

## KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2023/707

2022 m. gruodžio 19 d.

**kuriuo dėl cheminių medžiagų bei mišinių pavojingumo klasių ir klasifikavimo, ženklavimo bei pakavimo kriterijų iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 53 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 2–5 dalyse pateikiami suderinti cheminių medžiagų, mišinių ir tam tikrų gaminių klasifikavimo pagal pavojingumo klases kriterijai, tų pavojingumo klasių diferenciacija ir tų kriterijų taikymo nuostatos, taip pat atitinkami ženklavimo reikalavimai. Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3 dalyje pateikti pavojaus sveikatai kriterijai, o to priedo 4 dalyje – pavojaus aplinkai kriterijai;
- (2) Europos žaliojo kurso komunikate <sup>(2)</sup> iškeltas tikslas – geriau apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką plataus užmojo veiksmais mažinant taršą iš visų šaltinių ir kuriant aplinką be toksinių medžiagų;
- (3) Komisijos komunikate „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“ <sup>(3)</sup> pabrėžiamas poreikis nustatyti teisiškai privalomą endokrininę sistemą ardančių medžiagų pavojingumo nustatymo sistemą, grindžiamą 2002 m. Pasaulio sveikatos organizacijos nustatyta apibrėžtimi <sup>(4)</sup> ir augalų apsaugos produktams <sup>(5)</sup> bei biocidiniams produktams <sup>(6)</sup> jau parengtais kriterijais, ir taikyti jį visuose Sąjungos teisės aktuose. Tame komunikate taip pat atkreipiamas dėmesys į tai, kad, siekiant visapusiškai spręsti toksiškumo aplinkai, patvarumo, mobilumo ir bioakumuliacijos klausimus, reikia į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 įtraukti naujų pavojingumo klasių ir kriterijų;
- (4) Komisija atliko naujų pavojingumo klasių ir kriterijų įtraukimo į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 poveikio vertinimą – jis apėmė atviras viešas konsultacijas ir konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais. Komisija dėl naujų pavojingumo klasių ir cheminių medžiagų bei mišinių klasifikavimo ir ženklavimo kriterijų taip pat konsultavosi su Europos cheminių medžiagų agentūros patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų cheminių medžiagų ekspertų grupe, REACH ir CLP reglamentų kompetentingomis institucijomis (CARACAL ekspertų grupe), taip pat tos ekspertų grupės endokrininę sistemą ardančių medžiagų pogrupiu ir į jų mokslines rekomendacijas atsižvelgė;

<sup>(1)</sup> OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2019 m. gruodžio 11 d. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“ (COM(2019) 640 *final*).

<sup>(3)</sup> Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti, COM(2020) 667 *final*.

<sup>(4)</sup> WHO/IPCS (Pasaulio sveikatos organizacijos tarptautinė cheminės saugos programa), 2002 m. Visuotinis mokslo apie endokrininę sistemą ardančias medžiagas būklės vertinimas (WHO/PCS/EDC/02.2), [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>(5)</sup> 2018 m. balandžio 19 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/605, kuriuo nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai ir iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedas (OL L 101, 2018 4 20, p. 33).

<sup>(6)</sup> 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1).

- (5) remiantis patirtimi ir išaugusiomis mokslinėmis žiniomis, įgytomis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 <sup>(7)</sup> nustatant labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas dėl jų endokrininę sistemą ardančių savybių, taip pat nustatant PBT (patvarias, bioakumuliacines, toksiškas), vPvB (labai patvarias, didelės bioakumuliacijos), PMT (patvarias, mobilias, toksiškas) ir vPvM (labai patvarias, labai mobilias) medžiagas, Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 būtina pritaikyti prie technikos ir mokslo pažangos. Moksliniai kriterijai, pagal kuriuos turi būti vertinami turimi priskyrimo toms pavojingumo klasėms įrodymai, turėtų atspindėti dabartinę mokslo būklę;
- (6) endokrininę sistemą ardančių savybių turinčios cheminės medžiagos ir mišiniai kelia rūpestį dėl žmonių sveikatos ir aplinkos. Įrodyta, kad endokrininės sistemos ardymas žmonėms gali sukelti tam tikrus sutrikimus, kaip antai apsigimimus, vystymosi, reprodukcinius ar neurologinius sutrikimus, vėžį, diabetą ir nutukimą, ir kad šių sutrikimų tiek vaikams, tiek suaugusiesiems pasitaiko daug ir daugėja. Taip pat įrodyta, kad endokrininę sistemą ardančios savybės gali neigiamai paveikti gyvūnų populiacijas;
- (7) patirtis rodo, kad cheminės medžiagos ir mišiniai, turintys PBT arba vPvB savybių, kelia labai didelį susirūpinimą. Aplinkoje jos lengvai nesuyra ir yra linkusios kauptis gyvuose organizmuose visame mitybos tinkle. Šių medžiagų kaupimąsi aplinkoje sunku pakreipti priešinga linkme, nes ir sumažinus jų išmetimą jų koncentracija aplinkoje lengvai nesumažėja, o ilgalaikį šio kaupimosi poveikį dažnai sunku prognozuoti. Be to, kai kurios PBT ir vPvB medžiagos, kurios pernešamos dideliais atstumais, gali užteršti atokias švarias vietas. Šioms medžiagoms patekus į aplinką, jų išvengti yra sunku, todėl per aplinką tiek žmonės, tiek gyvūnai patiria kaupiamąją jų ekspoziciją;
- (8) PMT ir vPvM medžiagos kelia susirūpinimą, nes dėl didelio jų patvarumo ir didelio mobilumo, kurį lemia mažas adsorbcijos potencialas, jos gali patekti į vandens ciklą, įskaitant geriamąjį vandenį, ir pasklisti dideliais atstumais. Daugelis PMT ir vPvM medžiagų per nuotekų valymo procesus pašalinamos tik iš dalies ir jos gali prasiskverbti net per pačius pažangiausius valymo procesus, taikomus geriamojo vandens valymo įrenginiuose. Dėl tokio neviseiško pašalinimo ir naujo išmetamo teršalų kiekio šių PMT ir vPvM medžiagų koncentracija aplinkoje ilgainiui didėja. PMT ir vPvM medžiagoms patekus į aplinką, jų išvengti yra sunku, todėl per aplinką tiek žmonės, tiek gyvūnai patiria kaupiamąją jų ekspoziciją. Bet koks šios ekspozicijos poveikis ilguoju laikotarpiu yra neprognozuojamas;
- (9) atsižvelgiant į išaugusias mokslines žinias ir patirtį, įgytą nustatant žmonių sveikatą ir aplinką veikiančias endokrininę sistemą ardančias medžiagas, taip pat PBT, vPvB, PMT ir vPvM medžiagas ir mišinius, tikslinga nustatyti tų medžiagų ir mišinių pavojingumo klases ir ženklinimo reikalavimus ir atitinkamus jų nustatymo mokslinius kriterijus;
- (10) įrodymų apie endokrininės sistemos ardymo savybes lygis gali būti skirtingo mokslinio svorio. Todėl tikslinga tiek žmonių sveikatos atžvilgiu, tiek aplinkos atžvilgiu sukurti dvi endokrininę sistemą ardančių medžiagų kategorijas: žinomos arba numanomos endokrininę sistemą ardančios medžiagos (1 kategorija) ir įtariamoms endokrininę sistemą ardančios medžiagos (2 kategorija);
- (11) rengdama endokrininę sistemą ardančių medžiagų kriterijų taikymo gaires, Europos cheminių medžiagų agentūra gali remtis patirtimi, įgyta įgyvendinant augalų apsaugos produktus ir biocidinius produktus reglamentuojančius teisės aktus, taip pat kitais moksliniais pagrindimais, kad pateiktų gaires, kuriose būtų paaiškinta, koks poveikis, nesukeliantis lėtinių pasekmių žmonių sveikatai ir aplinkai, galėtų būti neįtrauktas į „neigiamo poveikio“ apibrėžtį;

