

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/707 DA COMISSÃO**de 19 de dezembro de 2022****que altera o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 no respeitante às classes de perigo e aos critérios de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 53.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) As partes 2 a 5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 contêm critérios harmonizados para a classificação de substâncias, misturas e determinados artigos em classes de perigo e nas subdivisões dessas classes de perigo e estabelecem disposições quanto à forma como esses critérios devem ser preenchidos, bem como os correspondentes requisitos de rotulagem. A parte 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 contém critérios relativos aos perigos para a saúde e a parte 4 do mesmo anexo contém critérios relativos aos perigos para o ambiente.
- (2) O Pacto Ecológico Europeu ⁽²⁾ estabelece o objetivo de proteger melhor a saúde humana e o ambiente no contexto de uma abordagem ambiciosa para combater a poluição proveniente de todas as fontes e avançar para um ambiente livre de substâncias tóxicas.
- (3) A necessidade de estabelecer uma identificação juridicamente vinculativa dos perigos inerentes aos desreguladores endócrinos, com base na definição estabelecida pela Organização Mundial da Saúde em 2002 ⁽³⁾ e em critérios já desenvolvidos para os produtos fitofarmacêuticos ⁽⁴⁾ e os produtos biocidas ⁽⁵⁾, e de a aplicar em toda a legislação da União, é salientada na Comunicação da Comissão intitulada «Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos rumo a um ambiente sem substâncias tóxicas» ⁽⁶⁾. Essa comunicação aponta igualmente para a necessidade de incluir novas classes e critérios de perigo no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a fim de abordar plenamente a toxicidade, a persistência, a mobilidade e a bioacumulação no ambiente.
- (4) A Comissão realizou uma avaliação de impacto sobre o aditamento de novas classes e critérios de perigo ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que incluiu uma consulta pública aberta, bem como uma consulta das partes interessadas. A Comissão consultou igualmente o grupo de peritos da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre produtos químicos persistentes, bioacumuláveis e tóxicos, as autoridades competentes em matéria de registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) e em matéria de classificação, rotulagem e embalagem (CRE) (CARACAL), bem como o subgrupo «Desreguladores endócrinos» desse grupo de peritos, sobre as novas classes de perigo e critérios de classificação e rotulagem de substâncias e misturas, tendo tido em conta os seus pareceres científicos.

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Pacto Ecológico Europeu [COM(2019) 640 final de 11 de dezembro de 2019].

⁽³⁾ OMS/IPCS (Organização Mundial da Saúde/Programa Internacional de Segurança Química), 2002. *Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors* (não traduzida para português) (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/167357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁵⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

⁽⁶⁾ Estratégia para a sustentabilidade dos produtos químicos [COM(2020) 667 final].

- (5) Com base na experiência adquirida e no aumento dos conhecimentos científicos acumulados com a identificação de substâncias como substâncias que suscitam elevada preocupação devido às suas propriedades desreguladoras do sistema endócrino, bem como na identificação de substâncias como PBT (persistentes, bioacumuláveis, tóxicas), mPmB (muito persistentes, muito bioacumuláveis), PMT (persistentes, móveis, tóxicas) e mPmM (muito persistentes, muito móveis) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, é necessário adaptar o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 ao progresso técnico e científico mediante a introdução de novas classes e critérios de perigo. Os critérios científicos com base nos quais devem ser avaliadas as provas disponíveis para a classificação nessas classes de perigo devem refletir o estado atual da ciência.
- (6) As substâncias e misturas com propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscitam preocupações para a saúde pública e o ambiente. Está provado que a desregulação endócrina pode conduzir a determinadas perturbações nos seres humanos, nomeadamente a malformações congénitas, alterações do desenvolvimento, perturbações do sistema reprodutor ou do desenvolvimento neurológico, cancro, diabetes e obesidade, e que essas perturbações têm uma incidência elevada e crescente tanto nas crianças como nos adultos. Foi igualmente demonstrado que as propriedades desreguladoras do sistema endócrino podem afetar negativamente as populações de animais.
- (7) A experiência mostra que as substâncias e misturas com propriedades PBT ou mPmB representam uma preocupação muito elevada. Não se decompõem facilmente no ambiente e tendem a acumular-se nos organismos vivos em toda a rede alimentar. A acumulação dessas substâncias no ambiente é difícil de inverter, dado que a sua concentração ambiental não diminui rapidamente após a redução das suas emissões e os efeitos desta acumulação são, frequentemente, difíceis de prever a longo prazo. Além disso, determinadas substâncias PBT e mPmB que são transportadas a longa distância têm potencial para contaminar zonas intocadas remotas. A exposição a essas substâncias, uma vez libertadas no ambiente, é difícil de inverter, o que conduz a uma exposição cumulativa dos animais e dos seres humanos através do ambiente.
- (8) As substâncias PMT e mPmM suscitam preocupações, uma vez que, devido à sua elevada persistência e à sua elevada mobilidade decorrente do seu baixo potencial de adsorção, podem entrar no ciclo hidrológico, nomeadamente na água potável, e propagar-se a longas distâncias. Muitas substâncias PMT e mPmM são apenas parcialmente removidas por processos de tratamento de águas residuais e podem mesmo não ser detetadas quando se utilizam os processos de purificação mais avançados em estações de tratamento de água potável. Tal remoção incompleta, associada a novas emissões, significa que a concentração dessas substâncias PMT e mPmM no ambiente aumenta ao longo do tempo. A exposição a substâncias PMT e mPmM, uma vez libertadas no ambiente, é difícil de inverter, levando a uma exposição cumulativa dos animais e dos seres humanos através do ambiente. Os efeitos desta exposição são imprevisíveis a longo prazo.
- (9) À luz do aumento dos conhecimentos científicos e da experiência adquirida na identificação dos desreguladores endócrinos para a saúde humana e o ambiente, bem como das substâncias e misturas PBT, mPmB, PMT e mPmM, é conveniente introduzir classes de perigo e requisitos de rotulagem para essas substâncias e misturas, bem como os critérios científicos correspondentes para a sua identificação.
- (10) O nível de prova no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino pode ser diferente em termos de robustez científica. Justifica-se, pois, criar duas novas categorias de desreguladores endócrinos: desreguladores endócrinos supostos ou conhecidos (categoria 1) e desreguladores endócrinos suspeitos (categoria 2), tanto para a saúde humana como para o ambiente.
- (11) Ao elaborar orientações sobre a aplicação dos critérios relativos aos desreguladores endócrinos, a Agência Europeia dos Produtos Químicos pode beneficiar da experiência adquirida com a aplicação da legislação sobre os produtos fitofarmacêuticos e biocidas, bem como de outros critérios científicos, a fim de fornecer orientações que clarifiquem quais os efeitos que não conduzem a resultados crónicos para a saúde humana e o ambiente que possam não ser abrangidos pela definição de «efeito adverso».

