



2024/90724

2024.11.18.

Helyesbítés az 1272/2008/EK rendeletnek az anyagok és keverékek veszélyességi osztályai, valamint az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumok tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. december 19-i (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelethez

(Az Európai Unió Hivatalos Lapja L 93., 2023. március 31.)

A 8. oldalon az (5) preambulumbekzdés első mondatában:

a következő szövegrész: „mobil”

helyesen: „mobilis”.

A 9. oldalon a (15) preambulumbekzdés második mondatában; a 23. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.3.2.4.2. b) pontjának i. alpontjában; a 24. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.4. szakasza 4.4.1.1. pontjában a „log K_{oc}” meghatározásában és a 27. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.4. szakasza 4.4.2.4.2. b) pontjának i. alpontjában:

a következő szövegrész: „hányados”

helyesen: „együttható”.

A 11. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakaszának címében és a 15. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakaszának címében:

a következő szövegrész: „zavarok”

helyesen: „károsodás”.

A 11. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakasza 3.11.1.1. b) pontjában és a 15. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakasza 4.2.1.1. b) pontjában:

a következő szövegrész: „endokrin zavar”

helyesen: „endokrin károsodás”.

A 11. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakasza 3.11.1.1. c) pontjában és a 15. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakasza 4.2.1.1. c) pontjában:

a következő szövegrész: „endokrin hatásmód”

helyesen: „endokrin aktivitás”.

A 11. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakaszának 3.11.1.1. e) pontjában; a 13. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakaszának 3.11.2.3.2. b) és 3.11.2.3.3. pontjában; a 16. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakaszának 4.2.1.1. e) pontjában, valamint a 18. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakasza 4.2.2.3.3. pontjának első mondatában:

a következő szövegrész: „hatásmód”

helyesen: „aktivitás”.

A 12. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakaszának 3.11.2.1. pontjában foglalt 3.11.1. táblázatban:

a következő szövegrész:

„3.11.1. táblázat

Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák

Kategóriák	Kritériumok
1.KATEGÓRIA	<p>Az emberi egészséget veszélyeztető, ismert vagy vélelmezett endokrin károsító anyagok</p> <p>Az 1. kategóriába való besorolásnak általában legalább a következők egyikére vonatkozó bizonyítékon kell alapulnia:</p> <p>a)emberekre vonatkozó adatok;</p> <p>b)állatokra vonatkozó adatok;</p> <p>c)az a) vagy b) pontban szereplő adatokkal egyenértékű előrejelzési kapacitással rendelkező, nem állatokra vonatkozó adatok.</p> <p>Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy az anyag megfelel az összes alábbi kritériumnak:</p> <p>a)endokrin hatásmód;</p> <p>b)káros hatás egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;</p> <p>c)biológiaiilag valószínűsíthető kapcsolat az endokrin hatásmód és a káros hatás között.</p> <p>Ha azonban olyan információ áll rendelkezésre, amely komoly kétséget ébreszt az emberi szervezetre gyakorolt káros hatás relevanciája tekintetében, helyesebb lehet a 2. kategóriába való besorolás.</p>
2.KATEGÓRIA	<p>Az emberi egészséget veszélyeztető, feltételezhetően endokrin károsító anyagok</p> <p>Az anyagot a 2. kategóriába kell besorolni, ha az alábbi kritériumok mindegyike teljesül:</p> <p>a)bizonyíték áll rendelkezésre:</p> <p>i.valamilyen endokrin hatásmódról; valamint</p> <p>ii.káros hatásról egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;</p> <p>b)az a) pontban említett bizonyíték nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1. kategóriába sorolják;</p> <p>c)bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az endokrin hatásmód és a káros hatás között biológiaiilag valószínűsíthető kapcsolat áll fenn.”</p>

helyesen:

