KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2023/707,

19. detsember 2022,

millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1272/2008 ainete ja segude ohuklasside ning klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise kriteeriumide osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006, ([1]) eriti selle artikli 53 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa 2.–5. osas on esitatud ainete, segude ja teatavate toodete ohuklassidesse klassifitseerimise ühtlustatud kriteeriumid, nende ohuklasside alajaotused ning sätestatud nende kriteeriumide täitmine ja vastavad märgistusnõuded. Määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa 3. osas on esitatud terviseohtude kriteeriumid ja kõnealuse lisa 4. osas keskkonnaohtude kriteeriumid.

(2) Euroopa rohelises kokkuleppes ([2]) on seatud inimeste tervise ja keskkonna tõhusama kaitse eesmärk, mis on osa ambitsioonikast lähenemisviisist, mille siht on võidelda kõigist allikatest pärit saaste vastu ja püüda muuta keskkond mürgivabaks.

(3) Vajadust kehtestada endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidega seotud ohtude kindlakstegemise õiguslikult siduv süsteem, mis põhineb Maailma Terviseorganisatsiooni poolt 2002. aastal kehtestatud määratlusel ([3]) ning taimekaitsevahendite ([4]) ja biotsiidide ([5]) kohta juba kehtivatel kriteeriumidel, ning vajadust kohaldada seda süsteemi kõikides liidu õiguse valdkondades, on rõhutatud komisjoni teatises „Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia. Mürgivaba keskkonna loomise suunas“ ([6]). Selles teatises osutatakse ka vajadusele lisada määrusesse (EÜ) nr 1272/2008 uued ohuklassid ja -kriteeriumid, et igakülgselt käsitleda keskkonna seisukohast olulisi toksilisus-, püsivus-, liikuvus- ja bioakumuleeruvusprobleeme.

(4) Komisjon on viinud lõpule hindamise, missugust mõju avaldab uute ohuklasside ja kriteeriumide lisamine määrusesse (EÜ) nr 1272/2008, ning see hõlmas avalikku konsultatsiooni ja konsulteerimist sidusrühmadega. Samuti on komisjon konsulteerinud Euroopa Kemikaaliameti raames tegutseva püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste kemikaalide eksperdirühmaga, kemikaalide registreerimise, hindamise, autoriseerimise ja piiramise (REACH) ning klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamisega (CLP) tegelevate pädevate asutuste eksperdirühmaga (CARACAL) ning selle raames endokriinfunktsiooni kahjustavaid kemikaale käsitleva allrühmaga ainete ja segude uute ohuklasside ning klassifitseerimise ja märgistamise kriteeriumide üle ning võtnud arvesse nende rühmade teadusnõuandeid.

([1]) ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

([2]) Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“ (COM(2019) 640 final, 11. detsember 2019).

([3]) WHO/IPCS (Maailma Terviseorganisatsiooni rahvusvaheline kemikaaliohutuseprogramm), 2002. Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

([4]) Komisjoni 19. aprilli 2018. aasta määrus (EL) 2018/605, millega muudetakse määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa ja sätestatakse teaduslikud kriteeriumid endokriinsüsteemi häireid põhjustavate omaduste kindlakstegemiseks (ELT L 101, 20.4.2018, lk 33).

([5]) Komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT L 301, 17.11.2017, lk 1).

([6]) Kestlikkust toetav kemikaalistrateegia (COM(2020) 667 final).

(5) Tuginedes kogemustele ja teaduslikult põhjendatud teadmistele, mis on saadud selliste ainete kindlakstegemisel, mis on väga ohtlikud endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tõttu, ning püsivate bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete (PBT-ained), väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete (vPvB-ained), püsivate, liikuvate ja toksiliste ainete (PMT-ained) ning väga püsivate ja väga liikuvate ainete (vPvM-ained) kindlakstegemisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ([7]) alusel, on vaja kohandada määrust (EÜ) nr 1272/2008 tehnika ja teaduse arenguga ning lisada uued ohuklassid ja -kriteeriumid. Teaduslikud kriteeriumid, mille alusel tuleb hinnata nendesse ohuklassidesse klassifitseerimiseks vajalikke olemasolevaid tõendeid, peaksid kajastama praegust teaduse seisu.

(6) Endokriinseid häireid põhjustavate omadustega ained ja segud seavad ohtu inimeste tervise ja keskkonna. On tõendatud, et endokriinsete häirete tõttu võivad inimestel tekkida teatavad kahjustused, muu hulgas kaasasündinud väärarendid, arengu-, reproduktiiv- või närvisüsteemi arenguhäired, vähktõbi, diabeet ja rasvumine, ning et neid kahjustusi esineb nii lastel kui ka täiskasvanutel üha sagedamini. Samuti on tõendatud, et endokriinseid häireid põhjustavad omadused võivad negatiivselt mõjutada loomapopulatsioone.

(7) Kogemustest nähtub, et PBT- ja vPvB-ained ja -segud tekitavad väga suuri probleeme. Need lagunevad keskkonnas raskesti ja kipuvad toiduvõrgus elusorganismides kuhjuma. Nende ainete kuhjumist keskkonnas on keeruline ära hoida, sest aine paiskumisega keskkonda selle kontsentratsioon seal väga kergesti ei vähene ning pikas perspektiivis on sellise kuhjumise mõju sageli raske ennustada. Lisaks võivad teatavad pika vahemaa taha kanduvad PBT- ja vPvB-ained saastada kaugemaid puutumatuid alasid. Selliste ainete sattumisel keskkonda on nendega kokkupuudet raske vältida, mistõttu on tulemuseks nii loomade kui ka inimeste kumulatiivne kokkupuude keskkonna kaudu.

(8) PMT- ja vPvM-ainetega seotud probleemid on seotud nende suure püsivusega ja suure liikuvusega, mis tuleneb nende vähesest adsorbeerumisvõimest, mistõttu võivad need sattuda veeringlusse, sealhulgas joogivette, ja levida pika vahemaa taha. Paljud PMT- ja vPvM-ained eemaldatakse reoveepuhastusega üksnes osaliselt ning võivad läbi pääseda isegi kõige täiustatumatest joogiveekäitlusrajatistes kasutatavatest puhastusprotsessidest. Selline mittetäielik eemaldamine koos uue heitega tähendab, et selliste PMT- ja vPvM-ainete kontsentratsioon keskkonnas aja jooksul suureneb. Kui PMT- ja vPvM-ained on keskkonda sattunud, on nendega kokkupuudet raske vältida, mistõttu on tulemuseks nii loomade kui ka inimeste kumulatiivne kokkupuude keskkonna kaudu. Pikas perspektiivis on sellisel kokkupuutel ettearvamatu mõju.

