

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/707****od 19. prosinca 2022.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu razreda opasnosti i kriterija za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 53. stavak 1.,

budući da:

- (1) Dijelovi od 2. do 5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 sadržavaju usklađene kriterije za razvrstavanje tvari, smjesa i određenih proizvoda u razrede opasnosti i za razlikovanje tih razreda opasnosti te se u njima utvrđuju odredbe o tome kako te kriterije treba ispuniti i relevantni zahtjevi za označivanje. Dio 3. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 sadržava kriterije za opasnosti za zdravlje, a dio 4. tog priloga kriterije za opasnosti za okoliš.
- (2) Europskim zelenim planom <sup>(2)</sup> nastoji se ostvariti bolja zaštita ljudskog zdravlja i okoliša u okviru ambicioznog pristupa borbi protiv onečišćenja iz svih izvora i prelasku na netoksičan okoliš.
- (3) Potreba da se utvrdi pravno obvezujuća metoda utvrđivanja opasnosti endokrinih disruptora, na temelju definicije koju je 2002. donijela Svjetska zdravstvena organizacija <sup>(3)</sup> i već razvijenih kriterija za sredstva za zaštitu bilja <sup>(4)</sup> i biocidne proizvode <sup>(5)</sup>, te da se ona potom primijeni u zakonodavstvu Unije istaknuta je u Komunikaciji Komisije „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš” <sup>(6)</sup>. U Komunikaciji se upućuje i na potrebu za uključivanjem novih razreda opasnosti i kriterija u Uredbu (EZ) br. 1272/2008 kako bi se u potpunosti riješila pitanja toksičnosti za okoliš, postojanosti, mobilnosti i bioakumulacije.
- (4) Komisija je provela procjenu učinka uvođenja novih razreda opasnosti i kriterija u Uredbu (EZ) br. 1272/2008, uključujući otvoreno javno savjetovanje i savjetovanje s dionicima. Komisija se o novim razredima opasnosti i kriterijima za razvrstavanje i označivanje tvari i smjesa savjetovala i sa stručnom skupinom Europske agencije za kemikalije za postojane, bioakumulativne i toksične kemikalije, nadležnim tijelima za REACH i CLP (CARACAL) te podskupinom te stručne skupine za endokrine disruptore i uzela u obzir njihove znanstvene savjete.

<sup>(1)</sup> SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

<sup>(2)</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europski zeleni plan”, COM(2019) 640 final, 11. prosinca 2019.

<sup>(3)</sup> WHO/IPCS (Svjetska zdravstvena organizacija/Međunarodni program za sigurnost kemikalija), 2002. *Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors* (Opći pregled stanja znanosti o endokrinim disruptorima) (WHO/PCS/EDC/02.2), [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO\\_PCS\\_EDC\\_02.2.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EU) 2018/605 od 19. travnja 2018. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 utvrđivanjem znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije (SL L 101, 20.4.2018., str. 33.).

<sup>(5)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1.).

<sup>(6)</sup> Strategija održivosti u području kemikalija, COM(2020) 667 final.

- (5) Na temelju iskustva i novih znanstvenih spoznaja u području označivanja tvari kao posebno zabrinjavajućih tvari zbog svojstava endokrine disrupcije te označivanja tvari kao PBT (postojane, bioakumulativne, toksične tvari), vPvB (vrlo postojane, vrlo bioakumulativne tvari), PMT (postojane, mobilne, toksične tvari) i vPvM (vrlo postojane, vrlo mobilne tvari) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (<sup>7</sup>), Uredbu (EZ) br. 1272/2008 treba prilagoditi tehničkom i znanstvenom napretku uvođenjem novih razreda i kriterija opasnosti. Znanstveni kriteriji prema kojima se ocjenjuju dostupni dokazi za razvrstavanje u te razrede opasnosti trebali bi odražavati trenutačno stanje znanstvenih spoznaja.
- (6) Tvari i smjese koje imaju svojstva endokrine disrupcije opasnost su za javno zdravlje i okoliš. Dokazano je da endokrina disrupcija može dovesti do određenih poremećaja kod ljudi, među ostalim urođenih mana, razvojnih, reproduktivnih i neurorazvojnih poremećaja, raka, dijabetesa i pretilosti, te da ti poremećaji imaju visoku incidenciju i u djece i u odraslih, koja i dalje raste. Pokazalo se i da svojstva endokrine disrupcije mogu negativno utjecati na životinjske populacije.
- (7) Iskustvo pokazuje da su tvari i smjese sa svojstvima PBT ili vPvB iznimno zabrinjavajuće. Teško se razgrađuju u okolišu i imaju tendenciju nakupljanja u živim organizmima duž hranidbene mreže. Nakupljanje tih tvari u okolišu teško je preokrenuti jer se njihova koncentracija u okolišu ne smanjuje ako se smanje njihove emisije, a dugoročne učinke tog nakupljanja teško je predvidjeti. Nadalje, neke tvari sa svojstvima PBT i vPvB koje se prevoze na velike udaljenosti mogu kontaminirati udaljena netaknuta područja. Nakon što se te tvari ispuste u okoliš, izlaganje je teško spriječiti, što dovodi do kumulativne izloženosti životinja i ljudi kroz okoliš.
- (8) Tvari sa svojstvima PMT i vPvM izazivaju zabrinutost jer zbog svoje velike postojanosti u kombinaciji s velikom mobilnošću koja proizlazi iz njihova niskog adsorpcijskog potencijala mogu ući u ciklus vode, uključujući pitku vodu, i proširiti se na velike udaljenosti. Mnoge tvari sa svojstvima PMT i vPvM samo se djelomično uklanjaju prilikom pročišćavanja otpadnih voda i mogu prodrijeti kroz najnaprednije postupke pročišćavanja u postrojenjima za tretiranje vode za piće. Zbog tog nepotpunog uklanjanja u kombinaciji s novim emisijama koncentracija tih tvari sa svojstvima PMT i vPvM u okolišu s vremenom se povećava. Nakon ispuštanja u okoliš izlaganje tvarima sa svojstvima PMT i vPvM teško je spriječiti, što dovodi do kumulativne izloženosti životinja i ljudi kroz okoliš. Učinci te izloženosti dugoročno su nepredvidivi.
- (9) U kontekstu novih znanstvenih spoznaja i iskustva stečenog u utvrđivanju endokrinih disruptora za zdravlje ljudi i okoliš te tvari i smjese sa svojstvima PBT, vPvB, PMT i vPvM, primjereno je uvesti razrede opasnosti i zahtjeve u pogledu označivanja za te tvari i smjese te odgovarajuće znanstvene kriterije za njihovo utvrđivanje.
- (10) Razina dokaza u pogledu svojstava endokrine disrupcije može biti različite znanstvene snage. Stoga je primjereno utvrditi dvije kategorije endokrinih disruptora: tvari za koje je poznato ili se pretpostavlja da su endokrini disruptori (1. kategorija) i tvari za koje se sumnja da su endokrini disruptori (2. kategorija), kako za zdravlje ljudi tako i za okoliš.
- (11) Pri izradi smjernica o primjeni kriterija za endokrine disruptore Europska agencija za kemikalije može primijeniti iskustvo stečeno u provedbi zakonodavstva o sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim proizvodima te druga znanstvena obrazloženja kako bi pružila smjernice kojima se pojašnjava koji bi učinci koji ne dovode do kroničnih ishoda za zdravlje ljudi i okoliš mogli biti izvan definicije „štetnog učinka”.

