

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/707 DE LA COMISIÓN**  
**de 19 de diciembre de 2022**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo relativo a las clases de peligro y a los criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 53, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las partes 2 a 5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 contienen criterios armonizados para la clasificación de sustancias, mezclas y determinados artículos en clases de peligro y sus diferenciaciones, y establecen disposiciones sobre cómo cumplir dichos criterios, así como los correspondientes requisitos de etiquetado. La parte 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 contiene criterios sobre los peligros para la salud, y la parte 4 de dicho anexo contiene criterios sobre los peligros para el medio ambiente.
- (2) El Pacto Verde Europeo <sup>(2)</sup> establece el objetivo de mejorar la protección de la salud humana y del medio ambiente como parte de un enfoque ambicioso para atajar la contaminación procedente de todas las fuentes y avanzar hacia un entorno sin sustancias tóxicas.
- (3) La necesidad de establecer, para los alteradores endocrinos, una identificación del peligro jurídicamente vinculante, sobre la base de la definición establecida por la Organización Mundial de la Salud en 2002 <sup>(3)</sup> y partiendo de los criterios ya elaborados para los productos fitosanitarios <sup>(4)</sup> y los productos biocidas <sup>(5)</sup>, así como de aplicar esa identificación en el conjunto de la legislación de la Unión, se destaca en la Comunicación de la Comisión «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas. Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» <sup>(6)</sup>. La Comunicación también señala la necesidad de incluir nuevas clases y criterios de peligro en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 para abordar íntegramente la toxicidad, la persistencia, la movilidad y la bioacumulación en el medio ambiente.
- (4) La Comisión ha llevado a cabo una evaluación de impacto, que ha comprendido una consulta pública abierta y una consulta de las partes interesadas, sobre la incorporación de nuevas clases de peligro y nuevos criterios en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La Comisión también ha consultado al grupo de expertos sobre productos químicos persistentes, bioacumulativos y tóxicos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, al grupo «Autoridades competentes para REACH y CLP» (en lo sucesivo, «CARACAL»), así como al subgrupo sobre alteradores endocrinos de dicho grupo de expertos, acerca de las nuevas clases de peligro y los nuevos criterios para la clasificación y el etiquetado de sustancias y mezclas, y ha tenido en cuenta su asesoramiento científico.

<sup>(1)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «El Pacto Verde Europeo» [COM(2019) 640 final de 11 de diciembre de 2019].

<sup>(3)</sup> Organización Mundial de la Salud/Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (OMS/IPCS), 2002: *Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors* (WHO/PCS/EDC/02.2), [«Evaluación global de los conocimientos científicos actuales sobre los alteradores endocrinos», documento en inglés] [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO\\_PCS\\_EDC\\_02.2.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

<sup>(5)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

<sup>(6)</sup> Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas, COM(2020) 667 final.

- (5) Habida cuenta de la experiencia y del conocimiento científico cada vez mayor que se han ido adquiriendo en la identificación de sustancias extremadamente preocupantes debido a sus propiedades de alteración endocrina y en la identificación de sustancias PBT (persistentes, bioacumulables y tóxicas), mPmB (muy persistentes y muy bioacumulables), PMT (persistentes, móviles y tóxicas) y mPmM (muy persistentes y muy móviles) en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>, es preciso adaptar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 al progreso técnico y científico mediante la introducción de nuevas clases de peligro y nuevos criterios. Los criterios científicos sobre la base de los cuales se han de evaluar las pruebas disponibles para la clasificación en dichas clases de peligro deben reflejar los conocimientos científicos actuales.
- (6) Las sustancias y mezclas con propiedades de alteración endocrina constituyen un problema para la salud pública y el medio ambiente. Se ha demostrado que la alteración endocrina puede dar lugar a determinados trastornos en los seres humanos, como anomalías congénitas, trastornos del desarrollo, del aparato reproductivo o del desarrollo neurológico, cáncer, diabetes y obesidad, entre otros, y que dichos trastornos tienen una incidencia elevada y creciente tanto en niños como en adultos. Se ha demostrado también que las propiedades de alteración endocrina pueden afectar negativamente a las poblaciones animales.
- (7) La experiencia demuestra que las sustancias y mezclas con propiedades PBT o mPmB son extremadamente preocupantes. No se descomponen fácilmente en el medio ambiente y tienden a acumularse en los organismos vivos a través de la red alimentaria. La acumulación de tales sustancias en el entorno es difícil de revertir, ya que su concentración ambiental no disminuye fácilmente al reducir sus emisiones, y los efectos de esa acumulación suelen ser difíciles de predecir a largo plazo. Además, algunas sustancias PBT y mPmB que son transportadas a muy larga distancia pueden acabar contaminando zonas vírgenes muy lejanas. Una vez que esas sustancias han sido liberadas en el medio ambiente, la exposición a ellas es muy difícil de revertir, lo que lleva a la exposición acumulada tanto de animales como de humanos a través del medio ambiente.
- (8) Las sustancias PMT y mPmM son preocupantes, ya que, debido a su elevada persistencia, sumada a su elevada movilidad a consecuencia del bajo potencial de adsorción, pueden entrar en el ciclo del agua, incluida el agua potable, y diseminarse a larga distancia. Muchas sustancias PMT y mPmM se eliminan solo de forma parcial con los procesos de tratamiento de aguas residuales y pueden incluso ser resistentes a los procesos de purificación más avanzados en las instalaciones de tratamiento de agua potable. Si añadimos nuevas emisiones a esta eliminación incompleta, la concentración de dichas sustancias PMT y mPmM en el entorno va aumentando con el paso del tiempo. Una vez que han sido liberadas en el medio ambiente, la exposición a sustancias PMT y mPmM es difícil de revertir, lo que da lugar a la exposición acumulada tanto de animales como de humanos a través del medio ambiente. Los efectos de dicha exposición son impredecibles en el largo plazo.
- (9) A la luz del conocimiento científico cada vez mayor y de la experiencia que se ha ido adquiriendo en la identificación de alteradores endocrinos para la salud humana y el medio ambiente, así como de sustancias y mezclas PBT, mPmB, PMT y mPmM, procede introducir clases de peligro y requisitos de etiquetado para dichas sustancias y mezclas, así como los criterios científicos correspondientes para su identificación.
- (10) El nivel de prueba en lo tocante a las propiedades de alteración endocrina puede ser de diferente solidez científica. En consecuencia, conviene crear dos categorías de alteradores endocrinos: alteradores endocrinos conocidos o supuestos (categoría 1) y alteradores endocrinos sospechosos (categoría 2), tanto en relación con la salud humana como con el medio ambiente.
- (11) Al elaborar sus orientaciones sobre la aplicación de los criterios relativos a los alteradores endocrinos, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas puede valerse de la experiencia adquirida con la aplicación de la legislación sobre productos fitosanitarios y productos biocidas y otras justificaciones científicas, a fin de proporcionar directrices que aclaren qué efectos que no provoquen consecuencias crónicas para la salud humana y el medio ambiente podrían quedar fuera de la definición de «efecto adverso».

