

ALLEGATO I

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 è così modificato:

1) alla parte 3 è aggiunto il punto 3.11 seguente:

«3.11. **Interferenza con il sistema endocrino per la salute umana**

3.11.1. **Definizioni e considerazioni generali**

3.11.1.1. *Definizioni*

Ai fini del punto 3.11 valgono le seguenti definizioni:

- a) "interferente endocrino": la sostanza o miscela che altera una o più funzioni del sistema endocrino, causando effetti nocivi su un organismo integro, la sua progenie, le popolazioni o le sottopopolazioni;
- b) "interferenza con il sistema endocrino": l'alterazione di una o più funzioni del sistema endocrino causata da un interferente endocrino;
- c) "attività endocrina": l'interazione con il sistema endocrino che può provocare la risposta del sistema, degli organi o dei tessuti bersaglio, e che conferisce a una sostanza o miscela il potenziale di alterare una o più funzioni del sistema endocrino;
- d) "effetto nocivo": il cambiamento a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo, riproduzione o ciclo vitale di un organismo, un sistema, una popolazione o una sottopopolazione che causa una riduzione della capacità funzionale o della capacità di compensare ulteriori stress o un aumento della suscettibilità ad altri fattori;
- e) "nesso biologicamente plausibile": la correlazione, coerente con le conoscenze scientifiche esistenti, tra un'attività endocrina e un effetto nocivo sulla base di processi biologici.

3.11.1.2. *Considerazioni generali*

3.11.1.2.1. Si considerano interferenti endocrini accertati o presunti per la salute umana o sospetti interferenti endocrini per la salute umana le sostanze e le miscele che, stando alle evidenze di cui alla tabella 3.11.1, rispondono ai criteri relativi agli interferenti endocrini per la salute umana, a meno che non sia dimostrato inequivocabilmente che gli effetti nocivi non sono rilevanti per gli esseri umani.

3.11.1.2.2. Le evidenze da considerare per la classificazione delle sostanze conformemente ad altri punti del presente allegato possono essere utilizzate anche per classificarle come interferenti endocrini per la salute umana se sono soddisfatti i criteri indicati nella presente sezione.

3.11.2. **Criteri di classificazione delle sostanze**

3.11.2.1. *Categorie di pericolo*

Ai fini della classificazione in funzione dell'interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, le sostanze sono suddivise in due categorie.

Tabella 3.11.1

Categorie di pericolo per gli interferenti endocrini per la salute umana

Categorie	Criteri
CATEGORIA 1	<p>Interferenti endocrini accertati o presunti per la salute umana</p> <p>La classificazione nella categoria 1 si basa principalmente su almeno una delle seguenti categorie di evidenze:</p> <p>a) dati relativi a esseri umani; b) dati relativi ad animali; c) dati non relativi ad animali con capacità predittiva equivalente a quella dei dati di cui alla lettera a) o b).</p> <p>Tali dati dimostrano che la sostanza risponde a tutti i seguenti criteri:</p> <p>a) attività endocrina; b) effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie o generazioni future; c) nesso biologicamente plausibile tra l'attività endocrina e l'effetto nocivo.</p> <p>Tuttavia, se sussistono seri dubbi circa la rilevanza dell'effetto nocivo per gli esseri umani, può essere più appropriata la classificazione nella categoria 2.</p>
CATEGORIA 2	<p>Sospetti interferenti endocrini per la salute umana</p> <p>Una sostanza è classificata nella categoria 2 se sono soddisfatti tutti i seguenti criteri:</p> <p>a) esistono evidenze di: i) un'attività endocrina, e ii) un effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie o generazioni future; b) le evidenze di cui alla lettera a) non sono sufficienti per classificare la sostanza nella categoria 1; c) esistono evidenze di un nesso biologicamente plausibile tra l'attività endocrina e l'effetto nocivo.</p>

Laddove sia dimostrato inequivocabilmente che gli effetti nocivi non sono rilevanti per gli esseri umani, la sostanza non è considerata un interferente endocrino per la salute umana.

3.11.2.2. Base della classificazione

3.11.2.2.1. La classificazione si basa sui criteri di cui sopra e sulla determinazione della forza probante dei dati relativi a ciascuno di essi (cfr. punto 3.11.2.3) nonché della forza probante complessiva (cfr. punto 1.1.1). Sono classificate come interferenti endocrini per la salute umana le sostanze che causano o possono causare un effetto nocivo associato al sistema endocrino negli esseri umani.

3.11.2.2.2. Gli effetti nocivi che sono mere conseguenze non specifiche di altri effetti tossici non sono presi in considerazione per l'identificazione della sostanza come interferente endocrino per la salute umana.

3.11.2.3. *Forza probante e giudizio di esperti*

3.11.2.3.1. La classificazione come interferente endocrino per la salute umana si basa sulla valutazione della forza probante complessiva dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti (cfr. punto 1.1.1). Ciò significa che sono prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili rilevanti per determinare l'interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, ad esempio:

- a) studi in vivo o di altro tipo (ad esempio in vitro, in silico) predittivi di effetti nocivi, attività endocrina o di un nesso biologicamente plausibile negli esseri umani o negli animali;
- b) dati su sostanze analoghe ottenuti applicando relazioni del tipo struttura-attività (SAR);
- c) può essere inclusa anche la valutazione di sostanze chimicamente affini alla sostanza oggetto di studio (raggruppamento, metodo del "read-across"), soprattutto se le informazioni su quest'ultima sono scarse;
- d) eventuali altri dati scientifici pertinenti e accettabili.

3.11.2.3.2. Nel determinare la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, la valutazione dei dati scientifici di cui al punto 3.11.2.3.1 presta particolare attenzione a tutti i seguenti fattori:

- a) i risultati negativi e positivi;
- b) la pertinenza dei disegni di studio per la valutazione degli effetti nocivi e dell'attività endocrina;
- c) la qualità e la coerenza dei dati, considerate la configurazione e la coerenza dei risultati in studi di disegno analogo, tra studi di disegno analogo e tra diverse specie;
- d) gli studi riguardanti la via di esposizione, la tossicocinetica, il metabolismo;
- e) il concetto di dose limite (concentrazione) e le linee guida internazionali sulle dosi massime raccomandate (concentrazioni) e sulla valutazione degli effetti di confondimento dell'eccessiva tossicità.

