2.3.3. *Flokkun blandna þegar ekki liggja fyrir gögn um blönduna í heild: brúunarreglur*

4.2.3.3.1. Hafi blandan sjálf ekki verið prófuð til að ákvarða innkirtlatruflanir hennar fyrir umhverfið en næg gögn liggja fyrir um einstaka efnisþætti hennar og um svipaðar prófaðar blöndur (með fyrirvara um lið 4.2.3.2.1) til að hægt sé að lýsa hættunum af blöndunni á fullnægjandi hátt skal nota þessi gögn í samræmi við gildandi brúunarreglur í lið 1.1.3.

4.2.3.4. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2.3.1 til 4.2.3.3.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.2.3.1, 4.2.3.2 og 4.2.3.3 fyrr en 1. maí 2028.

4.2.4. **Hættuboð**

4.2.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni og blöndur, sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk (innkirtlatruflanir fyrir umhverfið), í samræmi við töflu 4.2.3.

Tafla 4.2.3.

Merkingaratriði fyrir innkirtlatruflanir fyrir umhverfið

Flokkun	1. undirflokkur	2. undirflokkur
Tákn/hættumerki		
Viðvörðunarorð	Hætta	Varúð
Hættusetning	ESB-H430: Getur valdið innkirtlatruflunum í umhverfinu	ESB-H431: Grunað um að valda innkirtlatruflunum í umhverfinu
Varnaðarsetning - forvarnir	V201 V202 P273	V201 V202 P273
Varnaðarsetning - viðbrögð	P391	P391
Varnaðarsetning - geymsla	P405	P405
Varnaðarsetning - förgun	P501	P501

4.2.4.2. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar efni*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni merkt í samræmi við lið 4.2.4.1.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu merkt í samræmi við lið 4.2.4.1 fyrir en 1. nóvember 2026.

4.2.4.3. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar blöndur*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur merktar í samræmi við lið 4.2.4.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu merktar í samræmi við lið 4.2.4.1 fyrir en 1. maí 2028.

4.3. **Eiginleikar efnis sem er þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lífverum og er eitruð eða er mjög þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli**

4.3.1. ***Skilgreiningar og almenn atriði***

4.3.1.1. Í lið 4.3 er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

„PBT-efni“: þrávirkt efni eða þrávirk blanda sem safnast fyrir í lífverum og er eitruð/eitruð og uppfyllir flokkunarviðmiðanir sem settar eru fram í lið 4.3.2.1.

„vPvB-efni“: mjög þrávirkt efni eða mjög þrávirk blanda sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli og uppfyllir flokkunarviðmiðanir sem settar eru fram í lið 4.3.2.2.

4.3.1.2. Hættuflokkurinn eiginleikar efnis sem er þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lífverum og er eitruð eða er mjög þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli skiptist í:

— PBT-eiginleikar og

— vPvB-eiginleikar.

4.3.2. ***Viðmiðanir fyrir flokkun efna***

4.3.2.1. *Viðmiðanir fyrir flokkun PBT-efna*

Efni skal teljast PBT-efni ef það uppfyllir viðmiðanir um þrávirkni, uppsöfnun í lífverum og eitruhrif sem settar eru fram í liðum 4.3.2.1.1 til 4.3.2.1.3 og metið samkvæmt lið 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Þrávirkni*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um þrávirkni (P) ef eitthvert af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

- hellingunartími niðurbrots í sjó er lengri en 60 dagar,
- hellingunartími niðurbrots í ferskvatni eða árósvatni er lengri en 40 dagar,
- hellingunartími niðurbrots í seti í sjó er lengri en 180 dagar,
- hellingunartími niðurbrots í seti í ferskvatni eða árósvatni er lengri en 120 dagar,
- hellingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 120 dagar.

4.3.2.1.2. *Uppsöfnun í lífverum*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um uppsöfnun í lífverum (B) ef lífbéttmistuðullinn í lagarlífverum er hærri en 2 000.