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (12) Las propiedades intrínsecas de las sustancias y mezclas PBT y mPmB presentan semejanzas, pero difieren de forma sustancial en cuanto al criterio de toxicidad. En consecuencia, conviene crear una nueva clase de peligro, con diferenciación, y al mismo tiempo establecer normas comunes para la evaluación científica de las propiedades intrínsecas relacionadas con la persistencia y la bioacumulación.
- (13) Las propiedades intrínsecas de las sustancias y mezclas PMT y mPmM presentan semejanzas, pero difieren de forma sustancial en cuanto al criterio de toxicidad. En consecuencia, conviene crear una nueva clase de peligro, con diferenciación, y al mismo tiempo establecer normas comunes para la evaluación científica de las propiedades intrínsecas relacionadas con la persistencia y la movilidad.
- (14) Con el fin de permitir la clasificación adecuada de sustancias y mezclas como PBT y mPmB, estén o no registradas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, deben incluirse en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 los criterios vigentes para la identificación de las sustancias PBT y mPmB que se establecen en el anexo XIII, sección 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. En este sentido, la introducción de categorías de peligro para las sustancias y mezclas PBT y mPmB en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 no sería adecuada a la vista del elevado grado de solidez científica de las pruebas exigidas para cumplir los criterios de PBT y mPmB, que reflejan los establecidos hasta ahora en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Además, los datos para los estudios preliminares establecidos en dicho anexo, que deben considerarse cuando se estudian las propiedades P, mP, B, mB y T, tienen otra finalidad distinta de la identificación y clasificación del peligro. Por otra parte, el desarrollo de criterios para nuevas categorías de peligro a partir de dichos datos preliminares daría lugar a una clasificación excesiva y a solapamientos importantes con la clasificación medioambiental vigente. Así pues, no sería procedente introducir categorías de peligro adicionales para PBT y mPmB en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (15) Los criterios de clasificación para M/mM se refieren, en particular, al valor  $\log K_{oc}$  (coeficiente de adsorción en suelo). El valor  $K_{oc}$  es el coeficiente de reparto carbono orgánico-agua y refleja la capacidad de una sustancia de ser adsorbida en la fracción orgánica de compartimentos ambientales sólidos, como el suelo, los lodos y los sedimentos, de modo que está inversamente relacionado con el potencial de las sustancias de pasar a las aguas subterráneas. Por consiguiente, procede evaluar el criterio de movilidad con arreglo al valor  $\log K_{oc}$  de una sustancia, puesto que un  $\log K_{oc}$  bajo implica una alta movilidad.
- (16) Contemplar nuevas clases de peligro entraña la introducción de dichas clases con sus nombres, sus respectivas indicaciones de peligro y sus respectivos códigos de categoría de peligro. Es necesario, por tanto, incluir tales clases de peligro, indicaciones de peligro y códigos de categoría en los anexos I, III y VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Deben incluirse «indicaciones de peligro EUH» (indicaciones de peligro de la UE), que han de funcionar como «indicaciones de peligro H» (indicaciones de peligro «principales»).
- (17) Los pictogramas son una herramienta esencial para comunicar información sobre peligros. Deben añadirse a la información de peligro relativa a las nuevas clases de peligro cuando se adopten en el SGA de las Naciones Unidas, a fin de evitar interferencias con el uso de los pictogramas existentes referidos a los peligros actuales. En caso de que se creen nuevos pictogramas para las nuevas clases de peligro, deben acordarse primero en el SGA de las Naciones Unidas, de manera que puedan aplicarse a todos los miembros del SGA.
- (18) A fin de garantizar que los proveedores de sustancias y mezclas tengan tiempo para adaptarse a los nuevos requisitos de clasificación y etiquetado, es preciso introducir, en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, disposiciones sobre la aplicación diferida de la obligación de clasificar y etiquetar las sustancias y mezclas de conformidad con el presente Reglamento. Asimismo, el citado anexo debe prever la posibilidad de que las sustancias y mezclas que ya se comercialicen antes del final del período de aplazamiento puedan seguir comercializándose sin ser clasificadas ni etiquetadas de conformidad con el presente Reglamento, con miras a evitar una carga adicional para los proveedores de las mismas.
- (19) En consonancia con las disposiciones transitorias establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que permiten aplicar las nuevas disposiciones en una fase anterior con carácter voluntario, los proveedores han de tener la posibilidad de aplicar las nuevas disposiciones en materia de clasificación y etiquetado antes de la fecha de aplicación de las obligaciones de clasificar y etiquetar las sustancias y mezclas de conformidad con el presente Reglamento.
- (20) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica como sigue:

- 1) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.
- 2) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.
- 3) El anexo III se modifica de conformidad con el anexo III del presente Reglamento.
- 4) El anexo VI se modifica de conformidad con el anexo IV del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de diciembre de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

El anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica como sigue:

1) En la parte 3, se añade la sección 3.11 siguiente:

«3.11. **Alteración endocrina para la salud humana**

3.11.1. **Definiciones y consideraciones generales**

3.11.1.1. *Definiciones*

A los efectos de la sección 3.11, se entenderá por:

- a) “alterador endocrino”: una sustancia o mezcla que altera una o más funciones del sistema endocrino y, por lo tanto, tiene efectos adversos para los organismos intactos, su progenie, sus poblaciones o sus subpoblaciones;
- b) “alteración endocrina”: la alteración de una o varias funciones del sistema endocrino causada por un alterador endocrino;
- c) “actividad endocrina”: una interacción con el sistema endocrino que puede dar lugar a una respuesta de dicho sistema, de órganos objetivo o de tejidos objetivo, y que confiere a una sustancia o mezcla el potencial de alterar una o varias funciones del sistema endocrino;
- d) “efecto adverso”: un cambio en la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la longevidad de un organismo, un sistema, una población o una subpoblación que da lugar a una deficiencia de su capacidad funcional, la disminución de su capacidad de compensar el estrés adicional o el incremento de su susceptibilidad a otras influencias;
- e) “vínculo biológicamente verosímil”: la correlación entre una actividad endocrina y un efecto adverso, sobre la base de procesos biológicos, cuando la correlación sea coherente con los conocimientos científicos existentes.

3.11.1.2. *Consideraciones generales*

3.11.1.2.1. Las sustancias y mezclas que cumplan los criterios de los alteradores endocrinos para la salud humana sobre la base de las pruebas mencionadas en la tabla 3.11.1 se considerarán sustancias y mezclas de las que se sabe, se supone o se sospecha que son alteradores endocrinos para la salud humana, a menos que existan pruebas concluyentes que demuestren que los efectos adversos no son pertinentes para los seres humanos.

3.11.1.2.2. Las pruebas que deban tenerse en cuenta para la clasificación de sustancias de conformidad con otras secciones del presente anexo también podrán utilizarse para la clasificación de sustancias como alteradores endocrinos para la salud humana cuando se cumplan los criterios establecidos en la presente sección.

3.11.2. **Criterios de clasificación para las sustancias**

3.11.2.1. *Categorías de peligro*

A efectos de la clasificación respecto de la alteración endocrina para la salud humana, las sustancias se asignarán a una de las dos categorías.

Tabla 3.11.1.

**Categorías de peligro de los alteradores endocrinos para la salud humana**

Categorías	Criterios
CATEGORÍA 1	<p>Se sabe o se supone que son alteradores endocrinos para la salud humana</p> <p>La clasificación en la categoría 1 se basará fundamentalmente en pruebas procedentes de al menos uno de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) datos obtenidos con humanos;</li> <li>b) datos obtenidos con animales;</li> <li>c) datos obtenidos sin animales que proporcionen una capacidad de predicción equivalente a la de los datos de las letras a) o b).</li> </ul> <p>Dichos datos proporcionarán pruebas de que la sustancia cumple todos los criterios siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) actividad endocrina;</li> <li>b) un efecto adverso en un organismo intacto o en su descendencia o en las generaciones futuras;</li> <li>c) un vínculo biológicamente verosímil entre la actividad endocrina y el efecto adverso.</li> </ul> <p>Ahora bien, si existe información que suscita serias dudas sobre la pertinencia de los efectos adversos para los seres humanos, es posible que sea más adecuada la clasificación en la categoría 2.</p>
CATEGORÍA 2	<p>Se sospecha que son alteradores endocrinos para la salud humana</p> <p>Una sustancia se clasificará en la categoría 2 cuando se cumplan todos los criterios siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) existen pruebas de: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. una actividad endocrina, y</li> <li>ii. un efecto adverso en un organismo intacto o en su descendencia o en las generaciones futuras;</li> </ul> </li> <li>b) las pruebas a que se refiere la letra a) no son lo suficientemente convincentes como para clasificar la sustancia en la categoría 1;</li> <li>c) existen pruebas de un vínculo biológicamente verosímil entre la actividad endocrina y el efecto adverso.</li> </ul>

Cuando existan pruebas concluyentes de que los efectos adversos no son pertinentes para los seres humanos, la sustancia no se considerará un alterador endocrino para la salud humana.