<sup>(7)</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

- (12) PBT ir vPvB cheminės medžiagos bei mišiniai pasižymi panašiomis savybėmis, tačiau pagal toksiškumo kriterijų jos iš esmės skiriasi. Todėl tikslinga sukurti naują diferencijuotą pavojingumo klasę ir nustatyti su patvarumu ir bioakumulacija susijusių būdingų savybių mokslinio vertinimo bendras taisykles;
- (13) PMT ir vPvM cheminės medžiagos bei mišiniai pasižymi panašiomis savybėmis, tačiau pagal toksiškumo kriterijų jos iš esmės skiriasi. Todėl tikslinga sukurti naują diferencijuotą pavojingumo klasę ir nustatyti su patvarumu ir mobilumu susijusių būdingų savybių mokslinio vertinimo bendras taisykles;
- (14) siekiant, kad chemines medžiagas ir mišinius būtų galima tinkamai priskirti prie PBT ir vPvB medžiagų, nesvarbu, ar jos užregistruotos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, ar ne, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedo 1 skirsnyje nustatyti PBT ir vPvB cheminių medžiagų nustatymo kriterijai turėtų būti įtraukti į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Šiuo atžvilgiu bet koks PBT ir vPvB pavojingumo kategorijų įtraukimas į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 būtų netinkamas, atsižvelgiant į tai, kad PBT ir vPvB medžiagų kriterijams patenkinti reikia labai tvirtų mokslinių įrodymų, atitinkančių nustatytuosius Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede. Be to, tame priede nustatyta atrankos informacija, į kurią reikia atsižvelgti atliekant P, vP, B, vB ir T savybių patikrą, siekiama kito tikslo nei pavojaus nustatymas ir klasifikavimas. Be to, jei remiantis ta atrankos informacija būtų parengiami priskyrimo kitoms pavojingumo klasėms kriterijai, klasifikacija taptų per griežta ir atsirastų reikšmingo dubliavimosi su esama aplinkosaugine klasifikacija. Todėl į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 įtraukti papildomų – PBT ir vPvB – pavojingumo kategorijų nereikėtų;
- (15) mobilių ir labai mobilių (M/vM) medžiagų klasifikavimo kriterijai visų pirma yra susiję su dirvožemio adsorbcijos koeficiento  $\log K_{oc}$  verte.  $K_{oc}$  vertė yra organinės anglies ir vandens pasiskirstymo koeficientas, atspindintis cheminės medžiagos gebėjimą adsorbuotis kietų aplinkos tarpių, pvz., dirvožemio, dumblo ir nuosėdų, organinėje frakcijoje, todėl ji yra atvirkščiai susijusi su cheminės medžiagos patekimo į požeminį vandenį potencialu. Taigi mobilumo kriterijų derėtų vertinti pagal cheminės medžiagos  $\log K_{oc}$  vertę – maža  $K_{oc}$  vertė reiškia didelį mobilumą;
- (16) naujų pavojingumo klasių nustatymas apima ne tik pačių klasių, bet ir atitinkamo klasės pavadinimo, atitinkamos pavojingumo frazės ir atitinkamo pavojingumo kategorijos kodo nustatymą. Todėl tas pavojingumo klases, pavojingumo frazes ir kategorijų kodus būtina įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I, III ir VI priedus. EUH frazes (ES pavojingumo frazes) taip pat reikėtų įtraukti ir jos turėtų būti kaip H frazės (t. y. pagrindinės pavojingumo frazės);
- (17) esminė informacijos apie pavojų perdavimo priemonė yra piktogramos. Jos turėtų būti įtraukiamos į naujų pavojingumo klasių informaciją apie pavojų, kai tik šios bus patvirtintos UN GHS, kad nebūtų painiavos naudojant esamas piktogramas, susijusias su iki šiol nustatytais pavojais. Jei šioms naujoms pavojingumo klasėms ženklinti būtų sukurtos naujos piktogramos, dėl jų pirmiausia turėtų būti susitarta UN GHS lygmeniu, kad jos būtų taikomos visose UN GHS naudojančiose valstybėse;
- (18) siekiant užtikrinti, kad cheminių medžiagų ir mišinių tiekėjai turėtų laiko prisitaikyti prie naujų klasifikavimo ir ženklavimo reikalavimų, į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedą reikėtų įtraukti nuostatas dėl įpareigojimo klasifikuoti ir ženklinti chemines medžiagas ir mišinius pagal šį reglamentą taikymo atidėjimo. Siekiant išvengti papildomos naštos cheminių medžiagų ir mišinių tiekėjams, tame priede taip pat turėtų būti numatyta galimybė medžiagas ir mišinius, kurie jau pateikti rinkai iki to atidėjimo laikotarpio pabaigos, leisti toliau teikti rinkai jų neklasifikuojant ir neženklinant pagal šį reglamentą;
- (19) laikantis Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nustatytų pereinamojo laikotarpio nuostatų, pagal kurias naujas nuostatas galima savanoriškai taikyti ankstesniame etape, tiekėjams turėtų būti suteikta galimybė naujas klasifikavimo ir ženklavimo nuostatas taikyti anksčiau nei bus pradėtas taikyti įpareigojimas klasifikuoti ir ženklinti chemines medžiagas ir mišinius pagal šį reglamentą;
- (20) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 iš dalies keičiamas taip:

- 1) I priedas iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento I priede;
- 2) II priedas iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento II priede;
- 3) III priedas iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento III priede.
- 4) VI priedas iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento IV priede.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. gruodžio 19 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## I PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 3 dalis papildoma šiuo 3.11 skirsniu:

„3.11. **Žmonių sveikatą veikiantis endokrininės sistemos ardymas**

3.11.1. **Apibrėžtys ir bendrosios nuostatos**

3.11.1.1. *Apibrėžtys*

3.11 skirsnyje vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) endokrininę sistemą ardanti medžiaga – cheminė medžiaga arba mišinys, kurie pakeičia vieną ar daugiau endokrininės sistemos funkcijų ir taip sukelia neigiamą poveikį sveiko individo organizmui, jo palikuoniams, populiacijai arba subpopuliacijai;
- b) endokrininės sistemos ardymas – endokrininę sistemą ardančios medžiagos sukeltas vienos ar daugiau endokrininės sistemos funkcijų pakitimas;
- c) endokrininis aktyvumas – sąveika su endokrine sistema, kuri gali sukelti tos sistemos, konkrečių organų arba konkrečių audinių reakciją ir dėl kurios cheminė medžiaga ar mišinys gali sukelti vienos ar daugiau endokrininės sistemos funkcijų pakitimus;
- d) neigiamas poveikis – organizmo, sistemos, populiacijos ar subpopuliacijos morfologijos, fiziologijos, augimo, vystymosi, reprodukcijos ar gyvenimo trukmės pokytis, dėl kurio sumažėja funkcinis pajėgumas ar pajėgumas kompensuoti papildomą stresą arba padidėja jautrumas kitiems poveikių turintiems veiksniams;
- e) biologiškai tikėtinas ryšys – endokrininio aktyvumo ir biologiniais procesais grindžiamo neigiamo poveikio tarpusavio ryšys, derantis su esamomis mokslinėmis žiniomis.

3.11.1.2. *Bendrosios nuostatos*

3.11.1.2.1. Cheminės medžiagos ir mišiniai, kurie, remiantis 3.11.1 lentelėje pateiktais įrodymais, atitinka žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų kriterijus, laikytini žinomomis, numanomomis arba įtariamomis žmonių sveikatą veikiančiomis endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis, nebent yra įtikinamų įrodymų, kad tas neigiamas poveikis neaktualus žmonėms.

3.11.1.2.2. Duomenys, į kuriuos reikia atsižvelgti klasifikuojant chemines medžiagas pagal kitus šio priedo skirsnius, taip pat gali būti naudojami siekiant priskirti chemines medžiagas prie žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų, jeigu laikomasi šiame skirsnyje nustatytų kriterijų.

3.11.2. **Cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijai**

3.11.2.1. *Pavojingumo kategorijos*

Siekiant chemines medžiagas suklasifikuoti kaip žmonių sveikatą veikiančias endokrininę sistemą ardančias medžiagas, jos priskiriamos vienai iš dviejų kategorijų.

## 3.11.1 lentelė

**Žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų pavojingumo kategorijos**

Kategorijos	Kriterijai
1 KATEGORIJA	<p>Žinomos arba numanomos žmonių sveikatą veikiančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos</p> <p>1 kategorijai cheminė medžiaga priskiriama daugiausia remiantis įrodymais, grindžiamais bent vienu iš šių šaltinių:</p> <p>a) žmonių duomenimis;  b) gyvūnų duomenimis;  c) ne gyvūnų duomenimis, pagal kuriuos galima daryti lygiavertes prognozes kaip ir pagal a ir b punktuose nurodytus duomenis.</p> <p>Tokie duomenys turi būti įrodymas, kad cheminė medžiaga atitinka visus šiuos kriterijus:</p> <p>a) yra endokriniškai aktyvi;  b) sukelia neigiamą poveikį sveikam organizmui, jo palikuoniams arba būsimums kartoms;  c) įrodytas biologiškai tikėtinas endokrininio aktyvumo ir neigiamo poveikio ryšys.</p> <p>Tačiau, jei turima informacijos, kuri verčia labai abejoti, ar šis neigiamas poveikis aktualus žmonėms, atitinkamą cheminę medžiagą gali būti tikslingiau priskirti 2 kategorijai.</p>
2 KATEGORIJA	<p>Įtariamoms žmonių sveikatą veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms</p> <p>Cheminė medžiaga 2 kategorijai priskiriama, kai tenkinami visi šie kriterijai:</p> <p>a) yra įrodymų, kad cheminė medžiaga:  i. yra endokriniškai aktyvi ir  ii. sukelia neigiamą poveikį sveikam organizmui, jo palikuoniams arba būsimums kartoms;  b) a punkte nurodyti įrodymai nėra pakankamai įtikinami, kad tą cheminę medžiagą būtų galima priskirti 1 kategorijai;  c) įrodytas biologiškai tikėtinas endokrininio aktyvumo ir neigiamo poveikio ryšys.</p>

Jei yra įtikinamų įrodymų, kad tas neigiamas poveikis neaktualus žmonėms, ta cheminė medžiaga nelaikoma žmonių sveikatą veikiančia endokrininę sistemą ardančia medžiaga.

3.11.2.2. *Klasifikavimo pagrindas*

3.11.2.2.1. Klasifikuojama remiantis pirmiau išdėstytais kriterijais ir nustatius įrodomąją su kiekvienu iš tų kriterijų susijusių duomenų galią (žr. 3.11.2.3 skirsnį) ir bendrą įrodomąją duomenų galią (žr. 1.1.1 skirsnį). Cheminė medžiaga priskiriama prie žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų tais atvejais, kai ji žmonėms sukelia arba gali sukelti su endokrinine sistema susijusį neigiamą poveikį.

3.11.2.2.2. Neigiamas poveikis, kuris pasireiškia tik kaip nespecifinės kito toksinio poveikio pasekmės, nelaikomas tinkamu kriterijumi žmonių sveikatą veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms identifikuoti.