4.3.2.1.3. *Eitruhrif*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um eitruhrif (T) við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

- styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif (NOEC) eða EC_x (t.d. EC₁₀) á lagar- eða ferskvatns-lífverur er undir 0,01 mg/l,

- b) efnið uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A eða 1B), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B) eða efni sem hefur eiturrhif á æxlu (undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur) samkvæmt liðum 3.5, 3.6 eða 3.7,
- c) fyrir liggja aðrar vísbendingar um langvinn eiturrhif, þ.e. efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkunina sértæk eiturrhif á markliffæri eftir endurtekin váhrif (SEM EV í 1. eða 2. undirflokki) samkvæmt lið 3.9,
- d) efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem innkirtlatruflandi efni (1. undirflokkur) fyrir menn eða umhverfið samkvæmt liðum 3.11 eða 4.2.

4.3.2.2. *Viðmiðanir fyrir flokkun vPvB-efna*

Efni skal teljast vPvB-efni ef það uppfyllir viðmiðanir um þrávirkni og uppsöfnun í lífverum sem settar eru fram í liðum 4.3.2.2.1 og 4.3.2.2.2 og metið samkvæmt lið 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. *Þrávirkni*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um að vera mjög þrávirkt (vP) ef eitthvert af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

- a) helmingunartími niðurbrots í sjó, ferskvatni eða árósarvatni er lengri en 60 dagar,
- b) helmingunartími niðurbrots í seti í sjó, ferskvatni eða árósarvatni er lengri en 180 dagar,
- c) helmingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 180 dagar.

4.3.2.2.2. *Uppsöfnun í lífverum*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um uppsöfnun í lífverum í miklum mæli (vB) ef lífþéttnistuðullinn í lagarlífverum er hærri en 5 000.

4.3.2.3. *Grundvöllur flokkunar*

Við flokkun á PBT- og vPvB-efnum skal beita ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga með sérfræðiálitni með því að bera saman allar fyrirliggjandi upplýsingar sem skipta máli og tilgreindar eru í lið 4.3.2.3 við viðmiðanirnar sem settar eru fram í liðum 4.3.2.1 og 4.3.2.2. Einkum skal nota vægi rökstuddra vísbendinga ef ekki er unnt að beita viðmiðunum sem settar eru fram í liðum 4.3.2.1 og 4.3.2.2 beint á fyrirliggjandi upplýsingar.

Upplýsingarnar sem notaðar eru við mat á PBT-/vPvB-eiginleikum skulu byggjast á gögnum sem fást við viðkomandi skilyrði.

Við sanngreiningu skal einnig taka tillit til PTB-/vPvB-eiginleika innihaldsefna, aukefna eða óhreininda efnis sem skipta máli og ummyndunar- eða niðurbrotsefna sem skipta máli.

Þessi hættuflokkur (eiginleikar efnis sem er þrávirkt, sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni) eða er mjög þrávirkt efni, sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni)) skal gilda um öll lífræn efni, þ.m.t. lífræn málsambönd.

Taka skal mið af upplýsingunum sem settar eru fram í liðum 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 og 4.3.2.3.3 við mat á P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleikum

4.3.2.3.1. *Mat á P- eða vP-eiginleikum*

Við mat á P- eða vP-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í yfirborðsvatni,
- b) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í jarðvegi,
- c) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í seti,
- d) öðrum upplýsingum, t.d. upplýsingum úr vettvangsrannsóknnum eða vöktunarrannsóknnum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.3.2.3.2. Mat á B- eða vB-eiginleikum

Við mat á B- eða vB-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr rannsókn á lifþéttni eða uppsöfnun í lifverum hjá lagartegundum,
- b) öðrum upplýsingum um getu til að safnast fyrir í lifverum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti, s.s.:
 - i. niðurstöðum úr rannsókn á uppsöfnun í lifverum hjá tegundum landdýra,
 - ii. gögnum úr vísindalegri greiningu á líkamsvessum eða vefjum manna, s.s. blóði, mjólk og fitu,
 - iii. greiningu hækkaðra gilda í lifverum, einkum hjá tegundum í hættu eða hjá viðkvæmum hópum eða undirhópum, í samanburði við gildi í nærliggjandi umhverfi þeirra,
 - iv. niðurstöðum úr rannsókn á langvinnum eiturrhifum á dýr,
 - v. mati á hegðun efnisins sem varðar eitrefnahvörf,
- c) upplýsingum um getu efnisins til lífmögnunar í fædukeðjunni, gefið upp með lífmögnunarstuðlum eða stuðlum fyrir fæðuþrepamögnun ef unnt er.