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (12) As propriedades intrínsecas das substâncias e misturas PBT e mPmB apresentam semelhanças, mas diferem substancialmente no que diz respeito ao critério de toxicidade. Por conseguinte, justifica-se criar uma nova classe de perigo, com diferenciação, estabelecendo simultaneamente regras comuns para a avaliação científica das propriedades intrínsecas relacionadas com a persistência e a bioacumulação.
- (13) As propriedades intrínsecas das substâncias e misturas PMT e mPmM apresentam semelhanças, mas diferem substancialmente no que diz respeito ao critério de toxicidade. Por conseguinte, justifica-se criar uma nova classe de perigo, com diferenciação, estabelecendo simultaneamente regras comuns para a avaliação científica das propriedades intrínsecas relacionadas com a persistência e a mobilidade.
- (14) A fim de permitir a classificação adequada de substâncias e misturas como PBT e mPmB, quer estejam ou não registadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os atuais critérios de identificação de substâncias PBT e mPmB, estabelecidos no ponto 1 do anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, devem ser incluídos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A este respeito, a introdução de categorias de perigo para substâncias e misturas PBT e mPmB no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não seria adequada, tendo em conta o elevado nível de robustez científica das provas necessário para cumprir os critérios PBT e mPmB, que refletem os critérios estabelecidos, até à data, no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Além disso, as informações estabelecidas nesse anexo, a ter em conta na pesquisa de propriedades de persistência, muita persistência, bioacumulação, muita bioacumulação e toxicidade, têm uma finalidade diferente da identificação e classificação de perigos. Além do mais, o estabelecimento de critérios para outras categorias de perigo com base nessas informações, a ter em conta nas pesquisas, conduziria a uma sobreclassificação e a sobreposições significativas com a classificação ambiental existente. Por conseguinte, não seria adequado introduzir categorias de perigo adicionais para substâncias e misturas PBT e mPmB no Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (15) Os critérios de classificação de substâncias e misturas M/mM dizem respeito, em especial, ao valor de $\log K_{oc}$ (coeficiente de adsorção no solo). O valor K_{oc} é o coeficiente de partição carbono orgânico/água e reflete a capacidade de adsorção de uma substância na fração orgânica de compartimentos ambientais sólidos, como o solo, as lamas e os sedimentos, pelo que é inversamente proporcional ao potencial das substâncias para aceder às águas subterrâneas. Por conseguinte, justifica-se avaliar o critério de mobilidade com base no valor de $\log K_{oc}$ de uma substância, sendo que um K_{oc} baixo implica uma elevada mobilidade.
- (16) A previsão de novas classes de perigo implica a introdução dessas classes com o seu nome, as respetivas advertências de perigo e os respetivos códigos das categorias de perigo. Por conseguinte, é necessário incluir essas classes de perigo, advertências de perigo e códigos de categoria nos anexos I, III e VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Importa prever «advertências HUE» — (advertências de perigo UE), que devem funcionar como «advertências H» (advertências de perigo «principais»).
- (17) Os pictogramas são um instrumento essencial para comunicar informações sobre os perigos. Devem ser acrescentados às informações sobre os perigos das novas classes de perigo, quando estas forem adotadas no UNGHS, a fim de evitar interferências com a utilização dos pictogramas existentes, que abrangem os perigos atuais. Caso sejam criados novos pictogramas para as novas classes de perigo, devem começar por ser objeto de concertação no UNGHS, para que possam ser aplicados por todos os seus membros.
- (18) A fim de assegurar que os fornecedores de substâncias e misturas dispõem de tempo para se adaptarem aos novos requisitos em matéria de classificação e rotulagem, a obrigação de classificar e rotular substâncias e misturas em conformidade com o presente regulamento deve ser incluída no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. A fim de evitar encargos adicionais para os fornecedores de substâncias e misturas, o anexo deve também prever a possibilidade de as substâncias e misturas colocadas no mercado antes do termo desse período de diferimento poderem continuar a ser colocadas no mercado sem serem reclassificadas e rotuladas de novo em conformidade com o presente regulamento.
- (19) Em consonância com as disposições transitórias estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, que permitem a aplicação antecipada das novas disposições de forma voluntária, deve facultar-se aos fornecedores a possibilidade de aplicarem as novas disposições em matéria de classificação e rotulagem antes da data de aplicação das obrigações em matéria de classificação e rotulagem de substâncias e misturas em conformidade com o presente regulamento.
- (20) O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

- 1) O anexo I é alterado em conformidade com o anexo I do presente regulamento;
- 2) O anexo II é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento;
- 3) O anexo III é alterado em conformidade com o anexo III do presente regulamento.
- 4) O anexo VI é alterado em conformidade com o anexo IV do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de dezembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

O anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1) À parte 3 é aditado o seguinte ponto 3.11:

«3.11. **Desregulação endócrina para a saúde humana**

3.11.1. **Definições e considerações gerais**

3.11.1.1. *Definições*

Para efeitos do ponto 3.11, entende-se por:

- a) “Desregulador endócrino”, uma substância ou mistura que altera uma ou mais funções do sistema endócrino e, conseqüentemente, causa efeitos adversos num organismo intacto, na sua descendência, populações ou subpopulações;
- b) “Desregulação endócrina”, a alteração de uma ou mais funções do sistema endócrino causada por um desregulador endócrino;
- c) “Atividade endócrina”, uma interação com o sistema endócrino que pode resultar numa resposta desse sistema, dos órgãos-alvo ou dos tecidos-alvo e que confere a uma substância ou mistura o potencial de alterar uma ou mais funções do sistema endócrino;
- d) “Efeito adverso”, uma alteração da morfologia, da fisiologia, do crescimento, do desenvolvimento, da reprodução ou da esperança de vida de um organismo, sistema, população ou subpopulação que resulta numa diminuição da capacidade funcional, numa diminuição da capacidade de compensar uma pressão adicional ou num aumento da suscetibilidade a outras influências;
- e) “Relação biologicamente plausível”, a correlação entre uma atividade endócrina e um efeito adverso, baseada em processos biológicos, em que a correlação é coerente com os conhecimentos científicos existentes.

3.11.1.2. *Considerações gerais*

3.11.1.2.1. As substâncias e misturas que preencham os critérios de desreguladores endócrinos para a saúde humana com base nas provas referidas no quadro 3.11.1 devem ser consideradas desreguladores endócrinos para a saúde humana conhecidos, supostos ou suspeitos, a menos que existam provas concludentes de que os efeitos adversos não são relevantes para os seres humanos.

3.11.1.2.2. As provas a ter em conta para a classificação de substâncias em conformidade com outras secções do presente anexo podem também ser utilizadas para a classificação de substâncias como desreguladores endócrinos para a saúde humana, desde que sejam cumpridos os critérios previstos na presente secção.

3.11.2. **Critérios de classificação de substâncias**

3.11.2.1. *Categorias de perigo*

Para efeitos de classificação de desregulação endócrina na saúde humana, as substâncias devem ser classificadas numa de duas categorias.

Quadro 3.11.1

Categorias de perigo dos desreguladores endócrinos para a saúde humana

Categorias	Critérios
CATEGORIA 1	<p>Desreguladores endócrinos para a saúde humana conhecidos ou supostos</p> <p>A classificação na categoria 1 deve basear-se, em grande medida, em provas obtidas a partir de, pelo menos, uma das seguintes proveniências:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Dados relativos a seres humanos; b) Dados relativos a animais; c) Dados não relativos a animais que proporcionem uma capacidade preditiva equivalente à dos dados referidos nas alíneas a) ou b). <p>Esses dados devem fornecer provas de que a substância satisfaz todos os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Atividade endócrina; b) Um efeito adverso num organismo intacto ou na sua descendência ou gerações futuras; c) Uma relação biologicamente plausível entre a atividade endócrina e o efeito adverso. <p>No entanto, se existirem informações que suscitem sérias dúvidas quanto à importância dos efeitos adversos nos seres humanos, pode ser mais adequada a classificação na categoria 2.</p>
CATEGORIA 2	<p>Desreguladores endócrinos suspeitos para a saúde humana</p> <p>Uma substância deve ser classificada na categoria 2 se estiverem satisfeitos todos os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Existem provas de: <ul style="list-style-type: none"> i. atividade endócrina e; ii. um efeito adverso num organismo intacto ou na sua descendência ou gerações futuras; b) As provas referidas na alínea a) não são suficientemente convincentes para classificar a substância na categoria 1; c) Existem provas de uma relação biologicamente plausível entre a atividade endócrina e o efeito adverso.

Sempre que existam provas concludentes de que os efeitos adversos não são relevantes para os seres humanos, a substância não deve ser considerada um desregulador endócrino para a saúde humana.

3.11.2.2. Base de classificação

3.11.2.2.1. A classificação deve ser feita com base nos critérios acima descritos, numa ponderação da suficiência da prova de cada um dos critérios (ver ponto 3.11.2.3) e numa ponderação global da suficiência da prova (ver ponto 1.1.1). A classificação como desregulador endócrino para a saúde humana destina-se a ser utilizada para substâncias que causem ou possam causar efeitos adversos relacionados com o sistema endócrino nos seres humanos.

3.11.2.2.2. Os efeitos adversos que são apenas consequências não específicas de outros efeitos tóxicos não devem ser tomados em conta para a identificação de uma substância como desregulador endócrino para a saúde humana.