(<sup>7</sup>) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

- (12) Intrinzična svojstva tvari i smjesa sa svojstvima PBT i vPvB imaju međusobnih sličnosti, ali se znatno razlikuju u pogledu kriterija toksičnosti. Stoga je primjereno utvrditi novi razred opasnosti s unutarnjim razlikovanjem te odrediti zajednička pravila za znanstvenu procjenu intrinzičnih svojstava povezanih s postojanošću i bioakumulacijom.
- (13) Intrinzična svojstva tvari i smjesa sa svojstvima PMT i vPvM imaju međusobnih sličnosti, ali se znatno razlikuju u pogledu kriterija toksičnosti. Stoga je primjereno utvrditi novi razred opasnosti s unutarnjim razlikovanjem te odrediti zajednička pravila za znanstvenu procjenu intrinzičnih svojstava povezanih s postojanošću i mobilnošću.
- (14) Kako bi se omogućilo primjereno razvrstavanje tvari i smjesa kao tvari i smjesa sa svojstvima PBT i vPvB, neovisno o tome jesu li registrirane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, u Uredbu (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi uključiti postojeće kriterije za utvrđivanje tvari sa svojstvima PBT i vPvB iz odjeljka 1. Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. U tom pogledu, uvođenje kategorija opasnosti za PBT i vPvB u Uredbu (EZ) br. 1272/2008 ne bi bilo primjereno s obzirom na visoku razinu znanstvene snage dokaza potrebnih za ispunjavanje kriterija PBT i vPvB, a koji su jednaki onima koji su već utvrđeni u Prilogu XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Nadalje, informacije za pretraživanje utvrđene u tom prilogu koje treba uzeti u obzir pri pretraživanju svojstava P, vP, B, vB i T namijenjene su drugoj svrsi, a ne utvrđivanju opasnosti i razvrstavanju. Osim toga, izrada kriterija za dodatne kategorije opasnosti na temelju tih informacija za pretraživanje dovela bi do prekomjernog razvrstavanja i znatnih preklapanja s postojećim razvrstavanjem u kontekstu zaštite okoliša. Stoga ne bi bilo primjereno uvesti dodatne kategorije opasnosti za PBT i vPvB u Uredbu (EZ) br. 1272/2008.
- (15) Kriteriji razvrstavanja za M/vM odnose se konkretno na vrijednost  $\log K_{oc}$  (koeficijent adsorpcije u tlu). Vrijednost  $K_{oc}$  je koeficijent raspodjele organskog ugljika i vode i odražava sposobnost tvari da se adsorbira u organski dio krutih segmenata okoliša kao što su tlo, mulj i sediment te je stoga obrnuto povezana s potencijalom tvari da prodre u podzemne vode. Stoga je primjereno ocijeniti kriterij mobilnosti u kontekstu vrijednosti  $\log K_{oc}$  pojedine tvari, pri čemu nizak  $K_{oc}$  sugerira veliku mobilnost.
- (16) Utvrđivanje novih razreda opasnosti podrazumijeva uvođenje tih razreda s nazivom, odgovarajućim oznakama upozorenja i šiframa kategorija opasnosti. Stoga je te razrede opasnosti, oznake upozorenja i šifre kategorija opasnosti potrebno uvrstiti u priloge I., III. i VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Trebalo bi uključiti i „oznake EUH” (oznake upozorenja EU-a), koje bi trebale funkcionirati kao „oznake H” („glavne” oznake upozorenja).
- (17) Piktogrami su ključan alat za priopćavanje informacija o opasnosti. Trebalo bi ih dodati informacijama o opasnostima za nove razrede opasnosti nakon što ih donese UN GHS kako bi se izbjeglo ometanje uporabe postojećih piktograma, kojima su obuhvaćene postojeće opasnosti. Ako se za te nove razrede opasnosti izrade novi piktogrami, prvo bi ih trebalo dogovoriti na razini UN GHS-a kako bi se mogli primjenjivati u svim njegovim članicama.
- (18) Kako bi se osiguralo da dobavljači tvari i smjesa imaju vremena za prilagodbu novim zahtjevima za razvrstavanje i označivanje, u Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi uključiti odredbe o odgodi primjene obveze razvrstavanja i označivanja tvari i smjesa u skladu s ovom Uredbom. Kako bi se izbjeglo dodatno opterećenje dobavljača tvari i smjesa, u tom bi prilogu trebalo predvidjeti i mogućnost da se tvari i smjese koje su već stavljene na tržište prije isteka tog razdoblja odgode nastave stavljanja na tržište bez razvrstavanja i označivanja u skladu s ovom Uredbom.
- (19) U skladu s prijelaznim odredbama utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kojima se omogućuje ranija primjena novih odredaba na dobrovoljnoj osnovi, dobavljači bi trebali imati mogućnost primjene novih odredaba o razvrstavanju i označivanju prije datuma početka primjene obveza razvrstavanja i označivanja tvari i smjesa u skladu s ovom Uredbom.
- (20) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Uredba (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. Prilog I. mijenja se u skladu s Prilogom I. ovoj Uredbi;
2. Prilog II. mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi;
3. Prilog III. mijenja se u skladu s Prilogom III. ovoj Uredbi.
4. Prilog VI. mijenja se u skladu s Prilogom IV. ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. prosinca 2022.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG I.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu 3. dodaje se sljedeći odjeljak 3.11.:

„3.11. **Endokrina disrupcija za zdravlje ljudi**

3.11.1. **Definicije i opća razmatranja**

3.11.1.1. *Definicije*

Za potrebe odjeljka 3.11. primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „endokrini disruptor” znači tvar ili smjesa koja mijenja jednu ili više funkcija endokrinog sustava i time štetno utječe na intaktan organizam, njegovo potomstvo, populacije ili podpopulacije;
- (b) „endokrina disrupcija” znači promjena jedne ili više funkcija endokrinog sustava koju uzrokuje endokrini disruptor;
- (c) „endokrino djelovanje” znači interakcija s endokrinim sustavom koja može dovesti do odgovora tog sustava, ciljnih organa ili ciljnih tkiva i zbog koje tvar ili smjesa može promijeniti jednu ili više funkcija endokrinog sustava;
- (d) „štetni učinak” znači promjena u morfologiji, fiziologiji, rastu, razvoju, razmnožavanju ili životnom vijeku organizma, sustava, populacije ili podpopulacije koja dovodi do ograničenja funkcionalne sposobnosti, smanjenja sposobnosti nošenja s dodatnim stresom ili povećanja osjetljivosti na druge utjecaje;
- (e) „biološki vjerodostojna povezanost” znači povezanost između endokrinog djelovanja i štetnog učinka, na temelju bioloških procesa, pri čemu je ta povezanost u skladu s postojećim znanstvenim spoznajama.

3.11.1.2. *Opća razmatranja*

3.11.1.2.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za endokrine disruptore za zdravlje ljudi na temelju dokaza iz tablice 3.11.1. smatra se da su poznati endokrini disruptori ili da je opravdano pretpostaviti odnosno sumnjati da su endokrini disruptori za zdravlje ljudi, osim u slučaju da postoje dokazi koji nedvojbeno pokazuju da ti štetni učinci nisu relevantni za ljude.

3.11.1.2.2. Dokazi koje treba uzeti u obzir pri razvrstavanju tvari u skladu s drugim odjeljcima ovog Priloga mogu se upotrijebiti i za razvrstavanje tvari kao endokrinih disruptora za zdravlje ljudi ako su ispunjeni kriteriji iz ovog odjeljka.

3.11.2. **Kriteriji razvrstavanja za tvari**

3.11.2.1. *Kategorije opasnosti*

Za potrebe razvrstavanja tvari s obzirom na endokrinu disrupciju za zdravlje ljudi tvari se razvrstavaju u jednu od dviju kategorija.

Tablica 3.11.1.

**Kategorije opasnosti za endokrine disruptore za zdravlje ljudi**

Kategorija	Kriteriji
1. KATEGORIJA	<p>Tvari za koje je poznato ili se pretpostavlja da su endokrini disruptori za zdravlje ljudi</p> <p>Razvrstavanje u 1. kategoriju uglavnom se temelji na dokazima iz najmanje jednog od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) podataka iz istraživanja na ljudima;</li> <li>b) podataka iz istraživanja na životinjama;</li> <li>c) podataka iz istraživanja koja ne uključuju životinje, a koji imaju jednakovrijedni kapacitet predviđanja kao i podaci iz točaka (a) i (b).</li> </ul> <p>Ti podaci moraju pružiti dokaze da tvar ispunjava sve sljedeće kriterije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) postoji endokrino djelovanje;</li> <li>b) postoji štetan učinak na intaktan organizam ili njegovo potomstvo ili buduće generacije;</li> <li>c) postoji biološki vjerodostojna povezanost endokrinog djelovanja i štetnog učinka.</li> </ul> <p>Međutim, ako postoje podaci koji izazivaju ozbiljnu sumnju u relevantnost tog štetnog učinka za ljude, može biti primjerenije razvrstavanje u 2. kategoriju.</p>
2. KATEGORIJA	<p>Tvari za koje se sumnja da su endokrini disruptori za zdravlje ljudi</p> <p>Tvar se razvrstava u 2. kategoriju ako su ispunjeni svi sljedeći kriteriji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) postoje dokazi o: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. endokrinom djelovanju i</li> <li>ii. štetnom učinku na intaktan organizam ili njegovo potomstvo ili buduće generacije;</li> </ul> </li> <li>b) dokazi iz točke (a) nisu dovoljno uvjerljivi da bi se tvar razvrstala u 1. kategoriju;</li> <li>c) postoje dokazi o biološki vjerodostojnoj povezanosti endokrinog djelovanja i štetnog učinka.</li> </ul>

Ako postoje dokazi koji nedvojbeno pokazuju da štetni učinci nisu relevantni za ljude, tvar se ne smatra endokrinim disruptorom za zdravlje ljudi.