### 3.11.2.2. Base de la clasificación

3.11.2.2.1. La clasificación se efectuará con arreglo a los criterios expuestos anteriormente, así como la determinación del peso de las pruebas de cada uno de los criterios (véase la sección 3.11.2.3) y la determinación global del peso de las pruebas (véase la sección 1.1.1). La clasificación como alterador endocrino para la salud humana está destinada a utilizarse para sustancias que causen o puedan causar efectos adversos relacionados con el sistema endocrino en los seres humanos.

3.11.2.2.2. Los efectos adversos que sean únicamente consecuencias inespecíficas de otros efectos tóxicos no se tendrán en cuenta a la hora de identificar una sustancia como alterador endocrino para la salud humana.

### 3.11.2.3. *Peso de las pruebas y opinión de expertos*

3.11.2.3.1. La clasificación como alterador endocrino para la salud humana se hace sobre la base de una valoración del peso total de las pruebas utilizando la opinión de expertos (véase la sección 1.1.1). Así pues, se considera en su conjunto toda la información disponible sobre la determinación de la alteración endocrina para la salud humana:

- a) estudios *in vivo* u otros estudios (por ejemplo, estudios *in vitro* o *in silico*) predictivos de los efectos adversos, la actividad endocrina o la existencia de un vínculo biológicamente verosímil en seres humanos o animales;
- b) datos obtenidos de sustancias análogas sobre la base de la relación estructura-actividad (SAR);
- c) también puede contemplarse la evaluación de sustancias químicamente relacionadas con la sustancia objeto de estudio (agrupamiento, referencias cruzadas), sobre todo cuando la información sobre la sustancia sea escasa;
- d) cualquier dato científico adicional que sea pertinente y aceptable.

3.11.2.3.2. Al recurrir a la determinación del peso de las pruebas y a la opinión de expertos, la evaluación de las pruebas científicas a que se refiere el punto 3.11.2.3.1 se hará teniendo en cuenta, en particular, todos los factores siguientes:

- a) los resultados tanto positivos como negativos;
- b) la pertinencia del diseño de los estudios para la evaluación de los efectos adversos y de la actividad endocrina;
- c) la calidad y la consistencia de los datos, tomando en consideración las pautas y la coherencia de los resultados dentro de un mismo estudio y entre distintos estudios de diseño similar y con respecto a varias especies;
- d) los estudios sobre la vía de exposición, los estudios toxicocinéticos y los estudios metabólicos;
- e) el concepto de dosis límite (concentración), así como las directrices internacionales relativas a las dosis máximas recomendadas (concentraciones) y para evaluar los efectos de una toxicidad excesiva que inducen a confusión.

3.11.2.3.3. Utilizando la determinación del peso de las pruebas, el vínculo entre la actividad endocrina y los efectos adversos se establecerá sobre la base de la verosimilitud biológica, que se determinará a la luz de los conocimientos científicos disponibles. No es necesario demostrar la existencia del vínculo biológicamente verosímil con datos específicos de las sustancias.

3.11.2.3.4. Utilizando la determinación del peso de las pruebas, las pruebas que se tengan en cuenta para la clasificación de una sustancia como alterador endocrino para el medio ambiente a que se refiere la sección 4.2 se tendrán en cuenta a la hora de evaluar la clasificación de la sustancia como alterador endocrino para la salud humana con arreglo a la sección 3.11.

### 3.11.2.4. *Ámbito de aplicación temporal*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2025, las sustancias se clasificarán de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 3.11.2.1 a 3.11.2.3.

No obstante, las sustancias comercializadas antes del 1 de mayo de 2025 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 3.11.2.1 a 3.11.2.3 hasta el 1 de noviembre de 2026.

### 3.11.3. ***Criterios de clasificación para las mezclas***

3.11.3.1. *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos sobre todos los componentes o solo sobre algunos*

3.11.3.1.1. Una mezcla se clasificará como alterador endocrino para la salud humana cuando al menos uno de sus componentes haya sido clasificado como alterador endocrino para la salud humana de categoría 1 o categoría 2 y esté presente en una concentración igual o superior al límite de concentración genérico apropiado que figura en la tabla 3.11.2 para la categoría 1 y la categoría 2, respectivamente.

Tabla 3.11.2.

**Límites de concentración genéricos de los componentes de una mezcla clasificados como alteradores endocrinos para la salud humana que hacen necesaria la clasificación de la mezcla**

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:	
	Alterador endocrino para la salud humana de categoría 1	Alterador endocrino para la salud humana de categoría 2
Alterador endocrino para la salud humana de categoría 1	≥ 0,1 %	
Alterador endocrino para la salud humana de categoría 2		≥ 1 % [Nota 1]

Nota: Los límites de concentración de esta tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como a gases (v/v).

Nota 1: Si uno de los componentes de la mezcla es un alterador endocrino para la salud humana de categoría 2 y está presente en una concentración ≥ 0,1 %, se dispondrá de una FDS de la mezcla, por si se solicita.

3.11.3.2. *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos para la mezcla como tal*

3.11.3.2.1. La clasificación de las mezclas se basará en los datos de ensayo disponibles para los componentes individuales de la mezcla utilizando los límites de concentración para los componentes clasificados como alteradores endocrinos para la salud humana. Siguiendo el criterio del “caso por caso”, podrán usarse con fines de clasificación los datos de ensayos sobre la mezcla como tal que demuestren la existencia de alteraciones endocrinas para la salud humana no establecidas a partir de la evaluación basada en los componentes individuales. En estos casos, los resultados de los ensayos llevados a cabo con la mezcla como tal deben ser concluyentes, teniendo en cuenta la dosis (concentración) y otros factores como la duración, las observaciones, la sensibilidad y el análisis estadístico de los sistemas de ensayo. Toda la documentación adecuada que justifique la clasificación deberá conservarse con el fin de poder facilitarla a aquellos que la soliciten para hacer una revisión.

3.11.3.3. *Clasificación de las mezclas cuando no se dispone de datos para la mezcla como tal: principios de extrapolación*

3.11.3.3.1. Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar la alteración endocrina para la salud humana, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo (de acuerdo con lo dispuesto en la sección 3.11.3.2.1) para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán dichos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos en la sección 1.1.3.

3.11.3.4. *Ámbito de aplicación temporal*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2026, las mezclas se clasificarán de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 3.11.3.1, 3.11.3.2 y 3.11.3.3.

No obstante, las mezclas comercializadas antes del 1 de mayo de 2026 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 3.11.3.1, 3.11.3.2 y 3.11.3.3 hasta el 1 de mayo de 2028.

3.11.4. **Comunicación del peligro**

3.11.4.1. En la etiqueta de las sustancias y mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esta clase de peligro (Alteración endocrina para la salud humana) figurarán los elementos presentados en la tabla 3.11.3.



Tabla 3.11.3.

**Elementos que deben figurar en las etiquetas de alteración endocrina para la salud humana**

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Símbolo o pictograma		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	EUH380: Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos	EUH381: Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
Consejos de prudencia — Prevención	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Consejos de prudencia — Respuesta	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P405	P405
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501

3.11.4.2. *Ámbito de aplicación temporal para las sustancias*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2025, las sustancias se etiquetarán de conformidad con los criterios establecidos en la sección 3.11.4.1.