„3.11.1. táblázat

Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák

Kategóriák	Kritériumok
1. KATEGÓRIA	<p>Az emberi egészséget veszélyeztető, ismert vagy vélelmezett endokrin károsító anyagok Az 1. kategóriába való besorolásnak általában legalább a következők egyikére vonatkozó bizonyítékon kell alapulnia:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) emberekre vonatkozó adatok; b) állatokra vonatkozó adatok; c) az a) vagy b) pontban szereplő adatokkal egyenértékű előrejelzési kapacitással rendelkező, nem állatokra vonatkozó adatok. <p>Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy az anyag megfelel az összes alábbi kritériumnak:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) endokrin aktivitás; b) káros hatás egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban; c) biológiailag valószínűsíthető kapcsolat az endokrin aktivitás és a káros hatás között. <p>Ha azonban olyan információ áll rendelkezésre, amely komoly kétséget kelt az emberre gyakorolt káros hatás jelentőségéről, helyesebb lehet a 2. kategóriába való besorolás.</p>
2. KATEGÓRIA	<p>Az emberi egészséget veszélyeztető, feltételezhetően endokrin károsító anyagok Az anyagot a 2. kategóriába kell besorolni, ha az alábbi kritériumok mindegyike teljesül:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) bizonyíték áll rendelkezésre: <ul style="list-style-type: none"> i. valamilyen endokrin aktivitásról; valamint ii. káros hatásról egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban; b) az a) pontban említett bizonyíték nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1. kategóriába sorolják; c) bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az endokrin aktivitás és a káros hatás között biológiailag valószínűsíthető kapcsolat áll fenn.”

A 13. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakasza 3.11.2.3.1. pontja bevezető részében:

a következő szövegrész: „Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besorolás a bizonyítékok teljeskörű mérlegelésével történő meghatározás szakértői megítélésével alátámasztott értékelése alapján történik (lásd az 1.1.1. szakaszt). Ez azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarra utaló összes rendelkezésre álló információt, mint például:”

helyesen: „Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besorolás a bizonyítékok súlyának teljes körű, szakértői megítélésével alátámasztott mérlegelése alapján történik (lásd az 1.1.1. szakaszt). Ez azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsodásra utaló összes rendelkezésre álló információt, mint például:”.

A 13. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakasza 3.11.2.3.1. a) pontjában és a 17. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakasza 4.2.2.3.1. a) pontjában:

a következő szövegrész: „hatásmódot”

helyesen: „aktivitást”.

A 13. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakasza 3.11.2.3.1. b) pontjában:

a következő szövegrész: „b) analóg anyagokból a molekul szerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés alapján származó adatok;”

helyesen: „b) analóg anyagokból származó, a molekul szerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) felhasználásával nyert adatok;”.

A 13. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakasza 3.11.2.3.3. pontjának első mondatában, és a 18. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakasza 4.2.2.3.3. pontjának első mondatában:

a következő szövegrész: „valószerűség”

helyesen: „valószínűség”.

A 14. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakaszának 3.11.3.1.1. pontjában foglalt 3.11.2. táblázatot követő megjegyzések közül az 1. megjegyzésben:

a következő szövegrész: „1. megjegyzés: Ha az emberi egészséget veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyag van jelen összetevőként a keverékben 0,1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban, akkor kérésre a keverékre vonatkozóan biztonsági adatlapot kell rendelkezésre bocsátani.”

helyesen: „1. megjegyzés: Ha az emberi egészséget veszélyeztető 2. kategóriájú endokrin károsító anyag van jelen összetevőként a keverékben 0,1 %-os vagy annál nagyobb koncentrációban, akkor kérésre rendelkezésre kell bocsátani a keverékre vonatkozó biztonsági adatlapot.”

A 14. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakasza 3.11.3.2.1. pontjának második mondatában és a 19. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakasza 4.2.3.2.1. pontjának második mondatában:

a következő szövegrész: „zavarokat”

helyesen: „károsodást”.

A 14. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakaszának 3.11.3.3.1. és 3.11.4.1. pontjában; a 16. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakaszának 4.2.2.1. pontjában, valamint a 19. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakaszának 4.2.3.3.1. és 4.2.4.1. pontjában:

a következő szövegrész: „zavarok”

helyesen: „károsodás”.

A 15. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakaszának 3.11.4.1. pontjában foglalt 3.11.3. táblázat címében:

a következő szövegrész: „Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin zavarokra vonatkozó címkeelemek”

helyesen: „Az emberi egészséget veszélyeztető endokrin károsodásra vonatkozó címkeelemek”.

A 15. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakaszának 3.11.4.1. pontjában foglalt 3.11.3. táblázat harmadik sorának második oszlopában és a 19. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakaszának 4.2.4.1. pontjában foglalt 4.2.3. táblázat harmadik sorának második oszlopában:

a következő szövegrész: „károsító hatású lehet”

helyesen: „károsodást okozhat”.

A 15. oldalon az I. melléklet 1. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. része új 3.11. szakaszának 3.11.4.1. pontjában foglalt 3.11.3. táblázat harmadik sorának harmadik oszlopában és a 19. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakaszának 4.2.4.1. pontjában foglalt 4.2.3. táblázat harmadik sorának harmadik oszlopában:

a következő szövegrész: „zavart okozhat”

helyesen: „károsodást okozhat”.