3.11.2.3.3. Nell'ambito della determinazione della forza probante dei dati, il nesso tra l'attività endocrina e gli effetti nocivi è stabilito sulla base della plausibilità biologica, determinata alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili. Il nesso biologicamente plausibile non deve necessariamente essere dimostrato con dati specifici sulla sostanza.

3.11.2.3.4. Nell'ambito della determinazione della forza probante dei dati, per valutare l'opportunità di classificare una sostanza come interferente endocrino per la salute umana conformemente al punto 3.11 si tiene conto delle evidenze prese in considerazione per la sua classificazione come interferente endocrino per l'ambiente conformemente al punto 4.2.

3.11.2.4. *Applicazione nel tempo*

Le sostanze sono classificate conformemente ai criteri di cui ai punti da 3.11.2.1 a 3.11.2.3 al più tardi dal 1° maggio 2025.

Tuttavia per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° maggio 2025 non vige l'obbligo di classificazione in conformità dei criteri di cui ai punti da 3.11.2.1 a 3.11.2.3 fino al 1° novembre 2026.

3.11.3. ***Criteri di classificazione delle miscele***

3.11.3.1. *Classificazione quando esistono dati su tutti i componenti della miscela o su alcuni di essi*

3.11.3.1.1. Una miscela è classificata come interferente endocrino per la salute umana se contiene almeno un componente classificato come interferente endocrino per la salute umana di categoria 1 o 2 in concentrazione pari o superiore al corrispondente limite di concentrazione generico indicato nella tabella 3.11.2.

Tabella 3.11.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come interferenti endocrini per la salute umana che determinano la classificazione della miscela

Componenti classificati come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione di una miscela come:	
	Interferente endocrino per la salute umana di categoria 1	Interferente endocrino per la salute umana di categoria 2
Interferente endocrino per la salute umana di categoria 1	≥ 0,1 %	
Interferente endocrino per la salute umana di categoria 2		≥ 1 % [Nota 1]

Nota: i limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).

Nota 1: se un interferente endocrino per la salute umana di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione ≥ 0,1 %, per tale miscela è disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.

3.11.3.2. *Classificazione quando esistono dati sulla miscela in quanto tale*

3.11.3.2.1. La classificazione delle miscele si basa sui dati sperimentali disponibili sui singoli componenti della miscela utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti classificati come interferenti endocrini per la salute umana. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, dati sperimentali relativi alla miscela in quanto tale se dimostrano un'interferenza con il sistema endocrino per la salute umana che la valutazione effettuata in base ai singoli componenti non ha permesso di accertare. In questi casi, il carattere probante dei risultati delle prove relative alla miscela deve essere dimostrato tenendo conto della dose (concentrazione) e di altri fattori quali la durata, le osservazioni, la sensibilità e l'analisi statistica dei sistemi di prova. Una documentazione adeguata giustificante la classificazione è conservata e messa a disposizione di chiunque chieda di esaminarla.

3.11.3.3. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*

3.11.3.3.1. Fatto salvo il punto 3.11.3.2.1, se la miscela in quanto tale non è stata sottoposta a prove per determinarne l'interferenza con il sistema endocrino per la salute umana, ma esistono sui singoli componenti e su miscele simili dati sufficienti a caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui al punto 1.1.3.

3.11.3.4. *Applicazione nel tempo*

Le miscele sono classificate conformemente ai criteri di cui ai punti 3.11.3.1, 3.11.3.2 e 3.11.3.3 al più tardi dal 1° maggio 2026.

Tuttavia per le miscele immesse sul mercato prima del 1° maggio 2026 non vige l'obbligo di classificazione in conformità dei criteri di cui ai punti 3.11.3.1, 3.11.3.2 e 3.11.3.3 fino al 1° maggio 2028.

3.11.4. **Comunicazione del pericolo**

3.11.4.1. Sull'etichetta delle sostanze e delle miscele che rispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo (Interferenza con il sistema endocrino per la salute umana) figurano gli elementi indicati nella tabella 3.11.3.

Tabella 3.11.3

Interferenza con il sistema endocrino per la salute umana — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Simbolo/pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	EUH380: Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani	EUH381: Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Consiglio di prudenza — Reazione	P308 + P313	P308 + P313
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	P405
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501

3.11.4.2. *Applicazione nel tempo per le sostanze*

Le sostanze sono etichettate conformemente al punto 3.11.4.1 al più tardi dal 1° maggio 2025.

Tuttavia per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° maggio 2025 non vige l'obbligo di etichettatura conformemente al punto 3.11.4.1 fino al 1° novembre 2026.

3.11.4.3. *Applicazione nel tempo per le miscele*

Le miscele sono etichettate conformemente al punto 3.11.4.1 al più tardi dal 1° maggio 2026.

Tuttavia per le miscele immesse sul mercato prima del 1° maggio 2026 non vige l'obbligo di etichettatura conformemente al punto 3.11.4.1 fino al 1° maggio 2028.»;

2) alla parte 4 sono aggiunti i seguenti punti 4.2, 4.3 e 4.4:

«4.2. **Interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente**4.2.1. **Definizioni e considerazioni generali**4.2.1.1. *Definizioni*

Ai fini del punto 4.2 valgono le seguenti definizioni:

- a) "interferente endocrino": la sostanza o miscela che altera una o più funzioni del sistema endocrino, causando effetti nocivi su un organismo integro, la sua progenie, le popolazioni o le sottopopolazioni;
- b) "interferenza con il sistema endocrino": l'alterazione di una o più funzioni del sistema endocrino causata da un interferente endocrino;
- c) "attività endocrina": l'interazione con il sistema endocrino che può provocare la risposta del sistema, degli organi o dei tessuti bersaglio, e che conferisce a una sostanza o miscela il potenziale di alterare una o più funzioni del sistema endocrino;

- d) "effetto nocivo": il cambiamento a livello di morfologia, fisiologia, crescita, sviluppo, riproduzione o ciclo vitale di un organismo, un sistema, una popolazione o una sottopopolazione che causa una riduzione della capacità funzionale o della capacità di compensare ulteriori stress o un aumento della suscettibilità ad altri fattori;
- e) "nesso biologicamente plausibile": la correlazione, coerente con le conoscenze scientifiche esistenti, tra un'attività endocrina e un effetto nocivo sulla base di processi biologici.