### 3.11.2.3. Įrodomoji duomenų galia ir ekspertų nuomonė

3.11.2.3.1. Cheminė medžiaga prie žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų priskiriama remiantis ekspertų atliktu bendros duomenų įrodomosios galios vertinimu (žr. 1.1.1 skirsnį). Tai reiškia, kad kartu nagrinėjama visa turima su žmonių sveikatą veikiančiu endokrininės sistemos ardymu susijusi informacija, pavyzdžiui:

- a) *in vivo* arba kiti tyrimai (pvz., *in vitro*, *in silico*), pagal kurių duomenis galima numatyti su žmonėmis arba gyvūnais susijusį neigiamą poveikį, endokrininį aktyvumą arba biologiškai tikėtiną ryšį;
- b) pagal struktūros ir aktyvumo ryšį (SAR) analogiškų medžiagų duomenys;
- c) taip pat gali būti įtraukiamas su tiriamą medžiaga chemiškai susijusių medžiagų vertinimas (pagal grupavimo, analogijos metodus), ypač jei informacijos apie medžiagą turima nedaug;
- d) visi kiti papildomi svarbūs ir priimtini moksliniai duomenys.

3.11.2.3.2. Kai naudojamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodas ir ekspertų nuomonė, vertinant 3.11.2.3.1 skirsnyje nurodytus mokslinius įrodymus, visų pirma atsižvelgiama į šiuos veiksnius:

- a) teigiamus ir neigiamus tyrimų rezultatus;
- b) tyrimo koncepcijos tinkamumą neigiamam poveikiui ir endokrininiam aktyvumui įvertinti;
- c) duomenų kokybę ir nuoseklumą, atsižvelgiant į panašios koncepcijos tyrimų, atliktų su skirtingomis rūšimis, ir jų tarpusavio palyginimo rezultatų tendencijas ir suderinamumą;
- d) ekspozicijos būdų, toksikokinetikos ir metabolizmo tyrimų duomenis;
- e) ribinės dozės (koncentracijos) sąvoką ir tarptautines gaires dėl didžiausių rekomenduojamų dozių (koncentracijų) ir dėl pernelyg didelio toksiškumo iškraipiančiojo poveikio vertinimo.

3.11.2.3.3. Naudojant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, endokrininio aktyvumo ir neigiamo poveikio ryšys nustatomas remiantis biologiniu tikėtinumu, kuris nustatomas atsižvelgiant į turimas mokslo žinias. Biologiškai tikėtinas ryšys neturi būti įrodytas remiantis tos konkrečios medžiagos duomenimis.

3.11.2.3.4. Naudojant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, į įrodymus, svarstytus cheminę medžiagą klasifikuojant kaip aplinką veikiančią endokrininę sistemą ardančią medžiagą pagal 4.2 skirsnį, atsižvelgiama klasifikuojant cheminę medžiagą kaip žmonių sveikatą veikiančią endokrininę sistemą ardančią medžiagą pagal 3.11 skirsnį.

### 3.11.2.4. Taikymas laiko atžvilgiu

Ne vėliau kaip nuo 2025 m. gegužės 1 d. cheminės medžiagos klasifikuojamos pagal 3.11.2.1–3.11.2.3 skirsniuose nustatytus kriterijus.

Tačiau cheminių medžiagų, kurios buvo pateiktos rinkai iki 2025 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perklasifikuoti pagal 3.11.2.1–3.11.2.3 skirsniuose nustatytus kriterijus iki 2026 m. lapkričio 1 d.

## 3.11.3. Mišinių klasifikavimo kriterijai

3.11.3.1. Mišinių klasifikavimas, kai turima duomenų apie visas arba tik apie kai kurias mišinio sudedamąsias dalis

3.11.3.1.1. Mišinys priskiriamas prie žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų, jei bent viena jo sudedamoji dalis priskiriama prie 1 arba 2 kategorijos žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų ir jos koncentracija mišinyje yra ne mažesnė nei 3.11.2 lentelėje nurodyta atitinkamai 1 ir 2 kategorijai taikoma bendroji koncentracijos riba.

## 3.11.2 lentelė

**Prie žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų priskiriamų mišinio sudedamųjų dalių bendrosios koncentracijos ribos, dėl kurių mišinys priskiriamas atitinkamai kategorijai**

Sudedamoji dalis priskiriama:	Bendrosios koncentracijos ribos, dėl kurių mišinys priskiriamas:	
	1 kategorijos žmonių sveikatą veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms	2 kategorijos žmonių sveikatą veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms
1 kategorijos žmonių sveikatą veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms	≥ 0,1 %	
2 kategorijos žmonių sveikatą veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms		≥ 1 % [1 Pastaba]

Pastaba. Šioje lentelėje nurodytos koncentracijos ribos taikomos kietosioms cheminėms medžiagoms ir skysčiams (masės dalimis) bei dujomis (tūrio dalimis).

1 Pastaba. Jei mišinyje yra 2 kategorijos žmonių sveikatą veikiančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos, kurios koncentracija mišinyje yra ≥ 0,1 %, paprašius turi būti pateikiamas mišinio saugos duomenų lapas.

#### 3.11.3.2. Mišinių klasifikavimas, kai turima duomenų apie visą mišinį

3.11.3.2.1. Mišiniai klasifikuojami remiantis turimais atskirų mišinio sudedamųjų dalių bandymų duomenimis ir taikant sudedamosioms dalims, kurios priskiriamos prie žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų, nustatytas koncentracijos ribas. Atskirais atvejais klasifikuojant gali būti naudojami viso mišinio bandymų duomenys, jei jais įrodomas žmonių sveikatą veikiančios endokrininės sistemos ardymas, kuris nebuvo nustatytas atliekant pavienių sudedamųjų dalių vertinimą. Tokiais atvejais turi būti įrodyta, kad viso mišinio bandymų rezultatai yra įtikinami, atsižvelgiant į dozę (koncentraciją) ir kitus su bandymų sistemomis susijusius veiksnius, pvz., trukmę, stebėjimo rezultatus, jautrumą ir statistinę analizę. Reikiami klasifikaciją patvirtinantys dokumentai turi būti saugomi ir pareikalavus pateikiami patikrinti.

#### 3.11.3.3. Mišinių klasifikavimas, kai neturima duomenų apie visą mišinį. Siejimo principai

3.11.3.3.1. Jei pats mišinys nebuvo ištirtas siekiant nustatyti jo žmonių sveikatą veikiančias endokrininės sistemos ardymo savybes, bet yra pakankamai duomenų apie atskiras jo sudedamąsias dalis ir panašius iširtus mišinius (taikant 3.11.3.2.1 skirsnį), kurių pakanka mišinio keliamiems pavojams tinkamai apibūdinti, šie duomenys naudojami pagal 1.1.3 skirsnyje nustatytus siejimo principus.

#### 3.11.3.4. Taikymas laiko atžvilgiu

Ne vėliau kaip nuo 2026 m. gegužės 1 d. mišiniai klasifikuojami pagal 3.11.3.1., 3.11.3.2 ir 3.11.3.3 skirsniuose nustatytus kriterijus.

Tačiau mišinių, kurie buvo pateikti rinkai iki 2026 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perklasifikuoti pagal 3.11.3.1., 3.11.3.2 ir 3.11.3.3 skirsniuose nustatytus kriterijus iki 2028 m. gegužės 1 d.

#### 3.11.4. Informacija apie pavojų

3.11.4.1. Ženklinant priskyrimo šiai pavojingumo klasei (žmonių sveikatą veikiančios endokrininės sistemos ardymas) kriterijus atitinkančias chemines medžiagas ir mišinius, naudojami 3.11.3 lentelėje nurodyti etiketės elementai.



## 3.11.3 lentelė

**Žmonių sveikatą veikiančio endokrininės sistemos ardymo ženklavimo etiketės elementai**

Klasifikacija	1 kategorija	2 kategorija
Simbolis/piktograma		
Signalinis žodis	Pavojinga	Atsargiai
Pavojingumo frazė	EUH380: Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą	EUH381: Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą
Atsargumo frazė dėl prevencijos	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Atsargumo frazė dėl reakcijos	P308 + P313	P308 + P313
Atsargumo frazė dėl laikymo	P405	P405
Atsargumo frazė dėl pašalinimo	P501	P501

3.11.4.2. *Taikymas cheminėms medžiagoms laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2025 m. gegužės 1 d. cheminės medžiagos ženklinamos pagal 3.11.4.1 skirsnį.

Tačiau cheminių medžiagų, kurios buvo pateiktos rinkai iki 2025 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perženklinti pagal 3.11.4.1 skirsnį iki 2026 m. lapkričio 1 d.

3.11.4.3. *Taikymas mišiniams laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2026 m. gegužės 1 d. mišiniai ženklinami pagal 3.11.4.1 skirsnį.