(9) Võttes arvesse paremaid teaduslikult põhjendatud teadmisi ja suuremaid kogemusi, mis on saadud inimeste tervist ja keskkonda mõjutavate endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide ning PBT-, vPvB-, PMT- ja vPvM-ainete ja -segude kindlakstegemisel, on asjakohane lisada nende ainete ja segude jaoks ohuklassid ja märgistamisnõuded ning vastavad teaduslikud kindlakstegemise kriteeriumid.

(10) Endokriinseid häireid põhjustavate omadustega seotud tõendusmaterjal võib teadusliku usaldusväärsuse poolest erineda. Seepärast on asjakohane luua kaks endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kategooriat: endokriinfunktsiooni teadaolevalt või eeldatavasti kahjustavad kemikaalid (1. kategooria) ning endokriinfunktsiooni arvatavasti kahjustavad kemikaalid (2. kategooria), seda nii inimeste tervisele kui ka keskkonnale avalduva mõjuga seoses.

(11) Endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kriteeriumide kohaldamist käsitlevate suuniste väljatöötamisel saab Euroopa Kemikaaliamet toetuda taimekaitsevahendeid ja biotsiide käsitlevate õigusaktide rakendamisel saadud kogemustele ja muudele teaduslikele põhjendustele, et anda täpsustavaid suuniseid selle kohta, missugune inimeste tervisele ja keskkonnale kroonilisi vaevusi põhjustav toime võiks jääda „kahjuliku mõju“ määratlusest välja.

([7]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

(12) PBT- ning vPvB-ained ja -segud on oma olemuselt sarnased, kuid toksilisuse poolest oluliselt erinevad. Seepärast on asjakohane luua uus ohuklass koos alajaotusega ning samal ajal kehtestada ühtsed olemusliku püsivuse ja bioakumuleerumise teadusliku hindamise eeskirjad.

(13) PMT- ja vPvM-ained ja segud on oma olemuselt sarnased, kuid toksilisuse poolest oluliselt erinevad. Seepärast on asjakohane luua uus ohuklass koos alajaotusega ning samal ajal kehtestada ühtsed olemusliku püsivuse ja liikuvuse teadusliku hindamise eeskirjad.

(14) Selleks et aineid ja segusid oleks võimalik nõuetekohaselt klassifitseerida PBT-ja vPvB-aineteks, olenemata sellest, kas need on registreeritud määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel või mitte, tuleks määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisa 1. jaos sätestatud PBT- ja vPvB-ainete kindlakstegemise kriteeriumid lisada määrusesse (EÜ) nr 1272/2008. Sellega seoses ei oleks PBT- ja vPvB-ainete ohukategooriate lisamine määrusesse (EÜ) nr 1272/2008 asjakohane, arvestades asjaolu, et PBT- ja vPvB-ainetega seotud kriteeriumide täitmiseks vajalikud tõendid on teaduslikult väga usaldusväärsed ja kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas praegu esitatud kriteeriumidega. Lisaks on kõnealuses lisas sätestatud sõeluuringuandmetel, mida tuleb arvesse võtta P-, vP-, B-, vB- ja T-omaduste sõeluuringul, teistsugune eesmärk kui ohu tuvastamine ja aine klassifitseerimine. Lisaks kaasneks täiendavate ohukategooriate kriteeriumide väljatöötamisega selliste sõeluuringuandmete põhjal üleklassifitseerimine ja märkimisväärne kattumine olemasoleva keskkonnamõjude klassifikatsiooniga. Seepärast ei oleks asjakohane lisada täiendavaid PBT- ja vPvB-ainete ohukategooriaid määrusesse (EÜ) nr 1272/2008.

(15) Kriteeriumid, mille alusel klassifitseerida ained liikuvaks/väga liikuvaks, on eelkõige seotud log K_{oc} (adsorptsioonitegur pinnases) väärtusega. K_{oc} on jaotustegur orgaaniline süsinik/vesi, mis näitab aine võimet adsorbeeruda tahkete keskkonnaosade, näiteks pinnase, muda ja sette orgaanilisele osale ning on seetõttu pöördvõrdeline võimalusega, et aine satub põhjavette. Seepärast on asjakohane hinnata liikuvuskriteeriumi aine log K_{OC} väärtuse suhtes, kusjuures väike K_{OC} väärtus näitab suurt liikuvust.

(16) Uute ohuklasside sätestamine tähendab nende kasutuselevõttu koos nime ning asjaomaste ohulausete ja -kategooriakoodidega. Seepärast on vaja need ohuklassid, ohulaused ja -kategooriakoodid lisada määruse (EÜ) nr 1272/2008 I, III ja VI lisasse. Lisada tuleks ELi ohulaused ja need peaksid toimima peamiste ohulausetena.

(17) Piktogrammid on oluline ohuteabe edastamise vahend. Need tuleks lisada uusi ohuklasse käsitlevasse ohuteabesse pärast nende vastuvõtmist ÜRO GHSis, et vältida segadust praegusi ohuklasse käsitlevate piktogrammide kasutamisel. Kui nende uute ohuklasside jaoks luuakse uued piktogrammid, tuleks need kõigepealt kokku leppida ÜRO GHSis, et neid saaks kasutada kõigis ÜRO GHSi liikmesriikides.

(18) Selleks et anda ainete ja segude tarnijatele aega uute klassifitseerimis- ja märgistamisnõuetega kohaneda, tuleks ainete ja segude käesoleva määruse kohaselt klassifitseerimise ja märgistamise kohustuse edasilükatud kohaldamine sätestada määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisas. Selleks et mitte tekitada ainete ja segude tarnijatele lisakoormust, tuleks selles lisas sätestada ka võimalus lubada ainetel ja segudel, mis juba on lastud turule enne edasilükkamisperioodi lõppu, olla turul ilma käesoleva määruse kohaselt klassifitseerimata ja märgistamata.

(19) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1272/2008 üleminekusätetega, mis võimaldavad uute sätete varasemat vabatahtlikku kohaldamist, peaks tarnijatel olema võimalus kohaldada uusi klassifitseerimis- ja märgistamissätteid enne käesoleva määruse kohase ainete ja segude klassifitseerimise ja märgistamise kohustuse kohaldamise alguskuupäeva.