4.3.2.3.3. Mat á T-eiginleikum

Við mat á T-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhifum á vatnahryggleysingja,
- b) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhifum á fiska,
- c) niðurstöðum úr rannsókn á vaxtarhömlun hjá þörungum eða vatnplöntum,
- d) efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi í undirflokk 1A eða 1B (fær hættusetningar: H350 eða H350i), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokk 1A eða 1B (fær hættusetningu: H340), efni sem hefur eiturrhif á æxlun í undirflokk 1A, 1B eða 2. undirflokk (fær hættusetningar: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eða H361fd), efni sem hefur sértæk eiturrhif á markliffæri eftir endurtekinn skammt í 1. eða 2. undirflokk (fær hættusetningar: H372 eða H373),
- e) efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem innkirtlatruflandi efni (1. undirflokkur) fyrir heilbrigði manna eða umhverfið (fær hættusetningar: ESB-H380 eða ESB-H430),
- f) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhifum á landlifverur, hryggleysingja og plöntur,
- g) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhifum á lifverur í seti,
- h) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturrhifum eða eiturrhifum á æxlun hjá fuglum,
- i) öðrum upplýsingum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.3.2.4. Vægi rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálit

4.3.2.4.1. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga með því að nota sérfræðiálit eins og um getur í lið 1.1.1 skal taka mið af öllum fyrirbyggjandi vísindagögnum saman, s.s.:

- a) rannsóknum í lifi eða öðrum rannsóknum (t.d. í glasi eða í tölvulíkani),
- b) upplýsingum úr beitingu efnaflokkaaðferðar (ályktun út frá efnaflokkum, ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnem),
- c) gögnum frá hliðstæðuefnum þar sem notuð eru vensl byggingar og virkni sem veita upplýsingar um P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleika,
- d) niðurstöðum úr vöktun og líkönum,

- e) reynslu hjá mönnum á borð við starfstengd gögn og gögn úr gagnasöfnum um slys,
- f) faraldsfræðilegum og klínískum rannsóknum,
- g) vel skjalfestum ferilskýrslum, ritrýndum birtum rannsóknum og athugunum,
- h) öllum viðurkenndum viðbótargögnum.

Gefa skal gæði og samræmi gagna viðeigandi vægi. Setja skal saman fyrirbyggjandi niðurstöður án tillits til einstakra niðurstaðna í stakri ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga.

4.3.2.4.2. Við ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal líta á eftirfarandi upplýsingar, auk þeirra upplýsinga sem um getur í liðum 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 og 4.3.2.3.3, sem hluta af vísindalegu mati á upplýsingunum sem skipta máli fyrir P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleika:

- a) Vísbendingar um P- eða vP-eiginleika:
 - i. niðurstöður úr prófunum á auðlíffrjótanleika,
 - ii. niðurstöður úr öðrum skimunarprófunum á niðurbroti (t.d. bætt prófun á auðlíffrjótanleika, prófanir á eðlislægum líffrjótanleika),
 - iii. niðurstöður úr vel þróuðum og áreiðanlegum (Q)SAR-lífniðurbrotslíkönunum,
 - iv. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.
- b) Vísbendingar um B- eða vB-eiginleika:
 - i. deilistuðull oktanóls/vatns, ákvarðaður út frá tilraunum eða áætlaður með vel þróuðum og áreiðanlegum (Q)SAR-líkönunum,
 - ii. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.
- c) Vísbendingar um T-eiginleika:
 - i. skammvinn eiturhrif í vatni (t.d. niðurstöður úr prófun á bráðum eiturhrifum á hryggleysingja, þörungum eða vatnaplöntum eða fiska, prófun í glasi á bráðum eiturhrifum á frumulínu úr fiskum),
 - ii. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.3.2.5. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.3.2.1 til 4.3.2.4.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.3.2.1 til 4.3.2.4 fyrr en 1. nóvember 2026.

4.3.3. *Viðmiðanir fyrir flokkun blandna*

4.3.3.1. Blanda skal flokkuð sem PBT-efni eða vPvB-efni, eftir því sem við á, ef minnst einn efnisþáttur í blöndunni hefur verið flokkaður sem PBT-efni eða vPvB-efni, eftir því sem við á, og er fyrir hendi í styrk sem nemur 0,1% (miðað við þyngd) eða meiri.

4.3.3.2. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 4.3.3.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 4.3.3.1 fyrr en 1. maí 2028.