No obstante, las sustancias comercializadas antes del 1 de mayo de 2025 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 3.11.4.1 hasta el 1 de noviembre de 2026.

3.11.4.3. *Ámbito de aplicación temporal para las mezclas*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2026, las mezclas se etiquetarán de conformidad con los criterios establecidos en la sección 3.11.4.1.

No obstante, las mezclas comercializadas antes del 1 de mayo de 2026 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 3.11.4.1 hasta el 1 de mayo de 2028.».

2) En la parte 4, se añaden las secciones 4.2, 4.3 y 4.4 siguientes:

«4.2. **Alteración endocrina para el medio ambiente**4.2.1. **Definiciones y consideraciones generales**4.2.1.1. *Definiciones*

A los efectos de la sección 4.2, se entenderá por:

- “alterador endocrino”: una sustancia o mezcla que altera una o más funciones del sistema endocrino y, por lo tanto, tiene efectos adversos para los organismos intactos, su progenie, sus poblaciones o sus subpoblaciones;
- “alteración endocrina”: la alteración de una o varias funciones del sistema endocrino causada por un alterador endocrino;
- “actividad endocrina”: una interacción con el sistema endocrino que puede dar lugar a una respuesta de dicho sistema, de órganos objetivo o de tejidos objetivo, y que confiere a una sustancia o mezcla el potencial de alterar una o varias funciones del sistema endocrino;

- d) “efecto adverso”: un cambio en la morfología, la fisiología, el crecimiento, el desarrollo, la reproducción o la longevidad de un organismo, un sistema, una población o una subpoblación que da lugar a una deficiencia de su capacidad funcional, la disminución de su capacidad de compensar el estrés adicional o el incremento de su susceptibilidad a otras influencias;
- e) “vínculo biológicamente verosímil”: la correlación entre una actividad endocrina y un efecto adverso, sobre la base de procesos biológicos, cuando la correlación sea coherente con los conocimientos científicos existentes.

#### 4.2.1.2. Consideraciones generales

4.2.1.2.1 Las sustancias y mezclas que cumplan los criterios de los alteradores endocrinos para el medio ambiente sobre la base de las pruebas mencionadas en la tabla 4.2.1 se considerarán sustancias y mezclas de las que se sabe, se supone o se sospecha que son alteradores endocrinos para el medio ambiente, a menos que existan pruebas concluyentes que demuestren que los efectos adversos detectados no son pertinentes a nivel de la población o subpoblación.

4.2.1.2.2 Las pruebas que deban tenerse en cuenta para la clasificación de sustancias de conformidad con otras secciones del presente anexo también podrán utilizarse para la clasificación de sustancias como alteradores endocrinos para el medio ambiente cuando se cumplan los criterios establecidos en la presente sección.

#### 4.2.2 Criterios de clasificación para las sustancias

##### 4.2.2.1 Categorías de peligro

A efectos de la clasificación respecto de la alteración endocrina para el medio ambiente, las sustancias se asignarán a una de las dos categorías.

Tabla 4.2.1.

#### Categorías de peligro para los alteradores endocrinos para el medio ambiente

Categorías	Criterios
CATEGORÍA 1	<p>Se sabe o se sospecha que son alteradores endocrinos para el medio ambiente</p> <p>La clasificación en la categoría 1 se basará fundamentalmente en pruebas procedentes de al menos uno de los siguientes:</p> <p>a) datos obtenidos con animales;</p> <p>b) datos obtenidos sin animales que proporcionen una capacidad de predicción equivalente a la de los datos de la letra a).</p> <p>Dichos datos proporcionarán pruebas de que la sustancia cumple todos los criterios siguientes:</p> <p>a) actividad endocrina;</p> <p>b) un efecto adverso en un organismo intacto o en su descendencia o en las generaciones futuras;</p> <p>c) un vínculo biológicamente verosímil entre la actividad endocrina y el efecto adverso.</p> <p>No obstante, cuando exista información que suscite serias dudas sobre la pertinencia de los efectos adversos detectados al nivel de la población o subpoblación, la clasificación en la categoría 2 puede ser más adecuada.</p>

CATEGORÍA 2	<p>Se sospecha que son alteradores endocrinos para el medio ambiente</p> <p>Una sustancia se clasificará en la categoría 2 cuando se cumplan todos los criterios siguientes:</p> <p>a) existen pruebas de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. una actividad endocrina, y</li> <li>ii. un efecto adverso en un organismo intacto o en su descendencia o en las generaciones futuras;</li> </ol> <p>b) las pruebas a que se refiere la letra a) no son lo suficientemente convincentes como para clasificar la sustancia en la categoría 1;</p> <p>c) existen pruebas de un vínculo biológicamente verosímil entre la actividad endocrina y el efecto adverso.</p>
-------------	---

Cuando existan pruebas concluyentes de que los efectos adversos identificados no son pertinentes a nivel de la población o subpoblación, la sustancia no se considerará un alterador endocrino para el medio ambiente.

#### 4.2.2.2. Base de la clasificación

4.2.2.2.1 La clasificación se efectuará con arreglo a los criterios apropiados, expuestos anteriormente, así como la determinación del peso de las pruebas de cada uno de los criterios (véase la sección 4.2.2.3) y la determinación global del peso de las pruebas (véase la sección 1.1.1). La clasificación como alterador endocrino para el medio ambiente está destinada a utilizarse para sustancias que causen o puedan causar efectos adversos relacionados con el sistema endocrino a nivel de población o subpoblación.

4.2.2.2.2 Los efectos adversos que sean únicamente consecuencias inespecíficas de otros efectos tóxicos no se tendrán en cuenta a la hora de identificar una sustancia como alterador endocrino para el medio ambiente.

#### 4.2.2.3. Peso de las pruebas y opinión de expertos

4.2.2.3.1. La clasificación como alterador endocrino para el medio ambiente se hace sobre la base de una valoración del peso total de las pruebas recurriendo a la opinión de expertos (véase la sección 1.1.1). Así pues, se considera en su conjunto toda la información disponible sobre la determinación de la alteración endocrina para el medio ambiente:

- a) estudios *in vivo* u otros estudios (por ejemplo, estudios *in vitro* o *in silico*) predictivos de los efectos adversos, la actividad endocrina o la existencia de un vínculo biológicamente verosímil en animales;
- b) datos obtenidos de sustancias análogas sobre la base de la relación estructura-actividad (SAR);
- c) también puede contemplarse la evaluación de sustancias químicamente relacionadas con la sustancia objeto de estudio (agrupamiento, referencias cruzadas), sobre todo cuando la información sobre la sustancia sea escasa;
- d) cualquier dato científico adicional que sea pertinente y aceptable.