Tačiau mišinių, kurie buvo pateikti rinkai iki 2026 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perženklinti pagal 3.11.4.1 skirsnį iki 2028 m. gegužės 1 d.“;

2) 4 dalis papildoma šiais 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsniais:

„4.2. **„Aplinką veikiantis endokrininės sistemos ardymas**4.2.1. **Apibrėžtys ir bendrosios nuostatos**4.2.1.1. *Apibrėžtys*

4.2 skirsnyje vartojamų terminų apibrėžtys:

- endokrininę sistemą ardanti medžiaga – cheminė medžiaga arba mišinys, kurie pakeičia vieną ar daugiau endokrininės sistemos funkcijų ir taip sukelia neigiamą poveikį sveiko individo organizmui, jo palikuoniams, populiacijai arba subpopuliacijai;
- endokrininės sistemos ardymas – endokrininę sistemą ardančios medžiagos sukeltas vienos ar daugiau endokrininės sistemos funkcijų pakitimas;
- endokrininis aktyvumas – sąveika su endokrine sistema, kuri gali sukelti tos sistemos, konkrečių organų arba konkrečių audinių reakciją ir dėl kurios cheminė medžiaga ar mišinys gali sukelti vienos ar daugiau endokrininės sistemos funkcijų pakitimus;

- d) neigiamas poveikis – organizmo, sistemos, populiacijos ar subpopuliacijos morfologijos, fiziologijos, augimo, vystymosi, reprodukcijos ar gyvenimo trukmės pokytis, dėl kurio sumažėja funkcinis pajėgumas ar pajėgumas kompensuoti papildomą stresą arba padidėja jautrumas kitiems poveikių turintiems veiksniams;
- e) biologiškai tikėtinas ryšys – endokrininio aktyvumo ir biologiniais procesais grindžiamo neigiamo poveikio tarpusavio ryšys, derantis su esamomis mokslinėmis žiniomis.

#### 4.2.1.2. Bendrosios nuostatos

4.2.1.2.1. Cheminės medžiagos ir mišiniai, kurie, remiantis 4.2.1 lentelėje pateiktais įrodymais, atitinka aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų kriterijus, laikytini žinomomis, numanomomis arba įtariamomis aplinką veikiančiomis endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis, nebent yra įtikinamų įrodymų, kad tas neigiamas poveikis neaktualus populiacijos ar subpopuliacijos lygmeniu.

4.2.1.2.2. Duomenys, į kuriuos reikia atsižvelgti klasifikuojant chemines medžiagas pagal kitus šio priedo skirsnius, taip pat gali būti naudojami siekiant priskirti chemines medžiagas prie aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų, jeigu tenkinami šiame skirsnyje nustatyti kriterijai.

#### 4.2.2. Cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijai

##### 4.2.2.1. Pavojingumo kategorijos

Siekiant chemines medžiagas suklasifikuoti kaip žmonių sveikatą veikiančias endokrininę sistemą ardančias medžiagas, jos priskiriamos vienai iš dviejų kategorijų.

#### 4.2.1 lentelė

#### Aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų pavojingumo kategorijos

Kategorijos	Kriterijai
1 KATEGORIJA	<p>Žinomos arba numanomos aplinką veikiančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos</p> <p>1 kategorijai cheminė medžiaga priskiriama daugiausia remiantis įrodymais, grindžiamais bent vienu iš šių šaltinių:</p> <p>a) gyvūnų duomenimis;</p> <p>b) ne gyvūnų duomenimis, pagal kuriuos galima daryti lygiavertes prognozes kaip ir pagal a punkte nurodytus duomenis.</p> <p>Tokie duomenys turi būti įrodymas, kad cheminė medžiaga atitinka visus šiuos kriterijus:</p> <p>a) yra endokriniškai aktyvi;</p> <p>b) sukelia neigiamą poveikį sveikam organizmui, jo palikuoniams arba būsimums kartoms;</p> <p>c) įrodytas biologiškai tikėtinas endokrininio aktyvumo ir neigiamo poveikio ryšys.</p> <p>Tačiau, jei turima informacijos, kuri verčia labai abejoti, ar šis neigiamas poveikis yra aktualus populiacijos arba subpopuliacijos lygmeniu, atitinkamą cheminę medžiagą gali būti tikslingiau priskirti 2 kategorijai.</p>

2 KATEGORIJA	<p>Įtariamoms aplinką veikiančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos</p> <p>Cheminė medžiaga 2 kategorijai priskiriama, kai tenkinami visi šie kriterijai:</p> <p>a) yra įrodymų, kad cheminė medžiaga:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. yra endokriniškai aktyvi ir</li> <li>ii. sukelia neigiamą poveikį sveikam organizmui, jo palikuoniams arba būsimoms kartoms;</li> </ol> <p>b) a punkte nurodyti įrodymai nėra pakankamai įtikinami, kad tą cheminę medžiagą būtų galima priskirti 1 kategorijai;</p> <p>c) įrodytas biologiškai tikėtinas endokrininio aktyvumo ir neigiamo poveikio ryšys.</p>
--------------	--

Jeigu yra įtikinamų įrodymų, kad tas nustatytas neigiamas poveikis neaktualus populiacijos ar subpopuliacijos lygmeniu, ta cheminė medžiaga nelaikoma aplinką veikiančia endokrininę sistemą ardančia medžiaga.

#### 4.2.2.2. Klasifikavimo pagrindas

4.2.2.2.1. Klasifikuojama remiantis atitinkamais pirmiau išdėstytais kriterijais ir nustačius įrodomąją su kiekvienu iš tų kriterijų susijusių duomenų galią (žr. 4.2.2.3 skirsnį) ir bendrą įrodomąją duomenų galią (žr. 1.1.1 skirsnį). Cheminė medžiaga priskiriama prie aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų tais atvejais, kai ji sukelia arba gali sukelti su endokrinine sistema susijusį neigiamą poveikį populiacijos arba subpopuliacijos lygmeniu.

4.2.2.2.2. Neigiamas poveikis, kuris pasireiškia tik kaip nespecifinės kito toksinio poveikio pasekmės, nelaikomas tinkamu kriterijumi aplinką veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms identifikuoti.

#### 4.2.2.3. Įrodymo duomenų galia ir ekspertų nuomonė

4.2.2.3.1. Cheminė medžiaga prie aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų priskiriama remiantis ekspertų atliktu bendros duomenų įrodomosios galios vertinimu (žr. 1.1.1 skirsnį). Tai reiškia, kad kartu nagrinėjama visa turima su aplinką veikiančiu endokrininės sistemos ardymu susijusi informacija, pavyzdžiui:

- a) *in vivo* arba kiti tyrimai (pvz., *in vitro*, *in silico*), pagal kurių duomenis galima numatyti su gyvūnais susijusį neigiamą poveikį, endokrininį aktyvumą arba biologiškai tikėtiną ryšį;
- b) pagal struktūros ir aktyvumo ryšį (SAR) analogiškų medžiagų duomenys;
- c) taip pat gali būti įtraukiamas su tiriamą medžiagą chemiškai susijusių medžiagų vertinimas (pagal grupavimo, analogijos metodus), ypač jei informacijos apie medžiagą turima nedaug;
- d) visi kiti papildomi svarbūs ir priimtini moksliniai duomenys.

4.2.2.3.2. Kai naudojamas įrodomosios duomenų galios nustatymo metodas ir ekspertų nuomonė, vertinant 4.2.2.3.1 skirsnyje nurodytus mokslinius įrodymus, visų pirma atsižvelgiama į šiuos veiksnius:

- a) teigiamus ir neigiamus tyrimų rezultatus;
- b) tyrimo koncepcijos tinkamumą neigiamam poveikiui ir jo svarbai populiacijos arba subpopuliacijos lygmeniu bei endokrininiam aktyvumui įvertinti;
- c) neigiamą poveikį reprodukcijai, augimui ir (arba) vystymuisi bei kitą svarbų neigiamą poveikį, kuris gali turėti poveikį populiacijoms ar subpopuliacijoms;

- d) duomenų kokybę ir nuoseklumą, atsižvelgiant į panašios koncepcijos tyrimų, atliktų su skirtingomis rūšimis, ir jų tarpusavio palyginimo rezultatų tendencijas ir suderinamumą;
- e) ekspozicijos būdų, toksikokinetikos ir metabolizmo tyrimų duomenis;
- f) ribinės dozės (koncentracijos) sąvoką ir tarptautines gaires dėl didžiausių rekomenduojamų dozių (koncentracijų) ir dėl pernelyg didelio toksiškumo iškraipiančio poveikio vertinimo.
- g) jei yra, tinkamus, patikimus ir reprezentatyvius lauko tyrimų ar stebėsenos duomenis arba populiacijos modelių rezultatus.

4.2.2.3.3. Naudojant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, endokrininio aktyvumo ir neigiamo poveikio ryšys nustatomas remiantis biologiniu tikėtinumu, kuris nustatomas atsižvelgiant į turimas mokslo žinias. Biologiškai tikėtinas ryšys neturi būti įrodytas remiantis tos konkrečios medžiagos duomenimis.

4.2.2.3.4. Naudojant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, į įrodymus, svarstyti cheminę medžiagą klasifikuojant kaip žmonių sveikatą veikiančią endokrininę sistemą ardančią medžiagą pagal 3.11 skirsnį, atsižvelgiama klasifikuojant cheminę medžiagą kaip aplinką veikiančią endokrininę sistemą ardančią medžiagą pagal 4.2 skirsnį

#### 4.2.2.4. Taikymas laiko atžvilgiu

Ne vėliau kaip nuo 2025 m. gegužės 1 d. cheminės medžiagos klasifikuojamos pagal 4.2.2.1–4.2.2.3 skirsnuose nustatytus kriterijus.

Tačiau cheminių medžiagų, kurios buvo pateiktos rinkai iki 2025 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perklasifikuoti pagal 4.2.2.1–4.2.2.3 skirsnuose nustatytus kriterijus iki 2026 m. lapkričio 1 d.

### 4.2.3. Mišinių klasifikavimo kriterijai

4.2.3.1. Mišinių klasifikavimas, kai turima duomenų apie visas arba tik apie kai kurias mišinio sudedamąsias dalis

4.2.3.1.1. Mišinys priskiriamas prie aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų, jei bent viena jo sudedamoji dalis priskiriama prie 1 arba 2 kategorijos aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų ir jos koncentracija mišinyje yra ne mažesnė nei 4.2.2 lentelėje nurodyta atitinkamai 1 ir 2 kategorijai taikoma bendroji koncentracijos riba.