4.2.1.2. Considerazioni generali

4.2.1.2.1. Si considerano interferenti endocrini accertati o presunti per l'ambiente o sospetti interferenti endocrini per l'ambiente le sostanze e le miscele che, stando alle evidenze di cui alla tabella 4.2.1, rispondono ai criteri relativi agli interferenti endocrini per l'ambiente, a meno che non sia dimostrato inequivocabilmente che gli effetti nocivi identificati non sono rilevanti a livello di popolazione o sottopopolazione.

4.2.1.2.2. Le evidenze da considerare per la classificazione delle sostanze conformemente ad altri punti del presente allegato possono essere utilizzate anche per classificarle come interferenti endocrini per l'ambiente se sono soddisfatti i criteri indicati nella presente sezione.

4.2.2. Criteri di classificazione delle sostanze

4.2.2.1. Categorie di pericolo

Ai fini della classificazione in funzione dell'interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente, le sostanze sono suddivise in due categorie.

Tabella 4.2.1

Categorie di pericolo per gli interferenti endocrini per l'ambiente

Categorie	Criteri
CATEGORIA 1	<p>Interferenti endocrini accertati o presunti per l'ambiente</p> <p>La classificazione nella categoria 1 si basa principalmente su almeno una delle seguenti categorie di evidenze:</p> <p>a) dati relativi ad animali;</p> <p>b) dati non relativi ad animali con capacità predittiva equivalente a quella dei dati di cui alla lettera a).</p> <p>Tali dati dimostrano che la sostanza risponde a tutti i seguenti criteri:</p> <p>a) attività endocrina;</p> <p>b) effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie o generazioni future;</p> <p>c) nesso biologicamente plausibile tra l'attività endocrina e l'effetto nocivo.</p> <p>Tuttavia, se sussistono seri dubbi circa la rilevanza dell'effetto nocivo identificato a livello di popolazione o sottopopolazione, può essere più appropriata la classificazione nella categoria 2.</p>

CATEGORIA 2	<p>Sospetti interferenti endocrini per l'ambiente</p> <p>Una sostanza è classificata nella categoria 2 se sono soddisfatti tutti i seguenti criteri:</p> <p>a) esistono evidenze di:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) un'attività endocrina, e</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) un effetto nocivo su un organismo integro o sulla sua progenie o generazioni future;</p> <p>b) le evidenze di cui alla lettera a) non sono sufficienti per classificare la sostanza nella categoria 1;</p> <p>c) esistono evidenze di un nesso biologicamente plausibile tra l'attività endocrina e l'effetto nocivo.</p>
-------------	--

Laddove sia dimostrato inequivocabilmente che gli effetti nocivi identificati non sono rilevanti a livello di popolazione o sottopopolazione, la sostanza non è considerata un interferente endocrino per l'ambiente.

4.2.2.2. Base della classificazione

4.2.2.2.1. La classificazione si basa sui criteri appropriati di cui sopra e sulla determinazione della forza probante dei dati relativi a ciascuno di essi (cfr. punto 4.2.2.3) nonché della forza probante complessiva (cfr. punto 1.1.1). Sono classificate come interferenti endocrini per l'ambiente le sostanze che causano o possono causare un effetto nocivo associato al sistema endocrino a livello di popolazione o sottopopolazione.

4.2.2.2.2. Gli effetti nocivi che sono mere conseguenze non specifiche di altri effetti tossici non sono presi in considerazione per l'identificazione della sostanza come interferente endocrino per l'ambiente.

4.2.2.3. Forza probante e giudizio di esperti

4.2.2.3.1. La classificazione come interferente endocrino per l'ambiente si basa sulla valutazione della forza probante complessiva dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti (cfr. punto 1.1.1). Ciò significa che sono prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili rilevanti per determinare l'interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente, ad esempio:

- a) studi in vivo o di altro tipo (ad esempio in vitro, in silico) predittivi di effetti nocivi, attività endocrina o di un nesso biologicamente plausibile negli animali;
- b) dati su sostanze analoghe ottenuti applicando relazioni del tipo struttura-attività (SAR);
- c) può essere inclusa anche la valutazione di sostanze chimicamente affini alla sostanza oggetto di studio (raggruppamento, metodo del "read-across"), soprattutto se le informazioni su quest'ultima sono scarse;
- d) eventuali altri dati scientifici pertinenti e accettabili.

4.2.2.3.2. Nel determinare la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, la valutazione dei dati scientifici di cui al punto 4.2.2.3.1 presta particolare attenzione a tutti i seguenti fattori:

- a) i risultati negativi e positivi;
- b) la pertinenza del disegno di studio per la valutazione degli effetti nocivi, nonché a livello di popolazione o sottopopolazione e per la valutazione dell'attività endocrina;
- c) gli effetti nocivi sulla riproduzione, sulla crescita/sullo sviluppo e altri effetti nocivi pertinenti che probabilmente avranno un impatto sulle popolazioni o sottopopolazioni;

- d) la qualità e la coerenza dei dati, considerate la configurazione e la coerenza dei risultati in studi di disegno analogo, tra studi di disegno analogo e tra diverse specie;
- e) gli studi riguardanti la via di esposizione, la tossicocinetica, il metabolismo;
- f) il concetto di dose limite (concentrazione) e le linee guida internazionali sulle dosi massime raccomandate (concentrazioni) e sulla valutazione degli effetti di confondimento dell'eccessiva tossicità;
- g) se disponibili, i dati di monitoraggio o raccolti sul campo e/o i risultati ottenuti da modelli di popolazioni appropriati, attendibili e rappresentativi.