4.2.2.3.2. Al recurrir a la determinación del peso de las pruebas y a la opinión de expertos, la evaluación de las pruebas científicas a que se refiere el punto 4.2.2.3.1 se hará teniendo en cuenta, en particular, todos los factores siguientes:

- a) los resultados tanto positivos como negativos;
- b) la pertinencia del diseño de los estudios para la evaluación de efectos adversos y su pertinencia a nivel de población o subpoblación, así como para la evaluación de la actividad endocrina;
- c) los efectos adversos sobre la reproducción, el crecimiento o el desarrollo y otros efectos adversos pertinentes que puedan tener repercusiones sobre las poblaciones o subpoblaciones;

- d) la calidad y la consistencia de los datos, tomando en consideración las pautas y la coherencia de los resultados dentro de un mismo estudio y entre distintos estudios de diseño similar y con respecto a varias especies;
- e) los estudios sobre la vía de exposición, los estudios toxicocinéticos y los estudios metabólicos;
- f) el concepto de dosis límite (concentración), así como las directrices internacionales relativas a las dosis máximas recomendadas (concentraciones) y para evaluar los efectos de una toxicidad excesiva que inducen a confusión;
- g) cuando se disponga de ellos, datos de campo o de seguimiento adecuados, fiables y representativos, o resultados de modelos de población.
- 4.2.2.3.3. Utilizando la determinación del peso de las pruebas, el vínculo entre la actividad endocrina y los efectos adversos se establecerá sobre la base de la verosimilitud biológica, que se determinará a la luz de los conocimientos científicos disponibles. No es necesario demostrar la existencia del vínculo biológicamente verosímil con datos específicos de las sustancias.
- 4.2.2.3.4. Utilizando la determinación del peso de las pruebas, las pruebas que se tengan en cuenta para la clasificación de una sustancia como alterador endocrino para la salud humana a que se refiere la sección 3.11 se tendrán en cuenta a la hora de evaluar la clasificación de la sustancia como alterador endocrino para el medio ambiente con arreglo a la sección 4.2.
- 4.2.2.4. *Ámbito de aplicación temporal*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2025, las sustancias se clasificarán de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 4.2.2.1 a 4.2.2.3.

No obstante, las sustancias comercializadas antes del 1 de mayo de 2025 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 4.2.2.1 a 4.2.2.3 hasta el 1 de noviembre de 2026.

#### 4.2.3. **Criterios de clasificación para las mezclas**

- 4.2.3.1. *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos sobre todos los componentes o solo sobre algunos*
- 4.2.3.1.1. Una mezcla se clasificará como alterador endocrino para el medio ambiente cuando al menos un componente haya sido clasificado como alterador endocrino para el medio ambiente de categoría 1 o de categoría 2 y esté presente en una concentración igual o superior al límite de concentración genérico apropiado que figura en la tabla 4.2.2 para la categoría 1 y la categoría 2, respectivamente.

Tabla 4.2.2

#### **Límites de concentración genéricos de los componentes de una mezcla clasificados como alteradores endocrinos para el medio ambiente que hacen necesaria la clasificación de la mezcla**

Componente clasificado como:	Límites de concentración genéricos que hacen necesaria la clasificación de una mezcla como:	
	Alterador endocrino para el medio ambiente de categoría 1	Alterador endocrino para el medio ambiente de categoría 2
Alterador endocrino para el medio ambiente de categoría 1	≥ 0,1 %	
Alterador endocrino para el medio ambiente de categoría 2		≥ 1 % [Nota 1]

Nota: Los límites de concentración de esta tabla se aplican tanto a sólidos y líquidos (p/p) como a gases (v/v).

Nota 1: Si uno de los componentes de la mezcla es un alterador endocrino para el medio ambiente de categoría 2 y está presente en una concentración ≥ 0,1 %, se dispondrá de una FDS de la mezcla, por si se solicita.

4.2.3.2. *Clasificación de las mezclas cuando se dispone de datos para la mezcla como tal*

4.2.3.2.1.

La clasificación de las mezclas se basará en los datos de ensayos disponibles para los componentes individuales de la mezcla utilizando los límites de concentración para los componentes clasificados como alteradores endocrinos para el medio ambiente. Siguiendo el criterio del “caso por caso”, podrán usarse con fines de clasificación los datos de ensayos sobre la mezcla como tal que demuestren la existencia de alteraciones endocrinas para el medio ambiente no establecidas a partir de la evaluación basada en los componentes individuales. En estos casos, los resultados de los ensayos llevados a cabo con la mezcla como tal deben ser concluyentes, teniendo en cuenta la dosis (concentración) y otros factores como la duración, las observaciones, la sensibilidad y el análisis estadístico de los sistemas de ensayo. Toda la documentación adecuada que justifique la clasificación deberá conservarse con el fin de poder facilitarla a aquellos que la soliciten para hacer una revisión.

4.2.3.3. *Clasificación de las mezclas cuando no se dispone de datos para la mezcla como tal: principios de extrapolación*

4.2.3.3.1. Cuando no se hayan realizado ensayos sobre la propia mezcla para determinar la alteración endocrina para el medio ambiente, pero se disponga de datos suficientes sobre sus componentes individuales y sobre mezclas similares sometidas a ensayo (de acuerdo con lo dispuesto en 4.2.3.2.1) para caracterizar adecuadamente sus peligros, se usarán dichos datos de conformidad con los principios de extrapolación establecidos en la sección 1.1.3.

4.2.3.4. *Ámbito de aplicación temporal*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2026, las mezclas se clasificarán de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 4.2.3.1 a 4.2.3.3.

No obstante, las mezclas comercializadas antes del 1 de mayo de 2026 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 4.2.3.1, 4.2.3.2 y 4.2.3.3 hasta el 1 de mayo de 2028.

4.2.4. **Comunicación del peligro**

4.2.4.1. En la etiqueta de las sustancias y mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esta clase de peligro (Alteración endocrina para el medio ambiente) figurarán los elementos presentados en la tabla 4.2.3.

Tabla 4.2.3.

**Elementos que deben figurar en las etiquetas de alteración endocrina para el medio ambiente**

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Símbolo o pictograma		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	EUH430: Puede provocar alteración endocrina en el medio ambiente	EUH431: Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente
Consejos de prudencia — Prevención	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Consejos de prudencia — Respuesta	P391	P391
Consejos de prudencia — Almacenamiento	P405	P405
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501

#### 4.2.4.2. *Ámbito de aplicación temporal para las sustancias*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2025, las sustancias se etiquetarán de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.2.4.1.

No obstante, las sustancias comercializadas antes del 1 de mayo de 2025 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.2.4.1 hasta el 1 de noviembre de 2026.

#### 4.2.4.3. *Ámbito de aplicación temporal para las mezclas*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2026, las mezclas se etiquetarán de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.2.4.1.

No obstante, las mezclas comercializadas antes del 1 de mayo de 2026 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.2.4.1 hasta el 1 de mayo de 2028.

### 4.3. **Propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB)**

#### 4.3.1. ***Definiciones y consideraciones generales***

##### 4.3.1.1. A los efectos de la sección 4.3, se entenderá por:

“PBT”: una sustancia o mezcla persistente, bioacumulable y tóxica que cumple los criterios de clasificación establecidos en la sección 4.3.2.1.

“mPmB”: una sustancia o mezcla muy persistente y muy bioacumulable que cumple los criterios de clasificación establecidos en la sección 4.3.2.2.

##### 4.3.1.2. La clase de peligro “persistente, bioacumulable y tóxica o muy persistente y muy bioacumulable” se divide en:

- propiedades PBT, y
- propiedades mPmB.

#### 4.3.2. ***Criterios de clasificación para las sustancias***

##### 4.3.2.1. *Criterios de clasificación para PBT*

Una sustancia se considerará PBT cuando cumpla los criterios de persistencia, bioacumulación y toxicidad establecidos en las secciones 4.3.2.1.1 a 4.3.2.1.3 y haya sido evaluada con arreglo a la sección 4.3.2.3.

##### 4.3.2.1.1. *Persistencia*

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de persistencia (P) cuando se dé cualquiera de las condiciones siguientes:

- a) su vida media de degradación en agua marina supera los sesenta días;
- b) su vida media de degradación en agua dulce o estuarina supera los cuarenta días;
- c) su vida media de degradación en sedimentos marinos supera los ciento ochenta días;
- d) su vida media de degradación en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los ciento veinte días;
- e) su vida media de degradación en el suelo supera los ciento veinte días.

##### 4.3.2.1.2. *Bioacumulación*

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B) si su factor de bioconcentración en especies acuáticas es superior a 2 000.

