



Rat der
Europäischen Union

125786/EU XXVII. GP
Eingelangt am 20/12/22

Brüssel, den 20. Dezember 2022
(OR. en)

16273/22
ADD 1

ENT 178
MI 978
CHIMIE 108
COMPET 1071
ENV 1335
SAN 674
IND 577
DELA CT 237

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	20. Dezember 2022
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2022) 9383 final - ANNEXES 1 to 4
Betr.:	ANHÄNGE der Delegierten Verordnung der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 9383 final - ANNEXES 1 to 4.

Anl.: C(2022) 9383 final - ANNEXES 1 to 4



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 19.12.2022
C(2022) 9383 final

ANNEXES 1 to 4

ANHÄNGE

der

Delegierten Verordnung der Kommission

**zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in Bezug auf die Gefahrenklassen
und die Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und
Gemischen**

ANHANG I

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. In Teil 3 wird folgender Abschnitt 3.11 angefügt:

„3.11. Endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit

3.11.1. *Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen*

3.11.1.1. *Begriffsbestimmungen*

Für die Zwecke von Abschnitt 3.11 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) Ein „endokriner Disruptor“ ist ein Stoff oder ein Gemisch, der/das eine oder mehrere Funktion(en) des Hormonsystems verändert und folglich in einem intakten Organismus, seiner Nachkommenschaft, Populationen oder Teilpopulationen schädliche Wirkungen auslöst;
- b) „endokrine Disruption“ bezeichnet die durch einen endokrinen Disruptor verursachte Veränderung einer oder mehrerer Funktion(en) des Hormonsystems;
- c) „endokrine Aktivität“ bezeichnet eine Wechselwirkung mit dem Hormonsystem, die eine Reaktion des Hormonsystems, von Zielorganen oder von Zielgeweben auslösen kann und einem Stoff oder einem Gemisch das Potenzial verleiht, eine oder mehrere Funktion(en) des Hormonsystems zu verändern;
- d) „schädliche Wirkung“ bezeichnet eine Veränderung der Morphologie, der Physiologie, des Wachstums, der Entwicklung, der Fortpflanzung oder der Lebensdauer eines Organismus, eines Systems, einer Population oder einer Teilpopulation, die Funktionseinschränkungen, eine Einschränkung der Fähigkeit zur Bewältigung erhöhten Stresses oder eine erhöhte Anfälligkeit für andere Einflüsse zur Folge hat;
- e) „biologisch plausibler Zusammenhang“ bezeichnet die Korrelation zwischen einer endokrinen Aktivität und einer schädlichen Wirkung aufgrund von biologischen Prozessen, wobei aufgrund derzeitiger wissenschaftlicher Erkenntnisse vom Bestehen dieser Korrelation auszugehen ist.

3.11.1.2. *Allgemeine Erwägungen*

3.11.1.2.1. Bei Stoffen und Gemischen, die die Kriterien für endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit in Anbetracht der Nachweise gemäß der Tabelle 3.11.1 erfüllen, ist davon auszugehen, dass es sich um bekannte, vermeintliche oder mutmaßliche endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit handelt, es sei denn, es wurde schlüssig nachgewiesen, dass die schädliche Wirkung beim Menschen nicht zum Tragen kommt.

3.11.1.2.2. Nachweise, die bei der Einstufung von Stoffen gemäß anderen Abschnitten dieses Anhangs Berücksichtigung finden, können auch als Nachweise bei der Einstufung von Stoffen als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit verwendet werden, sofern die Kriterien dieses Abschnitts erfüllt sind.

3.11.2. *Einstufungskriterien für Stoffe*

3.11.2.1. *Gefahrenkategorien*

Bei der Einstufung nach endokriner Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit werden die Stoffe in eine von zwei Kategorien eingestuft.

Tabelle 3.11.1.

Gefahrenkategorien für endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit

Kategorien	Kriterien
KATEGORIE 1	<p>Bekannte oder vermeintliche endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit</p> <p>Die Einstufung in Kategorie 1 basiert weitgehend auf Nachweisen, die mindestens einer der folgenden Kategorien zuzuordnen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) am Menschen gewonnene Daten; b) am Tier gewonnene Daten; c) nicht am Tier gewonnene Daten, deren Prognosekapazität den Daten gemäß den Buchstaben a und b entspricht. <p>Durch diese Daten wird nachgewiesen, dass der Stoff alle folgenden Kriterien erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) endokrine Aktivität; b) schädliche Wirkung in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen oder künftigen Generationen; c) biologisch plausibler Zusammenhang zwischen der endokrinen Aktivität und der schädlichen Wirkung. <p>Liegen jedoch Informationen vor, die die Relevanz der schädlichen Wirkung beim Menschen ernsthaft infrage stellen, kann die Einstufung in Kategorie 2 angemessener sein.</p>

KATEGORIE 2	<p>Stoffe, die in dem Verdacht stehen, endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit zu sein</p> <p>Ein Stoff wird in Kategorie 2 eingestuft, wenn alle folgenden Kriterien erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es gibt Nachweise für <ul style="list-style-type: none"> i) eine endokrine Aktivität; und ii) eine schädliche Wirkung in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen oder künftigen Generationen; b) die Nachweise nach Buchstabe a sind nicht überzeugend genug, um eine Einstufung in Kategorie 1 zu rechtfertigen; c) es gibt Nachweise für einen biologisch plausiblen Zusammenhang zwischen der endokrinen Aktivität und der schädlichen Wirkung.
-------------	--

Wurde jedoch schlüssig nachgewiesen, dass die schädliche Wirkung beim Menschen nicht zum Tragen kommt, gilt der Stoff nicht als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit.

3.11.2.2. Einstufungsgrundlage

3.11.2.2.1. Die Einstufung erfolgt auf der Grundlage der oben aufgeführten Kriterien und einer Ermittlung der Beweiskraft der Daten für jedes der Kriterien (siehe Abschnitt 3.11.2.3) sowie einer umfassenden Ermittlung der Beweiskraft (siehe Abschnitt 1.1.1). Die Einstufung als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit soll für Stoffe erfolgen, die hormonell bedingte schädliche Wirkungen beim Menschen auslösen oder auslösen können.

3.11.2.2.2. Schädliche Wirkungen, bei denen es sich ausschließlich um unspezifische Folgen anderer toxischer Wirkungen handelt, werden bei der Identifizierung eines Stoffes als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit nicht berücksichtigt.