4.2.2 lentelė.

**Prie aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų priskiriamų mišinio sudedamųjų dalių bendrosios koncentracijos ribos, dėl kurių mišinys priskiriamas tam tikroms kategorijoms**

Sudedamoji dalis priskiriama:	Bendrosios koncentracijos ribos, dėl kurių mišinys priskiriamas:	
	1 kategorijos aplinką veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms	2 kategorijos aplinką veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms
1 kategorijos aplinką veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms	≥ 0,1 %	
2 kategorijos aplinką veikiančioms endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms		≥ 1 % [1 Pastaba]

Pastaba. Šioje lentelėje nurodytos koncentracijos ribos taikomos kietosioms cheminėms medžiagoms ir skysčiams (masės dalimis) bei dujoms (tūrio dalimis).

1 Pastaba. Jei mišinyje yra 2 kategorijos aplinką veikiančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos, kurios koncentracija mišinyje yra ≥ 0,1 %, paprašius turi būti pateikiamas mišinio saugos duomenų lapas.

#### 4.2.3.2. *Mišinių klasifikavimas, jei turima duomenų apie visą mišinį*

##### 4.2.3.2.1.

Mišiniai klasifikuojami remiantis turimais atskirų mišinio sudedamųjų dalių bandymų duomenimis, taikant sudedamosioms dalims, kurios priskiriamos prie aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų, nustatytas koncentracijos ribas. Atskirais atvejais klasifikavimo tikslais gali būti naudojami viso mišinio bandymų duomenys, jei jais įrodomas aplinką veikiančią endokrininės sistemos ardymas, kuris nebuvo nustatytas atliekant pavienių sudedamųjų dalių vertinimą. Tokiais atvejais turi būti įrodyta, kad viso mišinio bandymų rezultatai yra įtikinami, atsižvelgiant į dozę (koncentraciją) ir kitus su bandymų sistemomis susijusius veiksnius, pvz., trukmę, stebėjimo rezultatus, jautrumą ir statistinę analizę. Reikiami klasifikaciją patvirtinantys dokumentai turi būti saugomi ir pareikalavus pateikiami patikrinti.

#### 4.2.3.3. *Mišinių klasifikavimas, kai neturima duomenų apie visą mišinį. Siejimo principai*

4.2.3.3.1. Jei pats mišinys nebuvo ištirtas siekiant nustatyti jo aplinką veikiančias endokrininės sistemos ardymo savybes, bet yra pakankamai duomenų apie atskiras jo sudedamąsias dalis ir panašius ištirtus mišinius (taikant 4.2.3.2.1 skirsnį), kurių pakanka mišinio keliamiems pavojams tinkamai apibūdinti, šie duomenys naudojami pagal 1.1.3 skirsnyje nustatytus siejimo principus.

#### 4.2.3.4. *Taikymas laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2026 m. gegužės 1 d. mišiniai klasifikuojami pagal 4.2.3.1–4.2.3.3 skirsniuose nustatytus kriterijus.

Tačiau mišinių, kurie buvo pateikti rinkai iki 2026 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perklasifikuoti pagal 4.2.3.1, 4.2.3.2 ir 4.2.3.3 skirsniuose nustatytus kriterijus iki 2028 m. gegužės 1 d.

#### 4.2.4. **Informacija apie pavojų**

4.2.4.1. Ženklinant priskyrimo šiai pavojingumo klasei (aplinką veikiančią endokrininės sistemos ardymas) kriterijus atitinkančias chemines medžiagas ir mišinius, naudojami 4.2.3 lentelėje nurodyti etiketės elementai.

4.2.3 lentelė

#### **Aplinką veikiančio endokrininės sistemos ardymo ženklavimo etiketės elementai**

Klasifikacija	1 kategorija	2 kategorija
Symbolis/piktograma		
Signalinis žodis	Pavojinga	Atsargiai
Pavojingumo frazė	EUH430: Būdamą aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą	EUH431: Įtariama, kad būdamą aplinkoje ardo endokrininę sistemą
Atsargumo frazė dėl prevencijos	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Atsargumo frazė dėl reakcijos	P391	P391
Atsargumo frazė dėl laikymo	P405	P405
Atsargumo frazė dėl pašalinimo	P501	P501

#### 4.2.4.2. *Taikymas cheminėms medžiagoms laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2025 m. gegužės 1 d. cheminės medžiagos ženklinamos pagal 4.2.4.1 skirsnį.

Tačiau cheminių medžiagų, kurios buvo pateiktos rinkai iki 2025 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perženklinti pagal 4.2.4.1 skirsnį iki 2026 m. lapkričio 1 d.

#### 4.2.4.3. *Taikymas mišiniams laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2026 m. gegužės 1 d. mišiniai ženklinami pagal 4.2.4.1 skirsnį.

Tačiau mišinių, kurie buvo pateikti rinkai iki 2026 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perženklinti pagal 4.2.4.1 skirsnį iki 2028 m. gegužės 1 d.

### 4.3. **Patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo arba didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos savybės**

#### 4.3.1. **Apibrėžtys ir bendrosios nuostatos**

##### 4.3.1.1. 4.3 skirsnyje vartojamų terminų apibrėžtys:

PBT – patvari, bioakumuliacinė ir toksiška cheminė medžiaga arba mišinys, atitinkantis (-i) 4.3.2.1 skirsnyje nustatytus klasifikavimo kriterijus.

vPvB – labai patvari ir didelės bioakumuliacijos cheminė medžiaga arba mišinys, atitinkantis (-i) 4.3.2.2 skirsnyje nustatytus klasifikavimo kriterijus.

##### 4.3.1.2. Patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų arba labai patvarių, labai bioakumuliacinių savybių pavojingumo klasėje skiriamos:

— PBT savybės ir

— vPvB savybės.

#### 4.3.2. **Cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijai**

##### 4.3.2.1. *PBT medžiagų klasifikavimo kriterijai*

Cheminė medžiaga laikoma PBT medžiaga, jei ji atitinka 4.3.2.1.1–4.3.2.1.3 skirsniuose nustatytus patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo kriterijus ir yra įvertinta pagal 4.3.2.3 skirsnį.

###### 4.3.2.1.1. *Patvarumas*

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia patvarumo (P) kriterijų, jeigu tenkinama bent viena iš šių sąlygų:

- jos skaidymo pusėjimo trukmė jūros vandenyje yra daugiau nei 60 dienų;
- jos skaidymo pusėjimo trukmė gėlame arba upės žiočių vandenyje yra daugiau nei 40 dienų;
- jos skaidymo pusėjimo trukmė jūrų nuosėdose yra daugiau nei 180 dienų;
- jos skaidymo pusėjimo trukmė gėlo arba upės žiočių vandens nuosėdose yra daugiau nei 120 dienų;
- jei jos skaidymo pusėjimo trukmė dirvožemyje yra ilgesnė nei 120 dienų.

###### 4.3.2.1.2. *Bioakumuliacija*

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia bioakumuliacijos (B) kriterijų, jei biokoncentracijos vandens gyvūnuose koeficientas yra didesnis kaip 2 000.

###### 4.3.2.1.3. *Toksiškumas*

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia toksiškumo (T) kriterijų bet kuriuo iš šių atvejų:

- ilgalaikės nepastebėto poveikio koncentracijos (NOEC) arba ECx (pvz., EC10) jūrų arba gėlavandeniuose organizmuose vertė yra mažesnė nei 0,01 mg/l;

- b) cheminė medžiaga atitinka priskyrimo prie kancerogeninių (1A arba 1B kategorijos), embrioninių ląstelių genetines mutacijas sukeliančių (1A arba 1B kategorijos) arba toksiškų reprodukcijai (1A, 1B arba 2 kategorijos) medžiagų kriterijus pagal 3.5, 3.6 ar 3.7 skirsni;
- c) yra kitų lėtinio toksiškumo įrodymų, nustatytų pagal tai, kad cheminė medžiaga atitinka priskyrimo prie specifiskai toksiškų konkrečiam organui po kartotinio poveikio medžiagų (STOT RE 1 arba 2 kategorija) kriterijus pagal 3.9 skirsni;
- d) cheminė medžiaga atitinka priskyrimo prie žmonių sveikatą arba aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų (1 kategorijos) kriterijus pagal 3.11 arba 4.2 skirsni.

#### 4.3.2.2. vPvB medžiagų klasifikavimo kriterijai

Cheminė medžiaga laikoma vPvB medžiaga, jei ji atitinka 4.3.2.2.1 ir 4.3.2.2.2 skirsniuose nustatytus patvarumo ir bioakumuliacijos kriterijus ir yra įvertinta pagal 4.3.2.3 skirsni.

##### 4.3.2.2.1. Patvarumas

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia didelio patvarumo (vP) kriterijų, jei tenkinama bent viena iš šių sąlygų:

- a) jos skaidymo pusėjimo trukmė jūros, gėlame arba upės žiočių vandenyje yra daugiau nei 60 dienų;
- b) jos skaidymo pusėjimo trukmė jūros, gėlo arba upės žiočių vandens nuosėdose yra daugiau nei 180 dienų;
- c) jei jos skaidymo pusėjimo trukmė dirvožemyje yra ilgesnė nei 180 dienų.