4.2.2.3.3. Nell'ambito della determinazione della forza probante dei dati, il nesso tra l'attività endocrina e gli effetti nocivi è stabilito sulla base della plausibilità biologica, determinata alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili. Il nesso biologicamente plausibile non deve necessariamente essere dimostrato con dati specifici sulla sostanza.

4.2.2.3.4. Nell'ambito della determinazione della forza probante dei dati, per valutare l'opportunità di classificare una sostanza come interferente endocrino per l'ambiente conformemente al punto 4.2 si tiene conto delle evidenze prese in considerazione per la sua classificazione come interferente endocrino per la salute umana conformemente al punto 3.11.

4.2.2.4. *Applicazione nel tempo*

Le sostanze sono classificate conformemente ai criteri di cui ai punti da 4.2.2.1 a 4.2.2.3 al più tardi dal 1° maggio 2025.

Tuttavia per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° maggio 2025 non vige l'obbligo di classificazione in conformità dei criteri di cui ai punti da 4.2.2.1 a 4.2.2.3 fino al 1° novembre 2026.

4.2.3. **Criteri di classificazione delle miscele**

4.2.3.1. *Classificazione quando esistono dati su tutti i componenti della miscela o su alcuni di essi*

4.2.3.1.1. Una miscela è classificata come interferente endocrino per l'ambiente se contiene almeno un componente classificato come interferente endocrino per l'ambiente di categoria 1 o 2 in concentrazione pari o superiore al corrispondente limite di concentrazione generico indicato nella tabella 4.2.2.

Tabella 4.2.2

Limiti di concentrazione generici dei componenti di una miscela classificati come interferenti endocrini per l'ambiente che determinano la classificazione della miscela

Componenti classificati come:	Limiti di concentrazione generici che determinano la classificazione di una miscela come:	
	Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 1	Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2
Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 1	≥ 0,1 %	
Interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2		≥ 1 % [Nota 1]

Nota: i limiti di concentrazione riportati nella tabella si riferiscono sia ai solidi e ai liquidi (unità peso/peso) sia ai gas (unità volume/volume).

Nota 1: se un interferente endocrino per l'ambiente di categoria 2 è presente come componente nella miscela in concentrazione ≥ 0,1 %, per tale miscela è disponibile su richiesta una scheda dati di sicurezza.

4.2.3.2. *Classificazione quando esistono dati sulla miscela in quanto tale*

4.2.3.2.1.

La classificazione delle miscele si basa sui dati sperimentali disponibili sui singoli componenti della miscela utilizzando i limiti di concentrazione per i componenti classificati come interferenti endocrini per l'ambiente. Possono essere utilizzati ai fini della classificazione, caso per caso, dati sperimentali relativi alla miscela in quanto tale se dimostrano un'interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente che la valutazione effettuata in base ai singoli componenti non ha permesso di accertare. In questi casi, il carattere probante dei risultati delle prove relative alla miscela deve essere dimostrato tenendo conto della dose (concentrazione) e di altri fattori quali la durata, le osservazioni, la sensibilità e l'analisi statistica dei sistemi di prova. Una documentazione adeguata giustificante la classificazione è conservata e messa a disposizione di chiunque chieda di esaminarla.

4.2.3.3. *Classificazione quando non esistono dati sulla miscela in quanto tale: principi ponte*

4.2.3.3.1. Fatto salvo il punto 4.2.3.2.1, se la miscela in quanto tale non è stata sottoposta a prove per determinarne l'interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente, ma esistono sui singoli componenti e su miscele simili dati sufficienti a caratterizzare adeguatamente i pericoli della miscela, tali dati sono utilizzati secondo i principi ponte di cui al punto 1.1.3.

4.2.3.4. *Applicazione nel tempo*

Le miscele sono classificate conformemente ai criteri di cui ai punti da 4.2.3.1 a 4.2.3.3 al più tardi dal 1° maggio 2026.

Tuttavia per le miscele immesse sul mercato prima del 1° maggio 2026 non vige l'obbligo di classificazione in conformità dei criteri di cui ai punti 4.2.3.1, 4.2.3.2 e 4.2.3.3 fino al 1° maggio 2028.

4.2.4. **Comunicazione del pericolo**

4.2.4.1. Sull'etichetta delle sostanze e delle miscele che rispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo (Interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente) figurano gli elementi indicati nella tabella 4.2.3.

Tabella 4.2.3

Interferenza con il sistema endocrino per l'ambiente — Elementi dell'etichetta

Classificazione	Categoria 1	Categoria 2
Simbolo/pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Attenzione
Indicazione di pericolo	EUH430: Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente	EUH431: Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Consiglio di prudenza — Reazione	P391	P391
Consiglio di prudenza — Conservazione	P405	P405
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501

4.2.4.2. *Applicazione nel tempo per le sostanze*

Le sostanze sono etichettate conformemente al punto 4.2.4.1 al più tardi dal 1° maggio 2025.

Tuttavia per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° maggio 2025 non vige l'obbligo di etichettatura conformemente al punto 4.2.4.1 fino al 1° novembre 2026.

4.2.4.3. *Applicazione nel tempo per le miscele*

Le miscele sono etichettate conformemente al punto 4.2.4.1 al più tardi dal 1° maggio 2026.

Tuttavia per le miscele immesse sul mercato prima del 1° maggio 2026 non vige l'obbligo di etichettatura conformemente al punto 4.2.4.1 fino al 1° maggio 2028.

4.3. **Proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili**

4.3.1. **Definizioni e considerazioni generali**

4.3.1.1. Ai fini del punto 4.3 valgono le seguenti definizioni:

“PBT”: la sostanza o miscela persistente, bioaccumulabile e tossica che risponde ai criteri di classificazione di cui al punto 4.3.2.1.

“vPvB”: la sostanza o miscela molto persistente e molto bioaccumulabile che risponde ai criteri di classificazione di cui al punto 4.3.2.2.

4.3.1.2. La classe di pericolo «Proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili» è differenziata in:

- proprietà PBT;
- proprietà vPvB.