4.3.4. *Hættuböð*

4.3.4.1. Nota skal merkingaratriði fyrir efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk í samræmi við töflu 4.3.1.

Tafla 4.3.1.

Merkingatriði fyrir PBT- og vPvB-eiginleika

	PBT	vPvB
Tákn/hættumerki		
Viðvörðunarorð	Hætta	Hætta
Hættusetning	ESB-H440: Safnast upp í umhverfinu og lífverum, þ.m.t. í mönnum	ESB-H441: Safnast upp í umhverfinu og lífverum, þ.m.t. í mönnum, í miklum mæli
Varnaðarsetning - forvarnir	V201 V202 P273	V201 V202 P273
Varnaðarsetning - viðbrögð	P391	P391
Varnaðarsetning - förgun	P501	P501

4.3.4.2. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar efni*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni merkt í samræmi við lið 4.3.4.1.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu merkt í samræmi við lið 4.3.4.1 fyrir en 1. nóvember 2026.

4.3.4.3. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar blöndur*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur merktar í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í lið 4.3.4.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu merktar í samræmi við lið 4.3.4.1 fyrir en 1. maí 2028.

4.4. **Eiginleikar efnis sem er þrávirkt efni, sem er hreyfanlegt og eitruð eða er mjög þrávirkt efni, sem er mjög hreyfanlegt**4.4.1. ***Skilgreiningar og almenn atriði***

4.4.1.1. Í lið 4.4 er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

„PMT-efni“: þrávirkt efni eða þrávirk blanda sem er hreyfanlegt/hreyfanleg og er eitruð/eitruð og uppfyllir flokkunarviðmiðanir sem settar eru fram í lið 4.4.2.1.

„vPvM-efni“: mjög þrávirkt efni eða mjög þrávirk blanda sem er mjög hreyfanlegt/hreyfanleg og uppfyllir flokkunarviðmiðanir sem settar eru fram í lið 4.4.2.2.

„log K_{oc}“: almennur logri deilistuðuls fyrir lífrænt kolefni og vatn (þ.e. K_{oc}).

4.4.1.2. Hættuflokkurinn eiginleikar efnis sem er þrávirkt efni, sem er hreyfanlegt og eitruð eða er mjög þrávirkt efni, sem er mjög hreyfanlegt skiptist í:

- PMT-eiginleikar og
- vPvM-eiginleikar.

4.4.2. ***Viðmiðanir fyrir flokkun efna***4.4.2.1. *Viðmiðanir fyrir flokkun PMT-efna*

Efni skal teljast PMT-efni ef það uppfyllir viðmiðanir um þrávirkni, hreyfanleika og eitruhrif sem settar eru fram í liðum 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 og 4.4.2.1.3 og metið samkvæmt lið 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Þrávirkni*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um þrávirkni (P) við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

- helmingunartími niðurbrots í sjó er lengri en 60 dagar,
- helmingunartími niðurbrots í ferskvatni eða árósvatni er lengri en 40 dagar,
- helmingunartími niðurbrots í seti í sjó er lengri en 180 dagar,
- helmingunartími niðurbrots í seti í ferskvatni eða árósvatni er lengri en 120 dagar,
- helmingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 120 dagar.

4.4.2.1.2. *Hreyfanleiki*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um hreyfanleika (M) ef log K_{oc} er lægri en 3. Að því er varðar efni sem getur jónast skal viðmiðunin um hreyfanleika teljast uppfyllt ef lægsta gildi log K_{oc} fyrir pH-gildi milli 4 og 9 er undir 3.

4.4.2.1.3. *Eiturhrif*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um eiturhrif (T) við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

- styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif (NOEC) eða EC_x (t.d. EC₁₀) á lagar- eða ferskvatns-lífverur er undir 0,01 mg/l,
- efnið uppfyllir viðmiðanirnar fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A eða 1B), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B) eða efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur) samkvæmt liðum 3.5, 3.6 eða 3.7,
- fyrir liggja aðrar vísbendingar um langvinn eiturhrif, þ.e. efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkunina sértæk eiturhrif á markliffæri eftir endurtekin váhrif (SEM EV í 1. eða 2. undirflokki) samkvæmt lið 3.9,
- efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem innkirtlatruflandi efni (1. undirflokkur) fyrir heilbrigði manna eða umhverfið samkvæmt liðum 3.11 eða 4.2.