3.11.2.2. *Temelji razvrstavanja*

3.11.2.2.1. Razvrstavanje se provodi na temelju prethodno utvrđenih kriterija i utvrđivanja utemeljenosti dokaza za svaki pojedini kriterij (vidjeti odjeljak 3.11.2.3.) te utvrđivanja općenite utemeljenosti dokaza (vidjeti odjeljak 1.1.1.). Razvrstavanje tvari kao endokrinih disruptora za zdravlje ljudi treba koristiti za tvari koje uzrokuju ili mogu uzrokovati štetne učinke na endokrini sustav ljudi.

3.11.2.2.2. Štetni učinci koji su samo nespecifična posljedica drugih toksičnih učinaka ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao endokrinog disruptora za zdravlje ljudi.

### 3.11.2.3. *Utemeljenost dokaza i stručna prosudba*

3.11.2.3.1. Razvrstavanje kao endokrini disruptor za zdravlje ljudi provodi se na temelju procjene ukupne utemeljenosti dokaza na temelju stručne prosudbe (vidjeti odjeljak 1.1.1.). To znači da se sve dostupne informacije koje se odnose na utvrđivanje endokrine disrupcije za zdravlje ljudi razmatraju zajedno, i to npr.:

- (a) *in vivo* istraživanja ili druge studije (npr. *in vitro*, *in silico* studije) kojima se predviđaju štetni učinci, endokrino djelovanje ili biološki vjerojatna povezanost kod ljudi ili životinja;
- (b) podaci o analognim tvarima na temelju odnosa strukture i aktivnosti;
- (c) može se uključiti i evaluiranje tvari koje su kemijski srodne ispitivanoj tvari (na temelju grupiranja ili analogije), posebno ako ima malo informacija o samoj tvari;
- (d) bilo koji drugi relevantni i prihvatljivi znanstveni podaci.

3.11.2.3.2. U postupku utvrđivanja utemeljenosti dokaza i stručne prosudbe, u ocjeni znanstvenih dokaza iz odjeljka 3.11.2.3.1. uzimaju se u obzir posebno svi sljedeći čimbenici:

- (a) i pozitivni i negativni rezultati;
- (b) relevantnost nacrtu studija za ocjenu štetnih učinaka i endokrinog djelovanja;
- (c) kvaliteta i dosljednost podataka, pri čemu se uzimaju u obzir struktura i usklađenost rezultata dobivenih u okviru jednog ispitivanja i različitih slično planiranih ispitivanja te rezultata dobivenih ispitivanjem različitih vrsta;
- (d) ispitivanja puta izlaganja, toksikokinetička ispitivanja i ispitivanja metabolizma;
- (e) pojam granične doze (koncentracije) te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze (koncentracije) i za ocjenjivanje zbujujućih učinaka prekomjerne toksičnosti.

3.11.2.3.3. Primjenom utvrđivanja utemeljenosti dokaza, veza između endokrinog djelovanja i štetnih učinaka utvrđuje se na temelju biološke vjerodostojnosti, koja se utvrđuje s obzirom na dostupne znanstvene spoznaje. Biološki vjerodostojna povezanost ne mora se dokazati podacima specifičnima za pojedinu tvar.

3.11.2.3.4. U postupku utvrđivanja utemeljenosti dokaza, dokazi uzeti u obzir za razvrstavanje tvari kao endokrinog disruptora za okoliš iz odjeljka 4.2. uzimaju se u obzir pri ocjeni razvrstavanja tvari kao endokrinog disruptora za zdravlje ljudi iz odjeljka 3.11.

### 3.11.2.4. *Vremenski okvir primjene*

Najkasnije od 1. svibnja 2025. tvari se razvrstavaju u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima od 3.11.2.1. do 3.11.2.3.

Međutim, tvari koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2025. ne moraju se razvrstati u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima od 3.11.2.1. do 3.11.2.3. prije 1. studenoga 2026.

### 3.11.3. **Kriteriji razvrstavanja za smjese**

3.11.3.1. *Razvrstavanje smjesa kad su podaci raspoloživi za sve sastojke ili samo neke sastojke smjese*

3.11.3.1.1. Smjesa se razvrstava kao endokrini disruptor za zdravlje ljudi ako je najmanje jedan sastojak razvrstan kao endokrini disruptor za zdravlje ljudi 1. ili 2. kategorije i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od opće granične vrijednosti koncentracije za odgovarajuću 1. ili 2. kategoriju kako je prikazano u tablici 3.11.2.

Tablica 3.11.2.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao endokrini disruptori za zdravlje ljudi, na kojima se temelji razvrstavanje smjese**

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjesa razvrstava kao:	
	Endokrini disruptor za zdravlje ljudi 1. kategorije	Endokrini disruptor za zdravlje ljudi 2. kategorije
Endokrini disruptor za zdravlje ljudi 1. kategorije	≥ 0,1 %	
Endokrini disruptor za zdravlje ljudi 2. kategorije		≥ 1 % [Napomena 1.]

Napomena: Granične vrijednosti koncentracije u ovoj tablici primjenjuju se na krutine i tekućine (jedinice za maseni udio) te plinove (jedinice za volumni udio).

Napomena 1.: Ako je endokrini disruptor za zdravlje ljudi 2. kategorije prisutan u smjesi kao sastojak u koncentraciji ≥ 0,1 %, sigurnosno-tehnički list za smjesu mora biti dostupan na zahtjev.

3.11.3.2. *Razvrstavanje smjesa kad su dostupni podaci za čitavu smjesu*

3.11.3.2.1. Razvrstavanje smjesa temelji se na raspoloživim podacima o ispitivanju pojedinačnih sastojaka smjese, uz primjenu graničnih vrijednosti koncentracije za sastojke koji su razvrstani kao endokrini disruptori za zdravlje ljudi. U pojedinačnim se slučajevima za razvrstavanje mogu koristiti i podaci o ispitivanju cijele smjese ako pokazuju endokrinu disrupciju za zdravlje ljudi koja nije utvrđena kod evaluiranja na temelju pojedinačnih sastojaka. U tom slučaju treba dokazati da su rezultati ispitivanja za smjesu u cjelini nedvojbeni s obzirom na dozu (koncentraciju) i druge čimbenike, kao što su trajanje, zapažanja, osjetljivost i statistička analiza ispitnih sustava. Odgovarajuću dokumentaciju koja podupire razvrstavanje treba sačuvati i na zahtjev dostaviti na pregled.

3.11.3.3. *Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja*

3.11.3.3.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi utvrđivanja endokrine disrupcije za zdravlje ljudi, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o sličnim ispitanim smjesama (podložno odredbama iz odjeljka 3.11.3.2.1.) da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s odgovarajućim načelima premošćivanja utvrđenima u odjeljku 1.1.3.

3.11.3.4. *Vremenski okvir primjene*

Najkasnije od 1. svibnja 2026. smjese se razvrstavaju u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima 3.11.3.1., 3.11.3.2. i 3.11.3.3.

Međutim, smjese koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2026. ne moraju se razvrstati u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima 3.11.3.1., 3.11.3.2. i 3.11.3.3. prije 1. svibnja 2028.

3.11.4. **Priopćavanje opasnosti**

3.11.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti (Endokrina disrupcija za zdravlje ljudi) koriste se elementi označivanja u skladu s tablicom 3.11.3.



Tablica 3.11.3.

**Elementi označivanja endokrine disrupcije za zdravlje ljudi**

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija
Simbol/piktogram		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	EUH380: Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi	EUH381: Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
Oznaka obavijesti – sprečavanje	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Oznaka obavijesti – postupanje	P308 + P313	P308 + P313
Oznaka obavijesti – skladištenje	P405	P405
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501

3.11.4.2. *Vremenski okvir primjene za tvari*

Najkasnije od 1. svibnja 2025. tvari se označavaju u skladu s odjeljkom 3.11.4.1.