3.11.2.3. *Ponderação da suficiência da prova e pareceres de peritos*

3.11.2.3.1. A classificação como desregulador endócrino para a saúde humana faz-se com base numa avaliação da ponderação total da suficiência da prova utilizando os pareceres de peritos (ver ponto 1.1.1). Isto significa que são ponderadas em conjunto todas as informações disponíveis sobre a determinação da desregulação endócrina para a saúde humana, nomeadamente:

- a) Estudos *in vivo* ou outros estudos (por exemplo, estudos *in vitro* ou *in silico*) preditivos de efeitos adversos, de atividade endócrina ou de uma ligação biologicamente plausível em seres humanos ou animais;
- b) Dados de substâncias análogas que utilizam relações estrutura-atividade (SAR);
- c) Avaliação de substâncias quimicamente relacionadas com as substâncias em estudo (agrupamento, comparação por interpolação), em especial quando as informações sobre essas substâncias forem escassas;
- d) Quaisquer outros dados científicos pertinentes e aceitáveis.

3.11.2.3.2. Ao aplicar a ponderação da suficiência da prova e os pareceres de peritos, a avaliação das provas científicas a que se refere o ponto 3.11.2.3.1 deve contemplar, em especial, todos os seguintes fatores:

- a) Tanto os resultados positivos como os negativos;
- b) a relevância da conceção dos estudos, no que se refere à apreciação dos efeitos adversos e da atividade endócrina;
- c) A qualidade e a coerência dos dados, tendo em conta o padrão e a consistência dos resultados num mesmo estudo e entre estudos de conceção semelhante, assim como entre espécies diferentes;
- d) Os estudos sobre a via de exposição e os estudos toxicocinéticos e de metabolismo;
- e) O conceito de dose(concentração)-limite, bem como as orientações internacionais sobre doses (concentrações) máximas recomendadas e sobre a apreciação dos efeitos de confundimento decorrentes da toxicidade excessiva.

3.11.2.3.3. Utilizando uma ponderação da suficiência da prova, a ligação entre a atividade endócrina e os efeitos adversos deve ser estabelecida com base na plausibilidade biológica, que deve ser determinada à luz dos conhecimentos científicos disponíveis. A relação biologicamente plausível não precisa de ser demonstrada com dados específicos da substância.

3.11.2.3.4. Recorrendo a uma ponderação da suficiência da prova, as provas tidas em conta para a classificação de uma substância como desregulador endócrino para o ambiente referido no ponto 4.2 devem ser tidas em conta ao avaliar a classificação da substância como desregulador endócrino para a saúde humana nos termos do ponto 3.11.

3.11.2.4. *Aplicação no tempo*

A partir de 1 de maio de 2025, o mais tardar, as substâncias devem ser classificadas de acordo com os critérios estabelecidos nos pontos 3.11.2.1 a 3.11.2.3.

No entanto, não é obrigatório reclassificar em conformidade com os critérios estabelecidos nos pontos 3.11.2.1 a 3.11.2.3 até 1 de novembro de 2026 as substâncias que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2025.

3.11.3. ***Critérios de classificação de misturas***

3.11.3.1. *Classificação de misturas se houver dados para todos os componentes ou apenas para alguns componentes da mistura*

3.11.3.1.1. A mistura deve ser classificada como desregulador endócrino para a saúde humana se, pelo menos, um componente estiver classificado como desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1 ou da categoria 2 e estiver presente num teor igual ou superior ao limite de concentração genérico pertinente que consta do quadro 3.11.2, respetivamente, para a categoria 1 e a categoria 2.

Quadro 3.11.2

Limites de concentração genéricos dos componentes de uma mistura classificados como desreguladores endócrinos para a saúde humana que obrigam à classificação da mistura

Componente classificado como:	Limites de concentração genéricos que obrigam à seguinte classificação da mistura:	
	Desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1	Desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 2
Desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 1	≥ 0,1 %	
Desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 2		≥ 1 % [Nota 1]

Nota: Os limites de concentração constantes do quadro aplicam-se a sólidos e líquidos (p/p) e a gases (v/v).

Nota 1: Se um desregulador endócrino para a saúde humana da categoria 2 estiver presente na mistura, enquanto ingrediente, numa concentração ≥ 0,1 %, será disponibilizada, a pedido, uma FDS.

3.11.3.2. *Classificação das misturas quando existem dados da mistura completa*

3.11.3.2.1. A classificação de misturas deve basear-se nos dados de ensaios disponíveis relativos aos componentes individuais da mistura, sendo utilizados limites de concentração no caso dos componentes classificados como desreguladores endócrinos para a saúde humana. Caso-a-caso, podem utilizar-se para a classificação dados de ensaios sobre a mistura como um todo, se permitirem demonstrar uma perturbação endócrina para a saúde humana que a avaliação baseada nos componentes individuais não tenha permitido estabelecer. Nesses casos, deve demonstrar-se que os resultados dos ensaios respeitantes à mistura como um todo são concludentes, tendo em conta a dose (concentração) e outros fatores, tais como duração, observações, sensibilidade e análise estatística dos sistemas de ensaio. Deverá conservar-se a documentação adequada de apoio, que será disponibilizada, a pedido, para efeitos de revisão.

3.11.3.3. *Classificação das misturas quando não existirem dados relativos à mistura completa: princípios de extrapolação*

3.11.3.3.1. Quando a própria mistura não tiver sido ensaiada para se determinar a sua qualidade de desreguladora do sistema endócrino para a saúde humana, mas existirem dados suficientes sobre cada componente e sobre misturas similares já ensaiadas (sem prejuízo do previsto no ponto 3.11.3.2.1) para caracterizar convenientemente os perigos da mistura, esses dados devem ser utilizados de acordo com os princípios de extrapolação aplicáveis, mencionados no ponto 1.1.3.

3.11.3.4. *Aplicação no tempo*

A partir de 1 de maio de 2026, o mais tardar, as misturas devem ser classificadas de acordo com os critérios estabelecidos nos pontos 3.11.3.1, 3.11.3.2 e 3.11.3.3.

No entanto, não é obrigatório reclassificar em conformidade com os critérios estabelecidos nos pontos 3.11.3.1, 3.11.3.2 e 3.11.3.3 até 1 de maio de 2028 as misturas que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2026.

3.11.4. **Comunicação dos perigos**

3.11.4.1. Os elementos do rótulo devem ser utilizados de acordo com o quadro 3.11.3 para substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação nesta classe de perigo (desregulação endócrina para a saúde humana).

Quadro 3.11.3

Elementos do rótulo relativo à desregulação endócrina para a saúde humana

Classificação	Categoria 1	Categoria 2
Símbolo/pictograma		
Palavra-sinal	Perigo	Atenção
Advertência de perigo	EUH380: Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos	EUH381: Suspeito de causar desregulação endócrina nos seres humanos
Recomendação de prudência — Prevenção	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Recomendação de prudência — Resposta	P308 + P313	P308 + P313
Recomendação de prudência — Armazenamento	P405	P405
Recomendação de prudência — Eliminação	P501	P501

3.11.4.2. *Aplicação no tempo no caso das substâncias*

A partir de 1 de maio de 2025 o mais tardar, as substâncias devem ser rotuladas de acordo com o disposto no ponto 3.11.4.1.

No entanto, não é obrigatório rotular em conformidade com o ponto 3.11.4.1 até 1 de novembro de 2026 as substâncias que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2025.

3.11.4.3. *Aplicação no tempo no caso das misturas*

A partir de 1 de maio de 2026 o mais tardar, as misturas devem ser rotuladas de acordo com o disposto no ponto 3.11.4.1.

No entanto, não é obrigatório rotular em conformidade com o ponto 3.11.4.1 até 1 de maio de 2028 as misturas que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2026.»;

2) À parte 4 são aditados os seguintes pontos 4.2, 4.3 e 4.4:

«4.2. **Desregulação endócrina para o ambiente**4.2.1. **Definições e considerações gerais**4.2.1.1. *Definições*

Para efeitos do ponto 4.2, entende-se por:

- a) «Desregulador endócrino», uma substância ou mistura que altera uma ou mais funções do sistema endócrino e, conseqüentemente, causa efeitos adversos num organismo intacto, na sua descendência, populações ou subpopulações;
- b) «Desregulação endócrina», a alteração de uma ou mais funções do sistema endócrino causada por um desregulador endócrino;
- c) «Atividade endócrina», uma interação com o sistema endócrino que pode resultar numa resposta desse sistema, dos órgãos-alvo ou dos tecidos-alvo e que confere a uma substância ou mistura o potencial de alterar uma ou mais funções do sistema endócrino;

- d) «Efeito adverso», uma alteração da morfologia, da fisiologia, do crescimento, do desenvolvimento, da reprodução ou da esperança de vida de um organismo, sistema, população ou subpopulação que resulta numa diminuição da capacidade funcional, numa diminuição da capacidade de compensar uma pressão adicional ou num aumento da suscetibilidade a outras influências;
- e) «Relação biologicamente plausível», a correlação entre uma atividade endócrina e um efeito adverso, baseada em processos biológicos, em que a correlação é coerente com os conhecimentos científicos existentes.