4.4.2.2. *Viðmiðanir fyrir flokkun vPvM-efna*

Efni skal teljast vPvM-efni ef það uppfyllir viðmiðanir um þrávirkni og hreyfanleika sem settar eru fram í liðum 4.4.2.2.1 og 4.4.2.2.2 og metið samkvæmt lið 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Þrávirkni*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um mikla þrávirkni (vP) við einhverjar af eftirfarandi aðstæðum:

- helmingunartími niðurbrots í sjó, ferskvatni eða árósvatni er lengri en 60 dagar,
- helmingunartími niðurbrots í seti í sjó, ferskvatni eða árósvatni er lengri en 180 dagar,
- helmingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 180 dagar.

4.4.2.2.2. *Hreyfanleiki*

Efni skal teljast uppfylla viðmiðunina um mikinn hreyfanleika (vM) ef log K_{oc} er lægri en 2. Að því er varðar efni sem getur jónast skal viðmiðunin um hreyfanleika teljast uppfyllt ef lægsta gildi log K_{oc} fyrir pH-gildi milli 4 og 9 er undir 2.

4.4.2.3. *Grundvöllur flokkunar*

Við flokkun á PMT- og vPvM-efnum skal beita ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga með sérfræðialíti með því að bera saman allar fyrirliggjandi upplýsingar sem skipta máli og tilgreindar eru í lið 4.4.2.3 við viðmiðanirnar sem settar eru fram í liðum 4.4.2.1. og 4.4.2.2. Einkum skal nota vægi rökstuddra vísbendinga ef ekki er unnt að beita viðmiðunum sem settar eru fram í liðum 4.4.2.1 og 4.4.2.2 beint á fyrirliggjandi upplýsingar.

Upplýsingarnar sem notaðar eru við mat á PMT-/vPvM-eiginleikum skulu byggjast á gögnum sem fást við viðkomandi skilyrði.

Við sanngreiningu skal einnig taka tillit til PTM-/vPvM-eiginleika innihaldsefna, aukefna eða óhreininda efnis sem skipta máli og ummyndunar- eða niðurbrotsefna sem skipta máli.

Þessi hættuflokkur (PMT- og vPvM-eiginleikar) skal gilda um öll lífræn efni, þ.m.t. lífræn málmsambönd.

Taka skal mið af upplýsingunum sem settar eru fram í liðum 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 og 4.4.2.3.3 við mat á P-, vP-, M-, vM- og T-eiginleikum

4.4.2.3.1. Mat á P- eða vP-eiginleikum

Við mat á P- eða vP-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í yfirborðsvatni,
- b) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í jarðvegi,
- c) niðurstöðum úr hermiprófun á niðurbroti í seti,
- d) öðrum upplýsingum, t.d. upplýsingum úr vettvangsrannsóknum eða vöktunarrannsóknum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.4.2.3.2. Mat á M- eða vM-eiginleikum

Við mat á M- eða vM-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr prófun á ásogi/afsogi,
- b) öðrum upplýsingum, t.d. upplýsingum úr rannsóknum á útskolun, líkönnum eða vöktunarrannsóknum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.4.2.3.3. Mat á T-eiginleikum

Við mat á T-eiginleikum skal taka mið af eftirfarandi upplýsingum:

- a) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturhrifum á vatnahryggleysingja,
- b) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturhrifum á fiska,
- c) niðurstöðum úr rannsókn á vaxtarhömlun hjá þörungum eða vatnplöntum,
- d) efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi í undirflokk 1A eða 1B (fær hættusetningar: H350 eða H350i), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokk 1A eða 1B (fær hættusetningu: H340), efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokk 1A, 1B eða 2. undirflokk (fær hættusetningar: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eða H361fd), efni sem hefur sértæk eiturhrif á marklíffæri eftir endurtekinn skammt í 1. eða 2. undirflokk (fær hættusetningar: H372 eða H373),
- e) efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem innkirtlatruflandi efni (1. undirflokkur) fyrir heilbrigði manna eða umhverfið (fær hættusetningar: ESB-H380 eða ESB-H430),
- f) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturhrifum á landlífverur, hryggleysingja og plöntur,
- g) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturhrifum á lífverur í seti,
- h) niðurstöðum úr prófunum á langvinnum eiturhrifum eða eiturhrifum á æxlun hjá fuglum,
- i) öðrum upplýsingum, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.4.2.4. *Vægi rökstuddra vísbendinga og sérfræðiálit*