(20) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1272/2008 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määrust (EÜ) nr 1272/2008 muudetakse järgmiselt:

1) I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale;
2) II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse II lisale;
3) III lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse III lisale;
4) VI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse IV lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. detsember 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa muudetakse järgmiselt:

1) 3. ossa lisatakse punkt 3.11:

„3.11. **Inimese endokriinfunktsiooni häired**

3.11.1. ***Mõisted ja üldkaalutlused***

3.11.1.1. *Mõisted*

Punktis 3.11 kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal“ – aine või segu, mis muudab üht või mitut endokriinsüsteemi funktsiooni ja avaldab seetõttu kahjulikku toimet kogu organismile, selle järglaskonnale, populatsioonidele või alampopulatsioonidele;

b) „endokriinfunktsiooni häire“ – endokriinsüsteemi ühe või mitme funktsiooni muutus, mille põhjustab endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal;

c) „endokriinne toimemehhanism“ – koostoime endokriinsüsteemiga, mis võib põhjustada selle süsteemi, sihtorganite või -kudede reaktsiooni ning annab ainele või segule võimaluse muuta üht või mitut endokriinsüsteemi funktsiooni;

d) „kahjulik toime“ – organismi, süsteemi, populatsiooni või alampopulatsiooni morfoloogia, füsioloogia, kasvu, arengu, reproduktsiooni või eluea muutus, mis halvendab talitlust või lisastressi kompenseerimise võimet või suurendab vastuvõtlikkust teistele mõjudele;

e) „bioloogilisest seisukohast usutav seos“ – korrelatsioon endokriinse toimemehhanismi ja bioloogilisel protsessil põhineva kahjuliku toime vahel, kui korrelatsioon on kooskõlas olemasolevate teaduslike teadmistega.

3.11.1.2. *Üldkaalutlused*

3.11.1.2.1. Aineid ja segusid, mis vastavad tabelis 3.11.1 osutatud tõendite põhjal inimese endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide kriteeriumidele, käsitatakse teadaolevate, eeldatavate või arvatavate inimese endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalidena, välja arvatud juhul, kui on olemas veenvad tõendid selle kohta, et kahjulik toime ei ole inimeste puhul oluline.

3.11.1.2.2. Tõendusmaterjali, mida tuleb kaaluda aine klassifitseerimiseks käesoleva lisa teiste punktide kohaselt, võidakse kasutada ka selleks, et klassifitseerida aine inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks, kui käesoleva punktiga ette nähtud kriteeriumid on täidetud.

3.11.2. ***Ainete klassifitseerimise kriteeriumid***

3.11.2.1. *Ohukategooriad*

Mis puudutab inimese endokriinfunktsiooni häireid, siis klassifitseeritakse ained ühte kahest ohukategooriast.

Tabel 3.11.1

Inimese endokriinfunktsiooni kahjustavate kemikaalide ohukategooriad

Kategooriad	Kriteeriumid
1. KATEGOORIA	Inimese endokriinfunktsiooni teadaolevalt või eeldatavasti kahjustavad kemikaalid 1. kategooriasse klassifitseerimise aluseks on enamasti vähemalt ühest järgmisest saadud andmetel põhinev tõendusmaterjal: a) inimuuringuandmed; b) loomkatsetega saadud andmed; c) loomkatsetega mitteseotud andmed, millel on samaväärne prognoosimisvõime kui punktides a või b esitatud andmetel. Sellised andmed peavad tõendama, et aine vastab kõigile järgmistele kriteeriumidele: a) endokriinne toimemehhanism; b) kahjulik toime kogu organismile või selle järglastele või edasistele põlvkondadele; c) bioloogilisest seisukohast usutav seos endokriinse toimemehhanismi ja kahjuliku toime vahel. Kui siiski leidub teavet, mis tekitab inimeste puhul tõsiseid kahtlusi inimesele kahjuliku toime kohta, võib olla asjakohasem klassifitseerida aine 2. kategooriasse.
2. KATEGOORIA	Inimese endokriinfunktsiooni arvatavasti kahjustavad kemikaalid Aine klassifitseeritakse 2. kategooriasse, kui on täidetud kõik järgmised kriteeriumid: a) on tõendeid järgmise kohta: i. endokriinne toimemehhanism; ning ii. kahjulik toime kogu organismile või selle järglastele või edasistele põlvkondadele; b) punktis a osutatud tõendusmaterjal ei ole piisavalt veenev, et klassifitseerida aine 1. kategooriasse; c) on olemas tõendusmaterjal bioloogilisest seisukohast usutava seose kohta endokriinse toimemehhanismi ja kahjuliku toime vahel.

Kui on olemas veenev tõendusmaterjal selle kohta, et kahjulik toime ei ole inimeste puhul oluline, ei käsitata ainet inimese endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaalina.

3.11.2.2. *Klassifitseerimise alus*

3.11.2.2.1. Klassifitseeritakse eespool kirjeldatud kriteeriumide alusel ning iga kriteeriumiga seotud tõendusmaterjali kaalukust hinnates (vt punkt 3.11.2.3) ja kogu olemasoleva tõendusmaterjali kaalukust hinnates (vt punkt 1.1.1). On ette nähtud klassifitseerida inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks ained, millel on või võib olla endokriinfunktsiooniga seotud kahjulik toime inimesele.

3.11.2.2.2. Aine määratlemisel inimese endokriinfunktsiooni kahjustava kemikaalina ei võeta arvesse kahjulikku toimet, mis on mõne muu toksilise toime mittespetsiifiline tagajärg.

3.11.2.3. *Tõendusmaterjali kaalukus ja eksperdihinnang*

3.11.2.3.1. Inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks klassifitseerimisel lähtutakse eksperdihinnangust kogu olemasoleva asjakohase tõendusmaterjali kaalukuse kohta (vt punkt 1.1.1). See tähendab, et inimese endokriinfunktsiooni häirete kindlaksmääramisel kaalutakse koos kogu olemasolevat teavet, näiteks:

a) *in vivo* uuringud või muud uuringud (nt *in vitro*, *in silico* uuringud), milles prognoositakse inimestele või loomadele avalduvat kahjulikku mõju, endokriinset toimemehhanismi või bioloogilisest seisukohast usutavat seost;

b) andmed analoogsete ainete kohta, kasutades struktuuri-aktiivsuse seoseid;

c) samuti võib hinnata uuritava materjaliga keemiliselt sarnaseid aineid (rühmitamine, interpolatsioon), eriti kui aine kohta on vähe teavet;

d) mis tahes täiendavad asjakohased ja vastuvõetavad teaduslikud andmed.