3.11.2.3. Beweiskraftermittlung und Beurteilung durch Experten

3.11.2.3.1. Die Einstufung als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit erfolgt auf der Grundlage einer Beurteilung der Beweiskraft sämtlicher verfügbarer Daten durch Experten (siehe Abschnitt 1.1.1). Dies bedeutet, dass alle verfügbaren Informationen, die für die Feststellung der endokrinen Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit relevant sind, gemeinsam ausgewertet werden, zum Beispiel:

- a) In-vivo-Studien oder andere Studien (z. B. In-vitro-Studien, In-silico-Studien), mit denen schädliche Wirkungen, eine endokrine Aktivität oder ein biologisch plausibler Zusammenhang bei Menschen oder Tieren vorhergesagt werden können;

- b) Daten zu analogen Stoffen unter Einsatz von Struktur-Wirkungs-Beziehungen (SAR);
- c) die Bewertung von Stoffen, die mit dem zu untersuchenden Stoff chemisch verwandt sind, können ebenfalls berücksichtigt werden (Gruppierung, Übertragung), insbesondere wenn über den zu untersuchenden Stoff nur wenige Informationen vorliegen;
- d) alle zusätzlichen relevanten und anerkannten wissenschaftlichen Daten.

3.11.2.3.2. Bei der Beweiskraftermittlung mit Beurteilung durch Experten ist bei der Auswertung der wissenschaftlichen Daten gemäß Abschnitt 3.11.2.3.1 insbesondere allen nachstehend genannten Faktoren Rechnung zu tragen:

- a) sowohl positiven als auch negativen Befunden;
- b) der Relevanz des Studiendesigns für die Bewertung der schädlichen Wirkungen und der endokrinen Aktivität;
- c) der Qualität und Schlüssigkeit der Daten unter Berücksichtigung der Struktur und Kohärenz der Befunde innerhalb von und zwischen Studien mit ähnlichem Design und zwischen verschiedenen Arten;
- d) Studien zu Expositionswegen sowie Toxikokinetik- und Metabolismusstudien;
- e) dem Konzept der Grenzdosis (Konzentration) sowie internationalen Leitlinien für empfohlene Maximaldosen (Konzentrationen) und für die Bewertung der verzerrenden Wirkung exzessiver Toxizität.

3.11.2.3.3. Bei der Beweiskraftermittlung wird der Zusammenhang zwischen der endokrinen Aktivität und den schädlichen Wirkungen nach der biologischen Plausibilität hergestellt, die nach Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse festzustellen ist. Ein Nachweis des biologisch plausiblen Zusammenhangs anhand stoffspezifischer Daten ist nicht erforderlich.

3.11.2.3.4. Bei der Beweiskraftermittlung sollen Nachweise, die bei der Einstufung eines Stoffes als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt gemäß Abschnitt 4.2 Berücksichtigung finden, in die Beurteilung der Einstufung des Stoffes als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit nach Abschnitt 3.11 einfließen.

3.11.2.4. Zeitliche Anwendbarkeit

Spätestens ab dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* sind Stoffe nach den in den Abschnitten 3.11.2.1. bis 3.11.2.3. festgelegten Kriterien einzustufen.

Für Stoffe, die vor dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 42 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* eine Einstufung nach den in den Abschnitten 3.11.2.1. bis 3.11.2.3. festgelegten Kriterien nicht erforderlich.

3.11.3. Einstufungskriterien für Gemische

3.11.3.1. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur für einige Bestandteile des Gemisches vorliegen

3.11.3.1.1. Ein Gemisch wird als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 eingestuft worden ist und seine Konzentration den entsprechenden allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die Kategorie 1 bzw. die Kategorie 2 gemäß der Tabelle 3.11.2 erreicht oder übersteigt.

Tabelle 3.11.2.

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit eingestuften Bestandteilen eines Gemisches, die zu einer Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als	Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte, die zu folgender Einstufung des Gemisches führen:	
	Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 1	Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 2
Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 1	$\geq 0,1 \%$	
Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit, Kategorie 2		$\geq 1 \%$ [Hinweis 1]

Hinweis: Die Konzentrationsgrenzwerte der vorstehenden Tabelle gelten für Feststoffe und Flüssigkeiten (in w/w) sowie für Gase (in v/v).

Hinweis 1: Enthält das Gemisch als Bestandteil einen endokrinen Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 2 in einer Konzentration $\geq 0,1 \%$, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.

3.11.3.2. Einstufung von Gemischen, wenn Daten für das komplette Gemisch vorliegen

3.11.3.2.1. Die Einstufung von Gemischen beruht auf den verfügbaren Testdaten für die einzelnen Bestandteile des Gemisches, wobei Konzentrationsgrenzwerte für diejenigen Bestandteile gelten, die als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit eingestuft sind. Versuchsdaten für das ganze Gemisch können im Einzelfall zur Einstufung herangezogen werden, wenn sie endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit nachweisen, die bei einer Beurteilung der einzelnen Bestandteile nicht zu erkennen waren. In solchen Fällen ist nachzuweisen, dass die Versuchsergebnisse für das Gemisch insgesamt schlüssig sind, wobei die eingesetzten Dosen (Konzentrationen) und weitere Faktoren wie Dauer, Beobachtungen, Empfindlichkeit und statistische Analyse der Testsysteme zu berücksichtigen sind. Es sind geeignete Unterlagen zur Begründung der Einstufung aufzubewahren und auf Verlangen zur Überprüfung vorzulegen.

3.11.3.3. Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze.

3.11.3.3.1. Wenn das Gemisch selbst nicht auf seine endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit geprüft wurde, jedoch (vorbehaltlich des Abschnitts 3.11.3.2.1) ausreichende Daten über seine Einzelbestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vorliegen, um die Gefahren des Gemisches angemessen zu beschreiben, sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsgrundsätze des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

3.11.3.4. Zeitliche Anwendbarkeit

Spätestens ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] sind Gemische nach den in den Abschnitten 3.11.3.1, 3.11.3.2 und 3.11.3.3 festgelegten Kriterien einzustufen.

Für Gemische, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 60 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] eine Einstufung nach den in den Abschnitten 3.11.3.1, 3.11.3.2 und 3.11.3.3 festgelegten Kriterien nicht erforderlich.

3.11.4. Gefahrenkommunikation

3.11.4.1. Bei Stoffen und Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse (endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit) erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 3.11.3 zu verwenden.

Tabelle 3.11.3.

Kennzeichnungselemente für endokrine Disruption mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Achtung
Gefahrenhinweis	EUH380: Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen	EUH381: Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Sicherheitshinweise — Reaktion	P308 + P313	P308 + P313
Sicherheitshinweise — Lagerung	P405	P405
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501

3.11.4.2. Zeitliche Anwendbarkeit für Stoffe

Spätestens ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] sind Stoffe gemäß Abschnitt 3.11.4.1. zu kennzeichnen.

Für Stoffe, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 42 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] eine Kennzeichnung nach Abschnitt 3.11.4.1. nicht erforderlich.

3.11.4.3. Zeitliche Anwendbarkeit für Gemische

Spätestens ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] sind Gemische gemäß Abschnitt 3.11.4.1. zu kennzeichnen.

Für Gemische, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 60 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] eine Kennzeichnung nach Abschnitt 3.11.4.1. nicht erforderlich.