4.2.1.2. Considerações gerais

- 4.2.1.2.1. As substâncias e misturas que preencham os critérios de desreguladores endócrinos para o ambiente com base nas provas referidas no quadro 4.2.1 devem ser consideradas desreguladores endócrinos para o ambiente conhecidos, supostos ou suspeitos, a menos que existam provas concludentes de que os efeitos adversos identificados não são relevantes ao nível de uma população ou subpopulação.
- 4.2.1.2.2. As provas a ter em conta para a classificação de substâncias em conformidade com outras secções do presente anexo podem também ser utilizadas para a classificação de substâncias como desreguladores endócrinos para o ambiente, desde que sejam cumpridos os critérios previstos na presente secção.

4.2.2. Critérios de classificação de substâncias

4.2.2.1. Categorias de perigo

Para efeitos de classificação de desregulação endócrina no ambiente, as substâncias devem ser classificadas numa de duas categorias.

Quadro 4.2.1

Categorias de perigo dos desreguladores endócrinos para o ambiente

Categorias	Critérios
CATEGORIA 1	<p>Desreguladores endócrinos para o ambiente supostos ou conhecidos</p> <p>A classificação na categoria 1 deve basear-se, em grande medida, em provas obtidas a partir de, pelo menos, uma das seguintes proveniências:</p> <p>a) Dados relativos a animais;</p> <p>b) Dados não relativos a animais que proporcionem uma capacidade preditiva equivalente à dos dados referidos na alínea a).</p> <p>Esses dados devem fornecer provas de que a substância satisfaz todos os seguintes critérios:</p> <p>a) Atividade endócrina;</p> <p>b) Um efeito adverso num organismo intacto ou na sua descendência ou gerações futuras;</p> <p>c) Uma relação biologicamente plausível entre a atividade endócrina e o efeito adverso.</p> <p>No entanto, se existirem informações que suscitem sérias dúvidas quanto à importância dos efeitos adversos identificados ao nível de uma população ou subpopulação, pode ser mais adequada a classificação na categoria 2.</p>

CATEGORIA 2	<p>Desreguladores endócrinos suspeitos para o ambiente</p> <p>Uma substância deve ser classificada na categoria 2 se estiverem satisfeitos todos os seguintes critérios:</p> <p>a) Existem provas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. atividade endócrina e; ii. um efeito adverso num organismo intacto ou na sua descendência ou gerações futuras; <p>b) As provas referidas na alínea a) não são suficientemente convincentes para classificar a substância na categoria 1;</p> <p>c) Existem provas de uma relação biologicamente plausível entre a atividade endócrina e o efeito adverso.</p>
-------------	---

Sempre que existam provas concludentes de que os efeitos adversos identificados não são relevantes ao nível da população ou da subpopulação, a substância não pode ser considerada um desregulador endócrino para o ambiente.

4.2.2.2. Base de classificação

4.2.2.2.1. A classificação deve ser feita com base nos critérios adequados acima descritos, numa ponderação da suficiência da prova de cada um dos critérios (ver ponto 4.2.2.3) e numa ponderação global da suficiência da prova (ver ponto 1.1.1). A classificação como desregulador endócrino para o ambiente destina-se a ser utilizada para substâncias que causem ou possam causar efeitos adversos relacionados com o sistema endócrino ao nível de uma população ou subpopulação.

4.2.2.2.2. Os efeitos adversos que são apenas consequências não específicas de outros efeitos tóxicos não devem ser tomados em conta para a identificação de uma substância como desregulador endócrino para o ambiente.

4.2.2.3. Ponderação da suficiência da prova e pareceres de peritos

4.2.2.3.1. A classificação como desregulador endócrino para o ambiente faz-se com base numa avaliação da ponderação total da suficiência da prova utilizando os pareceres de peritos (ver ponto 1.1.1). Isto significa que são ponderadas em conjunto todas as informações disponíveis sobre a determinação da desregulação endócrina para o ambiente, nomeadamente:

- a) Estudos *in vivo* ou outros estudos (por exemplo, estudos *in vitro* ou *in silico*) preditivos de efeitos adversos, de atividade endócrina ou de uma ligação biologicamente plausível em ou animais;
- b) Dados de substâncias análogas que utilizam relações estrutura-atividade (SAR);
- c) Avaliação de substâncias quimicamente relacionadas com as substâncias em estudo (agrupamento, comparação por interpolação), em especial quando as informações sobre essas substâncias forem escassas;
- d) Quaisquer outros dados científicos pertinentes e aceitáveis.

4.2.2.3.2. Ao aplicar a ponderação da suficiência da prova e os pareceres de peritos, a avaliação das provas científicas a que se refere o ponto 4.2.2.3.1 deve contemplar, em especial, todos os seguintes fatores:

- a) Tanto os resultados positivos como os negativos;
- b) A relevância da conceção do estudo para a avaliação dos efeitos adversos e da sua relevância ao nível da população ou da subpopulação e para a avaliação da atividade endócrina;
- c) Os efeitos adversos sobre a reprodução e o crescimento/desenvolvimento e outros efeitos adversos pertinentes suscetíveis de terem um impacto nas populações ou subpopulações;

- d) A qualidade e a coerência dos dados, tendo em conta o padrão e a consistência dos resultados num mesmo estudo e entre estudos de conceção semelhante, assim como entre espécies diferentes;
- e) Os estudos sobre a via de exposição e os estudos toxicocinéticos e de metabolismo;
- f) O conceito de dose(concentração)-limite, bem como as orientações internacionais sobre doses (concentrações) máximas recomendadas e sobre a apreciação dos efeitos de confundimento decorrentes da toxicidade excessiva;
- g) Quando disponíveis, dados de campo ou de monitorização adequados, fiáveis e representativos, ou resultados de modelos populacionais.

4.2.2.3.3. Utilizando uma ponderação da suficiência da prova, a ligação entre a atividade endócrina e os efeitos adversos deve ser estabelecida com base na plausibilidade biológica, que deve ser determinada à luz dos conhecimentos científicos disponíveis. A relação biologicamente plausível não precisa de ser demonstrada com dados específicos da substância.

4.2.2.3.4. Recorrendo a uma ponderação da suficiência da prova, as provas tidas em conta para a classificação de uma substância como desregulador endócrino para o ambiente referido no ponto 3.11 devem ser tidas em conta ao avaliar a classificação da substância como desregulador endócrino para o ambiente nos termos do ponto 4.2.

4.2.2.4. *Aplicação no tempo*

A partir de 1 de maio de 2025, o mais tardar, as substâncias devem ser classificadas de acordo com os critérios estabelecidos nos pontos 4.2.2.1 a 4.2.2.3.

No entanto, não é obrigatório reclassificar em conformidade com os critérios estabelecidos nos pontos 4.2.2.1 a 4.2.2.3 até 1 de novembro de 2026 as substâncias que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2025.

4.2.3. ***Crítérios de classificação de misturas***

4.2.3.1. *Classificação de misturas se houver dados para todos os componentes ou apenas para alguns componentes da mistura*

4.2.3.1.1. A mistura deve ser classificada como desregulador endócrino para o ambiente se, pelo menos, um componente estiver classificado como desregulador endócrino para o ambiente da categoria 1 ou da categoria 2 e estiver presente num teor igual ou superior ao limite de concentração genérico pertinente que consta do quadro 4.2.2, respetivamente, para a categoria 1 e a categoria 2.

Quadro 4.2.2

Limites de concentração genéricos dos componentes de uma mistura classificados como desreguladores endócrinos para o ambiente que obrigam à classificação da mistura

Componente classificado como:	Limites de concentração genéricos que obrigam à seguinte classificação da mistura:	
	Desregulador endócrino para o ambiente da categoria 1	Desregulador endócrino para o ambiente da categoria 2
Desregulador endócrino para o ambiente da categoria 1	≥ 0,1 %	
Desregulador endócrino para o ambiente da categoria 2		≥ 1 % [Nota 1]

Nota: Os limites de concentração constantes do quadro aplicam-se a sólidos e líquidos (p/p) e a gases (v/v).