A 16. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakaszának 4.2.2.1. pontjában foglalt 4.2.1. táblázatban:

a következő szövegrész:

„4.2.1. táblázat

A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák

Kategóriák	Kritériumok
1. KATEGÓRIA	<p>A környezetet veszélyeztető, ismert vagy vélelmezett endokrin károsító anyagok</p> <p>Az 1. kategóriába való besorolásnak általában legalább a következők egyikére vonatkozó bizonyítékon kell alapulnia:</p> <p>a) állatokra vonatkozó adatok;</p> <p>b) az a) pontban szereplő adatokkal egyenértékű előrejelzési kapacitással rendelkező, nem állatokra vonatkozó adatok.</p> <p>Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy az anyag megfelel az összes alábbi kritériumnak:</p> <p>a) endokrin hatásmód;</p> <p>b) káros hatás egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;</p> <p>c) biológiailag valószínűsíthető kapcsolat az endokrin hatásmód és a káros hatás között.</p> <p>Ha azonban olyan információ áll rendelkezésre, amely komoly kétséget ébreszt az azonosított, populáció vagy alpopuláció szintjén káros hatások relevanciája tekintetében, helyesebb lehet a 2. kategóriába való besorolás.</p>
2. KATEGÓRIA	<p>A környezetet veszélyeztető, feltételezhetően endokrin károsító anyagok</p> <p>Az anyagot a 2. kategóriába kell besorolni, ha az alábbi kritériumok mindegyike teljesül:</p> <p>a) bizonyíték áll rendelkezésre:</p> <p>i. valamilyen endokrin hatásmódról; valamint</p> <p>ii. káros hatásról egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;</p> <p>b) az a) pontban említett bizonyíték nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1. kategóriába sorolják;</p> <p>c) bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az endokrin hatásmód és a káros hatás között biológiailag valószínűsíthető kapcsolat áll fenn.”</p>

helyesen:

„4.2.1. táblázat

A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák

Kategóriák	Kritériumok
1. KATEGÓRIA	<p>A környezetet veszélyeztető, ismert vagy vélelmezett endokrin károsító anyagok</p> <p>Az 1. kategóriába való besorolásnak általában legalább a következők egyikére vonatkozó bizonyítékon kell alapulnia:</p> <p>a) állatokra vonatkozó adatok;</p> <p>b) az a) pontban szereplő adatokkal egyenértékű előrejelzési kapacitással rendelkező, nem állatokra vonatkozó adatok.</p> <p>Ezeknek az adatoknak bizonyítaniuk kell, hogy az anyag megfelel az összes alábbi kritériumnak:</p> <p>a) endokrin aktivitás;</p> <p>b) káros hatás egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;</p> <p>c) biológiailag valószínűsíthető kapcsolat az endokrin aktivitás és a káros hatás között.</p> <p>Ha azonban olyan információ áll rendelkezésre, amely komoly kétséget kelt az azonosított, populáció vagy alpopuláció szintjén káros hatások jelentőségéről, helyesebb lehet a 2. kategóriába való besorolás.</p>
2. KATEGÓRIA	<p>A környezetet veszélyeztető, feltételezhetően endokrin károsító anyagok</p> <p>Az anyagot a 2. kategóriába kell besorolni, ha az alábbi kritériumok mindegyike teljesül:</p> <p>a) bizonyíték áll rendelkezésre:</p> <p>i. valamilyen endokrin aktivitásról; valamint</p> <p>ii. káros hatásról egy ép szervezetben vagy annak utódaiban vagy a következő generációkban;</p> <p>b) az a) pontban említett bizonyíték nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1. kategóriába sorolják;</p> <p>c) bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy az endokrin aktivitás és a káros hatás között biológiailag valószínűsíthető kapcsolat áll fenn.”</p>

A 17. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakasza 4.2.2.3.1. pontja bevezető részében:

a következő szövegrész: „A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besorolás a bizonyítékok teljeskörű mérlegelésével történő meghatározás szakértői megítélésével alátámasztott értékelése alapján történik (lásd az 1.1.1. szakaszt). Ez azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni a környezetet veszélyeztető endokrin zavarra utaló összes rendelkezésre álló információt, mint például:”

helyesen: „A környezetet veszélyeztető endokrin károsító anyagként történő besorolás a bizonyítékok súlyának teljes körű, szakértői megítélésével alátámasztott mérlegelése alapján történik (lásd az 1.1.1. szakaszt). Ez azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni a környezetet veszélyeztető endokrin károsodásra utaló összes rendelkezésre álló információt, mint például:”.