2. Dem Teil 4 werden die folgenden Abschnitte 4.2, 4.3 und 4.4 angefügt:

„4.2. Endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt

4.2.1. Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen

4.2.1.1. Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke von Abschnitt 4.2. gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) Ein „endokriner Disruptor“ ist ein Stoff oder ein Gemisch, der/das eine oder mehrere Funktion(en) des Hormonsystems verändert und folglich in einem intakten Organismus, seiner Nachkommenschaft, Populationen oder Teilpopulationen schädliche Wirkungen auslöst;
- b) „endokrine Disruption“ bezeichnet die durch einen endokrinen Disruptor verursachte Veränderung einer oder mehrerer Funktion(en) des Hormonsystems;
- c) „endokrine Aktivität“ bezeichnet eine Wechselwirkung mit dem Hormonsystem, die eine Reaktion des Hormonsystems, von Zielorganen oder Zielgeweben auslösen kann und einem Stoff oder einem Gemisch das Potenzial verleiht, eine oder mehrere Funktion(en) des Hormonsystems zu verändern;

- d) „schädliche Wirkung“ bezeichnet eine Veränderung der Morphologie, der Physiologie, des Wachstums, der Entwicklung, der Fortpflanzung oder der Lebensdauer eines Organismus, eines Systems, einer Population oder einer Teilpopulation, die Funktionseinschränkungen, eine Einschränkung der Fähigkeit zur Bewältigung erhöhten Stresses oder eine erhöhte Anfälligkeit für andere Einflüsse zur Folge hat;
- e) „biologisch plausibler Zusammenhang“ bezeichnet die Korrelation zwischen einer endokrinen Aktivität und einer schädlichen Wirkung aufgrund von biologischen Prozessen, wobei aufgrund derzeitiger wissenschaftlicher Erkenntnisse vom Bestehen dieser Korrelation auszugehen ist.

4.2.1.2. Allgemeine Erwägungen

4.2.1.2.1 Bei Stoffen und Gemischen, die die Kriterien für endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt in Anbetracht der Nachweise gemäß der Tabelle 4.2.1 erfüllen, ist davon auszugehen, dass es sich um bekannte, vermeintliche oder mutmaßliche endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt handelt, es sei denn, es wurde schlüssig nachgewiesen, dass die festgestellte schädliche Wirkung auf der Ebene der Population oder der Subpopulation nicht zum Tragen kommt.

4.2.1.2.2 Nachweise, die bei der Einstufung von Stoffen gemäß anderen Abschnitten dieses Anhangs Berücksichtigung finden, können auch als Nachweise bei der Einstufung von Stoffen als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt verwendet werden, sofern die Kriterien dieses Abschnitts erfüllt sind.

4.2.2 Einstufungskriterien für Stoffe

4.2.2.1 Gefahrenklassen

Bei der Einstufung nach endokriner Disruption mit Wirkung auf die Umwelt werden die Stoffe in eine von zwei Kategorien eingestuft.

Tabelle 4.2.1

Gefahrenkategorien für endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt

Kategorien	Kriterien
KATEGORIE 1	<p>Bekannte oder vermeintliche endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt</p> <p>Die Einstufung in Kategorie 1 basiert weitgehend auf Nachweisen, die mindestens einer der folgenden Kategorien zuzuordnen sind:</p> <p>a) am Tier gewonnene Daten;</p> <p>b) nicht am Tier gewonnene Daten, deren Prognosekapazität den Daten gemäß Buchstabe a entspricht.</p>

	<p>Durch diese Daten wird nachgewiesen, dass der Stoff alle folgenden Kriterien erfüllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) endokrine Aktivität; b) schädliche Wirkung in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen oder künftigen Generationen; c) biologisch plausibler Zusammenhang zwischen der endokrinen Aktivität und der schädlichen Wirkung. <p>Liegen jedoch Informationen vor, die die Relevanz der schädlichen Wirkung auf das Hormonsystem, die auf der Ebene der Population oder der Teilpopulation festgestellt wurde, ernsthaft infrage stellen, kann die Einstufung in Kategorie 2 geeigneter erscheinen.</p>
KATEGORIE 2	<p>Stoffe, die in dem Verdacht stehen, endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt zu sein</p> <p>Ein Stoff wird in Kategorie 2 eingestuft, wenn alle folgenden Kriterien erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es gibt Nachweise für <ul style="list-style-type: none"> i) eine endokrine Aktivität; und ii) eine schädliche Wirkung in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen oder künftigen Generationen; b) die Nachweise nach Buchstabe a sind nicht überzeugend genug, um eine Einstufung in Kategorie 1 zu rechtfertigen; c) es gibt Nachweise für einen plausiblen biologischen Zusammenhang zwischen der endokrinen Aktivität und der schädlichen Wirkung.

Wurde jedoch schlüssig nachgewiesen, dass die festgestellte schädliche Wirkung auf der Ebene der Population oder der Teilpopulation nicht zum Tragen kommt, gilt der Stoff nicht als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt.

4.2.2.2. Einstufungsgrundlage

4.2.2.2.1 Die Einstufung erfolgt auf der Grundlage der oben aufgeführten Kriterien und einer Ermittlung der Beweiskraft der Daten für jedes der Kriterien (siehe Abschnitt 4.2.2.3) sowie einer umfassenden Ermittlung der Beweiskraft (siehe Abschnitt 1.1.1). Die Einstufung als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt soll für Stoffe erfolgen, die hormonell bedingte schädliche Wirkungen auf der Ebene der Population oder der Teilpopulation auslösen oder auslösen können.

4.2.2.2.2 Schädliche Wirkungen, bei denen es sich ausschließlich um unspezifische Folgen anderer toxischer Wirkungen handelt, werden bei der Identifizierung eines Stoffes als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt nicht berücksichtigt.

4.2.2.3. Beweiskraftermittlung und Beurteilung durch Experten

4.2.2.3.1. Die Einstufung als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt erfolgt auf der Grundlage einer Beurteilung der Beweiskraft sämtlicher verfügbarer Daten durch Experten (siehe Abschnitt 1.1.1). Dies bedeutet, dass alle verfügbaren Informationen, die für die Feststellung der endokrinen Disruption mit Wirkung auf die Umwelt relevant sind, gemeinsam ausgewertet werden, zum Beispiel:

- a) In-vivo-Studien oder andere Studien (z. B. In-vitro-Studien, In-silico-Studien), mit denen schädliche Wirkungen, eine endokrine Aktivität oder ein biologisch plausibler Zusammenhang bei Tieren vorhergesagt werden können;
- b) Daten zu analogen Stoffen unter Einsatz von Struktur-Wirkungs-Beziehungen (SAR);
- c) die Bewertung von Stoffen, die mit dem zu untersuchenden Stoff chemisch verwandt sind, können ebenfalls berücksichtigt werden (Gruppierung, Übertragung), insbesondere wenn über den zu untersuchenden Stoff nur wenige Informationen vorliegen;
- d) alle zusätzlichen relevanten und anerkannten wissenschaftlichen Daten.