3.11.2.3.2. Tõendusmaterjali kaalukuse määramisel ja eksperdihindamise käigus tuleb punktis 3.11.2.3.1 osutatud teadusliku tõendusmaterjali hindamisel võtta eelkõige arvesse kõiki järgmisi tegureid:

a) nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused;

b) uuringu ülesehituse asjakohasus kahjuliku toime ja endokriinse toimemehhanismi hindamiseks;

c) andmete kvaliteet ja kooskõlalisus, arvestades uuringusiseste ja samalaadse ülesehitusega uuringute kõrvutamisel saadud tulemuste ning eri liikidega saadud tulemuste seaduspära ja sidusust;

d) kokkupuuteviisi ning toksikokineetika ja metabolismi uuringud;

e) piirannuse (sisalduse) mõiste ning rahvusvahelised suunised soovitatavate maksimumannuste (sisalduste) ning ülemäärase toksilisuse segava toime hindamise kohta.

3.11.2.3.3. Tõendusmaterjali kaalukuse määramisel tehakse kindlaks seos endokriinse toimemehhanismi ja kahjuliku toime vahel, lähtudes sellest, kas see on bioloogilisest seisukohast usutav, mille üle otsustatakse olemasolevate teaduslike teadmiste põhjal. Bioloogilisest seisukohast usutavat seost ei ole vaja tõendada ainespetsiifiliste andmetega.

3.11.2.3.4. Kui aine klassifitseerimist punkti 3.11 kohaseks inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks hinnatakse tõendusmaterjali kaalukust määrates, võetakse arvesse tõendusmaterjali, mida kaalutakse seoses aine klassifitseerimisega punkti 4.2 kohaseks endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks.

3.11.2.4. *Ajaline kohaldatavus*

Hiljemalt alates 1. maist 2025 klassifitseeritakse ained punktidega 3.11.2.1–3.11.2.3 ette nähtud kriteeriumide kohaselt.

Aineid, mis on turule lastud enne 1. maid 2025, ei ole vaja punktidega 3.11.2.1–3.11.2.3 ette nähtud kriteeriumide alusel klassifitseerida kuni 1. novembrini 2026.

3.11.3. ***Segude klassifitseerimise kriteeriumid***

3.11.3.1. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisainete või üksnes mõne koostisaine kohta*

3.11.3.1.1. Segu klassifitseeritakse inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks, kui vähemalt üks koostisaine on klassifitseeritud 1. või 2. kategooriasse kuuluvaks inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks ja selle sisaldus on vähemalt võrdne tabelis 3.11.2 vastavalt 1. või 2. kategooria jaoks esitatud üldise sisalduse piirnormiga.

Tabel 3.11.2

Inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks klassifitseeritud segu koostisainete üldised sisalduse piirnormid, mille alusel segu klassifitseeritakse

Koostisaine on klassifitseeritud järgmiselt:	Üldised sisalduse piirnormid, mille alusel segu klassifitseeritakse järgmiselt:	
	Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria	Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 2. kategooria
Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 1. kategooria	≥ 0,1 %	
Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal, 2. kategooria		≥ 1 % [1. märkus]

Märkus. Selles tabelis esitatud sisalduse piirnorme kohaldatakse nii tahkete ainete ja vedelike (massiühikud) kui ka gaaside (mahuühikud) suhtes.

1. märkus. Kui segu koostisaineks on 2. kategooriasse kuuluv inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal sisaldusega ≥ 0,1 %, on segu jaoks taotluse esitamisel kättesaadav SDS.

3.11.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

3.11.3.2.1. Segude klassifitseerimine põhineb kättesaadavatel katseandmetel segu üksikute koostisainete kohta, kusjuures kasutatakse inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks klassifitseeritud koostisainete sisalduse piirnorme. Üksikjuhtumil võib klassifitseerimisel kasutada segu kui terviku katseandmeid, kui nii saab tõendada inimese endokriinfunktsiooni häiret, mida üksikutel koostisainetel põhinevast hinnangust ei ilmne. Sel juhul tuleb tõendada, et võttes arvesse annust (sisaldust) ja muid tegureid, näiteks katsete kestust, katsete ajal tehtud vaatlusi, katsete tundlikkust ja statistilist analüüsi, on segu kui terviku uurimise tulemused vaieldamatud. Klassifitseerimist põhjendavad nõuetekohased dokumendid säilitatakse ja tehakse taotluse korral kättesaadavaks.

3.11.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta: seostamispõhimõtted*

3.11.3.3.1. Kui inimese endokriinfunktsiooni häireid põhjustavaid segu omadusi ei ole katsetega kindlaks tehtud, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisainete ning samalaadsete uuritud segude kohta (kohaldatakse punkti 3.11.3.2.1), mis iseloomustavad segu ohtlikkust piisavalt, tuleb kasutada neid andmeid kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

3.11.3.4. *Ajaline kohaldatavus*

Hiljemalt alates 1. maist 2026 klassifitseeritakse segud punktidega 3.11.3.1, 3.11.3.2 ja 3.11.3.3 ette nähtud kriteeriumide kohaselt.

Segusid, mis on turule lastud enne 1. maid 2026, ei ole vaja punktidega 3.11.3.1, 3.11.3.2 ja 3.11.3.3 ette nähtud kriteeriumide alusel klassifitseerida kuni 1. maini 2028.

3.11.4. ***Ohust teavitamine***

3.11.4.1. Sellesse ohuklassi (inimese endokriinfunktsiooni häired) klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 3.11.3 esitatud märgistuselemente.

Tabel 3.11.3

Inimese endokriinfunktsiooni häireid põhjustavate omaduste märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria
Sümbol/piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	EUH380: võib põhjustada inimese endokriinfunktsiooni häireid	EUH381: arvatavasti põhjustab inimese endokriinfunktsiooni häireid
Hoiatuslause ohu ennetamise kohta	P201 P202 P263 P280	P201 P202 P263 P280
Hoiatuslause reageerimise kohta	P308 + P313	P308 + P313
Hoiatuslause säilitamise kohta	P405	P405
Hoiatuslause kõrvaldamise kohta	P501	P501

3.11.4.2. *Ajaline kohaldatavus ainete puhul*

Hiljemalt alates 1. maist 2025 märgistatakse ained punkti 3.11.4.1 kohaselt.

Aineid, mis on turule lastud enne 1. maid 2025, ei ole vaja punkti 3.11.4.1 alusel märgistada kuni 1. novembrini 2026.

3.11.4.3. *Ajaline kohaldatavus segude puhul*

Hiljemalt alates 1. maist 2026 märgistatakse segud punkti 3.11.4.1 kohaselt.