Nota 1: Se um desregulador endócrino para o ambiente da categoria 2 estiver presente na mistura, enquanto ingrediente, numa concentração ≥ 0,1 %, será disponibilizada, a pedido, uma FDS.

4.2.3.2. *Classificação das misturas quando existem dados da mistura completa*

4.2.3.2.1.

A classificação de misturas deve basear-se nos dados de ensaios disponíveis relativos aos componentes individuais da mistura, sendo utilizados limites de concentração no caso dos componentes classificados como desreguladores endócrinos para o ambiente. Caso-a-caso, podem utilizar-se para a classificação dados de ensaios sobre a mistura como um todo, se permitirem demonstrar uma perturbação endócrina para o ambiente que a avaliação baseada nos componentes individuais não tenha permitido estabelecer. Nesses casos, deve demonstrar-se que os resultados dos ensaios respeitantes à mistura como um todo são concludentes, tendo em conta a dose (concentração) e outros fatores, tais como duração, observações, sensibilidade e análise estatística dos sistemas de ensaio. Deverá conservar-se a documentação adequada de apoio, que será disponibilizada, a pedido, para efeitos de revisão.

4.2.3.3. *Classificação das misturas quando não existirem dados relativos à mistura completa: princípios de extrapolação*

4.2.3.3.1. Quando a própria mistura não tiver sido ensaiada para se determinar a sua desregulação endócrina para o ambiente, mas existirem dados suficientes sobre cada componente e sobre misturas similares já ensaiadas (sem prejuízo do previsto no ponto 4.2.3.2.1) para caracterizar convenientemente os perigos da mistura, esses dados devem ser utilizados de acordo com os princípios de extrapolação aplicáveis, mencionados no ponto 1.1.3.

4.2.3.4. *Aplicação no tempo*

A partir de 1 de maio de 2026, o mais tardar, as misturas devem ser classificadas de acordo com os critérios estabelecidos nos pontos 4.2.3.1 a 4.2.3.3.

No entanto, não é obrigatório reclassificar em conformidade com os critérios estabelecidos nos pontos 4.2.3.1, 4.2.3.2 e 4.2.3.3 até 1 de maio de 2028 as misturas que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2026.

4.2.4. **Comunicação dos perigos**

4.2.4.1. Os elementos do rótulo devem ser utilizados de acordo com o quadro 4.2.3 para substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação nesta classe de perigo (desregulação endócrina para o ambiente).

Quadro 4.2.3

Elementos do rótulo aplicáveis à desregulação endócrina para o ambiente

Classificação	Categoria 1	Categoria 2
Símbolo/pictograma		
Palavra-sinal	Perigo	Atenção
Advertência de perigo	EUH430: Pode causar desregulação endócrina no ambiente	EUH431: Suspeito de causar desregulação endócrina no ambiente
Recomendação de prudência — Prevenção	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Recomendação de prudência — Resposta	P391	P391
Recomendação de prudência — Armazenamento	P405	P405
Recomendação de prudência — Eliminação	P501	P501

4.2.4.2. *Aplicação no tempo no caso das substâncias*

A partir de 1 de maio de 2025, o mais tardar, as substâncias devem ser rotuladas de acordo com o disposto no ponto 4.2.4.1.

No entanto, não é obrigatório rotular em conformidade com o ponto 4.2.4.1 até 1 de novembro de 2026 as substâncias que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2025.

4.2.4.3. *Aplicação no tempo no caso das misturas*

A partir de 1 de maio de 2026, o mais tardar, as misturas devem ser rotuladas de acordo com o disposto no ponto 4.2.4.1.

No entanto, não é obrigatório rotular em conformidade com o ponto 4.2.4.1 até 1 de maio de 2028 as misturas que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2026.

4.3. **Propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis**

4.3.1. ***Definições e considerações gerais***

4.3.1.1. Para efeitos do ponto 4.3, entende-se por:

«PBT», uma substância ou mistura persistente, bioacumulável e tóxica que satisfaz os critérios de classificação estabelecidos no ponto 4.3.2.1.

«mPmB», uma substância ou mistura muito persistente e muito bioacumulável que satisfaz os critérios de classificação estabelecidos no ponto 4.3.2.2.

4.3.1.2. A classe de perigo «persistente, bioacumulável e tóxico ou muito persistente e muito bioacumulável» é discriminada da seguinte forma:

- Propriedades PBT e,
- propriedades mPmB.

4.3.2. ***Critérios de classificação de substâncias***

4.3.2.1. *Critérios de classificação de substâncias PBT*

Consideram-se substâncias PBT as substâncias que cumpram os critérios de persistência, bioacumulação e toxicidade definidos nos pontos 4.3.2.1.1 a 4.3.2.1.3, determinados em conformidade com o ponto 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Persistência*

Considera-se que uma substância cumpre o critério de persistência (P) se estiver preenchida uma das seguintes condições:

- a) Meia-vida de degradação na água do mar superior a 60 dias;
- b) Meia-vida de degradação em água doce ou de estuários superior a 40 dias;
- c) Meia-vida de degradação em sedimentos marinhos superior a 180 dias;
- d) Meia-vida de degradação em sedimentos de água doce ou de estuários superior a 120 dias;
- e) Meia-vida de degradação no solo superior a 120 dias.

4.3.2.1.2. *Bioacumulação*

Considera-se que uma substância cumpre o critério de bioacumulação (B) se o fator de bioconcentração em espécies aquáticas for superior a 2 000.

4.3.2.1.3. *Toxicidade*

Considera-se que uma substância cumpre o critério de toxicidade (T) em qualquer das seguintes situações:

- a) Concentração sem efeitos observados a longo prazo (NOEC) ou ECx (p. ex., EC10) em organismos marinhos ou de água doce inferior a 0,01 mg/l;

- b) Satisfaz os critérios para ser classificada como cancerígena (categoria 1A ou 1B), mutagénica em células germinativas (categoria 1A ou 1B) ou tóxica para a reprodução (categoria 1A, 1B ou 2) de acordo com o disposto nos pontos 3.5, 3.6 ou 3.7;
- c) Existem outras provas de toxicidade crónica, dado que a substância satisfaz os critérios para ser classificada como tóxica para órgãos-alvo específicos após exposição repetida (STOT RE, categoria 1 ou 2) de acordo com o disposto no ponto 3.9;
- d) Satisfaz os critérios para ser classificada como desregulador endócrino (categoria 1) para os seres humanos ou para o ambiente de acordo com o disposto nos pontos 3.11 ou 4.2.

4.3.2.2. Critérios de classificação de substâncias mPmB

Consideram-se substâncias mPmB as substâncias que cumpram os critérios de persistência e bioacumulação definidos nos pontos 4.3.2.2.1. e 4.3.2.2.2, determinados em conformidade com o ponto 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Persistência

Considera-se que uma substância cumpre o critério para ser considerada «muito persistente» (mP) se estiver preenchida uma das seguintes condições:

- a) Meia-vida de degradação na água do mar, doce ou de estuários superior a 60 dias;
- b) Meia-vida de degradação em sedimentos marinhos, de água doce ou de estuários superior a 180 dias;
- c) Meia-vida de degradação no solo superior a 180 dias.

4.3.2.2.2. Bioacumulação

Considera-se que uma substância cumpre o critério para ser considerada «muito bioacumulável» (mB) se o fator de bioconcentração em espécies aquáticas for superior a 5 000.

4.3.2.3. Base de classificação

Para a classificação de substâncias PBT e mPmB, deve aplicar-se uma ponderação da suficiência da prova utilizando os pareceres de peritos, comparando todas as informações pertinentes e disponíveis enumeradas no ponto 4.3.2.3 com os critérios estabelecidos nos pontos 4.3.2.1 e 4.3.2.2. Tal suficiência da prova deve ser aplicada, nomeadamente, se não for possível aplicar diretamente os critérios estabelecidos nos pontos 4.3.2.1 e 4.3.2.2 às informações disponíveis.

As informações utilizadas na avaliação das propriedades PBT/mPmB devem basear-se em dados obtidos em condições adequadas.