4.3.2. **Criteri di classificazione delle sostanze**

4.3.2.1. *Criteri di classificazione come PBT*

Una sostanza è ritenuta PBT quando soddisfa i criteri di persistenza, bioaccumulo e tossicità enunciati ai punti da 4.3.2.1.1 a 4.3.2.1.3 e valutati conformemente al punto 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Persistenza*

Una sostanza è ritenuta persistente (P) quando soddisfa una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- a) l'emivita di degradazione nell'acqua di mare è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nei sedimenti marini è superiore a 180 giorni;
- d) l'emivita di degradazione nei sedimenti di acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni;
- e) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 120 giorni.

4.3.2.1.2. *Bioaccumulo*

Una sostanza è ritenuta bioaccumulabile (B) se il suo fattore di bioconcentrazione nelle specie acquatiche è superiore a 2 000.

4.3.2.1.3. *Tossicità*

Una sostanza è ritenuta tossica (T) quando si verifica una delle situazioni seguenti:

- a) la sua concentrazione senza effetti osservati (NOEC) a lungo termine o EC_x (ad esempio EC₁₀) negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l;

- b) la sostanza è classificabile come cancerogena (categoria 1A o 1B), mutagena di cellule germinali (categoria 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) in base al punto 3.5, 3.6 o 3.7;
- c) esistono altre prove di tossicità cronica, date dalla classificabilità della sostanza come sostanza con tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta (STOT RE categoria 1 o 2), in base al punto 3.9;
- d) la sostanza è classificabile come interferente endocrino (categoria 1) per la salute umana o l'ambiente in base al punto 3.11 o 4.2.

4.3.2.2. Criteri di classificazione come vPvB

Una sostanza è ritenuta vPvB quando soddisfa i criteri di persistenza e bioaccumulo enunciati ai punti 4.3.2.2.1 e 4.3.2.2.2 e valutati conformemente al punto 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Persistenza

Una sostanza è ritenuta molto persistente (vP) quando soddisfa una qualsiasi delle condizioni seguenti:

- a) l'emivita di degradazione in acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in sedimenti di acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 180 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 180 giorni.

4.3.2.2.2. Bioaccumulo

Una sostanza è ritenuta molto bioaccumulabile (vB) se il suo fattore di bioconcentrazione nelle specie acquatiche è superiore a 5 000.

4.3.2.3. Base della classificazione

Per classificare le sostanze PBT e vPvB si determina la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, mettendo a confronto tutte le informazioni pertinenti disponibili elencate al punto 4.3.2.3 con i criteri di cui ai punti 4.3.2.1 e 4.3.2.2. Tale metodo si applica in particolare quando i criteri di cui ai punti 4.3.2.1 e 4.3.2.2 non possono essere applicati direttamente alle informazioni disponibili.

Le informazioni utilizzate per valutare le proprietà PBT/vPvB si fondano su dati ottenuti in condizioni di analisi pertinenti.

L'identificazione tiene inoltre conto delle proprietà PBT/vPvB dei costituenti, degli additivi o delle impurezze della sostanza e dei prodotti di trasformazione o degradazione pertinenti.

La classe di pericolo «Proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB)» si applica a tutte le sostanze organiche, anche le organometalliche.

Per la valutazione delle proprietà P, vP, B, vB e T si tiene conto delle informazioni di cui ai punti 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 e 4.3.2.3.3.

4.3.2.3.1. Valutazione delle proprietà P o vP

Per la valutazione delle proprietà P o vP si tiene conto delle seguenti informazioni:

- a) risultati dei saggi di simulazione sulla degradazione nelle acque superficiali;
- b) risultati dei saggi di simulazione sulla degradazione nel suolo;
- c) risultati dei saggi di simulazione sulla degradazione nei sedimenti;
- d) altre informazioni, quali dati ricavati da studi di monitoraggio o sul campo, di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

4.3.2.3.2. Valutazione delle proprietà B o vB

Per la valutazione delle proprietà B o vB si tiene conto delle seguenti informazioni:

- a) risultati di uno studio di bioconcentrazione o di bioaccumulo nelle specie acquatiche;
- b) altri dati sul potenziale di bioaccumulo di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità, come ad esempio:
 - i) risultati di uno studio di bioaccumulo nelle specie terrestri;
 - ii) dati ricavati dall'analisi scientifica di fluidi o tessuti umani, quali sangue, latte o grasso;
 - iii) rilevamento di livelli elevati nel biota, in particolare in specie in via d'estinzione o in popolazioni o sottopopolazioni vulnerabili, rispetto ai livelli dell'ambiente circostante,
 - iv) risultati derivanti da uno studio di tossicità cronica su animali;
 - v) valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza;
- c) informazioni sulla capacità della sostanza di bioamplificarsi nella catena alimentare, se possibile espressa mediante fattori di bioamplificazione o di amplificazione nelle reti trofiche.

4.3.2.3.3. Valutazione delle proprietà T

Per la valutazione delle proprietà T si tiene conto delle seguenti informazioni:

- a) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su invertebrati acquatici;
- b) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su pesci;
- c) risultati ottenuti da studi sull'inibizione della crescita nelle alghe o nelle piante acquatiche;
- d) classificabilità della sostanza come cancerogena di categoria 1A o 1B (con indicazione di pericolo H350 o H350i), mutagena delle cellule germinali di categoria 1A o 1B (con indicazione di pericolo H340), tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2 (con indicazione di pericolo H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d o H361fd) o avente, a dose ripetuta, effetti tossici specifici per organi bersaglio di categoria 1 o 2 (con indicazione di pericolo H372 o H373);
- e) classificabilità della sostanza come interferente endocrino di categoria 1 per la salute umana o per l'ambiente (con indicazione di pericolo EUH380 o EUH430);
- f) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su organismi terrestri, invertebrati e piante;
- g) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su organismi che vivono in sedimenti;
- h) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine o tossicità per la riproduzione su uccelli;
- i) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

4.3.2.4. Forza probante e giudizio di esperti

4.3.2.4.1. Nel determinare la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, come indicato al punto 1.1.1, si prendono in considerazione tutti i pertinenti dati scientifici disponibili, ad esempio:

- a) studi in vivo o di altro tipo (ad esempio in vitro, in silico);
- b) informazioni tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del "read-across");
- c) dati su sostanze analoghe ottenuti applicando relazioni del tipo struttura-attività (SAR) che diano informazioni sulle proprietà P, vP, B, vB e T;
- d) risultati di monitoraggio e modellizzazione;

- e) esperienza umana basata su dati relativi a malattie professionali e infortuni;
- f) studi epidemiologici e clinici;
- g) studi di casi ben documentati, studi pubblicati sottoposti a peer review e osservazioni;
- h) qualsiasi altro dato accettabile.