Segusid, mis on turule lastud enne 1. maid 2026, ei ole vaja punkti 3.11.4.1 alusel märgistada kuni 1. maini 2028.“;

2) 4. ossa lisatakse punktid 4.2, 4.3 ja 4.4:

„4.2. **Endokriinsed häired keskkonnas**

4.2.1. ***Mõisted ja üldkaalutlused***

4.2.1.1. *Mõisted*

Punktis 4.2 kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal“ – aine või segu, mis muudab üht või mitut endokriinsüsteemi funktsiooni ja avaldab seetõttu kahjulikku toimet kogu organismile, selle järglaskonnale, populatsioonidele või alampopulatsioonidele;

b) „endokriinfunktsiooni häire“ – endokriinsüsteemi ühe või mitme funktsiooni muutus, mille põhjustab endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal;

c) „endokriinne toimemehhanism“ – koostoime endokriinsüsteemiga, mis võib põhjustada selle süsteemi või sihtorganite või -kudede reaktsiooni ning mis annab ainele või segule võimaluse muuta üht või mitut endokriinsüsteemi funktsiooni;

d) „kahjulik toime“ – organismi, süsteemi, populatsiooni või alampopulatsiooni morfoloogia, füsioloogia, kasvu, arengu, reproduktsiooni või eluea muutus, mis halvendab talitlust või lisastressi kompenseerimise võimet või suurendab vastuvõtlikkust teistele mõjudele;

e) „bioloogilisest seisukohast usutav seos“ – korrelatsioon endokriinse toimemehhanismi ja bioloogilisel protsessil põhineva kahjuliku toime vahel, kui korrelatsioon on kooskõlas olemasolevate teaduslike teadmistega.

4.2.1.2. *Üldkaalutlused*

4.2.1.2.1. Aineid ja segusid, mis vastavad tabelis 4.2.1 osutatud tõendite põhjal endokriinfunktsiooni kahjustavate keskkonnatoimega kemikaalide kriteeriumidele, käsitatakse teadaolevate, eeldatavate või arvatavate endokriinfunktsiooni kahjustavate keskkonnatoimega kemikaalidena, välja arvatud juhul, kui on olemas veenvad tõendid selle kohta, et kindlaks tehtud kahjulik toime ei ole populatsiooni või alampopulatsiooni tasandil oluline.

4.2.1.2.2. Tõendusmaterjali, mida tuleb kaaluda aine klassifitseerimiseks käesoleva lisa teiste punktide kohaselt, võidakse kasutada ka selleks, et klassifitseerida aine endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks, kui käesoleva punktiga ette nähtud kriteeriumid on täidetud.

4.2.2. ***Ainete klassifitseerimise kriteeriumid***

4.2.2.1. *Ohukategooriad*

Mis puudutab endokriinseid häireid keskkonnas, siis klassifitseeritakse ained ühte kahest ohukategooriast.

Tabel 4.2.1

Endokriinfunktsiooni kahjustavate keskkonnatoimega kemikaalide ohukategooriad

Kategooriad	Kriteeriumid
1. KATEGOORIA	Endokriinfunktsiooni teadaolevalt või eeldatavalt kahjustavad keskkonnatoimega kemikaalid 1. kategooriasse klassifitseerimise aluseks on enamasti vähemalt ühest järgmisest saadud andmetel põhinev tõendusmaterjal: a) loomkatsetega saadud andmed; b) loomkatsetega mitteseotud andmed, millel on samaväärne prognoosimisvõime kui punktis a esitatud andmetel. Sellised andmed peavad tõendama, et aine vastab kõigile järgmistele kriteeriumidele: a) endokriinne toimemehhanism; b) kahjulik toime kogu organismile või selle järglastele või edasistele põlvkondadele; c) bioloogilisest seisukohast usutav seos endokriinse toimemehhanismi ja kahjuliku toime vahel. Kui siiski leidub teavet, mis tekitab inimeste puhul tõsiseid kahtlusi kahjuliku toime kohta populatsiooni või alampopulatsiooni tasandil, võib olla asjakohasem klassifitseerida aine 2. kategooriasse.

2. KATEGOORIA	Endokriinfunktsiooni arvatavasti kahjustavad keskkonnatoimega kemikaalid Aine klassifitseeritakse 2. kategooriasse, kui on täidetud kõik järgmised kriteeriumid: a) on tõendeid järgmise kohta: i. endokriinne toimemehhanism; ning ii. kahjulik toime kogu organismile või selle järglastele või edasistele põlvkondadele; b) punktis a osutatud tõendusmaterjal ei ole piisavalt veenev, et klassifitseerida aine 1. kategooriasse; c) on olemas tõendusmaterjal bioloogilisest seisukohast usutava seose kohta endokriinse toimemehhanismi ja kahjuliku toime vahel.

Kui on olemas veenev tõendusmaterjal selle kohta, et kindlaks tehtud kahjulik toime ei ole populatsiooni või alampopulatsiooni tasandil oluline, ei käsitata ainet endokriinfunktsiooni kahjustava keskkonnatoimega kemikaalina.

4.2.2.2. *Klassifitseerimise alus*

4.2.2.2.1. Klassifitseeritakse eespool kirjeldatud asjakohaste kriteeriumide alusel ning iga kriteeriumiga seotud tõendusmaterjali kaalukust hinnates (vt punkt 4.2.2.3) ja kogu olemasoleva tõendusmaterjali kaalukust hinnates (vt punkt 1.1.1). On ette nähtud klassifitseerida endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks ained, millel on või võib olla endokriinfunktsiooniga seotud kahjulik toime populatsiooni või alampopulatsiooni tasandil.

4.2.2.2.2. Aine määratlemisel endokriinfunktsiooni kahjustava keskkonnatoimega kemikaalina ei võeta arvesse kahjulikku toimet, mis on mõne muu toksilise toime mittespetsiifiline tagajärg.

4.2.2.3. *Tõendusmaterjali kaalukus ja eksperdihinnang*

4.2.2.3.1. Endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks klassifitseerimisel lähtutakse eksperdihinnangust kogu olemasoleva asjakohase tõendusmaterjali kaalukuse kohta (vt punkt 1.1.1). See tähendab, et keskkonnas endokriinsete häirete kindlaksmääramisel kaalutakse koos kogu olemasolevat teavet, näiteks:

a) *in vivo* uuringud või muud uuringud (nt *in vitro*, *in silico* uuringud), milles prognoositakse loomadele avalduvat kahjulikku mõju, endokriinset toimemehhanismi või bioloogilisest seisukohast usutavat seost;

b) andmed analoogsete ainete kohta, kasutades struktuuri-aktiivsuse seoseid;

c) samuti võib hinnata uuritava materjaliga keemiliselt sarnaseid aineid (rühmitamine, interpolatsioon), eriti kui aine kohta on vähe teavet;

d) mis tahes täiendavad asjakohased ja vastuvõetavad teaduslikud andmed.