Međutim, tvari koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2025. ne moraju se označiti u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 3.11.4.1. prije 1. studenoga 2026.

3.11.4.3. *Vremenski okvir primjene za smjese*

Najkasnije od 1. svibnja 2026. smjese se označavaju u skladu s odjeljkom 3.11.4.1.

Međutim, smjese koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2026. ne moraju se označiti u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 3.11.4.1. prije 1. svibnja 2028.”;

2. u dijelu 4. dodaju se sljedeći odjeljci 4.2., 4.3. i 4.4.:

„4.2. **Endokrina disrupcija za okoliš**4.2.1. **Definicije i opća razmatranja**4.2.1.1. *Definicije*

Za potrebe odjeljka 4.2. primjenjuju se sljedeće definicije:

- „endokrini disruptor” znači tvar ili smjesa koja mijenja jednu ili više funkcija endokrinog sustava i time štetno utječe na intaktan organizam, njegovo potomstvo, populacije ili podpopulacije;
- „endokrina disrupcija” znači promjena jedne ili više funkcija endokrinog sustava koju uzrokuje endokrini disruptor;
- „endokrino djelovanje” znači interakcija s endokrinim sustavom koja može dovesti do odgovora tog sustava, ciljnih organa ili ciljnih tkiva i zbog koje tvar ili smjesa može promijeniti jednu ili više funkcija endokrinog sustava;

- (d) „štetni učinak” znači promjena u morfologiji, fiziologiji, rastu, razvoju, razmnožavanju ili životnom vijeku organizma, sustava, populacije ili podpopulacije koja dovodi do ograničenja funkcionalne sposobnosti, smanjenja sposobnosti nošenja s dodatnim stresom ili povećanja osjetljivosti na druge utjecaje;
- (e) „biološki vjerodostojna povezanost” znači povezanost između endokrinog djelovanja i štetnog učinka, na temelju bioloških procesa, pri čemu je ta povezanost u skladu s postojećim znanstvenim spoznajama.

#### 4.2.1.2. Opća razmatranja

4.2.1.2.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za endokrine disruptore za okoliš na temelju dokaza iz tablice 4.2.1. smatra se da su poznati endokrini disruptori ili da je opravdano pretpostaviti odnosno sumnjati da su endokrini disruptori za okoliš, osim u slučaju da postoje dokazi koji nedvojbeno pokazuju da ti štetni učinci nisu relevantni na razini populacije ili podpopulacije.

4.2.1.2.2. Dokazi koje treba uzeti u obzir pri razvrstavanju tvari u skladu s drugim odjeljcima ovog Priloga mogu se upotrijebiti i za razvrstavanje tvari kao endokrinih disruptora za okoliš ako su ispunjeni kriteriji iz ovog odjeljka.

#### 4.2.2. Kriteriji za razvrstavanje tvari

##### 4.2.2.1. Kategorije opasnosti

Tvari se za potrebe razvrstavanja s obzirom na endokrinu disrupciju za okoliš mogu svrstati u jednu od dviju kategorija.

Tablica 4.2.1.

#### Kategorije opasnosti za endokrine disruptore za okoliš

Kategorija	Kriteriji
1. KATEGORIJA	<p>Tvari za koje je poznato ili se pretpostavlja da su endokrini disruptori za okoliš</p> <p>Razvrstavanje u 1. kategoriju uglavnom se temelji na dokazima iz najmanje jednog od sljedećeg:</p> <p>a) podataka iz istraživanja na životinjama;</p> <p>b) podataka iz istraživanja koja ne uključuju životinje, a koji imaju jednakovrijedni kapacitet predviđanja kao i podaci iz točke (a).</p> <p>Ti podaci moraju pružiti dokaze da tvar ispunjava sve sljedeće kriterije:</p> <p>a) postoji endokrino djelovanje;</p> <p>b) postoji štetan učinak na intaktan organizam ili njegovo potomstvo ili buduće generacije;</p> <p>c) postoji biološki vjerodostojna povezanost endokrinog djelovanja i štetnog učinka.</p> <p>Međutim, ako postoje podaci koji izazivaju ozbiljnu sumnju u relevantnost tog štetnog učinka za razini populacije ili podpopulacije, može biti primjerenije razvrstavanje u 2. kategoriju.</p>

2. KATEGORIJA	<p>Tvari za koje se sumnja da su endokrini disruptori za okoliš</p> <p>Tvar se razvrstava u 2. kategoriju ako su ispunjeni svi sljedeći kriteriji:</p> <p>a) postoje dokazi o:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. endokrinom djelovanju i</li> <li>ii. štetnom učinku na intaktan organizam ili njegovo potomstvo ili buduće generacije;</li> </ul> <p>b) dokazi iz točke (a) nisu dovoljno uvjerljivi da bi se tvar razvrstala u 1. kategoriju;</p> <p>c) postoje dokazi o biološki vjerodostojnoj povezanosti endokrinog djelovanja i štetnog učinka.</p>
---------------	--

Ako postoje dokazi koji nedvojbeno pokazuju da utvrđeni štetni učinci nisu relevantni na razini populacije ili podpopulacije, tvar se ne smatra endokrinim disruptorom za okoliš.

#### 4.2.2.2. *Temelj razvrstavanja*

4.2.2.2.1. Razvrstavanje se provodi na temelju prethodno utvrđenih odgovarajućih kriterija i utvrđivanja utemeljenosti dokaza za svaki pojedini kriterij (vidjeti odjeljak 4.2.2.3.) te utvrđivanja općenite utemeljenosti dokaza (vidjeti odjeljak 1.1.1.). Razvrstavanje tvari kao endokrinih disruptora za okoliš treba koristiti za tvari koje uzrokuju ili mogu uzrokovati štetne učinke povezane s endokrinim sustavom na razini populacije ili podpopulacije.

4.2.2.2.2. Štetni učinci koji su samo nespecifična posljedica drugih toksičnih učinaka ne uzimaju se u obzir pri utvrđivanju tvari kao endokrinog disruptora za okoliš.

#### 4.2.2.3. *Utemeljenost dokaza i stručna prosudba*

4.2.2.3.1. Razvrstavanje kao endokrini disruptor za okoliš provodi se na temelju procjene ukupne utemeljenosti dokaza na temelju stručne prosudbe (vidjeti odjeljak 1.1.1.). To znači da se sve dostupne informacije koje se odnose na utvrđivanje endokrine disrupcije za okoliš razmatraju zajedno, i to npr.:

- (a) *in vivo* istraživanja ili druge studije (npr. *in vitro*, *in silico* studije) kojima se predviđaju štetni učinci, endokrino djelovanje ili biološki vjerojatna povezanost kod životinja;
- (b) podaci o analognim tvarima na temelju odnosa strukture i aktivnosti;
- (c) može se uključiti i evaluiranje tvari koje su kemijski srodne ispitivanoj tvari (na temelju grupiranja ili analogije), posebno ako ima malo informacija o samoj tvari;
- (d) bilo koji drugi relevantni i prihvatljivi znanstveni podaci.

4.2.2.3.2. U postupku utvrđivanja utemeljenosti dokaza i stručne prosudbe, u ocjeni znanstvenih dokaza iz odjeljka 4.2.2.3.1. uzimaju se u obzir posebno svi sljedeći čimbenici:

- (a) i pozitivni i negativni rezultati;
- (b) relevantnost nacrtu studije za ocjenu štetnih učinaka i njegova relevantnost na razini populacije i subpopulacije te za ocjenu endokrinog djelovanja
- (c) štetni učinci na razmnožavanje, rast/razvoj i drugi relevantni štetni učinci za koje je vjerojatno da će utjecati na populacije ili subpopulacije;