No processo de identificação, devem ter-se igualmente em conta as propriedades PBT/mPmB dos constituintes, dos aditivos ou das impurezas pertinentes da substância e dos produtos de transformação ou degradação pertinentes.

Esta classe de perigo [propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB)] aplica-se a todas as substâncias orgânicas, incluindo as organometálicas.

As informações indicadas nos pontos 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 e 4.3.2.3.3 devem ser tidas em conta na avaliação das propriedades P, mP, B, mB e T.

4.3.2.3.1. Avaliação de propriedades P ou mP

Para a avaliação das propriedades P ou mP, devem ser tidas em conta as seguintes informações:

- a) Resultados de simulação da degradação em águas de superfície;
- b) Resultados de simulação da degradação no solo;
- c) Resultados de simulação da degradação em sedimentos;
- d) Outros dados, por exemplo provenientes de estudos de campo ou de estudos de monitorização, desde que as suas adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

4.3.2.3.2. Avaliação de propriedades B ou mB

Para a avaliação das propriedades B ou mB, devem ser tidas em conta as seguintes informações:

- a) Resultados de um estudo de bioconcentração ou bioacumulação em espécies aquáticas;
- b) Outros dados sobre o potencial de bioacumulação, desde que a sua adequação e a sua fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade, por exemplo:
 - i) resultados de um estudo de bioacumulação em espécies terrestres;
 - ii) dados da análise científica de fluidos ou tecidos humanos, tais como sangue, leite ou gordura;
 - iii) deteção de níveis elevados em biota, em especial em espécies em perigo ou em populações ou subpopulações vulneráveis, comparativamente aos níveis no seu meio envolvente;
 - iv) resultados de um estudo de toxicidade crónica em animais;
 - v) avaliação do comportamento toxicocinético da substância;
- c) Dados sobre a capacidade de bioamplificação da substância na cadeia alimentar, se possível expressa por fatores de bioamplificação ou fatores de amplificação na cadeia trófica.

4.3.2.3.3. Avaliação de propriedades T

Para a avaliação das propriedades T, devem ser tidas em conta as seguintes informações:

- a) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em invertebrados aquáticos;
- b) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em peixes;
- c) Resultados de estudos de inibição do crescimento em algas ou plantas aquáticas;
- d) Cumprimento, pela substância, dos critérios para ser classificada como cancerígena, categorias 1A ou 1B (advertências de perigo atribuídas: H350 ou H350i), mutagénica em células germinativas, categorias 1A ou 1B (advertência de perigo atribuída: H340), tóxica para a reprodução, categorias 1A, 1B ou 2 (advertências de perigo atribuídas: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ou H361fd), tóxica para órgãos-alvo específicos após dose repetida, categorias 1 ou 2 (advertências de perigo atribuídas: H372 ou H373);
- e) Cumprimento, pela substância, dos critérios para ser classificada como desregulador endócrino (categoria 1) para a saúde humana ou o ambiente (advertências de perigo atribuídas: EUH380 ou EUH430);
- f) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em organismos terrestres, invertebrados e plantas;
- g) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em organismos dos sedimentos;
- h) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo para as aves ou de efeitos tóxicos na reprodução das aves;
- i) Outros dados cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

4.3.2.4. Ponderação da suficiência da prova e pareceres de peritos

4.3.2.4.1. Ao aplicar a ponderação da suficiência da prova utilizando os pareceres de peritos a que se refere o ponto 1.1.1, devem ser considerados em conjunto todos os dados científicos pertinentes disponíveis, tais como:

- a) Estudos *in vivo* ou outros estudos (por exemplo, estudos *in vitro* ou *in silico*);
- b) Informações obtidas com a aplicação da abordagem por categorias (agrupamento, referências cruzadas);
- c) Dados de substâncias análogas com relações estrutura-atividade (SAR) que forneçam informações sobre as propriedades P, mP, B, mB e T;
- d) Resultados da monitorização e modelização;

- e) Experiência com seres humanos, como dados profissionais e provenientes de bases de dados sobre acidentes;
- f) Estudos epidemiológicos e clínicos;
- g) Observações, estudos publicados e revistos por pares e relatórios de casos bem documentados;
- h) Quaisquer outros dados aceitáveis.

A qualidade e a coerência dos dados devem ser devidamente valorizadas. Na ponderação da suficiência da prova consideram-se em conjunto todos os resultados disponíveis, independentemente das conclusões que de cada um se extraíam.

4.3.2.4.2. Ao aplicar a ponderação da suficiência da prova, devem ser tidas em conta na avaliação científica das informações relevantes para as propriedades P, mP, B, mB e T as seguintes informações, para além das informações referidas nos pontos 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 e 4.3.2.3.3:

- a) Indício de propriedades de persistência ou muita persistência:
 - i) resultados de ensaios de biodegradabilidade rápida;
 - ii) resultados de outros ensaios de depistagem da degradação (ensaio melhorado de biodegradabilidade elevada, ensaios de biodegradabilidade intrínseca);
 - iii) resultados obtidos a partir de modelos de biodegradação (Q)SAR bem desenvolvidos e fiáveis;
 - iv) outros dados cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade;
- b) Indício de propriedades de bioacumulação ou muita bioacumulação:
 - i) coeficiente de partição octanol-água determinado experimentalmente ou estimado por modelos (Q) SAR bem desenvolvidos e fiáveis;
 - ii) outros dados cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade;
- c) Indício de propriedades de toxicidade:
 - i) toxicidade a curto prazo em ambiente aquático (por exemplo, resultados de ensaios de toxicidade aguda em invertebrados, plantas aquáticas ou peixes, ensaios de toxicidade aguda *in vitro* em linhagens celulares de peixes);
 - ii) outros dados cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

4.3.2.5. *Aplicação no tempo*

A partir de 1 de maio de 2025, o mais tardar, as substâncias devem ser classificadas de acordo com os critérios estabelecidos nos pontos 4.3.2.1 a 4.3.2.4.

No entanto, não é obrigatório reclassificar em conformidade com os critérios estabelecidos nos pontos 4.3.2.1 a 4.3.2.4 até 1 de novembro de 2026 as substâncias que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2025.

4.3.3. **Critérios de classificação de misturas**

4.3.3.1. Uma mistura deve ser classificada, respetivamente, como PBT ou mPmB quando pelo menos um componente contido na mistura tiver sido classificado, respetivamente, como PBT ou mPmB e estiver presente numa concentração igual ou superior a 0,1 % (massa/massa).

4.3.3.2. *Aplicação no tempo*

A partir de 1 de maio de 2026, o mais tardar, as misturas devem ser classificadas de acordo com os critérios estabelecidos no ponto 4.3.3.1.

No entanto, não é obrigatório reclassificar em conformidade com os critérios estabelecidos no ponto 4.3.3.1 até 1 de maio de 2028 as misturas que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2026.

4.3.4. **Comunicação dos perigos**

4.3.4.1. Os elementos do rótulo devem ser utilizados de acordo com o quadro 4.3.1 para substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação nesta classe de perigo.

Quadro 4.3.1

Elementos do rótulo aplicáveis às propriedades PBT e mPmB

	PBT	mPmB
Símbolo/pictograma		
Palavra-sinal	Perigo	Perigo
Advertência de perigo	EUH440: Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano	EUH441: Acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano
Recomendação de prudência — Prevenção	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Recomendação de prudência — Resposta	P391	P391
Recomendação de prudência — Eliminação	P501	P501

4.3.4.2. *Aplicação no tempo no caso das substâncias*

A partir de 1 de maio de 2025, o mais tardar, as substâncias devem ser rotuladas de acordo com o disposto no ponto 4.3.4.1.

No entanto, não é obrigatório rotular em conformidade com o ponto 4.3.4.1 até 1 de novembro de 2026 as substâncias que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2025.

4.3.4.3. *Aplicação no tempo no caso das misturas*

A partir de 1 de maio de 2026, o mais tardar, as misturas devem ser rotuladas em conformidade com as disposições estabelecidas no ponto 4.3.4.1.

No entanto, não é obrigatório rotular em conformidade com o ponto 4.3.4.1 até 1 de maio de 2028 as misturas que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2026.