4.2.2.3.2. Bei der Beweiskraftermittlung mit Beurteilung durch Experten ist bei der Auswertung der wissenschaftlichen Daten gemäß Abschnitt 4.2.2.3.1 insbesondere allen nachstehend genannten Faktoren Rechnung zu tragen:

- a) sowohl positiven als auch negativen Befunden;
- b) der Relevanz des Studiendesigns für die Bewertung der schädigenden Wirkungen und seiner Relevanz auf Ebene der Population oder der Teilpopulationen sowie für die Bewertung der endokrinen Aktivität;
- c) den schädlichen Auswirkungen auf Fortpflanzung und Wachstum/Entwicklung sowie anderen relevanten schädlichen Auswirkungen, die wahrscheinlich Auswirkungen auf Populationen oder Teilpopulationen haben;
- d) der Qualität und Schlüssigkeit der Daten unter Berücksichtigung der Struktur und Kohärenz der Befunde innerhalb von und zwischen Studien mit ähnlichem Design und zwischen verschiedenen Arten;
- e) Studien zu Expositionswegen sowie Toxikokinetik- und Metabolismusstudien;

- f) dem Konzept der Grenzdosis (Konzentration) sowie internationalen Leitlinien für empfohlene Maximaldosen (Konzentrationen) und für die Bewertung der verzerrenden Wirkung exzessiver Toxizität;
- g) sofern verfügbar, geeignete, verlässliche und repräsentative Feld- oder Überwachungsdaten oder Ergebnisse von Populationsmodellen.

4.2.2.3.3. Bei der Beweiskraftermittlung wird der Zusammenhang zwischen der endokrinen Aktivität und den schädlichen Wirkungen nach der biologischen Plausibilität hergestellt, die nach Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse festzustellen ist. Ein Nachweis des biologisch plausiblen Zusammenhangs anhand stoffspezifischer Daten ist nicht erforderlich.

4.2.2.3.4. Bei der Beweiskraftermittlung sollen Nachweise, die bei der Einstufung eines Stoffes als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit gemäß Abschnitt 3.11 Berücksichtigung finden, in die Beurteilung der Einstufung des Stoffes als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt nach Abschnitt 4.2. einfließen.

4.2.2.4. Zeitliche Anwendbarkeit

Spätestens ab dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* sind Stoffe nach den in den Abschnitten 4.2.2.1 bis 4.2.2.3 festgelegten Kriterien einzustufen.

Für Stoffe, die vor dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 42 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* eine Einstufung nach den in den Abschnitten 4.2.2.1 bis 4.2.2.3 festgelegten Kriterien nicht erforderlich.

4.2.3. Einstufungskriterien für Gemische

4.2.3.1. *Einstufung von Gemischen, wenn Daten für alle oder nur für einige Bestandteile des Gemisches vorliegen*

4.2.3.1.1. Ein Gemisch wird als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 eingestuft worden ist und seine Konzentration den entsprechenden allgemeinen Konzentrationsgrenzwert für die Kategorie 1 bzw. die Kategorie 2 gemäß der Tabelle 4.2.2 erreicht oder übersteigt.

Tabelle 4.2.2.

Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt eingestuften Bestandteilen eines Gemisches, die zu einer Einstufung des Gemisches führen

Bestandteil eingestuft als	Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte, die zu folgender Einstufung des Gemisches führen:	
	Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorie 1	Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorie 2
Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorie 1	$\geq 0,1 \%$	
Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt, Kategorie 2		$\geq 1 \%$ [Hinweis 1]

Hinweis: Die Konzentrationsgrenzwerte der vorstehenden Tabelle gelten für Feststoffe und Flüssigkeiten (in w/w) sowie für Gase (in v/v).

Hinweis 1: Enthält das Gemisch als Bestandteil einen endokrinen Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt der Kategorie 2 in einer Konzentration $\geq 0,1 \%$, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.

4.2.3.2. *Einstufung von Gemischen, bei denen Daten für das komplette Gemisch vorliegen:*

4.2.3.2.1.

Die Einstufung von Gemischen beruht auf den verfügbaren Testdaten für die einzelnen Bestandteile des Gemisches, wobei Konzentrationsgrenzwerte für diejenigen Bestandteile gelten, die als endokrine Disruptoren mit Wirkung auf die Umwelt eingestuft sind. Versuchsdaten für das ganze Gemisch können im Einzelfall zur Einstufung herangezogen werden, wenn sie endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt nachweisen, die bei einer Beurteilung der einzelnen Bestandteile nicht zu erkennen waren. In solchen Fällen ist nachzuweisen, dass die Versuchsergebnisse für das Gemisch insgesamt schlüssig sind, wobei die eingesetzten Dosen (Konzentrationen) und weitere Faktoren wie Dauer, Beobachtungen, Empfindlichkeit und statistische Analyse der Testsysteme zu berücksichtigen sind. Es sind geeignete Unterlagen zur Begründung der Einstufung aufzubewahren und auf Verlangen zur Überprüfung vorzulegen.

4.2.3.3. *Einstufung von Gemischen, bei denen keine Daten für das komplette Gemisch vorliegen: Übertragungsgrundsätze.*

4.2.3.3.1. Wenn das Gemisch selbst nicht auf seine endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt geprüft wurde, jedoch (vorbehaltlich des Abschnitts 4.2.3.2.1) ausreichende Daten über seine Einzelbestandteile und über ähnliche geprüfte Gemische vorliegen, um die Gefahren des Gemisches angemessen zu beschreiben, sind diese Daten nach Maßgabe der Übertragungsgrundsätze des Abschnitts 1.1.3 zu verwenden.

4.2.3.4. Zeitliche Anwendbarkeit

Spätestens ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] sind Gemische nach den in den Abschnitten 4.2.3.1. bis 4.2.3.3. festgelegten Kriterien einzustufen.

Für Gemische, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 60 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] eine Einstufung nach den in den Abschnitten 4.2.3.1, 4.2.3.2 und 4.2.3.3 festgelegten Kriterien nicht erforderlich.

4.2.4. Gefahrenkommunikation

4.2.4.1. Bei Stoffen und Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse (endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt) erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß Tabelle 4.2.3. zu verwenden.

Tabelle 4.2.3.

Kennzeichnungselemente für endokrine Disruption mit Wirkung auf die Umwelt

Einstufung	Kategorie 1	Kategorie 2
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Achtung
Gefahrenhinweis	EUH430: Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen	EUH431: Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391	P391
Sicherheitshinweise — Lagerung	P405	P405
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501

4.2.4.2. Zeitliche Anwendbarkeit für Stoffe

Spätestens ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] sind Stoffe gemäß Abschnitt 4.2.4.1 zu kennzeichnen.

Für Stoffe, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 42 Monaten

ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] eine Kennzeichnung nach Abschnitt 4.2.4.1 nicht erforderlich.

4.2.4.3. Zeitliche Anwendbarkeit für Gemische

Spätestens ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] sind Gemische gemäß Abschnitt 4.2.4.1. zu kennzeichnen.

Für Gemische, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 60 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] eine Kennzeichnung nach Abschnitt 4.2.4.1 nicht erforderlich.