4.2.2.3.2. Tõendusmaterjali kaalukuse määramisel ja eksperdihindamise käigus tuleb punktis 4.2.2.3.1 osutatud teadusliku tõendusmaterjali hindamisel võtta eelkõige arvesse kõiki järgmisi tegureid:

a) nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused;

b) kahjuliku toime hindamise uuringu ülesehituse asjakohasus, selle asjakohasus populatsiooni ja alampopulatsiooni tasandil ning endokriinse toimemehhanismi hindamiseks;

c) kahjulik toime reproduktsioonile, kasvule/arengule ja muu oluline kahjulik toime, mis võib tõenäoliselt mõjutada populatsioone ja alampopulatsioone;

d) andmete kvaliteet ja kooskõlalisus, arvestades uuringusiseste ja samalaadse ülesehitusega uuringute kõrvutamisel saadud tulemuste ning eri liikidega saadud tulemuste seaduspära ja sidusust;

e) kokkupuuteviisi ning toksikokineetika ja metabolismi uuringud;

f) piirannuse (sisalduse) mõiste ning rahvusvahelised suunised soovitatavate maksimumannuste (sisalduste) ning ülemäärase toksilisuse segava toime hindamise kohta;

g) võimaluse korral piisav, usaldusväärne ja representatiivne väliuuringute või seireuuringutega saadud teave või populatsioonimudelite tulemused.

4.2.2.3.3. Tõendusmaterjali kaalukuse määramisel tehakse kindlaks seos endokriinse toimemehhanismi ja kahjuliku toime vahel, lähtudes sellest, kas see on bioloogilisest seisukohast usutav, mille üle otsustatakse olemasolevate teaduslike teadmiste põhjal. Bioloogilisest seisukohast usutavat seost ei ole vaja tõendada ainespetsiifiliste andmetega.

4.2.2.3.4. Kui aine klassifitseerimist punkti 4.2 kohaseks endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks hinnatakse tõendusmaterjali kaalukust määrates, võetakse arvesse tõendusmaterjali, mida kaalutakse seoses aine klassifitseerimisega punkti 3.11 kohaseks inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks.

4.2.2.4. *Ajaline kohaldatavus*

Hiljemalt alates 1. maist 2025 klassifitseeritakse ained punktidega 4.2.2.1–4.2.2.3 ette nähtud kriteeriumide kohaselt.

Aineid, mis on turule lastud enne 1. maid 2025, ei ole vaja punktidega 4.2.2.1–4.2.2.3 ette nähtud kriteeriumide alusel klassifitseerida kuni 1. novembrini 2026.

4.2.3. ***Segude klassifitseerimise kriteeriumid***

4.2.3.1. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kõikide koostisainete või üksnes mõne koostisaine kohta*

4.2.3.1.1. Segu klassifitseeritakse endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks, kui vähemalt üks koostisaine on klassifitseeritud 1. või 2. kategooriasse kuuluvaks endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks ja selle sisaldus on vähemalt võrdne tabelis 4.2.2 vastavalt 1. või 2. kategooria jaoks esitatud üldise sisalduse piirnormiga.

Tabel 4.2.2

Endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks klassifitseeritud koostisainete üldised sisalduse piirnormid, mille alusel segu klassifitseeritakse

Koostisaine on klassifitseeritud järgmiselt:	Üldised sisalduse piirnormid, mille alusel segu klassifitseeritakse järgmiselt:	
	Endokriinfunktsiooni kahjustav keskkonnatoimega kemikaal, 1. kategooria	Endokriinfunktsiooni kahjustav keskkonnatoimega kemikaal, 2. kategooria
Endokriinfunktsiooni kahjustav keskkonnatoimega kemikaal, 1. kategooria	≥ 0,1 %	
Endokriinfunktsiooni kahjustav keskkonnatoimega kemikaal, 2. kategooria		≥ 1 % [1. märkus]

Märkus. Selles tabelis esitatud sisalduse piirnorme kohaldatakse nii tahkete ainete ja vedelike (massiühikud) kui ka gaaside (mahuühikud) suhtes.

1. märkus. Kui segu koostisaineks on 2. kategooriasse kuuluv endokriinfunktsiooni kahjustav keskkonnatoimega kemikaal sisaldusega ≥ 0,1 %, on segu jaoks taotluse esitamisel kättesaadav SDS.

4.2.3.2. *Segude klassifitseerimine, kui on olemas andmed segu kui terviku kohta*

4.2.3.2.1.

Segude klassifitseerimine põhineb kättesaadavatel katseandmetel segu üksikute koostisainete kohta, kusjuures kasutatakse sisalduse piirnorme endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks klassifitseeritud koostisainete puhul. Üksikjuhtumil võib klassifitseerimisel kasutada segu kui terviku katseandmeid, kui nii saab tõendada keskkonnas endokriinset häiret, mida üksikutel koostisainetel põhinevatest hinnangutest ei ilmne. Sel juhul tuleb tõendada, et võttes arvesse annust (sisaldust) ja muid tegureid, näiteks katsete kestust, katsete ajal tehtud vaatlusi, katsete tundlikkust ja statistilist analüüsi, on segu kui terviku uurimise tulemused vaieldamatud. Klassifitseerimist põhjendavad nõuetekohased dokumendid säilitatakse ja tehakse taotluse korral kättesaadavaks.

4.2.3.3. *Segude klassifitseerimine, kui puuduvad andmed segu kui terviku kohta: seostamispõhimõtted*

4.2.3.3.1. Kui keskkonnas endokriinseid häireid põhjustavaid segu omadusi ei ole katsetega kindlaks tehtud, kuid on olemas piisavad andmed üksikute koostisainete ning samalaadsete uuritud segude kohta (kohaldatakse punkti 4.2.3.2.1), mis iseloomustavad segu ohtlikkust piisavalt, tuleb kasutada neid andmeid kooskõlas punktis 1.1.3 esitatud seostamispõhimõtetega.

4.2.3.4. *Ajaline kohaldatavus*

Hiljemalt alates 1. maist 2026 klassifitseeritakse segud punktidega 4.2.3.1–4.2.3.3 ette nähtud kriteeriumide kohaselt.

Segusid, mis on turule lastud enne 1. maid 2026, ei ole vaja punktidega 4.2.3.1, 4.2.3.2 ja 4.2.3.3 ette nähtud kriteeriumide alusel klassifitseerida kuni 1. maini 2028.

4.2.4. ***Ohust teavitamine***

4.2.4.1. Sellesse ohuklassi (endokriinsed häired keskkonnas) klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 4.2.3 esitatud märgistuselemente.