4.4.2.4.1. Við ákvarðanatöku á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga með því að nota sérfræðiálit eins og um getur í lið 1.1.1 skal taka mið af öllum fyrirbyggjandi vísindagögnum saman, s.s.:

- a) rannsóknum í lífi eða öðrum rannsóknum (t.d. í glasi eða í tölvulíkani),
- b) upplýsingum úr beitingu efnaflokkaaðferðar (ályktun út frá efnaflokkum, ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum),
- c) gögnum frá hliðstæðuefnum þar sem notuð eru vensl byggingar og virkni sem veita upplýsingar um P-, vP-, M-, vM- og T-eiginleika,
- d) niðurstöðum úr vöktun og líkönum,
- e) reynslu hjá mönnum á borð við starfstengd gögn og gögn úr gagnasöfnum um slys,
- f) feraldsfræðilegum og klínískum rannsóknum,
- g) vel skjalfestum ferilskýrslum, ritrýndum birtum rannsóknum og athugunum,
- h) öllum viðurkenndum viðbótargögnum.

Gefa skal gæði og samræmi gagna víðeigandi vægi. Setja skal saman fyrirbyggjandi niðurstöður án tillits til einstakra niðurstaðna í stakri ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga.

4.4.2.4.2. Við ákvörðun á grundvelli vægis rökstuddra vísbendinga skal líta á eftirfarandi upplýsingar, auk þeirra upplýsinga sem um getur í liðum 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 og 4.4.2.3.3, sem hluta af vísindalegu mati á upplýsingunum sem skipta máli fyrir P-, vP-, M-, vM- og T-eiginleika:

- a) Vísbendingar um P- eða vP-eiginleika:
 - i. niðurstöður úr prófunum á auðliffrjótanleika,
 - ii. niðurstöður úr öðrum skimunarprófunum á niðurbroti (t.d. bætt prófun á auðliffrjótanleika, prófanir á eðlislægum lífbrjótanleika),
 - iii. niðurstöður úr vel þróuðum og áreiðanlegum (Q)SAR-lífniðurbrotslíkönum,
 - iv. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.
- b) Upplýsingar sem skipta máli fyrir M- eða vM-eiginleika:
 - i. deilistudull fyrir lífrænt kolefni og vatn (K_{oc}), áætlaður út frá vel þróuðum og áreiðanlegum (Q)SAR-líkönum,
 - ii. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.
- c) Upplýsingar sem skipta máli fyrir T-eiginleika:
 - i. skammvinn eiturhrif í vatni (t.d. niðurstöður úr prófun á bráðum eiturhrifum á hryggleysingja, þörungum eða vatnaplöntum eða fiska, prófun í glasi á bráðum eiturhrifum á frumulínu úr fiskum),
 - ii. aðrar upplýsingar, að því tilskildu að unnt sé að sýna fram á hentugleika og áreiðanleika þeirra með fullnægjandi hætti.

4.4.2.5. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.4.2.1 til 4.4.2.4.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu flokkuð í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í liðum 4.4.2.1 til 4.4.2.4 fyrr en 1. nóvember 2026.

4.4.3. *Viðmiðanir fyrir flokkun blandna*

4.4.3.1. Blanda skal flokkuð sem PMT-efni eða vPvM-efni ef minnst einn efnisþáttur hennar hefur verið flokkaður sem PMT-efni eða vPvM-efni og er fyrir hendi í styrk sem nemur 0,1% (miðað við þyngd) eða meiri.

4.4.3.2. *Beiting með tilliti til tímamarka*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 4.4.3.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu flokkaðar í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 4.4.3.1 fyrir en 1. maí 2028.

4.4.4. *Hættubod*

4.4.4.1. Nota skal merkingartriði fyrir efni eða blöndur sem uppfylla viðmiðanirnar fyrir flokkun í þennan hættuflokk (PMT- og vPvM-eiginleikar) í samræmi við töflu 4.4.1.

Tafla 4.4.1.