##### 4.3.2.1.3. *Toxicidad*

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de toxicidad (T) en cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) la concentración sin efecto observado (NOEC) a largo plazo o el CE<sub>x</sub> (por ejemplo, CE<sub>10</sub>) de los organismos de agua dulce o aguas marinas es inferior a 0,01 mg/l;

- b) la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como carcinógena (categoría 1A o 1B), mutágena en células germinales (categorías 1A o 1B) o tóxica para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2) con arreglo a las secciones 3.5, 3.6 o 3.7;
- c) existen otras pruebas de toxicidad crónica, como el cumplimiento por la sustancia de los criterios para ser clasificada por su toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas (STOT RE categorías 1 o 2) con arreglo a la sección 3.9;
- d) la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como alterador endocrino (categoría 1) para los seres humanos o el medio ambiente con arreglo a las secciones 3.11 o 4.2.

#### 4.3.2.2. Criterios de clasificación para mPmB

Una sustancia se considerará mPmB cuando cumpla los criterios de persistencia y bioacumulación establecidos en las secciones 4.3.2.2.1 y 4.3.2.2.2 y haya sido evaluada con arreglo a la sección 4.3.2.3.

##### 4.3.2.2.1. Persistencia

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de “muy persistente” (mP) cuando se dé alguna de las condiciones siguientes:

- a) su vida media de degradación en agua marina, dulce o estuarina supera los sesenta días;
- b) su vida media de degradación en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los ciento ochenta días;
- c) su vida media de degradación en el suelo supera los ciento ochenta días.

##### 4.3.2.2.2. Bioacumulación

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de “muy bioacumulable” (mB) si su factor de bioconcentración en especies acuáticas es superior a 5 000.

##### 4.3.2.3. Base de la clasificación

A los efectos de la clasificación de las sustancias PBT y mPmB, se recurrirá a la determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, mediante la comparación de toda la información pertinente y disponible que se enumera en la sección 4.3.2.3 con los criterios establecidos en las secciones 4.3.2.1 y 4.3.2.2. Dicha determinación del peso de las pruebas se aplicará, en particular, cuando los criterios establecidos en las secciones 4.3.2.1 y 4.3.2.2 no puedan aplicarse directamente a la información disponible.

La información utilizada en la evaluación de las propiedades PBT y mPmB se basará en datos obtenidos en condiciones pertinentes.

En el proceso de identificación, también se tendrán en cuenta las propiedades PBT y mPmB de los constituyentes, los aditivos o las impurezas pertinentes de una sustancia, así como de los productos de transformación o degradación pertinentes.

Esta clase de peligro [propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB)] se aplicará a todas las sustancias orgánicas, incluidas las sustancias organometálicas.

La información que figura en las secciones 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 y 4.3.2.3.3 se tomará en consideración para la evaluación de las propiedades P, mP, B, mB y T.

##### 4.3.2.3.1. Evaluación de las propiedades P o mP

Para la evaluación de las propiedades P o mP, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- a) resultados de ensayos de simulación de degradación en aguas superficiales;
- b) resultados de ensayos de simulación de degradación en el suelo;
- c) resultados de ensayos de simulación de degradación en sedimento;
- d) otros datos, como los obtenidos en estudios de campo o estudios de seguimiento, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

#### 4.3.2.3.2. Evaluación de las propiedades B o mB

Para la evaluación de las propiedades B o mB, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- a) resultados de estudios de bioconcentración o bioacumulación en especies acuáticas;
- b) otros datos sobre el potencial de bioacumulación, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad, tales como:
  - i) resultados de estudios de bioacumulación en especies terrestres;
  - ii) datos de análisis científicos de fluidos o tejidos corporales humanos, como sangre, leche o grasa;
  - iii) detección de niveles elevados en la biota, en particular en especies en peligro o en poblaciones o subpoblaciones vulnerables, en comparación con los niveles de su entorno medioambiental;
  - iv) resultados de estudios de toxicidad crónica en animales;
  - v) evaluación del comportamiento toxicocinético de la sustancia;
- c) información sobre la capacidad de la sustancia de biomagnificarse en la cadena alimentaria, a ser posible expresada en factores de biomagnificación o factores de magnificación trófica.

#### 4.3.2.3.3. Evaluación de las propiedades T

Para la evaluación de las propiedades T, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- a) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados acuáticos;
- b) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en peces;
- c) resultados de estudios de inhibición del crecimiento en algas o plantas acuáticas;
- d) la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como carcinógena en las categorías 1A o 1B (indicaciones de peligro asignadas: H350 o H350i), mutágena en células germinales en las categorías 1A o 1B (indicación de peligro asignada: H340), tóxica para la reproducción en las categorías 1A, 1B o 2 (indicaciones de peligro asignadas: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d o H361fd), tóxica para determinados órganos tras exposiciones repetidas en las categorías 1 o 2 (indicaciones de peligro asignadas: H372 o H373);
- e) la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como alterador endocrino (categoría 1) para la salud humana o el medio ambiente (indicaciones de peligro asignadas: EUH380 o EUH430);
- f) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en organismos terrestres, invertebrados y plantas;
- g) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos;
- h) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo o para la reproducción en aves;
- i) otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

#### 4.3.2.4. Peso de las pruebas y opinión de expertos

4.3.2.4.1. Al determinar el peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos de conformidad con la sección 1.1.1, se tendrán en cuenta, en su conjunto, todos los datos científicos pertinentes disponibles, tales como:

- a) estudios *in vivo* u otros estudios (por ejemplo, estudios *in vitro* o *in silico*);
- b) información sobre la aplicación del enfoque por categorías (agrupamientos, referencias cruzadas);
- c) datos obtenidos de sustancias análogas sobre la base de la relación estructura-actividad (SAR) que proporcionen información sobre las propiedades P, mP, B, mB y T;
- d) resultados de seguimiento y modelización;



- e) experiencia sobre efectos en seres humanos, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes;
- f) estudios epidemiológicos y clínicos;
- g) informes bien documentados sobre casos concretos, estudios publicados revisados por pares y observaciones;
- h) datos adicionales considerados aceptables.

Se ponderarán adecuadamente la calidad y la coherencia de los datos. Los resultados disponibles se considerarán conjuntamente, con independencia de sus conclusiones individuales, en una única determinación del peso de las pruebas.

4.3.2.4.2. Al determinar el peso de las pruebas, además de la información mencionada en los puntos 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 y 4.3.2.3.3, se tomará en consideración, en el marco de la evaluación científica de la información pertinente para las propiedades P, mP, B, mB y T, la información siguiente:

- a) Indicación de las propiedades P o mP:
  - i) resultados de ensayos sobre fácil biodegradación;
  - ii) resultados de otros ensayos preliminares sobre degradación (por ejemplo, ensayo de fácil biodegradabilidad mejorado o ensayos de biodegradabilidad inherente);
  - iii) resultados obtenidos a partir de modelos (Q)SAR de biodegradación consolidados y fiables;
  - iv) otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.
- b) Indicación de las propiedades B o mB:
  - i) coeficiente de reparto octanol/agua determinado experimentalmente o estimado mediante modelos (Q)SAR consolidados y fiables;
  - ii) otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.
- c) Indicación de las propiedades T:
  - i) toxicidad acuática a corto plazo (por ejemplo, resultados de ensayos de toxicidad aguda en invertebrados, algas o plantas acuáticas o peces, o ensayos *in vitro* de toxicidad aguda en la línea celular de peces);
  - ii) otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

#### 4.3.2.5. *Ámbito de aplicación temporal*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2025, las sustancias se clasificarán de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 4.3.2.1 a 4.3.2.4.

No obstante, las sustancias comercializadas antes del 1 de mayo de 2025 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 4.3.2.1 a 4.3.2.4 hasta el 1 de noviembre de 2026.