- (d) kvaliteta i dosljednost podataka, pri čemu se uzimaju u obzir struktura i usklađenost rezultata dobivenih u okviru jednog ispitivanja i različitih slično planiranih ispitivanja te rezultata dobivenih ispitivanjem različitih vrsta;
- (e) ispitivanja puta izlaganja, toksikokinetička ispitivanja i ispitivanja metabolizma;
- (f) pojam granične doze (koncentracije) te međunarodne smjernice za najveće preporučene doze (koncentracije) i za ocjenjivanje zbunjujućih učinaka prekomjerne toksičnosti;
- (g) ako su dostupni, odgovarajući, pouzdani i reprezentativni podaci iz istraživanja na terenu ili podaci o praćenju ili rezultati modeliranja populacije.
- 4.2.2.3.3. Primjenom utvrđivanja utemeljenosti dokaza, veza između endokrinog djelovanja i štetnih učinaka utvrđuje se na temelju biološke vjerodostojnosti, koja se utvrđuje s obzirom na dostupne znanstvene spoznaje. Biološki vjerodostojna povezanost ne mora se dokazati podacima specifičnima za pojedinu tvar.
- 4.2.2.3.4. Primjenom utvrđivanja utemeljenosti dokaza, dokazi uzeti u obzir za razvrstavanje tvari kao endokrinog disruptora za zdravlje ljudi u skladu s odjeljkom 3.11. uzimaju se u obzir pri ocjeni razvrstavanja tvari kao endokrinog disruptora za okoliš u skladu s odjeljkom 4.2.
- 4.2.2.4. *Vremenski okvir primjene*
- Najkasnije od 1. svibnja 2025. tvari se razvrstavaju u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima od 4.2.2.1. do 4.2.2.3.
- Međutim, tvari koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2025. ne moraju se razvrstati u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima od 4.2.2.1. do 4.2.2.3. prije 1. studenoga 2026.
- 4.2.3. **Kriteriji razvrstavanja za smjese**
- 4.2.3.1. *Razvrstavanje smjese kad su podaci raspoloživi za sve sastojke ili samo neke sastojke smjese*
- 4.2.3.1.1. Smjese se razvrstava kao endokrini disruptor za okoliš ako je najmanje jedan sastojak razvrstan kao endokrini disruptor za okoliš 1. ili 2. kategorije i ako je njegova koncentracija jednaka ili viša od opće granične vrijednosti koncentracije za 1. ili 2. kategoriju, kako je prikazano u tablici 4.2.2.

Tablica 4.2.2.

**Opće granične vrijednosti koncentracije za sastojke smjese koji su razvrstani kao endokrini disruptori za okoliš, na kojima se temelji razvrstavanje smjese**

Sastojak razvrstan kao:	Opće granične vrijednosti koncentracije na temelju kojih se smjese razvrstava kao:	
	Endokrini disruptor za okoliš 1. kategorije	Endokrini disruptor za okoliš 2. kategorije
Endokrini disruptor za okoliš 1. kategorije	≥ 0,1 %	
Endokrini disruptor za okoliš 2. kategorije		≥ 1 % [Napomena 1.]

Napomena: Granične vrijednosti koncentracije u ovoj tablici primjenjuju se na krutine i tekućine (jedinice za maseni udio) te plinove (jedinice za volumni udio).

Napomena 1.: Ako je endokrini disruptor za okoliš 2. kategorije prisutan u smjesi kao sastojak u koncentraciji ≥ 0,1 %, sigurnosno-tehnički list za smjesu mora biti dostupan na zahtjev.

4.2.3.2. *Razvrstavanje smjesa kad su dostupni podaci za čitavu smjesu*

## 4.2.3.2.1.

Razvrstavanje smjesa temelji se na raspoloživim podacima o ispitivanju pojedinačnih sastojaka smjese, uz primjenu graničnih vrijednosti koncentracije za sastojke koji su razvrstani kao endokrini disruptori za okoliš. U pojedinačnim se slučajevima za razvrstavanje mogu koristiti i podaci o ispitivanju cijele smjese ako pokazuju endokrinu disrupciju za okoliš koja nije utvrđena kod evaluiranja na temelju pojedinačnih sastojaka. U tom slučaju treba dokazati da su rezultati ispitivanja za smjesu u cjelini nedvojbeni s obzirom na dozu (koncentraciju) i druge čimbenike, kao što su trajanje, zapažanja, osjetljivost i statistička analiza ispitnih sustava. Odgovarajuću dokumentaciju koja podupire razvrstavanje treba sačuvati i na zahtjev dostaviti na pregled.

4.2.3.3. *Razvrstavanje smjesa kad nisu raspoloživi podaci za čitavu smjesu: načela premošćivanja*

## 4.2.3.3.1. Ako smjesa nije sama ispitana radi utvrđivanja endokrine disrupcije za okoliš, ali ima dovoljno podataka o pojedinačnim sastojcima smjese i o ispitivanju sličnih smjesa (podložno odredbama odjeljka 4.2.3.2.1.) da se njezine opasnosti mogu dovoljno dobro opisati, te podatke treba koristiti u skladu s odgovarajućim pravilima premošćivanja utvrđenima u odjeljku 1.1.3.

4.2.3.4. *Vremenski okvir primjene*

Najkasnije od 1. svibnja 2026. smjese se razvrstavaju u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima od 4.2.3.1. do 4.2.3.3.

Međutim, smjese koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2026. ne moraju se razvrstati u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima 4.2.3.1., 4.2.3.2. i 4.2.3.3. prije 1. svibnja 2028.

4.2.4. **Priopćavanje opasnosti**

## 4.2.4.1. Za tvari ili smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti (Endokrina disrupcija za okoliš) koriste se elementi označivanja u skladu s tablicom 4.2.3.

Tablica 4.2.3.

**Elementi označivanja endokrine disrupcije za okoliš**

Razvrstavanje	1. kategorija	2. kategorija
Simbol/piktogram		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Upozorenje
Oznaka upozorenja	EUH430: Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu	EUH431: Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
Oznaka obavijesti – sprečavanje	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Oznaka obavijesti – postupanje	P391	P391
Oznaka obavijesti – skladištenje	P405	P405
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501

- 4.2.4.2. *Vremenski okvir primjene za tvari*  
Najkasnije od 1. svibnja 2025. tvari se označavaju u skladu s odjeljkom 4.2.4.1.  
Međutim, tvari koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2025. ne moraju se označiti u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.2.4.1. prije 1. studenog 2026.
- 4.2.4.3. *Vremenski okvir primjene za smjese*  
Najkasnije od 1. svibnja 2026. smjese se označavaju u skladu s odjeljkom 4.2.4.1.  
Međutim, smjese koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2026. ne moraju se označiti u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.2.4.1. prije 1. svibnja 2028.
- 4.3. **Svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti ili velike postojanosti i velike bioakumulativnosti**
- 4.3.1. **Definicije i opća razmatranja**
- 4.3.1.1. Za potrebe odjeljka 4.3. primjenjuju se sljedeće definicije:  
„PBT” znači postojana, bioakumulativna i toksična tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije razvrstavanja utvrđene u odjeljku 4.3.2.1.  
„vPvB” znači vrlo postojana i vrlo bioakumulativna tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije za razvrstavanje iz odjeljka 4.3.2.2.
- 4.3.1.2. U razredu opasnosti Svojstva postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti ili velike postojanosti i velike bioakumulativnosti razlikuju se:  
— svojstva PBT i,  
— svojstva vPvB.
- 4.3.2. **Kriteriji razvrstavanja za tvari**
- 4.3.2.1. *Kriteriji razvrstavanja za PBT*  
Tvar koja ispunjava kriterije postojanosti, bioakumulacije i toksičnosti utvrđene u odjeljcima od 4.3.2.1.1. do 4.3.2.1.3. i ocijenjena u skladu s odjeljkom 4.3.2.3. smatra se tvari sa svojstvima PBT.
- 4.3.2.1.1. *Postojanost*  
Smatra se da tvar ispunjava kriterij postojanosti (P) ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:  
(a) vrijeme poluraspada u morskoj vodi dulje je od 60 dana;  
(b) vrijeme poluraspada u slatkoj vodi ili estuarijskoj vodi dulje je od 40 dana;  
(c) vrijeme poluraspada u morskom sedimentu dulje je od 180 dana;  
(d) vrijeme poluraspada u slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu dulje je od 120 dana;  
(e) vrijeme poluraspada u tlu dulje je od 120 dana.
- 4.3.2.1.2. *Bioakumulacija*  
Smatra se da tvar ispunjava kriterij bioakumulacije (B) ako je faktor biokoncentracije (BCF) u vodenim vrstama viši od 2 000.
- 4.3.2.1.3. *Toksičnost*  
Smatra se da tvar ispunjava kriterij toksičnosti (T) u bilo kojoj od sljedećih situacija:  
(a) koncentracija bez zapaženog učinka (NOEC) ili EC<sub>x</sub> (npr. EC<sub>10</sub>) za morske ili slatkovodne organizme manja je od 0,01 mg/l;

- (b) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena (kategorija 1.A ili 1.B), mutagena za spolne stanice (kategorija 1.A ili 1.B) ili reproduktivno toksična (kategorija 1.A, 1.B ili 2.) u skladu s odjeljcima 3.5., 3.6. ili 3.7.;
- (c) postoje drugi dokazi kronične toksičnosti na temelju toga što tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja ima specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon ponavljano izlaganja (STOT RE 1. ili 2. kategorije) u skladu s odjeljkom 3.9.;
- (d) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao endokrini disruptor (1. kategorije) za ljude ili okoliš u skladu s odjeljcima 3.11. ili 4.2.