Alla qualità e alla coerenza dei dati è attribuita la dovuta importanza. A prescindere dalle conclusioni individuali che si possono trarre dai singoli risultati, essi sono accorpati in modo da costituire un'unica evidenza per determinare se una sostanza presenta o meno una particolare proprietà.

4.3.2.4.2. Nel determinare la forza probante dei dati, oltre alle informazioni di cui ai punti 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 e 4.3.2.3.3 si prendono in considerazione anche le informazioni seguenti nel quadro della valutazione scientifica delle informazioni rilevanti per le proprietà P, vP, B, vB e T:

- a) indicazione delle proprietà P o vP:
 - i) risultati dei saggi sulla biodegradazione veloce;
 - ii) risultati di altri saggi di screening sulla degradazione (ad esempio biodegradabilità immediata potenziata, biodegradabilità intrinseca);
 - iii) risultati ottenuti da modelli di biodegradazione Q(SAR) ben sviluppati e affidabili;
 - iv) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità;
- b) indicazione delle proprietà B o vB:
 - i) coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua determinato per via sperimentale o stimato mediante modelli Q(SAR) ben sviluppati e affidabili;
 - ii) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità;
- c) indicazione delle proprietà T:
 - i) tossicità per l'ambiente acquatico a breve termine (ad esempio risultati ottenuti da saggi di tossicità acuta su invertebrati, alghe o piante acquatiche, saggi di tossicità acuta in vitro su linea cellulare di pesce);
 - ii) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

4.3.2.5. *Applicazione nel tempo*

Le sostanze sono classificate conformemente ai criteri di cui ai punti da 4.3.2.1 a 4.3.2.4 al più tardi dal 1° maggio 2025.

Tuttavia per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° maggio 2025 non vige l'obbligo di classificazione in conformità dei criteri di cui ai punti da 4.3.2.1 a 4.3.2.4 fino al 1° novembre 2026.

4.3.3. **Criteria di classificazione delle miscele**

4.3.3.1. Una miscela è classificata come PBT o vPvB se contiene almeno un componente classificato rispettivamente come PBT o vPvB in percentuale pari o superiore allo 0,1 % (peso/peso).

4.3.3.2. *Applicazione nel tempo*

Le miscele sono classificate conformemente ai criteri di cui al punto 4.3.3.1 al più tardi dal 1° maggio 2026.

Tuttavia per le miscele immesse sul mercato prima del 1° maggio 2026 non vige l'obbligo di classificazione in conformità dei criteri di cui al punto 4.3.3.1 fino al 1° maggio 2028.

4.3.4. **Comunicazione del pericolo**

4.3.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o delle miscele che rispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo figurano gli elementi indicati nella tabella 4.3.1.

Tabella 4.3.1

Proprietà PBT e vPvB — Elementi dell'etichetta

	PBT	vPvB
Simbolo/pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Pericolo
Indicazione di pericolo	EUH440: si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani	EUH441: si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Consiglio di prudenza — Reazione	P391	P391
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501

4.3.4.2. Applicazione nel tempo per le sostanze

Le sostanze sono etichettate conformemente al punto 4.3.4.1 al più tardi dal 1° maggio 2025.

Tuttavia per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° maggio 2025 non vige l'obbligo di etichettatura conformemente al punto 4.3.4.1 fino al 1° novembre 2026.

4.3.4.3. Applicazione nel tempo per le miscele

Le miscele sono etichettate conformemente a quanto disposto al punto 4.3.4.1 al più tardi dal 1° maggio 2026.

Tuttavia per le miscele immesse sul mercato prima del 1° maggio 2026 non vige l'obbligo di etichettatura conformemente al punto 4.3.4.1 fino al 1° maggio 2028.

4.4. Proprietà persistenti, mobili e tossiche o molto persistenti e molto mobili**4.4.1. Definizioni e considerazioni generali****4.4.1.1. Ai fini del punto 4.4 valgono le seguenti definizioni:**

“PMT”: la sostanza o miscela persistente, mobile e tossica che risponde i criteri di classificazione di cui al punto 4.4.2.1;

“vPvM”: la sostanza o miscela molto persistente e molto mobile che risponde i criteri di classificazione di cui al punto 4.4.2.2;

“log K_{oc} ”: il logaritmo comune del coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua (ossia K_{oc}).

4.4.1.2. La classe di pericolo «Proprietà persistenti, mobili e tossiche o molto persistenti e molto mobili» è differenziata in:

— proprietà PMT;

— proprietà vPvM.

4.4.2. Criteri di classificazione delle sostanze**4.4.2.1. Criteri di classificazione come PMT**

Una sostanza è ritenuta PMT quando soddisfa i criteri di persistenza, mobilità e tossicità enunciati ai punti 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 e 4.4.2.1.3 e valutati conformemente al punto 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Persistenza*

Una sostanza è ritenuta persistente (P) quando si verifica una delle seguenti situazioni:

- a) l'emivita di degradazione nell'acqua di mare è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nei sedimenti marini è superiore a 180 giorni;
- d) l'emivita di degradazione nei sedimenti di acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni;
- e) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 120 giorni.

4.4.2.1.2. *Mobilità*

Una sostanza è ritenuta mobile (M) se il $\log K_{oc}$ è inferiore a 3. Una sostanza ionizzabile è ritenuta mobile se il valore più basso di $\log K_{oc}$ per pH compreso tra 4 e 9 è inferiore a 3.