### 4.3.3. **Criterios de clasificación para las mezclas**

4.3.3.1. Una mezcla se clasificará como PBT o como mPmB cuando al menos uno de sus componentes haya sido clasificado respectivamente como PBT o como mPmB y esté presente en una concentración igual o superior al 0,1 % (peso/peso).

#### 4.3.3.2. *Ámbito de aplicación temporal*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2026, las mezclas se clasificarán de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.3.3.1.

No obstante, las mezclas comercializadas antes del 1 de mayo de 2026 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.3.3.1 hasta el 1 de mayo de 2028.

### 4.3.4. **Comunicación del peligro**

4.3.4.1. En la etiqueta de las sustancias o las mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esta clase de peligro figurarán los elementos presentados en la tabla 4.3.1.

Tabla 4.3.1.

**Elementos que deben figurar en las etiquetas para las propiedades PBT y mPmB**

	PBT	mPmB
Símbolo o pictograma		
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro
Indicación de peligro	EUH440: Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos	EUH441: Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos
Consejos de prudencia — Prevención	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Consejos de prudencia — Respuesta	P391	P391
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501

4.3.4.2. *Ámbito de aplicación temporal para las sustancias*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2025, las sustancias se etiquetarán de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.3.4.1.

No obstante, las sustancias comercializadas antes del 1 de mayo de 2025 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.3.4.1 hasta el 1 de noviembre de 2026.

4.3.4.3. *Ámbito de aplicación temporal para las mezclas*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2026, las mezclas se etiquetarán de conformidad con las disposiciones establecidas en la sección 4.3.4.1.

No obstante, las mezclas comercializadas antes del 1 de mayo de 2026 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.3.4.1 hasta el 1 de mayo de 2028.

4.4. **Propiedades persistentes, móviles y tóxicas o muy persistentes y muy móviles**4.4.1. **Definiciones y consideraciones generales**

## 4.4.1.1. A los efectos de la sección 4.4, se entenderá por:

“PMT”: una sustancia o mezcla persistente, móvil y tóxica que cumple los criterios de clasificación establecidos en la sección 4.4.2.1.

“mPmM”: una sustancia o mezcla muy persistente y muy móvil que cumple los criterios de clasificación establecidos en la sección 4.4.2.2.

“log  $K_{oc}$ ”: el logaritmo común del coeficiente de reparto de carbono orgánico/agua (es decir,  $K_{oc}$ ).

## 4.4.1.2 La clase de peligro «persistente, móvil y tóxica o muy persistente y muy móvil se divide en:

- propiedades PMT, y
- propiedades mPmM.

4.4.2. **Criterios de clasificación para las sustancias**4.4.2.1. *Criterios de clasificación para PMT*

Una sustancia se considerará PMT cuando cumpla los criterios de persistencia, movilidad y toxicidad establecidos en las secciones 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 y 4.4.2.1.3, y haya sido evaluada con arreglo a la sección 4.4.2.3.

#### 4.4.2.1.1. *Persistencia*

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de persistencia (P) en cualquiera de las situaciones siguientes:

- a) su vida media de degradación en agua marina supera los sesenta días;
- b) su vida media de degradación en agua dulce o estuarina supera los cuarenta días;
- c) su vida media de degradación en sedimentos marinos supera los ciento ochenta días;
- d) su vida media de degradación en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los ciento veinte días;
- e) su vida media de degradación en el suelo supera los ciento veinte días.

#### 4.4.2.1.2. *Movilidad*

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de movilidad (M) cuando el  $\log K_{oc}$  sea inferior a 3. En el caso de una sustancia ionizable, se considerará que se cumple el criterio de movilidad cuando el valor más bajo de  $\log K_{oc}$  para un pH comprendido entre 4 y 9 sea inferior a 3.

#### 4.4.2.1.3. *Toxicidad*

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de toxicidad (T) en cualquiera de las situaciones siguientes:

- a) la concentración sin efecto observado (NOEC) a largo plazo o el  $CE_x$  (por ejemplo,  $CE_{10}$ ) de los organismos de agua dulce o aguas marinas es inferior a 0,01 mg/l;
- b) la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como carcinógena (categoría 1A o 1B), mutágena en células germinales (categorías 1A o 1B) o tóxica para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2) con arreglo a las secciones 3.5, 3.6 o 3.7;
- c) existen otras pruebas de toxicidad crónica, como el cumplimiento por la sustancia de los criterios para ser clasificada por su toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas (STOT RE, categorías 1 o 2) con arreglo a la sección 3.9;
- d) la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como alterador endocrino (categoría 1) para la salud humana o el medio ambiente con arreglo a las secciones 3.11 o 4.2.

#### 4.4.2.2. *Criterios de clasificación para mPmM*

Una sustancia se considerará mPmM cuando cumpla los criterios de persistencia y movilidad establecidos en las secciones 4.4.2.2.1 y 4.4.2.2.2, y haya sido evaluada con arreglo a la sección 4.4.2.3.

##### 4.4.2.2.1. *Persistencia*

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de “muy persistente” (mP) en cualquiera de las situaciones siguientes:

- a) su vida media de degradación en agua marina, dulce o estuarina supera los sesenta días;
- b) su vida media de degradación en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los ciento ochenta días;
- c) su vida media de degradación en el suelo supera los ciento ochenta días.

##### 4.4.2.2.2. *Movilidad*

Se considerará que una sustancia cumple el criterio de “muy móvil” (mM) cuando el  $\log K_{oc}$  sea inferior a 2. En el caso de una sustancia ionizable, se considerará que se cumple el criterio de movilidad cuando el valor más bajo de  $\log K_{oc}$  para un pH comprendido entre 4 y 9 sea inferior a 2.

##### 4.4.2.3. *Base de la clasificación*

A los efectos de la clasificación de las sustancias PMT y mPmM, se recurrirá a la determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, mediante la comparación de toda la información pertinente y disponible en la sección 4.4.2.3 con los criterios establecidos en las secciones 4.4.2.1 y 4.4.2.2. Dicha determinación del peso de las pruebas se aplicará, en particular, cuando los criterios establecidos en las secciones 4.4.2.1 y 4.4.2.2 no puedan aplicarse directamente a la información disponible.

La información utilizada en la evaluación de las propiedades PMT y mPmM se basará en datos obtenidos en condiciones pertinentes.

En el proceso de identificación, también se tendrán en cuenta las propiedades PMT y mPmM de los constituyentes, los aditivos o las impurezas pertinentes de una sustancia, así como de los productos de transformación o degradación pertinentes.

Esta clase de peligro (propiedades PMT y mPmM) se aplicará a todas las sustancias orgánicas, incluidas las sustancias organometálicas.

La información que figura en las secciones 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 y 4.4.2.3.3 se tomará en consideración para la evaluación de las propiedades P, mP, M, mM y T.