4.3. Persistente, bioakkumulierbare und toxische Eigenschaften oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Eigenschaften.

4.3.1. Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen

4.3.1.1. Für die Zwecke von Abschnitt 4.3 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

„PBT“ bezeichnet einen Stoff oder ein Gemisch, der/das persistent, bioakkumulierbar und toxisch ist und die Einstufungskriterien des Abschnitts 4.3.2.1. erfüllt.

„vPvB“ bezeichnet einen Stoff oder ein Gemisch, der/das sehr persistent und sehr bioakkumulierbar ist und die Einstufungskriterien des Abschnitts 4.3.2.2. erfüllt.

4.3.1.2. Die Gefahrenklasse persistente, bioakkumulierbare und toxische oder sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Eigenschaften wird differenziert nach:

- PBT-Eigenschaften und
- vPvB-Eigenschaften.

4.3.2. Einstufungskriterien für Stoffe

4.3.2.1. Einstufungskriterien für PBT

Ein Stoff gilt als PBT-Stoff, wenn er die Persistenz-, Bioakkumulations- und Toxizitätskriterien der Abschnitte 4.3.2.1.1 bis 4.3.2.1.3 erfüllt und gemäß Abschnitt 4.3.2.3 bewertet wurde.

4.3.2.1.1. Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „persistent“ (P), wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die Abbau-Halbwertszeit in Meerwasser beträgt mehr als 60 Tage;
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 40 Tage;

- c) die Abbau-Halbwertszeit in Meeressediment beträgt mehr als 180 Tage;
- d) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 120 Tage;
- e) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 120 Tage.

4.3.2.1.2. *Bioakkumulation*

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „bioakkumulierbar“ (B), wenn der Biokonzentrationsfaktor (bioconcentration factor – BCF) in Wasserlebewesen höher als 2000 ist.

4.3.2.1.3. *Toxizität*

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „toxisch“ (T), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Langzeit-NOEC (long-term no-observed effect concentration – langfristige Konzentration, bei der keine Wirkung beobachtet wird) oder ECx (z. B. EC10) für Meeres- oder Süßwasserlebewesen liegt unter 0,01 mg/l;
- b) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), keimzellenmutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) gemäß den Abschnitten 3.5, 3.6 oder 3.7;
- c) es gibt andere Belege für chronische Toxizität, die darin bestehen, dass der Stoff die folgenden Einstufungskriterien erfüllt: spezifische Zielorgan-Toxizität nach wiederholter Exposition (STOT RE Kategorie 1 oder 2) gemäß Abschnitt 3.9;
- d) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als endokriner Disruptor (Kategorie 1) mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt gemäß den Abschnitten 3.11 oder 4.2.

4.3.2.2. *Einstufungskriterien für vPvB*

Ein Stoff gilt als vPvB-Stoff, wenn er die Persistenz- und Bioakkumulationskriterien der Abschnitte 4.3.2.2.1 und 4.3.2.2.2 erfüllt und gemäß Abschnitt 4.3.2.3 bewertet wurde.

4.3.2.2.1. Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „sehr persistent“ (vP), wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 60 Tage;
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 180 Tage;
- c) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 180 Tage.

4.3.2.2.2. *Bioakkumulation*

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „sehr bioakkumulierbar“ (vB), wenn der Biokonzentrationsfaktor in Wasserlebewesen höher als 5000 ist.

4.3.2.3. Einstufungsgrundlage

Die Einstufung von PBT-Stoffen und vPvB-Stoffen erfolgt durch eine Beweiskraftermittlung mittels eines Expertenurteils, indem alle in Abschnitt 4.3.2.3 genannten relevanten und verfügbaren Informationen mit den Kriterien der Abschnitte 4.3.2.1 und 4.3.2.2 abgeglichen werden. Die Beweiskraftermittlung erfolgt insbesondere in denjenigen Fällen, in denen die Kriterien der Abschnitte 4.3.2.1 und 4.3.2.2 nicht unmittelbar auf die verfügbaren Informationen angewendet werden können.

Die Informationen, die für die Ermittlung der PBT-/vPvB-Eigenschaften verwendet werden, basieren auf unter den relevanten Bedingungen gewonnenen Daten.

Bei der Identifizierung werden auch die PBT-/vPvB-Eigenschaften relevanter Bestandteile, Zusatzstoffe oder Verunreinigungen eines Stoffes und relevanter Umwandlungs- oder Abbauprodukte berücksichtigt.

Diese Gefahrenklasse (persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT) oder sehr persistente, sehr bioakkumulierbare (vPvB) Eigenschaften) gilt für alle organischen Stoffe, einschließlich metallorganischer Verbindungen.

Bei der Beurteilung der P-, vP-, B-, vB- und T-Eigenschaften werden die Informationen gemäß den Abschnitten 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 und 4.3.2.3.3 berücksichtigt.

4.3.2.3.1. Beurteilung von P- oder vP-Eigenschaften

Bei der Beurteilung der P- oder vP-Eigenschaften werden die nachstehenden Informationen berücksichtigt:

- a) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit in Oberflächengewässern;
- b) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit im Boden;
- c) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit im Sediment;
- d) sonstige Informationen, wie Informationen aus Feldstudien oder Monitoringstudien unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

4.3.2.3.2. Beurteilung von B- oder vB-Eigenschaften

Bei der Beurteilung der B- oder vB-Eigenschaften werden die nachstehenden Informationen berücksichtigt:

- a) Ergebnisse einer Studie zur Biokonzentration oder Bioakkumulierbarkeit in Wasserlebewesen;
- b) sonstige Informationen zum Bioakkumulationspotenzial unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können, wie
 - i) Ergebnisse einer Studie zur Bioakkumulierbarkeit in Landlebewesen;
 - ii) Daten aus wissenschaftlichen Analysen menschlicher Körperflüssigkeiten oder -gewebe wie Blut, Milch oder Fett;

- iii) Nachweis erhöhter Werte in Biota, insbesondere bei gefährdeten Arten oder in gefährdeten Populationen oder Teilpopulationen, im Vergleich zu den Werten in ihrer Umgebung;
 - iv) Ergebnisse einer Studie zur chronischen Toxizität bei Tieren;
 - v) Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffes.
- c) Informationen über die Fähigkeit des Stoffs zur Biomagnifikation in der Nahrungskette, ausgedrückt möglichst durch Biomagnifikationsfaktoren oder trophische Magnifikationsfaktoren.