4.4. **Propriedades persistentes, móveis e tóxicas ou muito persistentes e muito móveis**4.4.1. **Definições e considerações gerais**

4.4.1.1. Para efeitos do ponto 4.4, entende-se por:

«PMT», uma substância ou mistura persistente, móvel e tóxica que satisfaz os critérios de classificação estabelecidos no ponto 4.4.2.1.

«mPmM», uma substância ou mistura muito persistente e muito móvel que satisfaz os critérios de classificação estabelecidos no ponto 4.4.2.2.

«log K_{oc} », o logaritmo comum do coeficiente de partição carbono orgânico/água (isto é, K_{oc}).

4.4.1.2. A classe de perigo «persistente, móvel e tóxico ou muito persistente e muito móvel» é discriminada da seguinte forma:

- Propriedades PMT e,
- propriedades mPmM.

4.4.2. **Critérios de classificação de substâncias**4.4.2.1. *Critérios de classificação de substâncias PMT*

Consideram-se substâncias PMT as substâncias que cumpram os critérios de persistência, mobilidade e toxicidade definidos nos pontos 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 e 4.4.2.1.3, determinados em conformidade com o ponto 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Persistência*

Considera-se que uma substância cumpre o critério de persistência (P) em qualquer das seguintes situações:

- a) Meia-vida de degradação na água do mar superior a 60 dias;
- b) Meia-vida de degradação em água doce ou de estuários superior a 40 dias;
- c) Meia-vida de degradação em sedimentos marinhos superior a 180 dias;
- d) Meia-vida de degradação em sedimentos de água doce ou de estuários superior a 120 dias;
- e) Meia-vida de degradação no solo superior a 120 dias.

4.4.2.1.2. *Mobilidade*

Considera-se que uma substância cumpre o critério de mobilidade (M) quando o $\log K_{oc}$ for inferior a 3. No caso das substâncias ionizáveis, considera-se cumprido o critério da mobilidade se, para um pH compreendido entre 4 e 9, o valor mais baixo de $\log K_{oc}$ for inferior a 3.

4.4.2.1.3. *Toxicidade*

Considera-se que uma substância cumpre o critério de toxicidade (T) em qualquer das seguintes situações:

- a) Concentração sem efeitos observados a longo prazo (NOEC) ou EC_x (p. ex., EC₁₀) em organismos marinhos ou de água doce inferior a 0,01 mg/l;
- b) Satisfaz os critérios para ser classificada como cancerígena (categoria 1A ou 1B), mutagénica em células germinativas (categoria 1A ou 1B) ou tóxica para a reprodução (categoria 1A, 1B ou 2) de acordo com o disposto nos pontos 3.5, 3.6 ou 3.7;
- c) Existem outras provas de toxicidade crónica, dado que a substância satisfaz os critérios para ser classificada como tóxica para órgãos-alvo específicos após exposição repetida (STOT RE, categoria 1 ou 2) de acordo com o disposto no ponto 3.9;
- d) Satisfaz os critérios para ser classificada como desregulador endócrino (categoria 1) para a saúde humana ou para o ambiente de acordo com o disposto nos pontos 3.11 ou 4.2.

4.4.2.2. *Critérios de classificação de substâncias mPmM*

Consideram-se substâncias mPmM as substâncias que cumpram os critérios de persistência e mobilidade definidos nos pontos 4.4.2.2.1 e 4.4.2.2.2, determinados em conformidade com o ponto 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Persistência*

Considera-se que uma substância cumpre o critério para ser considerada «muito persistente» (mP) em qualquer das seguintes situações:

- a) Meia-vida de degradação na água do mar, doce ou de estuários superior a 60 dias;
- b) Meia-vida de degradação em sedimentos marinhos, de água doce ou de estuários superior a 180 dias;
- c) Meia-vida de degradação no solo superior a 180 dias.

4.4.2.2.2. *Mobilidade*

Considera-se que uma substância cumpre o critério para ser considerada «muito móvel» (mM) se o $\log K_{oc}$ for inferior a 2. No caso das substâncias ionizáveis, considera-se cumprido o critério da mobilidade se, para um pH compreendido entre 4 e 9, o valor mais baixo de $\log K_{oc}$ for inferior a 2.

4.4.2.3. *Base de classificação*

Para a classificação de substâncias PMT e mPmM, deve aplicar-se uma ponderação da suficiência da prova utilizando os pareceres de peritos, comparando todas as informações pertinentes e disponíveis enumeradas no ponto 4.4.2.3 com os critérios estabelecidos nos pontos 4.4.2.1 e 4.4.2.2. Tal suficiência da prova deve ser aplicada, nomeadamente, se não for possível aplicar diretamente os critérios estabelecidos nos pontos 4.4.2.1 e 4.4.2.2 às informações disponíveis.

As informações utilizadas na avaliação das propriedades PMT/mPmM devem basear-se em dados obtidos em condições adequadas.

No processo de identificação, devem ter-se igualmente em conta as propriedades PMT/mPmM dos constituintes, dos aditivos ou das impurezas pertinentes da substância e dos produtos de transformação ou degradação pertinentes.

Esta classe de perigo (propriedades PMT e mPmM) aplica-se a todas as substâncias orgânicas, incluindo as organometálicas.

As informações indicadas nos pontos 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 e 4.4.2.3.3 devem ser tidas em conta na avaliação das propriedades de persistência, muita persistência, mobilidade, muita mobilidade e toxicidade.

4.4.2.3.1. Avaliação de propriedades P ou mP

Para a avaliação das propriedades de persistência ou muita persistência, devem ser tidas em conta as seguintes informações:

- a) Resultados de simulação da degradação em águas de superfície;
- b) Resultados de simulação da degradação no solo;
- c) Resultados de simulação da degradação em sedimentos;
- d) Outros dados – por exemplo provenientes de estudos de campo ou de estudos de monitorização – cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

4.4.2.3.2. Avaliação de propriedades M ou mM

Para a avaliação das propriedades M ou mM, devem ser tidas em conta as seguintes informações:

- a) Resultados dos ensaios de adsorção/dessorção;
- b) Outros dados — por exemplo provenientes de estudos de campo ou de estudos de monitorização — cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

4.4.2.3.3. Avaliação de propriedades T

Para a avaliação das propriedades T, devem ser tidas em conta as seguintes informações:

- a) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em invertebrados aquáticos;
- b) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em peixes;
- c) Resultados de estudos de inibição do crescimento em algas ou plantas aquáticas;
- d) Cumprimento, pela substância, dos critérios para ser classificada como cancerígena, categorias 1A ou 1B (advertências de perigo atribuídas: H350 ou H350i), mutagénica em células germinativas, categorias 1A ou 1B (advertência de perigo atribuída: H340), tóxica para a reprodução, categorias 1A, 1B ou 2 (advertências de perigo atribuídas: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ou H361fd), tóxica para órgãos-alvo específicos após dose repetida, categorias 1 ou 2 (advertências de perigo atribuídas: H372 ou H373);
- e) Cumprimento, pela substância, dos critérios para ser classificada como desregulador endócrino (categoria 1) para a saúde humana ou o ambiente (advertências de perigo atribuídas: EUH380 ou EUH430);
- f) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em organismos terrestres, invertebrados e plantas;
- g) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo em organismos dos sedimentos;
- h) Resultados de ensaios de toxicidade a longo prazo para as aves ou de efeitos tóxicos na reprodução das aves;
- i) outros dados cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

4.4.2.4. Ponderação da suficiência da prova e pareceres de peritos

4.4.2.4.1. Ao aplicar a ponderação da suficiência da prova utilizando os pareceres de peritos a que se refere o ponto 1.1.1, devem ser considerados em conjunto todos os dados científicos pertinentes disponíveis, tais como:

- a) Estudos *in vivo* ou outros estudos (por exemplo, estudos *in vitro* ou *in silico*);
- b) Informações obtidas com a aplicação da abordagem por categorias (agrupamento, referências cruzadas);
- c) Dados de substâncias análogas com relações estrutura-atividade (SAR) que forneçam informações sobre as propriedades P, mP, M, mM e T;
- d) Resultados da monitorização e modelização;
- e) Experiência com seres humanos, como dados profissionais e provenientes de bases de dados sobre acidentes;
- f) Estudos epidemiológicos e clínicos;
- g) Observações, estudos publicados e revistos por pares e relatórios de casos bem documentados;
- h) Quaisquer outros dados aceitáveis.