Merkingartriði fyrir PMT- og vPvM-eiginleika

	PMT	vPvM
Tákn/hættumerki		
Viðvörðunarorð	Hætta	Hætta
Hættusetning	ESB-H450: Getur valdið langvarandi og dreifðri mengun vatnsauðlinda	ESB-H451: Getur valdið mjög langvarandi og dreifðri mengun vatnsauðlinda
Varnaðarsetning - forvarnir	V201 V202 P273	V201 V202 P273
Varnaðarsetning - viðbrögð	P391	P391
Varnaðarsetning - förgun	P501	P501

4.4.4.2. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar efni*

Eigi síðar en frá 1. maí 2025 skulu efni merkt í samræmi við lið 4.4.4.1.

Ekki er þess þó krafist að efni, sem voru sett á markað fyrir 1. maí 2025, séu merkt í samræmi við lið 4.4.4.1 fyrir en 1. nóvember 2026.

4.4.4.3. *Beiting með tilliti til tímamarka að því er varðar blöndur*

Eigi síðar en frá 1. maí 2026 skulu blöndur merktar í samræmi við lið 4.4.4.1.

Ekki er þess þó krafist að blöndur, sem voru settar á markað fyrir 1. maí 2026, séu merktar í samræmi við lið 4.4.4.1 fyrir en 1. maí 2028.“

II. VIÐAUKI

Í fyrstu málsgrein liðar 2.10 í 2. hluta II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er eftirfarandi undirlið bætt við:

„— $\geq 0,1\%$ efnis sem er flokkað sem innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna í 2. undirflokki eða

— $\geq 0,1\%$ efnis sem er flokkað sem innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið í 2. undirflokki.“

III. VIÐAUKI

Ákvæðum 1. hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi c- og d-lið er bætt við:

- „c) ef hættusetning ESB-H441 „Safnast upp í umhverfinu og lífverum, þ.m.t. í mönnum, í miklum mæli“ er notuð má sleppa setningunni ESB-H440 „Safnast upp í umhverfinu og lífverum, þ.m.t. í mönnum“,
- d) ef hættusetning ESB-H451 „Getur valdið mjög langvarandi og dreifðri mengun vatnsauðlinda“ er notuð má sleppa setningunni ESB-H450 „Getur valdið langvarandi og dreifðri mengun vatnsauðlinda“.“

2) Eftirfarandi línum er bætt við í töflu 1.2:

„ESB-H 380	Tungumál	
	BG	Може да причини нарушение на функциониите на ендокринната система при хора
	ES	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen
	ET	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο
	EN	May cause endocrine disruption in humans
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaithreadh 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	Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Poate cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor

„ESB-H 380	Tungumál	
	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 suaitheadh 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 embereknek
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podjeżrewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor?

3) Eftirfarandi línur eru bætt við í töflu 1.3:

„ESB-H 430	Tungumál	
	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	Būdamą 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

„ESB-H 430	Tungumál	
	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	Podjeżrewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormoni toiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

„ESB-H 430	Tungumál	
	BG	Нагрупува се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organizmi hajjin 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.

„ESB-H 430	Tungumál	
	BG	Нагрупва се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub rohkelt keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu
	HR	U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw hafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

„ESB-H 430	Tungumál	
	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.
ESB-H 450	Tungumál	
	BG	Може да причини дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à long terme des ressources en eau
	GA	Substaint mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistghu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuza tar-rizorsi 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

ESB-H 450	Tungumál	
	SK	Móže spôsobit' 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
ESB-H 451	Tungumál	
	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 pasklidają vandens išteklių taršą
	HU	Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża hafna 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

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

IV. VIÐAUKI

Töflu 1.1 í lið 1.1.2.1.1 í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi línu er bætt við á eftir línunni fyrir hættuflokkinn „Hætta við ásvelgingu“:

„Innkirtlatruflandi efni fyrir heilbrigði manna	IT HM 1 IT HM 2.“
---	----------------------

- 2) Eftirfarandi línum er bætt við á eftir línunni fyrir hættuflokkinn „Hættulegt fyrir vatnsumhverfi“:

„Innkirtlatruflandi efni fyrir umhverfið	IT UMHV 1 IT UMHV 2
Þrávirkt, safnast fyrir í lífverum og eitrað Mjög þrávirkt og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli	PBT vPvB
Þrávirkt, hreyfanlegt og eitrað Mjög þrávirkt og mjög hreyfanlegt	PMT vPvM.“