4.3.2.3.3. *Beurteilung von T-Eigenschaften:*

Bei der Beurteilung der T-Eigenschaften werden die nachstehenden Informationen berücksichtigt:

- a) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für wirbellose Wasserlebewesen;
- b) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für Fische;
- c) Ergebnisse der Studie über die Hemmung des Wachstums von Algen oder Wasserpflanzen;
- d) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen in Kategorie 1A oder 1B (zugeordnete Gefahrenhinweise: H350 oder H350i), als keimzellmutagen in Kategorie 1A oder 1B (zugeordneter Gefahrenhinweis: H340), als reproduktionstoxisch in Kategorie 1A, 1B oder 2 (zugeordnete Gefahrenhinweise: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d oder H361fd), oder als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) in Kategorie 1 oder 2 (zugeordneter Gefahrenhinweis: H372 oder H373);
- e) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als endokriner Disruptor (Kategorie 1) mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt (zugeordnete Gefahrenhinweise: EUH380 oder EUH430);
- f) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für terrestrische Organismen, Wirbellose und Pflanzen;
- g) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen;
- h) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeit- oder Reproduktionstoxizität für Vögel;
- i) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

4.3.2.4. *Beweiskraftermittlung und Beurteilung durch Experten*

4.3.2.4.1. Bei der Ermittlung der Beweiskraft mit Beurteilung durch Experten gemäß Abschnitt 1.1.1 werden alle verfügbaren relevanten wissenschaftlichen Daten im Zusammenhang betrachtet, zum Beispiel:

- a) In-vivo-Studien oder andere Studien (z. B. In-vitro-Studien, In-silico-Studien);
- b) Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung);

- c) Daten zu analogen Stoffen unter Einsatz von Struktur-Wirkungs-Beziehungen (SAR), die Schlüsse auf P-, vP-, B-, vB- und T-Eigenschaften ermöglichen;
- d) Ergebnisse von Monitoring und Modellierung;
- e) Erfahrungen beim Menschen wie z. B. Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken;
- f) epidemiologische und klinische Studien;
- g) gut dokumentierte Fallberichte, von Experten begutachtete veröffentlichte Studien und Beobachtungen;
- h) alle zusätzlichen anerkannten Daten.

Die Qualität und Schlüssigkeit der Daten erhält eine angemessene Gewichtung. Die vorliegenden Befunde sind unabhängig von ihren einzelnen Schlussfolgerungen in einer Beweiskraftermittlung zusammen zu berücksichtigen.

4.3.2.4.2. Bei der Beweiskraftermittlung fließen die folgenden Informationen – zusätzlich zu den Informationen gemäß den Abschnitten 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2. und 4.3.2.3.3. – in die wissenschaftliche Bewertung der Informationen ein, die hinsichtlich der P-, vP-, B-, vB- und T-Eigenschaften relevant sind:

- a) Hinweise auf P- oder vP-Eigenschaften:
 - i) Ergebnisse von Versuchen zur leichten biologischen Abbaubarkeit;
 - ii) Ergebnisse anderer Screeningtests zur Abbaubarkeit (z. B. verbesserter Test zur leichten biologischen Abbaubarkeit, Tests zur inhärenten biologischen Abbaubarkeit);
 - iii) Ergebnisse von gut entwickelten, zuverlässigen (Q)SAR-Modellen zur biologischen Abbaubarkeit;
 - iv) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.
- b) Hinweise auf B- oder vB-Eigenschaften:
 - i) Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient, experimentell bestimmt oder geschätzt mithilfe von gut entwickelten, zuverlässigen (Q)SAR-Modellen
 - ii) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.
- c) Hinweise auf T-Eigenschaften:
 - i) aquatische Kurzzeittoxizität (z. B. Ergebnisse von Prüfungen auf akute Toxizität bei Wirbellosen, Algen oder Wasserpflanzen oder Fischen, In-vitro-Prüfungen auf akute Toxizität bei Fischzelllinien);
 - ii) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

4.3.2.5. Zeitliche Anwendbarkeit

Spätestens ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] sind Stoffe nach den in den Abschnitten 4.3.2.1 bis 4.3.2.4 festgelegten Kriterien einzustufen.

Für Stoffe, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 42 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] eine Einstufung nach den in den Abschnitten 4.3.2.1 bis 4.3.2.4 festgelegten Kriterien nicht erforderlich.

4.3.3. Einstufungskriterien für Gemische

4.3.3.1. Ein Gemisch wird als PBT bzw. vPvB eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil des Gemisches als PBT bzw. vPvB eingestuft wurde und die Konzentration dieses Bestandteils mindestens 0,1 Gewichtsprozent beträgt.

4.3.3.2. Zeitliche Anwendbarkeit

Spätestens ab dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] sind Gemische nach den in den Abschnitten 4.3.2.1. bis 4.3.2.4. festgelegten Kriterien einzustufen.

Für Gemische, die vor dem ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 60 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt] eine Einstufung nach den in den Abschnitten 4.3.2.1 bis 4.3.2.4 festgelegten Kriterien nicht erforderlich.

4.3.4. Gefahrenkommunikation

4.3.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß der Tabelle 4.3.1 zu verwenden.

Tabelle 4.3.1.
Kennzeichnungselemente für PBT- und vPvB-Eigenschaften

	PBT	vPvB
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Gefahr
Gefahrenhinweis	EUH440: Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen	EUH441: Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
Sicherheitshinweise —	P201	P201

Prävention	P202 P273	P202 P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391	P391
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501

4.3.4.2. Zeitliche Anwendbarkeit für Stoffe

Spätestens ab dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* sind Stoffe gemäß Abschnitt 4.3.4.1 zu kennzeichnen.

Für Stoffe, die vor dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 42 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* eine Kennzeichnung nach Abschnitt 4.3.4.1 nicht erforderlich.

4.3.4.3. Zeitliche Anwendbarkeit für Gemische

Spätestens ab dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* sind Gemische nach den Vorschriften gemäß Abschnitt 4.3.4.1. zu kennzeichnen.

Für Gemische, die vor dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 60 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* eine Kennzeichnung nach Abschnitt 4.3.4.1 nicht erforderlich.

4.4. Persistente, mobile und toxische Eigenschaften oder sehr persistente, sehr mobile Eigenschaften

4.4.1. Begriffsbestimmungen und allgemeine Erwägungen

4.4.1.1. Für die Zwecke von Abschnitt 4.4 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

„PMT“ bezeichnet einen Stoff oder ein Gemisch, der/das persistent, mobil und toxisch ist und die Einstufungskriterien des Abschnitts 4.4.2.1. erfüllt.

„vPvM“ bezeichnet einen Stoff oder ein Gemisch, der/das sehr persistent und sehr mobil ist und die Einstufungskriterien des Abschnitts 4.4.2.2. erfüllt.

„log K_{oc}“ bezeichnet den Zehnerlogarithmus des Koeffizienten für die Verteilung organischer Kohlenstoff/Wasser (also den K_{oc}).

4.4.1.2 Die Gefahrenklasse persistente, mobile und toxische oder sehr persistente, sehr mobile Eigenschaften wird differenziert nach:

- PMT-Eigenschaften und
- vPvM-Eigenschaften.

4.4.2. *Einstufungskriterien für Stoffe*

4.4.2.1. *Einstufungskriterien für PMT*

Ein Stoff gilt als PMT-Stoff, wenn er die Persistenz-, Mobilitäts- und Toxizitätskriterien der Abschnitte 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 und 4.4.2.1.3 erfüllt und gemäß Abschnitt 4.4.2.3 bewertet wurde.