##### 4.3.2.2.2. Bioakumuliacija

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia didelės bioakumuliacijos (vB) kriterijų, jei biokoncentracijos vandens gyvūnuose koeficientas yra didesnis kaip 5 000.

##### 4.3.2.3. Klasifikavimo pagrindas

Klasifikuojant PBT medžiagas ir vPvB medžiagas, taikomas įrodomosios duomenų galios nustatymo pasitelkiant ekspertų nuomonę metodas: lyginama visa svarbi ir turima informacija, išvardyta 4.3.2.3 skirsnyje, taikant kriterijus, nustatytus 4.3.2.1 ir 4.3.2.2 skirsniuose. Įrodomosios duomenų galios nustatymo metodas visų pirma taikomas, kai turimai informacijai negalima tiesiogiai taikyti 4.3.2.1 ir 4.3.2.2 skirsniuose nustatytų kriterijų.

Informacija, naudojama cheminės medžiagos PBT savybėms ir (arba) vPvB savybėms įvertinti, grindžiama atitinkamomis sąlygomis gautais duomenimis.

Nustatant šias savybes atsižvelgiama ir į atitinkamų cheminės medžiagos sudedamųjų dalių, priedų ar priemaišų ir atitinkamų virsmo arba skaidymo produktų PBT savybes ir vPvB savybes.

Ši pavojingumo klasė (patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo (PBT) arba didelio patvarumo, didelės bioakumuliacijos (vPvB) savybės) taikoma visoms organinėms cheminėms medžiagoms, įskaitant organinius metalo junginius.

Vertinant patvarumo (P), didelio patvarumo (vP), mobilumo (M), didelio mobilumo (vM) ir toksiškumo (T) savybes atsižvelgiama į 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 ir 4.3.2.3.3 skirsniuose nurodytą informaciją.

##### 4.3.2.3.1. Patvarumo arba didelio patvarumo savybių vertinimas

Vertinant patvarumo (P) arba didelio patvarumo (vP) savybes, atsižvelgiama į šią informaciją:

- a) skaidymo paviršiniame vandenyje modeliavimo bandymų rezultatus;
- b) skaidymo dirvožemyje modeliavimo bandymų rezultatus;
- c) skaidymo nuosėdose modeliavimo bandymų rezultatus;
- d) kitą informaciją, pavyzdžiui, praktinių tyrimų arba stebėsenos tyrimų informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.

#### 4.3.2.3.2. Bioakumuliacijos arba didelės bioakumuliacijos savybių vertinimas

Vertinant bioakumuliacijos (B) arba didelės bioakumuliacijos (vB) savybes, atsižvelgiama į šią informaciją:

- a) biokoncentracijos arba bioakumuliacijos vandens organizmuose tyrimo rezultatus;
- b) kitą informaciją apie bioakumuliacijos potencialą, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą, pvz.:
  - i) bioakumuliacijos sausumos gyvūnuose tyrimo rezultatus,
  - ii) žmogaus organizmo skysčių ar audinių, tokių kaip kraujo, pieno ar riebalų, mokslinės analizės duomenis;
  - iii) nustatytą padidėjusią koncentraciją biotoje, visų pirma nykstančių rūšių augaluose ir gyvūnuose arba pažeidžiamose populiacijose arba subpopuliacijose, palyginti su koncentracija juos supančioje aplinkoje;
  - iv) lėtinio toksiškumo gyvūnams tyrimo rezultatus;
  - v) cheminės medžiagos toksikokinetinių savybių vertinimą;
- c) informaciją apie cheminės medžiagos biomagnifikacijos mitybos grandinėje gebą, jei įmanoma, išreikštą biomagnifikacijos ar magnifikacijos tam tikruose mitybos grandinėse lygmenyse koeficientais.

#### 4.3.2.3.3. Toksiškumo savybių vertinimas

Vertinant toksiškumo (T) savybes, atsižvelgiama į šią informaciją:

- a) lėtinio toksiškumo vandens bestuburiams bandymų rezultatus;
- b) lėtinio toksiškumo žuvims bandymų rezultatus;
- c) dumblių arba vandens augalų augimo slopinimo tyrimo rezultatus;
- d) duomenis, kad cheminė medžiaga atitinka priskyrimo prie 1A arba 1B kategorijos kancerogeninių medžiagų (priskirtos pavojingumo frazės: H350 arba H350i), 1A arba 1B kategorijos embrioninių ląstelių genetines mutacijas sukeliančių medžiagų (priskirta pavojingumo frazė: H340), 1A, 1B arba 2 kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų (priskirtos pavojingumo frazės: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d arba H361fd), 1 arba 2 kategorijos specifiskai toksiškų konkrečiam organui po kartotinio poveikio medžiagų (priskirtos pavojingumo frazės: H372 arba H373) kriterijus;
- e) duomenis, kad cheminė medžiaga atitinka priskyrimo prie žmonių sveikatą arba aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų (1 kategorijos) (priskirtos pavojingumo frazės: EUH380 arba EUH430) kriterijus;
- f) lėtinio toksiškumo sausumos organizmams – bestuburiams ir augalams – bandymų rezultatus;
- g) lėtinio toksiškumo nuosėdų organizmams bandymų rezultatus;
- h) ilgalaikio toksiškumo arba toksiškumo reprodukcijai bandymų su paukščiais rezultatus;
- i) kitą informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.

#### 4.3.2.4. Įrodomoji duomenų galia ir ekspertų nuomonė

4.3.2.4.1. Kai naudojamas įrodomosios duomenų galios nustatymo pasitelkiant ekspertų nuomonę metodas, kaip nurodyta 1.1.1 skirsnyje, visi turimi svarbūs moksliniai duomenys vertinami kartu, kaip antai:

- a) *in vivo* arba kiti tyrimai (pvz., *in vitro*, *in silico* tyrimai);
- b) informacija, gauta taikant kategorijų metodą (grupavimo, analogijos metodą);
- c) pagal struktūros ir aktyvumo ryšį (SAR) analogiškų cheminių medžiagų tyrimų duomenys, suteikiantys informacijos apie P, vP, B, vB ir T savybes;
- d) stebėsenos ir modeliavimo rezultatai;



- e) praktinė žmonių patirtis, pvz., poveikio darbo vietoje duomenys ir nelaimingų atsitikimų duomenų bazių duomenys;
- f) epidemiologiniai ir klinikiniai tyrimai;
- g) tinkamai dokumentais pagrįstos pavienių atvejų ataskaitos, recenzuoti paskelbti tyrimai ir stebėjimo duomenys;
- h) visi papildomi priimtini duomenys.

Atsižvelgiant į duomenų kokybę ir nuoseklumą, įvertinama įrodomoji duomenų galia. Sujungus visus turimus rezultatus, neatsižvelgiant į su jais susijusias atskiras išvadas, nustatoma bendra įrodomoji duomenų galia.

4.3.2.4.2. Taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, atliekant su patvarumo (P), didelio patvarumo (vP), bioakumuliacijos (B), didelės bioakumuliacijos (vB) ir toksiškumo (T) savybėmis susijusios informacijos mokslinį vertinimą, be 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 ir 4.3.2.3.3 skirsniuose nurodytos informacijos, atsižvelgiama į šią informaciją:

- a) duomenis, pagal kuriuos nustatytos patvarumo (P) arba didelio patvarumo (vP) savybės:
  - i) lengvo biologinio skaidumo bandymų rezultatus;
  - ii) kitų skaidymo atrankinių bandymų (pvz., sustiprinto lengvo biologinio skaidumo bandymo, būdingojo biologinio skaidumo bandymų) rezultatus;
  - iii) rezultatus, gautus taikant gerai parengtus ir patikimus biologinio skaidymo (Q)SAR modelius;
  - iv) kitą informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą;
- b) duomenis, pagal kuriuos nustatytos bioakumuliacijos (B) arba didelės bioakumuliacijos (vB) savybės:
  - i) pasiskirstymo oktano lyje ir vandenyje koeficientą, nustatytą eksperimentiniu būdu arba įvertintą taikant gerai parengtus ir patikimus (Q)SAR modelius;
  - ii) kitą informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą;
- c) duomenis, pagal kuriuos nustatytos toksiškumo (T) savybės:
  - i) trumpalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimų duomenis (pvz., ūmaus toksiškumo bestuburiams, dumbliams ar vandens augalams arba žuvims bandymų, ūmaus toksiškumo *in vitro* bandymų su žuvų ląstelių linija rezultatus);
  - ii) kitą informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą;

4.3.2.5. *Taikymas laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2025 m. gegužės 1 d. cheminės medžiagos klasifikuojamos pagal 4.3.2.1–4.3.2.4 skirsniuose nustatytus kriterijus.

Tačiau cheminių medžiagų, kurios buvo pateiktos rinkai iki 2025 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perklasifikuoti pagal 4.3.2.1–4.3.2.4 skirsniuose nustatytus kriterijus iki 2026 m. lapkričio 1 d.

4.3.3. **Mišinių klasifikavimo kriterijai**

4.3.3.1. Mišinys priskiriamas atitinkamai prie PBT arba vPvB medžiagų, jei bent viena mišinyje esanti sudedamoji dalis priskiriama atitinkamai prie PBT arba vPvB medžiagų ir mišinyje jos yra ne mažiau kaip 0,1 % (pagal masę).

4.3.3.2. *Taikymas laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2026 m. gegužės 1 d. mišiniai klasifikuojami pagal 4.3.3.1 skirsnyje nustatytus kriterijus.

Tačiau mišinių, kurie buvo pateikti rinkai iki 2026 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perklasifikuoti pagal 4.3.3.1 skirsnyje nustatytus kriterijus iki 2028 m. gegužės 1 d.