A qualidade e a coerência dos dados devem ser devidamente valorizadas. Na ponderação da suficiência da prova consideram-se em conjunto todos os resultados disponíveis, independentemente das conclusões que de cada um se extraíam.

4.4.2.4.2. Ao aplicar a ponderação da suficiência da prova, devem ser tidas em conta na avaliação científica das informações relevantes para as propriedades P, mP, M, mM e T as seguintes informações, para além das informações referidas nos pontos 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 e 4.4.2.3.3:

- a) Indício de propriedades de persistência ou muita persistência:
 - i) resultados de ensaios de biodegradabilidade rápida;
 - ii) resultados de outros ensaios de depistagem da degradação (ensaio melhorado de biodegradabilidade elevada, ensaios de biodegradabilidade intrínseca);
 - iii) resultados obtidos a partir de modelos de biodegradação (Q)SAR bem desenvolvidos e fiáveis;
 - iv) outros dados cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade;
- b) Informações pertinentes para as propriedades de mobilidade ou muita mobilidade:
 - i) coeficiente de partição carbono orgânico-água (K_{oc}) estimado por modelos (Q)SAR bem desenvolvidos e fiáveis;
 - ii) outros dados cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade;
- c) Informações pertinentes para as propriedades T:
 - i) toxicidade a curto prazo em ambiente aquático (por exemplo, resultados de ensaios de toxicidade aguda em invertebrados, plantas aquáticas ou peixes, ensaios de toxicidade aguda *in vitro* em linhagens celulares de peixes);
 - ii) outros dados cuja adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade.

4.4.2.5. Aplicação no tempo

A partir de 1 de maio de 2025, o mais tardar, as substâncias devem ser classificadas de acordo com os critérios estabelecidos nos pontos 4.4.2.1 a 4.4.2.4.

No entanto, não é obrigatório reclassificar em conformidade com os critérios estabelecidos nos pontos 4.4.2.1 a 4.4.2.4 até 1 de novembro de 2026 as substâncias que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2025.

4.4.3. **Critérios de classificação de misturas**

4.4.3.1. Uma mistura deve ser classificada como PMT ou mPmM quando pelo menos um dos seus componentes tiver sido classificado como PMT ou mPmM e estiver presente numa concentração igual ou superior a 0,1 % (massa/massa).

4.4.3.2. *Aplicação no tempo*

A partir de 1 de maio de 2026, o mais tardar, as misturas devem ser classificadas de acordo com os critérios estabelecidos nos pontos 4.4.2.1 a 4.4.2.4.

No entanto, não é obrigatório reclassificar em conformidade com os critérios estabelecidos nos pontos 4.4.2.1 a 4.4.2.4 até 1 de maio de 2028 as misturas que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2026.

4.4.4. **Comunicação dos perigos**

4.4.4.1. Os elementos do rótulo devem ser utilizados de acordo com o quadro 4.4.1 para substâncias ou misturas que preencham os critérios de classificação nesta classe de perigo (propriedades PMT e mPmM).

Quadro 4.4.1

Elementos do rótulo aplicáveis às propriedades PMT e mPmM

	PMT	mPmM
Símbolo/pictograma		
Palavra-sinal	Perigo	Perigo
Advertência de perigo	EUH450: Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos	EUH451: Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos
Recomendação de prudência — Prevenção	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Recomendação de prudência — Resposta	P391	P391
Recomendação de prudência — Eliminação	P501	P501

4.4.4.2. *Aplicação no tempo no caso das substâncias*

A partir de 1 de maio de 2025, o mais tardar, as substâncias devem ser rotuladas de acordo com o disposto no ponto 4.4.4.1.

No entanto, não é obrigatório rotular em conformidade com o ponto 4.4.4.1 até 1 de novembro de 2026 as substâncias que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2025.

4.4.4.3. *Aplicação no tempo no caso das misturas*

A partir de 1 de maio de 2026, o mais tardar, as misturas devem ser rotuladas de acordo com o disposto no ponto 4.4.4.1.

No entanto, não é obrigatório rotular em conformidade com o ponto 4.4.4.1 até 1 de maio de 2028 as misturas que tenham sido colocadas no mercado antes de 1 de maio de 2026».

ANEXO II

No anexo II, parte 2, ponto 2.10, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008,

é aditado o seguinte travessão:

- «— $\geq 0,1$ % de uma substância classificada como desregulador endócrino para a categoria de saúde humana 2; ou
 - $\geq 0,1$ % de uma substância classificada como desregulador endócrino para a categoria ambiental 2.».
-

ANEXO III

O anexo III, parte 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 é alterado do seguinte modo:

1) São aditadas as seguintes alíneas c) e d):

- «c) Se for atribuída a advertência de perigo EUH441 (“acumula-se fortemente no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano”), pode ser omitida a advertência EUH440 (“acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, incluindo no ser humano”);
- d) Se for atribuída a advertência de perigo EUH451 (“pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos”), pode ser omitida a advertência EUH450 (“pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos”).»;

2) Ao quadro 1.2 são aditadas as seguintes linhas:

«EUH 380	Língua	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen
	ET	Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο
	EN	May cause endocrine disruption in humans
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fil-bnedmin
	NL	Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi
	PT	Podé causar desregulação endócrina nos seres humanos
	RO	Poate cauza dereglări endocrine la oameni
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar hos människor

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

3) Ao quadro 1.3 são aditadas as seguintes linhas:

«EUH 430	Língua	
	BG	Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда
	ES	Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente
	CS	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
	DA	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet
	DE	Kann endokrine Störungen in der Umwelt verursachen
	ET	võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στο περιβάλλον
	EN	May cause endocrine disruption in the environment
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa chomhshaol
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u okolišu
	IT	Può interferire con il sistema endocrino nell'ambiente
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē
	LT	Būdam aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fl-ambjent
	NL	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Pode causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje v okolju.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 431	Língua	
	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 povzroča endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

EUH 440	Língua	
	BG	Нагрупува се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu
	HR	Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz fil-bnedmin
	NL	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, incluindo 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	Língua	
	BG	Нагрупа се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм
	ES	Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
	CS	Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka
	DA	Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker
	DE	Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen
	ET	Akumuleerub rohkest keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
	EL	Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου
	EN	Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans
	FR	S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain
	GA	Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu
	HR	U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude
	IT	Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani
	LV	Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā
	LT	Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
	HU	Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is
	MT	Jakkumulaw 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, incluindo no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH 441	Língua	
	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	Língua	
	BG	Може да причини дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à long terme des ressources en eau
	GA	Substaint mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti ilgalaikę ir pasklidają vandens išteklių taršą
	HU	Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă

EUH 450	Língua	
	SK	Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Långlivat ämne som kan förorena vattenkällor
EUH 451	Língua	
	BG	Може да причини особено дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси
	ES	Puede ser causa de una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos
	CS	Může způsobit velmi dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů
	DA	Kan forårsage meget langvarig og diffus forurening af vandressourcer
	DE	Kann sehr lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen
	ET	Võib põhjustada veevarude väga pikaajalist ja hajusat saastumist
	EL	Μπορεί να προκαλέσει πολύ μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων
	EN	Can cause very long-lasting and diffuse contamination of water resources
	FR	Peut provoquer une contamination diffuse à très long terme des ressources en eau
	GA	Substaint an-mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú
	HR	Može uzrokovati vrlo dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa
	IT	Può provocare la contaminazione molto duratura e diffusa delle risorse idriche
	LV	Var izraisīt ļoti ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju
	LT	Gali sukelti labai ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuza ħafna tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Podê causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

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

ANEXO IV

No anexo VI, parte 1, ponto 1.1.2.1.1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o quadro 1.1 é alterado do seguinte modo:

- 1) É inserida a seguinte linha após a linha relativa à classe de perigo «Perigo de aspiração»:

«Desregulador endócrino para a saúde humana	ED HH 1 ED HH 2»
---	---------------------

- 2) São inseridas as seguintes linhas após a linha relativa à classe de perigo «Perigoso para o ambiente aquático»:

«Desregulador endócrino para o ambiente	ED ENV 1 ED ENV 2
Persistente, bioacumulável e tóxico Muito persistente e muito bioacumulável	PBT mPmB
Persistente, móvel e tóxico Muito persistente e muito móvel	PMT mPmM»