4.4.2.1.1. *Persistenz*

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „persistent“ (P), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Abbau-Halbwertszeit in Meerwasser beträgt mehr als 60 Tage;
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 40 Tage;
- c) die Abbau-Halbwertszeit in Meeressediment beträgt mehr als 180 Tage;
- d) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 120 Tage;
- e) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 120 Tage.

4.4.2.1.2. *Mobilität*

Ein Stoff erfüllt das Mobilitätskriterium (M), wenn der Wert von $\log K_{oc}$ unter 3 liegt. Bei ionisierenden Stoffen gilt das Mobilitätskriterium als erfüllt, wenn der niedrigste Wert von $\log K_{oc}$ bei einem pH-Wert zwischen 4 und 9 unter 3 liegt.

4.4.2.1.3. *Toxizität*

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „toxisch“ (T), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Langzeit-NOEC (long-term no-observed effect concentration – langfristige Konzentration, bei der keine Wirkung beobachtet wird) oder EC_x (z. B. EC₁₀) für Meeres- oder Süßwasserlebewesen liegt unter 0,01 mg/l;
- b) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), keimzellenmutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) gemäß den Abschnitten 3.5, 3.6 oder 3.7;
- c) es gibt andere Belege für chronische Toxizität, die darin bestehen, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung „spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)“ (STOT RE Kategorie 1 oder 2) gemäß Abschnitt 3.9 erfüllt;

- d) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als endokriner Disruptor (Kategorie 1) mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt gemäß den Abschnitten 3.11 oder 4.2.

4.4.2.2. Einstufungskriterien für vPvM

Ein Stoff gilt als vPvM-Stoff, wenn er die Persistenz- und Mobilitätskriterien der Abschnitte 4.4.2.2.1 und 4.4.2.2.2 erfüllt und gemäß Abschnitt 4.4.2.3 bewertet wurde.

4.4.2.2.1. Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „sehr persistent“ (vP), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 60 Tage;
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 180 Tage;
- c) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 180 Tage.

4.4.2.2.2. Mobilität

Ein Stoff erfüllt das Kriterium „sehr mobil“ (vM), wenn der Wert von $\log K_{oc}$ unter 2 liegt. Bei ionisierenden Stoffen gilt das Mobilitätskriterium als erfüllt, wenn der niedrigste Wert von $\log K_{oc}$ bei einem pH-Wert zwischen 4 und 9 unter 2 liegt.

4.4.2.3. Einstufungsgrundlage

Die Einstufung von PMT-Stoffen und vPvM-Stoffen erfolgt durch eine Beweiskraftermittlung mittels eines Expertenurteils, indem alle in Abschnitt 4.4.2.3 genannten relevanten und verfügbaren Informationen mit den Kriterien der Abschnitte 4.4.2.1 und 4.4.2.2 abgeglichen werden. Die Beweiskraftermittlung erfolgt insbesondere in denjenigen Fällen, in denen die Kriterien der Abschnitte 4.4.2.1 und 4.4.2.2 nicht unmittelbar auf die verfügbaren Informationen angewendet werden können.

Die Informationen, die für die Ermittlung der PMT-/vPvM-Eigenschaften verwendet werden, basieren auf unter den relevanten Bedingungen gewonnenen Daten.

Bei der Identifizierung werden auch die PMT-/vPvM-Eigenschaften relevanter Bestandteile, Zusatzstoffe oder Verunreinigungen eines Stoffes und relevanter Umwandlungs- oder Abbauprodukte berücksichtigt.

Diese Gefahrenklasse (PMT- und vPvM-Eigenschaften) gilt für alle organischen Stoffe, einschließlich metallorganischer Verbindungen.

Bei der Beurteilung der P-, vP-, M-, vM- und T-Eigenschaften werden die Informationen gemäß den Abschnitten 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 und 4.4.2.3.3 berücksichtigt.

4.4.2.3.1. Beurteilung von P- oder vP-Eigenschaften

Bei der Beurteilung der P- oder vP-Eigenschaften werden die nachstehenden Informationen berücksichtigt:

- a) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit in Oberflächengewässern;
- b) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit im Boden;
- c) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit im Sediment;
- d) sonstige Informationen, wie Informationen aus Feldstudien oder Monitoringstudien unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

4.4.2.3.2. Beurteilung von M- oder vM-Eigenschaften

Bei der Beurteilung der M- oder vM-Eigenschaften werden die nachstehenden Informationen berücksichtigt:

- a) Ergebnisse von Adsorptions-/Desorptionstests;
- b) sonstige Informationen, wie Informationen aus Auswaschungsstudien, Modellierungsstudien oder Monitoringstudien unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

4.4.2.3.3. Beurteilung von T-Eigenschaften:

Bei der Beurteilung der T-Eigenschaften werden die nachstehenden Informationen berücksichtigt:

- a) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für wirbellose Wasserlebewesen;
- b) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für Fische;
- c) Ergebnisse der Studie über die Hemmung des Wachstums von Algen oder Wasserpflanzen;
- d) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen in Kategorie 1A oder 1B (zugeordnete Gefahrenhinweise: H350 oder H350i), als keimzellmutagen in Kategorie 1A oder 1B (zugeordneter Gefahrenhinweis: H340), als reproduktionstoxisch in Kategorie 1A, 1B oder 2 (zugeordnete Gefahrenhinweise: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d oder H361fd) oder als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) in Kategorie 1 oder 2 (zugeordneter Gefahrenhinweis: H372 oder H373);
- e) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als endokriner Disruptor (Kategorie 1) mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt (zugeordnete Gefahrenhinweise: EUH380 oder EUH430);
- f) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für terrestrische Organismen, Wirbellose und Pflanzen;
- g) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen;
- h) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeit- oder Reproduktionstoxizität für Vögel;

- i) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

4.4.2.4. *Beweiskraftermittlung und Beurteilung durch Experten*

4.4.2.4.1. Bei der Ermittlung der Beweiskraft mit Beurteilung durch Experten gemäß Abschnitt 1.1.1 werden alle verfügbaren relevanten wissenschaftlichen Daten im Zusammenhang betrachtet, zum Beispiel:

- a) In-vivo-Studien oder andere Studien (z. B. In-vitro-Studien, In-silico-Studien);
- b) Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung);
- c) Daten zu analogen Stoffen unter Einsatz von Struktur-Wirkungs-Beziehungen (SAR), die Schlüsse auf P-, vP-, M-, vM- und T-Eigenschaften ermöglichen;
- d) Ergebnisse von Monitoring und Modellierung;
- e) Erfahrungen beim Menschen wie z. B. Daten über berufsbedingte Exposition und Daten aus Unfalldatenbanken;
- f) epidemiologische und klinische Studien;
- g) gut dokumentierte Fallberichte, von Experten begutachtete veröffentlichte Studien und Beobachtungen;
- h) alle zusätzlichen anerkannten Daten.