#### 4.3.2.2. *Kriteriji razvrstavanja za vPvB*

Tvar koja ispunjava kriterije postojanosti i bioakumulacije utvrđene u odjeljcima 4.3.2.2.1. i 4.3.2.2.2. i ocijenjena u skladu s odjeljkom 4.3.2.3. smatra se tvari sa svojstvima vPvB.

##### 4.3.2.2.1. *Postojanost*

Smatra se da tvar ispunjava kriterij „vrlo postojana” (vP) ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:

- (a) vrijeme poluraspada u morskoj, slatkoj ili estuarijskoj vodi dulje je od 60 dana;
- (b) vrijeme poluraspada u morskom, slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu dulje je od 180 dana;
- (c) vrijeme poluraspada u tlu dulje je od 180 dana.

##### 4.3.2.2.2. *Bioakumulacija*

Smatra se da tvar ispunjava kriterij „vrlo bioakumulativna” (vB) ako je faktor biokoncentracije u vodenim vrstama viši od 5 000.

##### 4.3.2.3. *Temelj razvrstavanja*

Za razvrstavanje tvari sa svojstvima PBT i tvari sa svojstvima vPvB primjenjuje se pristup utvrđivanja utemeljenosti dokaza na temelju stručne prosudbe usporedbom svih odgovarajućih i raspoloživih informacija navedenih u odjeljku 4.3.2.3. s kriterijima određenima u odjeljcima 4.3.2.1. i 4.3.2.2. Utvrđivanje utemeljenosti dokaza primjenjuje se posebno ako se kriteriji određeni u odjeljcima 4.3.2.1. i 4.3.2.2. ne mogu primijeniti izravno na raspoložive informacije.

Informacije korištene za potrebe procjene svojstava PBT/vPvB temelje se na podacima dobivenima u odgovarajućim uvjetima.

Pri utvrđivanju se također uzimaju u obzir svojstva PBT/vPvB relevantnih sastojaka, aditiva ili nečistoća tvari i relevantni proizvodi pretvorbe ili razgradnje.

Ovaj se razred opasnosti (postojana, bioakumulativna i toksična (PBT) ili vrlo postojana, vrlo bioakumulativna (vPvB) svojstva) primjenjuje na sve organske tvari, uključujući organometale.

Za procjenu svojstava P, vP, B, vB i T uzimaju se u obzir informacije iz odjeljaka 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2. i 4.3.2.3.3.

##### 4.3.2.3.1. *Procjena svojstava P ili vP*

Za procjenu svojstava P ili vP uzimaju se u obzir sljedeće informacije:

- (a) rezultati simulacijskog ispitivanja razgradnje u površinskoj vodi;
- (b) rezultati simulacijskog ispitivanja razgradnje u tlu;
- (c) rezultati simulacijskog ispitivanja razgradnje u sedimentu;
- (d) druge informacije, kao što su informacije iz terenskih studija ili studija praćenja, pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

#### 4.3.2.3.2. Procjena svojstava B ili vB

Za procjenu svojstava B ili vB uzimaju se u obzir sljedeće informacije:

- (a) rezultati studija biokoncentracije ili bioakumulacije u vodenim vrstama;
- (b) druge informacije o bioakumulacijskom potencijalu, pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati, na primjer:
  - i. rezultati studije o bioakumulaciji u kopnenim vrstama;
  - ii. podaci iz znanstvene analize ljudskih tjelesnih tekućina ili tkiva, npr. krvi, mlijeka ili masti;
  - iii. otkrivanje povišenih razina u živim organizmima, posebno u ugroženim vrstama ili ranjivim populacijama ili podpopulacijama, u usporedbi s razinama u okolišu koji ih okružuje;
  - iv. rezultati istraživanja kronične toksičnosti na životinjama;
  - v. ocjena toksikokinetičkog ponašanja tvari;
- (c) informacije o sposobnosti tvari za biomagnifikaciju u prehrambenom lancu, po mogućnosti izraženj faktorima biomagnifikacije ili faktorima trofične magnifikacije.

#### 4.3.2.3.3. Procjena svojstava T

Za procjenu svojstava T u obzir se uzimaju sljedeće informacije:

- (a) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na beskralješnjacima;
- (b) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na ribama;
- (c) rezultati studije inhibicije rasta algi ili vodenog bilja;
- (d) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena kategorije 1.A ili 1.B (dodijeljene oznake opasnosti: H350 ili H350i), mutagena za spolne stanice kategorije 1.A ili 1.B (dodijeljena oznaka opasnosti: H340), toksična za reprodukciju kategorije 1.A, 1.B ili 2. (dodijeljene oznake opasnosti: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ili H361fd) ili toksična za specifičan ciljni organ nakon ponovljene doze 1. ili 2. kategorije (dodijeljena oznaka opasnosti: H372 ili H373);
- (e) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao endokrini disruptor (1. kategorija) za zdravlje ljudi ili okoliš (dodijeljene oznake opasnosti: EUH380 ili EUH430);
- (f) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na kopnenim životinjama, beskralješnjacima i biljkama;
- (g) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na organizmima koji žive u sedimentu;
- (h) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja ili reproduktivne toksičnosti na pticama;
- (i) druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

#### 4.3.2.4. Utemeljenost dokaza i stručna prosudba

##### 4.3.2.4.1. U postupku utvrđivanja utemeljenosti dokaza na temelju stručne prosudbe kako je navedeno u odjeljku 1.1.1. uzimaju se u obzir svi dostupni relevantni znanstveni podaci zajedno, npr.:

- (a) *in vivo* istraživanja ili druge studije (npr. *in vitro*, *in silico* studije);
- (b) informacije dobivene primjenom „kategorijskog” pristupa (grupiranje, analogija);
- (c) podaci o analognim tvarima na temelju odnosa strukture i aktivnosti s pomoću kojih se donose zaključci o svojstvima P, vP, B, vB i T;
- (d) rezultati praćenja i modeliranja;



- (e) iskustva ljudi, npr. podaci o izloženosti na radnom mjestu i podaci iz baza podataka o nesrećama;
- (f) epidemiološke i kliničke studije;
- (g) dobro dokumentirana izvješća o slučajevima, recenzirane objavljene studije i opažanja;
- (h) bilo koji drugi prihvatljivi podaci.

Kvaliteti i dosljednosti podataka dodjeljuje se odgovarajući faktor. Raspoloživi rezultati bez obzira na njihove pojedinačne zaključke sabiru se zajedno u jedinstveno utvrđivanje utemeljenosti dokaza.

4.3.2.4.2. U postupku utvrđivanja utemeljenosti dokaza, osim informacija iz odjeljaka 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2. i 4.3.2.3.3., u okviru znanstvene procjene informacija relevantnih za svojstva P, vP, B, vB i T razmatraju se sljedeće informacije:

- (a) naznaka svojstava P ili vP:
  - i. rezultati ispitivanja lake biorazgradivosti;
  - ii. rezultati drugih ispitivanja razgradnje (npr. poboljšano ispitivanje lake biorazgradivosti, ispitivanja inherentne biorazgradivosti);
  - iii. rezultati dobiveni iz (Q)SAR modela za biorazgradnju;
  - iv. druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati;
- (b) naznaka svojstava B ili vB:
  - i. koeficijent raspodjele oktanol/voda dobiven ili procijenjen na temelju (Q)SAR modela;
  - ii. druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati;
- (c) naznaka svojstava T:
  - i. kratkoročna toksičnost za vodeni okoliš (npr. rezultati ispitivanja akutne toksičnosti na beskralježnjacima, algama, vodenim biljkama ili ribama, *in vitro* ispitivanje akutne toksičnosti na liniji ribljih stanica);
  - ii. druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

4.3.2.5. *Vremenski okvir primjene*

Najkasnije od 1. svibnja 2025. tvari se razvrstavaju u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima od 4.3.2.1. do 4.3.2.4.