4.4.2.1.3. *Tossicità*

Una sostanza è ritenuta tossica (T) quando si verifica una delle situazioni seguenti:

- a) la sua concentrazione senza effetti osservati (NOEC) a lungo termine o ECx (ad esempio EC10) negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l;
- b) la sostanza è classificabile come cancerogena (categoria 1A o 1B), mutagena di cellule germinali (categoria 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) in base al punto 3.5, 3.6 o 3.7;
- c) esistono altre prove di tossicità cronica, date dalla classificabilità della sostanza come sostanza con tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta (STOT RE categoria 1 o 2), in base al punto 3.9;
- d) la sostanza è classificabile come interferente endocrino (categoria 1) per la salute umana o l'ambiente in base al punto 3.11 o 4.2.

4.4.2.2. *Criteri di classificazione come vPvM*

Una sostanza è ritenuta vPvM quando soddisfa i criteri di persistenza e mobilità enunciati ai punti 4.4.2.2.1 e 4.4.2.2.2 e valutati conformemente al punto 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Persistenza*

Una sostanza è ritenuta molto persistente (vP) quando si verifica una delle seguenti situazioni:

- a) l'emivita di degradazione in acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in sedimenti di acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 180 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 180 giorni.

4.4.2.2.2. *Mobilità*

Una sostanza è ritenuta molto mobile (vM) se il $\log K_{oc}$ è inferiore a 2. Una sostanza ionizzabile è ritenuta mobile se il valore più basso di $\log K_{oc}$ per pH compreso tra 4 e 9 è inferiore a 2.

4.4.2.3. *Base della classificazione*

Per classificare le sostanze PMT e vPvM si determina la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, mettendo a confronto tutte le informazioni pertinenti disponibili elencate al punto 4.4.2.3 con i criteri di cui ai punti 4.4.2.1 e 4.4.2.2. Tale metodo si applica in particolare quando i criteri di cui ai punti 4.4.2.1 e 4.4.2.2 non possono essere applicati direttamente alle informazioni disponibili.

Le informazioni utilizzate per valutare le proprietà PMT/vPvM si fondano su dati ottenuti in condizioni di analisi pertinenti.

L'identificazione tiene inoltre conto delle proprietà PMT/vPvM dei costituenti, degli additivi o delle impurezze della sostanza e dei prodotti di trasformazione o degradazione pertinenti.

La classe di pericolo «Proprietà persistenti, mobili e tossiche e molto persistenti e molto mobili» si applica a tutte le sostanze organiche, anche le organometalliche.

Per la valutazione delle proprietà P, vP, M, vM e T si tiene conto delle informazioni di cui ai punti 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 e 4.4.2.3.3.

4.4.2.3.1. Valutazione delle proprietà P o vP

Per la valutazione delle proprietà P o vP si tiene conto delle seguenti informazioni:

- a) risultati dei saggi di simulazione sulla degradazione nelle acque superficiali;
- b) risultati dei saggi di simulazione sulla degradazione nel suolo;
- c) risultati dei saggi di simulazione sulla degradazione nei sedimenti;
- d) altre informazioni, quali dati ricavati da studi di monitoraggio o sul campo, di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

4.4.2.3.2. Valutazione delle proprietà M o vM

Per la valutazione delle proprietà M o vM si tiene conto delle seguenti informazioni:

- a) risultati delle prove di adsorbimento/desorbimento;
- b) altre informazioni, quali dati ricavati da studi di lisciviazione, modellizzazione o monitoraggio, di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

4.4.2.3.3. Valutazione delle proprietà T

Per la valutazione delle proprietà T si tiene conto delle seguenti informazioni:

- a) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su invertebrati acquatici;
- b) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su pesci;
- c) risultati ottenuti da studi sull'inibizione della crescita nelle alghe o nelle piante acquatiche;
- d) classificabilità della sostanza come cancerogena di categoria 1A o 1B (con indicazione di pericolo H350 o H350i), mutagena delle cellule germinali di categoria 1A o 1B (con indicazione di pericolo H340), tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B o 2 (con indicazione di pericolo H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d o H361fd) o avente, a dose ripetuta, effetti tossici specifici per organi bersaglio di categoria 1 o 2 (con indicazione di pericolo H372 o H373);
- e) classificabilità della sostanza come interferente endocrino di categoria 1 per la salute umana o per l'ambiente (con indicazione di pericolo EUH380 o EUH430);
- f) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su organismi terrestri, invertebrati e piante;
- g) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su organismi che vivono in sedimenti;
- h) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine o tossicità per la riproduzione su uccelli;
- i) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

4.4.2.4. Forza probante e giudizio di esperti

4.4.2.4.1. Nel determinare la forza probante dei dati con l'ausilio del giudizio di esperti, come indicato al punto 1.1.1, si prendono in considerazione tutti i pertinenti dati scientifici disponibili, ad esempio:

- a) studi in vivo o di altro tipo (ad esempio in vitro, in silico);
- b) informazioni tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del "read-across");
- c) dati su sostanze analoghe ottenuti applicando relazioni del tipo struttura-attività (SAR) che diano informazioni sulle proprietà P, vP, M, vM e T;
- d) risultati di monitoraggio e modellizzazione;
- e) esperienza umana basata su dati relativi a malattie professionali e infortuni;
- f) studi epidemiologici e clinici;
- g) studi di casi ben documentati, studi pubblicati sottoposti a peer review e osservazioni;
- h) qualsiasi altro dato accettabile.

Alla qualità e alla coerenza dei dati è attribuita la dovuta importanza. A prescindere dalle conclusioni individuali che si possono trarre dai singoli risultati, essi sono accorpati in modo da costituire un'unica evidenza per determinare se una sostanza presenta o meno una particolare proprietà.