Tabel 4.2.3

Keskkonnas endokriinseid häireid põhjustavate omaduste märgistuselemendid

Klassifikatsioon	1. kategooria	2. kategooria
Sümbol/piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Hoiatus
Ohulause	EUH430: võib põhjustada endokriinseid häireid keskkonnas	EUH431: arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas
Hoiatuslause ohu ennetamise kohta	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Hoiatuslause reageerimise kohta	P391	P391
Hoiatuslause säilitamise kohta	P405	P405
Hoiatuslause kõrvaldamise kohta	P501	P501

4.2.4.2. *Ajaline kohaldatavus ainete puhul*

Hiljemalt alates 1. maist 2025 märgistatakse ained punkti 4.2.4.1 kohaselt.

Aineid, mis on turule lastud enne 1. maid 2025, ei ole vaja punkti 4.2.4.1 alusel märgistada kuni 1. novembrini 2026.

4.2.4.3. *Ajaline kohaldatavus segude puhul*

Hiljemalt alates 1. maist 2026 märgistatakse segud punkti 4.2.4.1 kohaselt.

Segusid, mis on turule lastud enne 1. maid 2026, ei ole vaja punkti 4.2.4.1 alusel märgistada kuni 1. maini 2028.

4.3. **Püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ning väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained**

4.3.1. ***Mõisted ja üldkaalutlused***

4.3.1.1. Punktis 4.3 kasutatakse järgmisi mõisteid:

„PBT-aine“ – püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine või segu, mis vastab punktis 4.3.2.1 esitatud klassifitseerimiskriteeriumidele;

„vPvB-aine“ – väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine või segu, mis vastab punktis 4.3.2.2 esitatud klassifitseerimiskriteeriumidele.

4.3.1.2. Ohuklass „Püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised või väga püsivad, väga bioakumuleeruvad omadused“ jaguneb järgmiselt:

— PBT-omadused ning

— vPvB-omadused.

4.3.2. ***Ainete klassifitseerimise kriteeriumid***

4.3.2.1. *Püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks (PBT) klassifitseerimise kriteeriumid*

Ainet käsitatakse PBT-ainena, kui see vastab punktides 4.3.2.1.1–4.3.2.1.3 sätestatud püsivus-, bioakumuleeruvus- ja toksilisuskriteeriumidele ning seda hinnatakse vastavalt punktile 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Püsivus*

Ainet vastab püsivuse (P) kriteeriumile, kui on täidetud ükskõik milline järgmistest tingimustest:

a) selle poolestusaeg merevees on pikem kui 60 päeva;

b) selle poolestusaeg mage- või suudmevees on pikem kui 40 päeva;

c) selle poolestusaeg meresettes on pikem kui 180 päeva;

d) selle poolestusaeg mage- või suudmevee settes on pikem kui 120 päeva;

e) selle poolestusaeg pinnases on pikem kui 120 päeva.

4.3.2.1.2. *Bioakumuleeruvus*

Aine vastab bioakumuleeruvuse (B) kriteeriumile, kui selle veeorganismides toimuva biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 2 000.

4.3.2.1.3. *Toksilisus*

Aine vastab toksilisuse (T) kriteeriumile, kui on täidetud ükskõik milline järgmistest tingimustest:

a) pikaajalise täheldatava toimeta doos (*no-observed effect concentration* – NOEC) või ECx (nt EC10) mere- või mageveeorganismidel on väiksem kui 0,01 mg/l;

b) aine vastab kantserogeenseks (1.A või 1.B kategooria), sugurakkude jaoks mutageenseks (1.A või 1.B kategooria) või reproduktiivtoksiliseks (1.A, 1.B või 2. kategooria) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele vastavalt punktidele 3.5, 3.6 või 3.7;

c) on muid tõendeid kroonilise toksilisuse kohta, kuna on kindlaks tehtud, et aine vastab kriteeriumidele, mille järgi see tuleb klassifitseerida konkreetse sihtorgani jaoks toksiliseks korduva manustamise korral (STOT RE 1. või 2. kategooria) vastavalt punktile 3.9;

d) aine vastab inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks või endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks (mõlemal juhul 1. kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele vastavalt punktile 3.11 või 4.2.

4.3.2.2. *Väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks (vPvB) klassifitseerimise kriteeriumid*

Ainet käsitatakse vPvB-ainena, kui see vastab punktides 4.3.2.2.1 ja 4.3.2.2.2 sätestatud püsivus- ja bioakumuleeruvuskriteeriumidele ning seda hinnatakse vastavalt punktile 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. Püsivus

Aine vastab kriteeriumile „väga püsiv“ (vP), kui on täidetud ükskõik milline järgmistest tingimustest:

a) selle poolestusaeg mere-, mage- või suudmevees on pikem kui 60 päeva;

b) selle poolestusaeg mere-, mage- või suudmevee settes on pikem kui 180 päeva;

c) selle poolestusaeg pinnases on pikem kui 180 päeva.

4.3.2.2.2. *Bioakumuleeruvus*

Aine vastab kriteeriumile „väga bioakumuleeruv“ (vB), kui selle veeorganismides toimuva biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 5 000.

4.3.2.3. *Klassifitseerimise alus*

PBT-ainete ja vPBT-ainete klassifitseerimiseks kohaldatakse tõendusmaterjali kaalukuse määramist eksperdiotsusega, milles võrreldakse kogu punktis 4.3.2.3 loetletud asjakohast ja kättesaadavat teavet punktides 4.3.2.1 ja 4.3.2.2 esitatud kriteeriumidega. Tõendusmaterjali kaalukust hinnatakse eelkõige siis, kui olemasoleva teabe suhtes ei ole võimalik punktides 4.3.2.1 ja 4.3.2.2 esitatud kriteeriume otse kohaldada.

PBT- ja vPvB-omaduste hindamiseks kasutatav teave põhineb andmetel, mis on saadud asjakohastes tingimustes.

Aine hindamisel võetakse arvesse ka aine asjakohaste koostisainete, lisaainete või lisandite asjakohaste muundumis- või lagunemissaaduste PBT- või vPvB-omadusi.

Seda ohuklassi (püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised (PBT) või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad (vPvB) ained) kohaldatakse kõigi orgaaniliste ainete, kaasa arvatud metallorgaaniliste ühendite suhtes.

P-, vP-, B-, vB- ja T-omaduste hindamisel võetakse arvesse punktides 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 ja 4.3.2.3.3 kirjeldatud teavet.