Međutim, tvari koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2025. ne moraju se razvrstati u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima od 4.3.2.1. do 4.3.2.4. prije 1. studenoga 2026.

4.3.3. **Kriteriji razvrstavanja za smjese**

4.3.3.1. Smjesa se razvrstava kao PBT odnosno vPvB ako je najmanje jedan sastojak smjese razvrstan kao PBT odnosno vPvB i ako je prisutan u koncentraciji jednakoj ili većoj od 0,1 % (maseni udio).

4.3.3.2. *Vremenski okvir primjene*

Najkasnije od 1. svibnja 2026. smjese se razvrstavaju u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.3.3.1.

Međutim, smjese koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2026. ne moraju se razvrstati u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.3.3.1. prije 1. svibnja 2028.

4.3.4. **Priopćavanje opasnosti**

4.3.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti koriste se elementi označavanja u skladu s tablicom 4.3.1.

Tablica 4.3.1.

**Elementi označivanja za svojstva PBT i vPvB**

	PBT	vPvB
Simbol/piktogram		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost
Oznaka upozorenja	EUH440: Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude.	EUH441: U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude.
Oznaka obavijesti – sprečavanje	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Oznaka obavijesti – postupanje	P391	P391
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501

4.3.4.2. *Vremenski okvir primjene za tvari*

Najkasnije od 1. svibnja 2025. tvari se označavaju u skladu s odjeljkom 4.3.4.1.

Međutim, tvari koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2025. ne moraju se označiti u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.3.4.1. prije 1. studenoga 2026.

4.3.4.3. *Vremenski okvir primjene za smjese*

Najkasnije od 1. svibnja 2026. smjese se označavaju u skladu s odredbama utvrđenima u odjeljku 4.3.4.1.

Međutim, smjese koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2026. ne moraju se označiti u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.3.4.1. prije 1. svibnja 2028.

4.4. **Svojstva postojanosti, mobilnosti i toksičnosti ili velike postojanosti i velike mobilnosti**4.4.1. **Definicije i opća razmatranja**

## 4.4.1.1. Za potrebe odjeljka 4.4. primjenjuju se sljedeće definicije:

„PMT” znači postojana, mobilna i toksična tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije za razvrstavanje utvrđene u odjeljku 4.4.2.1.

„vPvM” znači vrlo postojana i vrlo mobilna tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije za razvrstavanje utvrđene u odjeljku 4.4.2.2.

„log  $K_{oc}$ ” znači decimalni logaritam koeficijenta raspodjele organskog ugljika i vode (tj  $K_{oc}$ ).

## 4.4.1.2. U razredu opasnosti Svojstva postojanosti, mobilnosti i toksičnosti ili velike postojanosti i velike mobilnosti razlikuju se:

- svojstva PMT i,
- svojstva vPvM.

4.4.2. **Kriteriji razvrstavanja za tvari**4.4.2.1. *Kriteriji razvrstavanja za PMT*

Tvar koja ispunjava kriterije postojanosti, mobilnosti i toksičnosti utvrđene u odjeljcima 4.4.2.1.1., 4.4.2.1.2. i 4.4.2.1.3. i ocijenjena u skladu s odjeljkom 4.4.2.3. smatra se tvari sa svojstvima PMT.

#### 4.4.2.1.1. *Postojanost*

Smatra se da tvar ispunjava kriterij postojanosti (P) u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- (a) vrijeme poluraspada u morskoj vodi dulje je od 60 dana;
- (b) vrijeme poluraspada u slatkoj vodi ili estuarijskoj vodi dulje je od 40 dana;
- (c) vrijeme poluraspada u morskom sedimentu dulje je od 180 dana;
- (d) vrijeme poluraspada u slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu dulje je od 120 dana;
- (e) vrijeme poluraspada u tlu dulje je od 120 dana.

#### 4.4.2.1.2. *Mobilnost*

Smatra se da tvar ispunjava kriterij mobilnosti (M) ako je  $\log K_{oc}$  manji od 3. Za ionizirajuću tvar kriterij mobilnosti smatra se ispunjenim ako je najniža vrijednost  $\log K_{oc}$  za pH između 4 i 9 manja od 3.

#### 4.4.2.1.3. *Toksičnost*

Smatra se da tvar ispunjava kriterij toksičnosti (T) u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- (a) koncentracija bez zapaženog učinka (NOEC) ili ECx (naprimjer EC10) za morske ili slatkovodne organizme manja je od 0,01 mg/l;
- (b) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena (kategorija 1.A ili 1.B), mutagena za spolne stanice (kategorija 1.A ili 1.B) ili reproduktivno toksična (kategorija 1.A, 1.B ili 2.) u skladu s odjeljcima 3.5., 3.6. ili 3.7.;
- (c) postoje drugi dokazi kronične toksičnosti na temelju toga što tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja ima specifičnu toksičnost za ciljane organe nakon ponavljano izlaganja (STOT RE 1. ili 2. kategorije) u skladu s odjeljkom 3.9.;
- (d) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao endokrini disruptor (1. kategorija) za zdravlje ljudi ili okoliš u skladu s odjeljcima 3.11. ili 4.2.

#### 4.4.2.2. *Kriteriji razvrstavanja za vPvM*

Tvar koja ispunjava kriterije postojanosti i mobilnosti utvrđene u odjeljcima 4.4.2.2.1. i 4.4.2.2.2. i ocijenjena u skladu s odjeljkom 4.4.2.3. smatra se tvari sa svojstvima vPvM.

##### 4.4.2.2.1. *Postojanost*

Smatra se da tvar ispunjava kriterij „vrlo postojana” (vP) u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- (a) vrijeme poluraspada u morskoj, slatkoj ili estuarijskoj vodi dulje je od 60 dana;
- (b) vrijeme poluraspada u morskom, slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu dulje je od 180 dana;
- (c) vrijeme poluraspada u tlu dulje je od 180 dana.

##### 4.4.2.2.2. *Mobilnost*

Smatra se da tvar ispunjava kriterij „vrlo mobilna” (vM) ako je  $\log K_{oc}$  manji od 2. Za ionizirajuću tvar kriterij mobilnosti smatra se ispunjenim ako je najniža vrijednost  $\log K_{oc}$  za pH između 4 i 9 manja od 2.

#### 4.4.2.3. *Temelj razvrstavanja*

Za razvrstavanje tvari sa svojstvima PMT i vPvM primjenjuje se pristup utvrđivanja utemeljenosti dokaza na temelju stručne prosudbe usporedbom svih relevantnih i raspoloživih informacija navedenih u odjeljku 4.4.2.3. s kriterijima utvrđenima u odjeljcima 4.4.2.1. i 4.4.2.2. Utvrđivanje utemeljenosti dokaza primjenjuje se posebno ako se kriteriji određeni u odjeljcima 4.4.2.1. i 4.4.2.2. ne mogu primijeniti izravno na raspoložive informacije.

Informacije korištene za potrebe procjene svojstava PMT/vPvM temelje se na podacima dobivenima u odgovarajućim uvjetima.

Pri utvrđivanju se također uzimaju u obzir svojstva PMT/vPvM relevantnih sastojaka, aditiva ili nečistoća tvari i relevantni proizvodi pretvorbe ili razgradnje.

Ovaj se razred opasnosti (svojstva PMT i vPvM) primjenjuje na sve organske tvari, uključujući organometale.

Za procjenu svojstava P, vP, M, vM i T uzimaju se u obzir informacije iz odjeljaka 4.4.2.3.1., 4.4.2.3.2. i 4.4.2.3.3.