4.3.4. **Informacija apie pavojų**

4.3.4.1. Ženklinant priskyrimo šiai pavojingumo klasei kriterijus atitinkančias chemines medžiagas ar mišinius, naudojami 4.3.1 lentelėje nurodyti etiketės elementai.

## 4.3.1 lentelė

**Patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo (PBT) ir didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) savybių ženklinimo etiketės elementai**

	PBT	vPvB
Symbolis/piktograma		
Signalinis žodis	Pavojinga	Pavojinga
Pavojingumo frazė	EUH440: Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones	EUH441: Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones
Atsargumo frazė dėl prevencijos	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Atsargumo frazė dėl reakcijos	P391	P391
Atsargumo frazė dėl pašalinimo	P501	P501

4.3.4.2. *Taikymas cheminėms medžiagoms laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2025 m. gegužės 1 d. cheminės medžiagos ženklinamos pagal 4.3.4.1 skirsnį.

Tačiau cheminių medžiagų, kurios buvo pateiktos rinkai iki 2025 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perženklinti pagal 4.3.4.1 skirsnį iki 2026 m. lapkričio 1 d.

4.3.4.3. *Taikymas mišiniams laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2026 m. gegužės 1 d. mišiniai ženklinami pagal 4.3.4.1 skirsnio nuostatas.

Tačiau mišinių, kurie buvo pateikti rinkai iki 2026 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perženklinti pagal 4.3.4.1 skirsnį iki 2028 m. gegužės 1 d.

4.4. **Patvarumo, mobilumo ir toksiškumo arba didelio patvarumo ir didelio mobilumo savybės**4.4.1. **Apibrėžtys ir bendrosios nuostatos**

## 4.4.1.1. 4.4 skirsnyje vartojamų terminų apibrėžtys:

PMT – patvari, mobili ir toksiška cheminė medžiaga arba mišinys, atitinkantis (-i) 4.4.2.1 skirsnyje nustatytus klasifikavimo kriterijus.

vPvM – labai patvari ir labai mobili cheminė medžiaga arba mišinys, atitinkantis (-i) 4.4.2.2 skirsnyje nustatytus klasifikavimo kriterijus.

$\log K_{oa}$  – pasiskirstymo organinėje anglyje ir vandenyje koeficiento (t. y.  $K_{oa}$ ) bendrasis logaritmas.

## 4.4.1.2. Patvarių, mobilių ir toksiškų arba labai patvarių, labai mobilių savybių pavojingumo klasėje skiriamos:

— PMT savybės ir

— vPvM savybės.

4.4.2. **Cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijai**4.4.2.1. *PMT medžiagų klasifikavimo kriterijai*

Cheminė medžiaga laikoma PMT medžiaga, jei ji atitinka 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 ir 4.4.2.1.3. skirsniuose nustatytus patvarumo, mobilumo ir toksiškumo kriterijus ir yra įvertinta pagal 4.4.2.3 skirsnį.

#### 4.4.2.1.1. Patvarumas

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia patvarumo (P) kriterijų bet kuriuo iš šių atvejų:

- jos skaidymo pusėjimo trukmė jūros vandenyje yra daugiau nei 60 dienų;
- jos skaidymo pusėjimo trukmė gėlame arba upės žiočių vandenyje yra daugiau nei 40 dienų;
- jos skaidymo pusėjimo trukmė jūrų nuosėdose yra daugiau nei 180 dienų;
- jos skaidymo pusėjimo trukmė gėlo arba upės žiočių vandens nuosėdose yra daugiau nei 120 dienų;
- jei jos skaidymo pusėjimo trukmė dirvožemyje yra ilgesnė 120 dienų.

#### 4.4.2.1.2. Mobilumas

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia mobilumo (M) kriterijų, kai  $\log K_{oa}$  yra mažesnis nei 3. Vertinant jonizuojamą cheminę medžiagą laikoma, kad mobilumo kriterijų ji atitinka, jeigu mažiausia  $\log K_{oa}$  vertė, kai pH siekia 4–9, yra mažesnė nei 3.

#### 4.4.2.1.3. Toksiškumas

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia toksiškumo (T) kriterijų bet kuriuo iš šių atvejų:

- ilgalaikės nepastebėto poveikio koncentracijos (NOEC) arba ECx (pvz., EC10) jūrų arba gėlavandeniuose organizmuose vertė yra mažesnė nei 0,01 mg/l;
- cheminė medžiaga atitinka priskyrimo prie kancerogeninių (1A arba 1B kategorijos), embrioninių ląstelių genetines mutacijas sukeliančių (1A arba 1B kategorijos) arba toksiškų reprodukcijai (1A, 1B arba 2 kategorijos) medžiagų kriterijus pagal 3.5, 3.6 ar 3.7 skirsnį;
- yra kitų lėtinio toksiškumo įrodymų, nustatytų cheminei medžiagai atitikus priskyrimo prie specifiskai toksiškų konkrečiam organui po kartotinio poveikio medžiagų kriterijus (STOT RE 1 arba 2 kategorija) pagal 3.9 skirsnį;
- cheminė medžiaga atitinka priskyrimo prie žmonių sveikatą arba aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų (1 kategorija) kriterijus pagal 3.11 arba 4.2 skirsnį.

#### 4.4.2.2. vPvM medžiagų klasifikavimo kriterijai

Cheminė medžiaga laikoma vPvM medžiaga, jei ji atitinka 4.4.2.2.1 ir 4.4.2.2.2 skirsniuose nustatytus patvarumo ir mobilumo kriterijus ir yra įvertinta pagal 4.4.2.3 skirsnį.

##### 4.4.2.2.1. Patvarumas

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia didelio patvarumo (vP) kriterijų bet kuriuo iš šių atvejų:

- jos skaidymo pusėjimo trukmė jūros, gėlame arba upės žiočių vandenyje yra daugiau nei 60 dienų;
- jos skaidymo pusėjimo trukmė jūros, gėlo arba upės žiočių vandens nuosėdose yra daugiau nei 180 dienų;
- jei jos skaidymo pusėjimo trukmė dirvožemyje yra ilgesnė nei 180 dienų.

##### 4.4.2.2.2. Mobilumas

Cheminė medžiaga laikoma atitinkančia didelio mobilumo (vM) kriterijų, kai  $\log K_{oa}$  yra mažesnis nei 2. Vertinant jonizuojamą cheminę medžiagą laikoma, kad mobilumo kriterijų ji atitinka, jeigu mažiausia  $\log K_{oa}$  vertė, kai pH siekia 4–9, yra mažesnė nei 2.

#### 4.4.2.3. Klasifikavimo pagrindas

Klasifikuojant PMT medžiagas ir vPvM medžiagas, taikomas įrodomosios duomenų galios nustatymo pasitelkiant ekspertų nuomonę metodas: lyginama visa svarbi ir turima informacija, išvardyta 4.4.2.3 skirsnyje, ir taikant kriterijus, nustatytus 4.4.2.1 ir 4.4.2.2 skirsniuose. Įrodomosios duomenų galios nustatymo metodas visų pirma taikomas, kai turimai informacijai negalima tiesiogiai taikyti 4.4.2.1 ir 4.4.2.2 skirsniuose nustatytų kriterijų.

Informacija, naudojama cheminės medžiagos PMT savybėms ir (arba) vPvM savybėms įvertinti, grindžiama atitinkamomis sąlygomis gautais duomenimis.

Nustatant šias savybes atsižvelgiama ir į atitinkamų cheminės medžiagos sudedamųjų dalių, priedų ar priemaišų ir atitinkamų virsmo arba skaidymo produktų PMT ir (arba) vPvM savybes.

Ši pavojingumo klasė (PMT arba vPvM savybės) taikoma visoms organinėms cheminėms medžiagoms, įskaitant organinius metalo junginius.

Vertinant patvarumo (P), didelio patvarumo (vP), mobilumo (M), didelio mobilumo (vM) ir toksiškumo (T) savybes atsižvelgiama į 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 ir 4.4.2.3.3 skirsniuose išdėstytą informaciją.

#### 4.4.2.3.1. Patvarumo arba didelio patvarumo savybių vertinimas

Vertinant patvarumo (P) arba didelio patvarumo (vP) savybes, atsižvelgiama į šią informaciją:

- a) skaidymo paviršiniame vandenyje modeliavimo bandymų rezultatus;
- b) skaidymo dirvožemyje modeliavimo bandymų rezultatus;
- c) skaidymo nuosėdose modeliavimo bandymų rezultatus;
- d) kitą informaciją, pavyzdžiui, praktinių tyrimų arba stebėsenos tyrimų informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.

#### 4.4.2.3.2. Mobilumo arba didelio mobilumo vertinimas

Vertinant mobilumo (M) arba didelio mobilumo (vM) savybes, atsižvelgiama į šią informaciją:

- a) adsorbcijos ir (arba) desorbcijos bandymų rezultatus;
- b) kitą informaciją, pavyzdžiui, išplovimo bandymų, modeliavimo arba stebėsenos tyrimų informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.