4.4.2.4.2. Nel determinare la forza probante dei dati, oltre alle informazioni di cui ai punti 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 e 4.4.2.3.3 si prendono in considerazione anche le informazioni seguenti nel quadro della valutazione scientifica delle informazioni rilevanti per le proprietà P, vP, M, vM e T:

- a) indicazione delle proprietà P o vP:
 - i) risultati dei saggi sulla biodegradazione veloce;
 - ii) risultati di altri saggi di screening sulla degradazione (ad esempio biodegradabilità immediata potenziata, biodegradabilità intrinseca);
 - iii) risultati ottenuti da modelli di biodegradazione Q(SAR) ben sviluppati e affidabili;
 - iv) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità;
- b) informazioni rilevanti per le proprietà M o vM:
 - i) coefficiente di ripartizione carbonio organico/acqua (K_{oc}) stimato mediante modelli Q(SAR) ben sviluppati e affidabili;
 - ii) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità;
- c) informazioni rilevanti per le proprietà T:
 - i) tossicità per l'ambiente acquatico a breve termine (ad esempio risultati ottenuti da saggi di tossicità acuta su invertebrati, alghe o piante acquatiche, saggi di tossicità acuta in vitro su linea cellulare di pesce);
 - ii) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

4.4.2.5. Applicazione nel tempo

Le sostanze sono classificate conformemente ai criteri di cui ai punti da 4.4.2.1 a 4.4.2.4 al più tardi dal 1° maggio 2025.

Tuttavia per le sostanze immesse sul mercato prima del 1° maggio 2025 non vige l'obbligo di classificazione in conformità dei criteri di cui ai punti da 4.4.2.1 a 4.4.2.4 fino al 1° novembre 2026.

4.4.3. **Criteri di classificazione delle miscele**

4.4.3.1. Una miscela è classificata come PMT o vPvM se contiene almeno un componente classificato rispettivamente come PMT o vPvM in percentuale pari o superiore allo 0,1 % (peso/peso).

4.4.3.2. *Applicazione nel tempo*

Le miscele sono classificate conformemente ai criteri di cui al punto 4.4.3.1 al più tardi dal 1° maggio 2026.

Tuttavia per le miscele immesse sul mercato prima del 1° maggio 2026 non vige l'obbligo di classificazione in conformità dei criteri di cui al punto 4.4.3.1 fino al 1° maggio 2028.

4.4.4. **Comunicazione del pericolo**

4.4.4.1. Sull'etichetta delle sostanze o delle miscele che rispondono ai criteri di classificazione in questa classe di pericolo (Proprietà PMT e vPvM) figurano gli elementi indicati nella tabella 4.4.1.

Tabella 4.4.1

Proprietà PMT e vPvM — Elementi dell'etichetta

	PMT	vPvM
Simbolo/pittogramma		
Avvertenza	Pericolo	Pericolo
Indicazione di pericolo	EUH450: può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche	EUH451: può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche
Consiglio di prudenza — Prevenzione	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Consiglio di prudenza — Reazione	P391	P391
Consiglio di prudenza — Smaltimento	P501	P501

4.4.4.2. *Applicazione nel tempo per le sostanze*

Le sostanze sono etichettate conformemente al punto 4.4.4.1 al più tardi dal 1° maggio 2025.

Tuttavia per le sostanze immesse sul mercato prima 1° maggio 2025 non vige l'obbligo di etichettatura conformemente al punto 4.4.4.1 fino al 1° novembre 2026.

4.4.4.3. *Applicazione nel tempo per le miscele*

Le miscele sono etichettate conformemente al punto 4.4.4.1 al più tardi dal 1° maggio 2026.

Tuttavia per le miscele immesse sul mercato prima del 1° maggio 2026 non vige l'obbligo di etichettatura conformemente al punto 4.4.4.1 fino al 1° maggio 2028.».

ALLEGATO II

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1272/2008, la parte 2, punto 2.10, primo paragrafo, è così modificata:

sono aggiunti i trattini seguenti:

- «— $\geq 0,1$ % di sostanze classificate come interferenti endocrini per la salute umana di categoria 2; o
 - $\geq 0,1$ % di sostanze classificate come interferenti endocrini per l'ambiente di categoria 2».
-

ALLEGATO III

Nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1272/2008, la parte 1 è così modificata:

1) sono aggiunte le lettere c) e d) seguenti:

- «c) se si opta per l'indicazione di pericolo EUH441 "Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani", l'indicazione EUH440 "Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani" può essere omessa;
- d) se si opta per l'indicazione di pericolo EUH451 "Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche", l'indicazione EUH450 "Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche" può essere omessa.»;

2) alla tabella 1.2 sono aggiunte le righe seguenti:

«EUH380	Lingua	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen
	ET	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο
	EN	May cause endocrine disruption in humans
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Podê 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

EUH381	Lingua	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid
	EL	Υπόπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in humans
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa duine
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fil-bnedmin
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling bij de mens te veroorzaken
	PL	Podejrzewa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Suspectată că ar cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor;

3) alla tabella 1.3 sono aggiunte le righe seguenti:

«EUH430	Lingua	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen
	ET	võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον
	EN	May cause endocrine disruption in the environment
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Būdam aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fl-ambjent
	NL	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Pode causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje v okolju.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar i miljön

EUH431	Lingua	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in the environment
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą
	HU	Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben
	MT	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fl-ambjent
	NL	Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken
	PL	Podejrzuwa się, że powoduje zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Suspectată că ar cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzročā endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

EUH440	Lingua	
	BG	Нагрупа се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí
	SL	Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

EUH441	Lingua	
	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 hafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz fil-bnedmin
	NL	Sterke accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	W znacznym stopniu akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH441	Lingua	
	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.
EUH450	Lingua	
	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

EUH450	Lingua	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor
EUH451	Lingua	
	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

EUH451	Lingua	
	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».

ALLEGATO IV

Nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, la parte 1, punto 1.1.2.1.1, la tabella 1.1, è così modificata:

- 1) dopo la riga relativa alla classe di pericolo «Pericolo in caso di aspirazione» è aggiunta la riga seguente:

«Interferente endocrino per la salute umana	ED HH 1 ED HH 2»;
---	----------------------

- 2) dopo la riga relativa alla classe di pericolo «Pericoloso per l'ambiente acquatico» sono aggiunte le righe seguenti:

«Interferente endocrino per l'ambiente	ED ENV 1 ED ENV 2
Persistente, bioaccumulabile e tossico Molto persistente e molto bioaccumulabile	PBT vPvB
Persistente, mobile e tossico Molto persistente e molto mobile	PMT vPvM».