#### 4.4.2.3.1. Procjena svojstava P ili vP

Za procjenu svojstava P ili vP uzimaju se u obzir sljedeće informacije:

- (a) rezultati simulacijskog ispitivanja razgradnje u površinskoj vodi;
- (b) rezultati simulacijskog ispitivanja razgradnje u tlu;
- (c) rezultati simulacijskog ispitivanja razgradnje u sedimentu;
- (d) druge informacije, kao što su informacije iz terenskih studija ili studija praćenja, pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

#### 4.4.2.3.2. Procjena svojstava M ili vM

Za procjenu svojstava M ili vM uzimaju se u obzir sljedeće informacije:

- (a) rezultati ispitivanja adsorpcije/desorpcije;
- (b) druge informacije, kao što su informacije iz studija ispiranja, modeliranja ili praćenja, pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

#### 4.4.2.3.3. Procjena svojstava T

Za procjenu svojstava T u obzir se uzimaju sljedeće informacije:

- (a) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na beskralježnjacima;
- (b) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na ribama;
- (c) rezultati studije inhibicije rasta algi ili vodenog bilja;
- (d) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena kategorije 1.A ili 1.B (dodijeljene oznake opasnosti: H350 ili H350i), mutagena za spolne stanice kategorije 1.A ili 1.B (dodijeljena oznaka opasnosti: H340), toksična za reprodukciju kategorije 1.A, 1.B ili 2. (dodijeljene oznake opasnosti: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ili H361fd) ili toksična za specifičan ciljni organ nakon ponovljene doze 1. ili 2. kategorije (dodijeljena oznaka opasnosti: H372 ili H373);
- (e) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao endokrini disruptor (1. kategorija) za zdravlje ljudi ili okoliš (dodijeljena oznaka opasnosti: EUH380 ili EUH430);
- (f) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na kopnenim organizmima; beskralježnjacima i biljkama;
- (g) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja na organizmima koji žive u sedimentu;
- (h) rezultati ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja ili reproduktivne toksičnosti na pticama;
- (i) druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

#### 4.4.2.4. Utemeljenost dokaza i stručna prosudba

4.4.2.4.1. U postupku utvrđivanja utemeljenosti dokaza na temelju stručne prosudbe kako je navedeno u odjeljku 1.1.1. uzimaju se u obzir svi dostupni relevantni znanstveni podaci zajedno, npr.:

- (a) *in vivo* istraživanja ili druge studije (npr. *in vitro*, *in silico* studije);
- (b) informacije dobivene primjenom „kategorijskog” pristupa (grupiranje, analogija);
- (c) podaci o analognim tvarima na temelju odnosa strukture i aktivnosti s pomoću kojih se donose zaključci o svojstvima P, vP, M, vM i T;
- (d) rezultati praćenja i modeliranja;
- (e) iskustva ljudi, npr. podaci o izloženosti na radnom mjestu i podaci iz baza podataka o nesrećama;
- (f) epidemiološke i kliničke studije;
- (g) dobro dokumentirana izvješća o slučajevima, recenzirane objavljene studije i opažanja;
- (h) bilo koji drugi prihvatljivi podaci.

Kvaliteti i dosljednosti podataka dodjeljuje se odgovarajući faktor. Raspoloživi rezultati bez obzira na njihove pojedinačne zaključke sabiru se zajedno u jedinstveno utvrđivanje utemeljenosti dokaza.

4.4.2.4.2. U postupku utvrđivanja utemeljenosti dokaza, osim informacija iz odjeljaka 4.4.2.3.1., 4.4.2.3.2. i 4.4.2.3.3., u okviru znanstvene procjene informacija relevantnih za svojstva P, vP, M, vM i T razmatraju se sljedeće informacije:

- (a) naznaka svojstava P ili vP:
  - i. rezultati ispitivanja lake biorazgradivosti;
  - ii. rezultati drugih ispitivanja razgradnje (npr. poboljšano ispitivanje lake biorazgradivosti, ispitivanja inherentne biorazgradivosti);
  - iii. rezultati dobiveni iz (Q)SAR modela za biorazgradnju;
  - iv. druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati;
- (b) informacije relevantne za svojstva M ili vM:
  - i. koeficijent raspodjele organskog ugljika i vode ( $K_{oc}$ ) dobiven iz kvalitetnih i pouzdanih (Q)SAR modela;
  - ii. druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati;
- (c) informacije relevantne za svojstva T:
  - i. kratkoročna toksičnost za vodeni okoliš (npr. rezultati ispitivanja akutne toksičnosti na beskralježnjacima, algama, vodenim biljkama ili ribama, *in vitro* ispitivanje akutne toksičnosti na liniji ribljih stanica);
  - ii. druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

#### 4.4.2.5. Vremenski okvir primjene

Najkasnije od 1. svibnja 2025. tvari se razvrstavaju u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima od 4.4.2.1. do 4.4.2.4.

Međutim, tvari koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2025. ne moraju se razvrstati u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljcima od 4.4.2.1. do 4.4.2.4. prije 1. studenoga 2026.

#### 4.4.3. **Kriteriji razvrstavanja za smjese**

4.4.3.1. Smjesa se razvrstava kao PMT ili vPvM ako je barem jedan od njezinih sastojaka razvrstan kao PMT ili vPvM i prisutan u koncentraciji koja je jednaka ili veća od 0,1 % (maseni udio).

##### 4.4.3.2. *Vremenski okvir primjene*

Najkasnije od 1. svibnja 2026. smjese se razvrstavaju u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.4.3.1.

Međutim, smjese koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2026. ne moraju se razvrstati u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.4.3.1. prije 1. svibnja 2028.

#### 4.4.4. **Priopćavanje opasnosti**

4.4.4.1. Za tvari i smjese koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u ovaj razred opasnosti (Svojstva PMT i vPvM) koriste se elementi označivanja u skladu s tablicom 4.4.1.

Tablica 4.4.1.

#### Elementi označivanja za svojstva PMT i vPvM

	PMT	vPvM
Simbol/piktogram		
Oznaka opasnosti	Opasnost	Opasnost
Oznaka upozorenja	EUH450: Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa	EUH451: Može uzrokovati vrlo dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
Oznaka obavijesti – sprečavanje	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Oznaka obavijesti – postupanje	P391	P391
Oznaka obavijesti – odlaganje	P501	P501

##### 4.4.4.2. *Vremenski okvir primjene za tvari*

Najkasnije od 1. svibnja 2025. tvari se označavaju u skladu s odjeljkom 4.4.4.1.

Međutim, tvari koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2025. ne moraju se označiti u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.4.4.1. prije 1. studenoga 2026.

##### 4.4.4.3. *Vremenski okvir primjene za smjese*

Najkasnije od 1. svibnja 2026. smjese se označavaju u skladu s odjeljkom 4.4.4.1.

Međutim, smjese koje su na tržište stavljene prije 1. svibnja 2026. ne moraju se označiti u skladu s kriterijima utvrđenima u odjeljku 4.4.4.1. prije 1. svibnja 2028.”

*PRILOG II.*

U dijelu 2. odjeljku 2.10. prvom stavku Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1272/2008

dodaje se sljedeća alineja:

- „—  $\geq 0,1$  % tvari koja je razvrstana kao endokrini disruptor za zdravlje ljudi 2. kategorije; ili
  - $\geq 0,1$  % tvari razvrstane kao endokrini disruptor za okoliš 2. kategorije.”
-

## PRILOG III.

Dio 1. Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 mijenja se kako slijedi:

1. dodaju se sljedeće točke (c) i (d):

„c) ako je dodijeljena oznaka upozorenja EUH 441 ‚U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude‘, može se izostaviti oznaka EUH 440 ‚Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude‘;

d) ako je dodijeljena oznaka EUH 451 ‚Može uzrokovati vrlo dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa‘, može se izostaviti oznaka EUH 450 ‚Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa‘.”

2. u tablici 1.2. dodaju se sljedeći reci:

„EUH 380	Jezik	
	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 suaithheadh inchríneach sa duine
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	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 hormoniominnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor



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

3. U tablici 1.3. dodaju se sljedeći reci:

„EUH 430	Jezik	
	BG	Може да причини нарушениe на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen
	ET	võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον
	EN	May cause endocrine disruption in the environment
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaithéadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	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

EUH 431	Jezik	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in the environment
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzenia, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

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

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

EUH 441	Jezik	
	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	Jezik	
	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	Jezik	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúziu 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	Jezik	
	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	Jezik	
	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”



## PRILOG IV.

U odjeljku 1.1.2.1.1. dijela 1. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 tablica 1.1. mijenja se kako slijedi:

1. nakon retka za razred opasnosti „Opasnost od aspiracije” umeće se sljedeći redak:

„Endokrini disruptor za zdravlje ljudi	ED HH 1 ED HH 2”
--	---------------------

2. nakon retka za razred opasnosti „Opasno za vodeni okoliš” umeću se sljedeći redci:

„Endokrini disruptor za okoliš	ED ENV 1 ED ENV 2
Postojana, bioakumulativna i toksična tvar Vrlo postojana i vrlo bioakumulativna tvar	PBT vPvB
Postojana, mobilna i toksična tvar Vrlo postojana i vrlo mobilna tvar	PMT vPvM”