A 17. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakasza 4.2.2.3.1. b) pontjában:

a következő szövegrész: „b) analóg anyagokból a molekul szerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés alapján származó adatok,”

helyesen: „b) analóg anyagokból származó, a molekul szerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) felhasználásával nyert adatok;”.

A 17. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakasza 4.2.2.3.2. b) pontjában:

a következő szövegrész: „hatásmódra”

helyesen: „aktivításra”.

A 19. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.2. szakaszának 4.2.4.1. pontjában foglalt 4.2.3. táblázat címében:

a következő szövegrész: „**A környezetet veszélyeztető endokrin zavarokra vonatkozó címkeelemek**”

helyesen: „**A környezetet veszélyeztető endokrin károsodásra vonatkozó címkeelemek**”.

A 21. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.3.2.3. pontja első bekezdésének első mondatában; a 22. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.3.2.4.1. pontjának bevezető mondatában; a 25. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.4. szakasza 4.4.2.3. pontja első bekezdésének első mondatában és a 27. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.4. szakasza 4.4.2.4.1. pontjának bevezető mondatában:

a következő szövegrész: „a bizonyítékok súlyának – szakértői megítélés felhasználásával történő – mérlegelése”

helyesen: „a bizonyítékok súlyának szakértői megítéléssel alátámasztott mérlegelése”.

A 22. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.3.2.3.2. pontja címében:

a következő szövegrész: „A bioakkumuláció (B vagy vB) értékelése”

helyesen: „A B vagy vB tulajdonságok értékelése”.

A 22. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.3.2.3.3. f) pontjában:

a következő szövegrész: „f) a szárazföldi élőlényeken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei; gerinctelenek és növények;”

helyesen: „f) a szárazföldi élőlényeken, gerincteleneken és növényeken végzett hosszú távú toxicitási vizsgálatok eredményei;”.

A 22. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.3.2.4.1. c) pontjában:

a következő szövegrész: „c) analóg anyagokból a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) alapján származó adatok, amelyek a P, vP, B, vB és T tulajdonságokról adnak tájékoztatást;”

helyesen: „c) analóg anyagokból származó, a molekulaszervezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) felhasználásával nyert adatok, amelyek a P, vP, B, vB és T tulajdonságokról adnak tájékoztatást;”.

A 23. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.3.2.4.1. e) pontjában és a 27. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.4.2.4.1. e) pontjában:

a következő szövegrész: „foglalkozási”

helyesen: „foglalkozás-egészségügyi”.

A 23. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.3.2.4.1. g) pontjának és a 27. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.3. szakasza 4.4.2.4.1. g) pontjában:

a következő szövegrész: „g) jól dokumentált esetismertetések, szakértői értékelésen átesett, publikált tanulmányok és észrevételek;”

helyesen: „g) jól dokumentált esetleírások, szakértői értékelésen átesett, publikált tanulmányok és megfigyelések;”.

A 25. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.4. szakasza 4.4.2.1.1. pontja bevezető részében:

a következő szövegrész: „Egy anyag akkor felel meg a perzisztencia (P) kritériumának, ha:”

helyesen: „Egy anyag akkor felel meg a perzisztencia (P) kritériumának, ha az alábbi helyzetek bármelyike fennáll:”.

A 25. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.4. szakasza 4.4.2.2.1. pontja bevezető részében:

a következő szövegrész: „Egy anyag akkor felel meg a »nagyon perzisztens« kritériumnak (VP), ha:”

helyesen: „Egy anyag akkor felel meg a »nagyon perzisztens« (VP) kritériumnak, ha az alábbi helyzetek bármelyike fennáll:”.

A 27. oldalon az I. melléklet 2. pontjában, az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 4. része új 4.4. szakasza 4.4.2.4.1. c) pontjában:

a következő szövegrész: „c) analóg anyagokból a molekul szerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) alapján származó adatok, amelyek a P, vP, M, vM és T tulajdonságokról adnak tájékoztatást;”

helyesen: „c) analóg anyagokból származó, a molekul szerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) felhasználásával nyert adatok, amelyek a P, vP, M, vM és T tulajdonságokról adnak tájékoztatást;”.