Die Qualität und Schlüssigkeit der Daten erhält eine angemessene Gewichtung. Die vorliegenden Befunde sind unabhängig von ihren einzelnen Schlussfolgerungen in einer Beweiskraftermittlung zusammen zu berücksichtigen.

4.4.2.4.2. Bei der Beweiskraftermittlung fließen die folgenden Informationen – zusätzlich zu den Informationen gemäß den Abschnitten 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 und 4.4.2.3.3 – in die wissenschaftliche Bewertung der Informationen ein, die hinsichtlich der P-, vP-, M-, vM- und T-Eigenschaften relevant sind:

- a) Hinweise auf P- oder vP-Eigenschaften:
 - i) Ergebnisse von Versuchen zur leichten biologischen Abbaubarkeit;
 - ii) Ergebnisse anderer Screeningtests zur Abbaubarkeit (z. B. verbesserter Test zur leichten biologischen Abbaubarkeit, Tests zur inhärenten biologischen Abbaubarkeit);
 - iii) Ergebnisse von gut entwickelten, zuverlässigen (Q)SAR-Modellen zur biologischen Abbaubarkeit;
 - iv) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.
- b) Hinsichtlich der M- oder vM-Eigenschaften relevante Informationen:
 - i) Verteilungskoeffizient organischer Kohlenstoff/Wasser (K_{oc}), geschätzt mithilfe von gut entwickelten, zuverlässigen (Q)SAR-Modellen;

- ii) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.
- c) Hinsichtlich der T-Eigenschaften relevante Informationen:
 - i) aquatische Kurzzeittoxizität (z. B. Ergebnisse von Prüfungen auf akute Toxizität bei Wirbellosen, Algen oder Wasserpflanzen oder Fischen, In-vitro-Prüfungen auf akute Toxizität bei Fischzelllinien);
 - ii) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden können.

4.4.2.5. Zeitliche Anwendbarkeit

Spätestens ab dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* sind Stoffe nach den in den Abschnitten 4.4.2.1 bis 4.4.2.4 festgelegten Kriterien einzustufen.

Für Stoffe, die vor dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 42 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* eine Einstufung nach den in den Abschnitten 4.4.2.1 bis 4.4.2.4 festgelegten Kriterien nicht erforderlich.

4.4.3. Einstufungskriterien für Gemische

4.4.3.1 Ein Gemisch wird als PMT oder vPvM eingestuft, wenn mindestens ein Bestandteil des Gemisches als PMT oder vPvM eingestuft wurde und die Konzentration dieses Bestandteils mindestens 0,1 Gewichtsprozent beträgt.

4.4.3.2 Zeitliche Anwendbarkeit

Spätestens ab dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* sind Gemische nach den in den Abschnitten 4.4.2.1. bis 4.4.2.4. festgelegten Kriterien einzustufen.

Für Gemische, die vor dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 60 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* eine Einstufung nach den in den Abschnitten 4.4.2.1 bis 4.4.2.4 festgelegten Kriterien nicht erforderlich.

4.4.4. Gefahrenkommunikation

4.4.4.1. Bei Stoffen oder Gemischen, die die Kriterien für die Einstufung in diese Gefahrenklasse (PMT- und vPvM-Eigenschaften) erfüllen, sind die Kennzeichnungselemente gemäß der Tabelle 4.4.1 zu verwenden.

Tabelle 4.4.1.
Kennzeichnungselemente für PMT- und vPvM-Eigenschaften

	PMT	vPvM
GHS-Piktogramm		
Signalwort	Gefahr	Gefahr
Gefahrenhinweis	EUH450: Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen	EUH451: Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
Sicherheitshinweise — Prävention	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Sicherheitshinweise — Reaktion	P391	P391
Sicherheitshinweise — Entsorgung	P501	P501

4.4.4.2. Zeitliche Anwendbarkeit für Stoffe

Spätestens ab dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* sind Stoffe gemäß Abschnitt 4.4.4.1 zu kennzeichnen.

Für Stoffe, die vor dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 42 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* eine Kennzeichnung nach Abschnitt 4.4.4.1 nicht erforderlich.

4.4.4.3. Zeitliche Anwendbarkeit für Gemische

Spätestens ab dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* sind Gemische gemäß Abschnitt 4.4.4.1. zu kennzeichnen.

Für Gemische, die vor dem ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag des Monats, der auf den Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* in Verkehr gebracht wurden, ist jedoch bis zum ... *[Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum einfügen = erster Tag, der auf den Zeitraum von 60 Monaten ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung folgt]* eine Kennzeichnung nach Abschnitt 4.4.4.1 nicht erforderlich.

ANHANG II

In Anhang II Teil 2 Abschnitt 2.10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„—≥ 0,1 % eines Stoffes, der als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit der Kategorie 2 eingestuft ist, oder
—≥ 0,1 % eines Stoffes, der als endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt der Kategorie 2 eingestuft ist,
“

ANHANG III

Anhang III Teil 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Die folgenden Buchstaben b und c werden eingefügt:

„c) Wird der Gefahrenhinweis EUH441 ‚Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen‘ zugeordnet, kann der Gefahrenhinweis EUH440 ‚Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen‘ entfallen.

d) Wird der Gefahrenhinweis EUH451 ‚Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen‘ zugeordnet, kann der Gefahrenhinweis EUH450 ‚Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen‘ entfallen.“

2. In Tabelle 1.2 werden folgende Zeilen hinzugefügt:

„EUH 380	Sprache	
	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	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen

	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaithleadh 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 endokrinali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Poate cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor

EUH 381	Sprache	
	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	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithleadh inchríneach sa duine

	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor“

3. In Tabelle 1.3 werden folgende Zeilen hinzugefügt:

„EUH 430	Sprache	
	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	Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l’environnement

	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Būdam aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistghu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Pode causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje v okolju.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 431	Sprache	
	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	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol

	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzenia 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 hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 440	Sprache	
	BG	Натрупва 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	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen

	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organizmi ħajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí
	SL	Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

EUH 441	Sprache	
	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 rohkesti keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes

	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	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 ħajjin 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
	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	Sprache	
	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	Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	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
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor

EUH 451	Sprache	
	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	Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	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 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	Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos
	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

“

ANHANG IV

Anhang VI Teil 1 Abschnitt 1.1.2.1.1 Tabelle 1.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird wie folgt geändert:

1. Die folgende Zeile wird nach der Zeile für die Gefahrenklasse „Aspirationsgefahr“ eingefügt:

„ Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die menschliche Gesundheit	ED HH 1 ED HH 2
---	--------------------

“

2. Die folgenden Zeilen werden nach der Zeile für die Gefahrenklasse „Gewässergefährdend“ eingefügt:

„Endokriner Disruptor mit Wirkung auf die Umwelt	ED ENV 1 ED ENV 2
Persistent, bioakkumulierbar und toxisch Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar	PBT vPvB
Persistent, mobil und toxisch Sehr persistent und sehr mobil	PMT vPvM