#### 4.4.2.3.1. Evaluación de las propiedades P o mP

Para la evaluación de las propiedades P o mP, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- a) resultados de ensayos de simulación de degradación en aguas superficiales;
- b) resultados de ensayos de simulación de degradación en el suelo;
- c) resultados de ensayos de simulación de degradación en sedimento;
- d) otros datos, como los obtenidos en estudios de campo o estudios de seguimiento, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

#### 4.4.2.3.2. Evaluación de las propiedades M o mM

Para la evaluación de las propiedades M o mM, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- a) resultados de los ensayos de adsorción/desorción;
- b) otros datos, como los obtenidos en estudios de lixiviación, modelización o seguimiento, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

#### 4.4.2.3.3. Evaluación de las propiedades T

Para la evaluación de las propiedades T, se tendrá en cuenta la información siguiente:

- a) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados acuáticos;
- b) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en peces;
- c) resultados de estudios de inhibición del crecimiento en algas o plantas acuáticas;
- d) la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como carcinógena en las categorías 1A o 1B (indicaciones de peligro asignadas: H350 o H350i), mutágena en células germinales en las categorías 1A o 1B (indicación de peligro asignada: H340), tóxica para la reproducción en las categorías 1A, 1B o 2 (indicaciones de peligro asignadas: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d o H361fd), tóxica para determinados órganos tras exposiciones repetidas en las categorías 1 o 2 (indicaciones de peligro asignadas: H372 o H373);
- e) la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como alterador endocrino (categoría 1) para la salud humana o el medio ambiente (indicaciones de peligro asignadas: EUH380 o EUH430);
- f) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en organismos terrestres, invertebrados y plantas;
- g) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en organismos de sedimentos;
- h) resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo o para la reproducción en aves;
- i) otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

#### 4.4.2.4. *Peso de las pruebas y opinión de expertos*

4.4.2.4.1. Al determinar el peso de las pruebas utilizando la opinión de expertos de conformidad con la sección 1.1.1, se tendrán en cuenta, en su conjunto, todos los datos científicos pertinentes disponibles, tales como:

- a) estudios *in vivo* u otros estudios (por ejemplo, estudios *in vitro* o *in silico*);
- b) información sobre la aplicación del enfoque por categorías (agrupamientos, referencias cruzadas);
- c) datos obtenidos de sustancias análogas sobre la base de la relación estructura-actividad (SAR) que proporcionen información sobre las propiedades P, mP, M, mM y T;
- d) resultados de seguimiento y modelización;
- e) experiencia sobre efectos en seres humanos, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes;
- f) estudios epidemiológicos y clínicos;
- g) informes bien documentados sobre casos concretos, estudios publicados revisados por pares y observaciones;
- h) datos adicionales considerados aceptables.

Se ponderarán adecuadamente la calidad y la coherencia de los datos. Los resultados disponibles se considerarán conjuntamente, con independencia de sus conclusiones individuales, en una única determinación del peso de las pruebas.

4.4.2.4.2. Al determinar el peso de las pruebas, además de la información mencionada en los puntos 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 y 4.4.2.3.3, se tomará en consideración, en el marco de la evaluación científica de la información pertinente para las propiedades P, mP, M, mM y T, la información siguiente:

- a) Indicación de las propiedades P o mP:
  - i) resultados de ensayos sobre fácil biodegradación;
  - ii) resultados de otros ensayos preliminares sobre degradación (por ejemplo, ensayo de fácil biodegradabilidad mejorado o ensayos de biodegradabilidad inherente);
  - iii) resultados obtenidos a partir de modelos (Q)SAR de biodegradación consolidados y fiables;
  - iv) otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.
- b) Información pertinente para las propiedades M o mM:
  - i) coeficiente de reparto de carbono orgánico/agua ( $K_{oc}$ ) estimado a través de modelos (Q)SAR consolidados y fiables;
  - ii) otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.
- c) Información pertinente para las propiedades T:
  - i) toxicidad acuática a corto plazo (por ejemplo, resultados de ensayos de toxicidad aguda en invertebrados, algas o plantas acuáticas o peces, o ensayos *in vitro* de toxicidad aguda en la línea celular de peces);
  - ii) otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

#### 4.4.2.5. *Ámbito de aplicación temporal*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2025, las sustancias se clasificarán de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 4.4.2.1 a 4.4.2.4.

No obstante, las sustancias comercializadas antes del 1 de mayo de 2025 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en las secciones 4.4.2.1 a 4.4.2.4 hasta el 1 de noviembre de 2026.

#### 4.4.3. **Criterios de clasificación para las mezclas**

4.4.3.1 Una mezcla se clasificará como PMT o mPmM cuando al menos uno de sus componentes haya sido clasificado como PMT o como mPmM y esté presente en una concentración igual o superior al 0,1 % (peso/peso).

##### 4.4.3.2 *Ámbito de aplicación temporal*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2026, las mezclas se clasificarán de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.4.3.1.

No obstante, las mezclas comercializadas antes del 1 de mayo de 2026 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.4.3.1 hasta el 1 de mayo de 2028.

#### 4.4.4. **Comunicación del peligro**

4.4.4.1. En la etiqueta de las sustancias o las mezclas que cumplan los criterios de clasificación en esta clase de peligro (propiedades PMT y mPmM) figurarán los elementos presentados en la tabla 4.4.1.

Tabla 4.4.1.

**Elementos que deben figurar en las etiquetas para las propiedades PMT y mPmM**

	PMT	mPmM
Símbolo o pictograma		
Palabra de advertencia	Peligro	Peligro
Indicación de peligro	EUH450: Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos	EUH451: Puede ser causa de una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos
Consejos de prudencia — Prevención	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Consejos de prudencia — Respuesta	P391	P391
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501

##### 4.4.4.2. *Ámbito de aplicación temporal para las sustancias*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2025, las sustancias se etiquetarán de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.4.4.1.

No obstante, las sustancias comercializadas antes del 1 de mayo de 2025 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.4.4.1 hasta el 1 de noviembre de 2026.

##### 4.4.4.3. *Ámbito de aplicación temporal para las mezclas*

A más tardar a partir del 1 de mayo de 2026, las mezclas se etiquetarán de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.4.4.1.

No obstante, las mezclas comercializadas antes del 1 de mayo de 2026 no tendrán que clasificarse de conformidad con los criterios establecidos en la sección 4.4.4.1 hasta el 1 de mayo de 2028.».

## ANEXO II

En el anexo II, parte 2, sección 2.10, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008,

se añaden los guiones siguientes:

- «—  $\geq 0,1$  % de una sustancia clasificada como alterador endocrino para la salud humana de categoría 2, o
  - $\geq 0,1$  % de una sustancia clasificada como alterador endocrino para el medio ambiente de categoría 2.».
-

## ANEXO III

El anexo III, parte 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modifica como sigue:

1) Se añaden las letras c) y d) siguientes:

- «c) si se asigna la indicación de peligro EUH441 “Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos”, puede omitirse la indicación EUH440 “Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos”;
- d) si se asigna la indicación de peligro EUH451 “Puede ser causa de una contaminación difusa y muy duradera de los recursos hídricos”, puede omitirse la indicación EUH450 “Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos”.».

2) En la tabla 1.2, se añaden las filas siguientes:

«EUH 380	Lengua	
	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 suaithéadh 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



EUH 381	Lengua	
	BG	Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора
	ES	Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos
	CS	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
	DA	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker
	DE	Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen
	ET	Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid
	EL	Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο
	EN	Suspected of causing endocrine disruption in humans
	FR	Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa duine
	HR	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) En la tabla 1.3, se añaden las filas siguientes:

«EUH 430	Lengua	
	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	Lengua	
	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	Podозrenie, 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

EUH 440	Lengua	
	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.

EUH 441	Lengua	
	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, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează puternic în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH 441	Lengua	
	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	Lengua	
	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	Lengua	
	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	Lengua	
	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	Lengua	
	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».



## ANEXO IV

En el anexo VI, parte 1, sección 1.1.2.1.1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la tabla 1.1 se modifica como sigue:

- 1) Después de la fila correspondiente a la clase de peligro «Peligro por aspiración», se inserta la fila siguiente:

«Alterador endocrino para la salud humana	ED HH 1 ED HH 2».
---	----------------------

- 2) Después de la fila correspondiente a la clase de peligro «Peligroso para el medio ambiente acuático», se insertan las filas siguientes:

«Alterador endocrino para el medio ambiente	ED ENV 1 ED ENV 2
Persistente, bioacumulable y tóxico Muy persistente y muy bioacumulable	PBT mPmB
Persistente, móvil y tóxico Muy persistente y muy móvil	PMT mPmM.».