#### 4.4.2.3.3. Toksiškumo savybių vertinimas

Vertinant toksiškumo (T) savybes, atsižvelgiama į šią informaciją:

- a) lėtinio toksiškumo vandens bestuburiams bandymų rezultatus;
- b) lėtinio toksiškumo žuvims bandymų rezultatus;
- c) dumblių arba vandens augalų augimo slopinimo tyrimo rezultatus;
- d) duomenis, kad cheminė medžiaga atitinka priskyrimo prie 1A arba 1B kategorijos kancerogeninių medžiagų (priskirtos pavojingumo frazės: H350 arba H350i), 1A arba 1B kategorijos embrioninių ląstelių genetines mutacijas sukeliančių medžiagų (priskirta pavojingumo frazė: H340), 1A, 1B arba 2 kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų (priskirtos pavojingumo frazės: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d arba H361fd), 1 arba 2 kategorijos specifiskai toksiškų konkrečiam organui po kartotinio poveikio medžiagų (priskirtos pavojingumo frazės: H372 arba H373) kriterijus;
- e) duomenis, kad cheminė medžiaga atitinka priskyrimo prie žmonių sveikatą arba aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų (1 kategorijos) (priskirtos pavojingumo frazės: EUH380 arba EUH430) kriterijus;
- f) lėtinio toksiškumo sausumos organizmams – bestuburiams ir augalams – bandymų rezultatus;
- g) lėtinio toksiškumo nuosėdų organizmams bandymų rezultatus;
- h) ilgalaikio toksiškumo arba toksiškumo reprodukcijai bandymų su paukščiais rezultatus;
- i) kitą informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą.

#### 4.4.2.4. Įrodomoji duomenų galia ir ekspertų nuomonė

4.4.2.4.1. Kai naudojamas įrodomosios duomenų galios nustatymo pasitelkiant ekspertų nuomonę metodas, kaip nurodyta 1.1.1 skirsnyje, visi turimi svarbūs moksliniai duomenys vertinami kartu, kaip antai:

- a) *in vivo* arba kiti tyrimai (pvz., *in vitro*, *in silico* tyrimai);
- b) informacija, gauta taikant kategorijų metodą (grupavimo, analogijos metodą);
- c) pagal struktūros ir aktyvumo ryšį (SAR) analogiškų cheminių medžiagų tyrimų duomenys, suteikiantys informacijos apie P, vP, M, vM ir T savybes;
- d) stebėsenos ir modeliavimo rezultatai;
- e) praktinė žmonių patirtis, pvz., poveikio darbo vietoje duomenys ir nelaimingų atsitikimų duomenų bazių duomenys;
- f) epidemiologiniai ir klinikiniai tyrimai;
- g) tinkamai dokumentais pagrįstos pavienių atvejų ataskaitos, recenzuoti paskelbti tyrimai ir stebėjimo duomenys;
- h) visi papildomi priimtini duomenys.

Atsižvelgiant į duomenų kokybę ir nuoseklumą, įvertinama įrodomoji duomenų galia. Sujungus visus turimus rezultatus, neatsižvelgiant į su jais susijusias atskiras išvadas, nustatoma bendra įrodomoji duomenų galia.

4.4.2.4.2. Taikant įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, atliekant su P, vP, M, vM ir T savybėmis susijusios informacijos mokslinį vertinimą, be 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 ir 4.4.2.3.3 skirsniuose nurodytos informacijos, atsižvelgiama į šią informaciją:

- a) duomenis, pagal kuriuos nustatytos patvarumo (P) arba didelio patvarumo (vP) savybės:
  - i) lengvo biologinio skaidumo bandymų rezultatus;
  - ii) kitų skaidymo atrankinių bandymų (pvz., sustiprinto lengvo biologinio skaidumo bandymo, būdingo biologinio skaidumo bandymų) rezultatus;
  - iii) rezultatus, gautus taikant gerai parengtus ir patikimus biologinio skaidymo (Q)SAR modelius;
  - iv) kitą informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą;
- b) su mobilumu (M) arba dideliu mobilumu (vM) susijusią informaciją:
  - i) pasiskirstymo organinėje anglyje ir vandenyje koeficientas ( $K_{oa}$ ), apskaičiuotas pagal gerai parengtus ir patikimus (Q)SAR modelius;
  - ii) kitą informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą;
- c) su toksiškumu (T) susijusią informaciją:
  - i) trumpalaikio toksiškumo vandens organizmams tyrimų duomenis (pvz., ūmaus toksiškumo bestuburiams, dumbliams ar vandens augalams arba žuvims bandymų, ūmaus toksiškumo *in vitro* bandymų su žuvų ląstelių linija rezultatus);
  - ii) kitą informaciją, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą;

#### 4.4.2.5. Taikymas laiko atžvilgiu

Ne vėliau kaip nuo 2025 m. gegužės 1 d. cheminės medžiagos klasifikuojamos pagal 4.4.2.1–4.4.2.4 skirsniuose nustatytus kriterijus.

Tačiau cheminių medžiagų, kurios buvo pateiktos rinkai iki 2025 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perklasifikuoti pagal 4.4.2.1–4.4.2.4 skirsniuose nustatytus kriterijus iki 2026 m. lapkričio 1 d.

#### 4.4.3. **Mišinių klasifikavimo kriterijai**

4.4.3.1. Mišinys priskiriamas prie PMT arba vPvM medžiagų, jei bent viena iš jo sudedamųjų dalių priskiriama prie PMT arba vPvM medžiagų ir mišinyje jos yra ne mažiau kaip 0,1 % (pagal masę).

##### 4.4.3.2. *Taikymas laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2026 m. gegužės 1 d. mišiniai klasifikuojami pagal 4.4.3.1 skirsnyje nustatytus kriterijus.

Tačiau mišinių, kurie buvo pateikti rinkai iki 2026 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perklasifikuoti pagal 4.4.3.1 skirsnyje nustatytus kriterijus iki 2028 m. gegužės 1 d.

#### 4.4.4. **Informacija apie pavojų**

4.4.4.1. Ženklinant priskyrimo šiai pavojingumo klasei (PMT ir vPvM) kriterijus atitinkančias chemines medžiagas ir mišinius, naudojami 4.4.1 lentelėje nurodyti etiketės elementai.

##### 4.4.1 lentelė

#### Patvarumo, mobilumo ir toksiškumo (PMT) ir didelio patvarumo ir didelio mobilumo (vPvM) ženklavimo etiketės elementai

	PMT	vPvM
Simbolis/piktograma		
Signalinis žodis	Pavojinga	Pavojinga
Pavojingumo frazė	EUH450: Gali sukelti ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą	EUH451: Gali sukelti labai ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą
Atsargumo frazė dėl prevencijos	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Atsargumo frazė dėl reakcijos	P391	P391
Atsargumo frazė dėl pašalinimo	P501	P501

##### 4.4.4.2. *Taikymas cheminėms medžiagoms laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2025 m. gegužės 1 d. cheminės medžiagos ženklinamos pagal 4.4.4.1 skirsnį.

Tačiau cheminių medžiagų, kurios buvo pateiktos rinkai iki 2025 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perženklinti pagal 4.4.4.1 skirsnį iki 2026 m. lapkričio 1 d.

##### 4.4.4.3. *Taikymas mišiniams laiko atžvilgiu*

Ne vėliau kaip nuo 2026 m. gegužės 1 d. mišiniai ženklinami pagal 4.4.4.1 skirsnį.

Tačiau mišinių, kurie buvo pateikti rinkai iki 2026 m. gegužės 1 d., nereikalaujama perženklinti pagal 4.4.4.1 skirsnį iki 2028 m. gegužės 1 d.“

*II PRIEDAS*

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 II priedo 2 dalies 2.10 skirsnio pirmoje pastraipoje

įrašoma ši įtrauka:

- „—  $\geq 0,1$  % cheminės medžiagos, priskiriamos prie 2 kategorijos žmonių sveikatą veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų arba
  - „—  $\geq 0,1$  % cheminės medžiagos, priskiriamos prie 2 kategorijos aplinką veikiančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų.“
-

## III PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 III priedo 1 dalis iš dalies keičiama taip:

(1) pridedami šie c ir d punktai:

„c) jei priskiriama pavojingumo frazė EUH441 „Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones“, frazės EUH440 „Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones“ galima neberašyti;

d) jei priskiriama pavojingumo frazė EUH451 „Gali sukelti labai ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą“, frazės EUH450 „Gali sukelti ilgalaikę ir pasklidąją vandens išteklių taršą“ galima neberašyti.“;

2) 1.2 lentelė papildoma šiomis eilutėmis:

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



EUH 381	Kalba	
	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 häiriöitä ihmisissä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor“

## 3) 1.3 lentelė papildoma šiomis eilutėmis:

„EUH 430	Kalba	
	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	Būdamą aplinkoje gali ardyti endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet a környezetben
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent
	NL	Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken
	PL	Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku
	PT	Pode causar desregulação endócrina no ambiente
	RO	Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului
	SK	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Lahko povzroči endokrine motnje v okolju.
	FI	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Kan orsaka hormonstörningar i miljön

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

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

EUH 441	Kalba	
	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	Kalba	
	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 diffuza 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	Kalba	
	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	Kalba	
	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 diffuża hafna tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

EUH 451	Kalba	
	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“



## IV PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.2.1.1 skirsnio 1.1 lentelė iš dalies keičiama taip:

1) po pavojingumo klasės „Plaučių pakenkimo prarijus pavojus“ eilutės įterpiama ši eilutė:

„Žmonių sveikatą veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga	ED HH 1 ED HH 2;”
---	----------------------

2) po pavojingumo klasės „Pavojinga vandens aplinkai“ eilutės įterpiamos šios eilutės:

„Aplinką veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga	ED ENV 1 ED ENV 2
Patvari, bioakumuliacinė ir toksiška Labai patvari ir didelės bioakumuliacijos	PBT vPvB
Patvari, mobili ir toksiška Labai patvari ir labai mobili	PMT vPvM.“