4.3.2.3.1. *P- või vP-omaduste hindamine*

P- või vP-omaduste hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

a) pinnavees lagunemise mudelkatse tulemused;

b) pinnases lagunemise mudelkatse tulemused;

c) setetes lagunemise mudelkatse tulemused;

d) muu teave, näiteks väliuuringute või seireuuringutega saadud teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

4.3.2.3.2. *B- või vB-omaduste hindamine:*

B- või vB-omaduste hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

a) veeorganismides toimuva biokontsentreerumise või bioakumuleerumise uuringu tulemused;

b) muu teave bioakumuleerumisvõime kohta, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada, nagu:

i) maismaaorganismides toimuva bioakumuleerumise uuringu tulemused;

ii) inimkeha vedelikes või kudedes, nagu veri, piim või rasv, toimuva bioakumuleerumise teadusliku analüüsi andmed;

iii) tuvastamine, et aine sisaldus elustikus, eriti ohustatud liikides või haavatavates populatsioonides või alampopulatsioonides, on suurenenud võrreldes sisaldusega neid ümbritsevas keskkonnas;

iv) kroonilise toksilisuse loomkatsete tulemused;

v) aine toksikokineetilise käitumise hindamine;

c) teave aine võime kohta toiduahelas bioloogiliselt kontsentreeruda, võimaluse korral väljendatult biokontsentreerumisteguri või troofilise kontsentreerumise teguri kaudu.

4.3.2.3.3. *T-omaduste hindamine*

T-omaduste hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

a) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust veeselgrootutele;

b) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust kaladele;

c) tulemused, mis saadakse, uurides vetikate või veetaimede kasvu pidurdumist;

d) aine vastab 1.A või 1.B kategoorias kantserogeenseks (omistatud ohulaused: H350 või H350i), 1.A või 1.B kategoorias sugurakkude jaoks mutageenseks (omistatud ohulause: H340), 1A, 1B või 2. kategoorias reproduktiivtoksiliseks (omistatud ohulaused: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d või H361fd), korduva manustamise korral 1. või 2. kategoorias konkreetse sihtorgani jaoks toksiliseks (omistatud ohulaused: H372 või H373) klassifitseerimise kriteeriumidele;

e) aine vastab inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks või endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks (mõlemal juhul 1. kategooria) (omistatud ohulaused: EUH380 või EUH430) klassifitseerimise kriteeriumidele;

f) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust maismaaorganismidele; selgrootutele ja taimedele;

g) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust setteorganismidele;

h) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist reproduktiivtoksilisust lindudele;

i) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

4.3.2.4. *Tõendusmaterjali kaalukus ja eksperdihinnang*

4.3.2.4.1. Kui tõendusmaterjali kaalukus määratakse eksperdihinnangu alusel, nagu on osutatud punktis 1.1.1, võetakse üheskoos arvesse kõiki asjakohaseid teaduslikke andmeid, näiteks:

a) *in vivo* uuringud või muud uuringud (nt *in vitro*, *in silico* uuringud);

b) kategoriaalse lähenemisviisi (rühmitamine, interpolatsioon) abil kogutud teave;

c) struktuuri-aktiivsuse seose alusel analoogsete ainete kohta saadud andmed P-, vP-, B-, vB- ja T-omaduste kohta;

d) seire- ja modelleerimistulemused;

e) inimestega saadud kogemused, näiteks andmed töökeskkonna kohta ja õnnetusjuhtumite andmebaasidest saadud andmed;

f) epidemioloogilised ja kliinilised uuringud;

g) hästi dokumenteeritud haiguslood, retsenseeritud ja avaldatud uuringud ning vaatlused;

h) kõik täiendavad nõuetekohased andmed.

Andmete kvaliteeti ja sidusust tuleb asjakohaselt arvesse võtta. Tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kogutakse kõik olemasolevad andmed, olenemata nende alusel eraldi tehtud järeldustest, ning neid hinnatakse tõendusmaterjalina ühes seostatud analüüsis.

4.3.2.4.2. Tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kaalutakse P-, vP-, B-, vB- ja T-omadusi käsitleva asjakohase teabe teaduslikul hindamisel lisaks punktides 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 ja 4.3.2.3.3 osutatud teabele ka järgmist teavet:

a) P- või vP-omadustele viitavad andmed:

i) kiire biolagunevuse katsete tulemused;

ii) muude lagunevuse sõelumiskatsete tulemused (näiteks tõhustatud kiire biolagunevuse katse, katsed ainele omase biolagunevuse kindlakstegemiseks);

iii) Hästi välja töötatud ja usaldusväärsete biolagunevuse (Q)SAR mudelite tulemused;

iv) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada;

b) B- või vB-omadustele viitavad andmed:

i) jaotustegur oktanool/vesi, mis on katseliselt kindlaks määratud või hinnatud hästi välja töötatud ja usaldusväärsete (Q)SAR-mudelitega;

ii) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada;

c) T-omadustele viitavad andmed:

i) lühiajaline toksilisus veekeskkonnale (nt selgrootute, vetikate või veetaimede või kaladega tehtud akuutse toksilisuse katse tulemused, kalade rakuliiniga tehtud akuutse toksilisuse *in vitro* katse tulemused);

ii) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

4.3.2.5. *Ajaline kohaldatavus*

Hiljemalt alates 1. maist 2025 klassifitseeritakse ained punktidega 4.3.2.1–4.3.2.4 ette nähtud kriteeriumide kohaselt.

Aineid, mis on turule lastud enne 1. maid 2025, ei ole vaja punktidega 4.3.2.1–4.3.2.4 ette nähtud kriteeriumide alusel klassifitseerida kuni 1. novembrini 2026.

4.3.3. ***Segude klassifitseerimise kriteeriumid***

4.3.3.1. Segu klassifitseeritakse püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks, kui vähemalt üks segu koostisaine on klassifitseeritud vastavalt püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks või väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks ja selle sisaldus segus on vähemalt 0,1 massiprotsenti.

4.3.3.2. *Ajaline kohaldatavus*

Hiljemalt alates 1. maist 2026 klassifitseeritakse segud punktiga 4.3.3.1 ette nähtud kriteeriumide kohaselt.

Segusid, mis on turule lastud enne 1. maid 2026, ei ole vaja punktiga 4.3.3.1 ette nähtud kriteeriumide alusel klassifitseerida kuni 1. maini 2028.

4.3.4. ***Ohust teavitamine***

4.3.4.1. Sellesse ohuklassi klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 4.3.1 esitatud märgistuselemente.

Tabel 4.3.1

PBT- ja vPvB-ainete märgistuselemendid

	PBT	vPvB
Sümbol/piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust
Ohulause	EUH440: akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes	EUH441: akumuleerub rohkelt keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes
Hoiatuslause ohu ennetamise kohta	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Hoiatuslause reageerimise kohta	P391	P391
Hoiatuslause kõrvaldamise kohta	P501	P501

4.3.4.2. *Ajaline kohaldatavus ainete puhul*

Hiljemalt alates 1. maist 2025 märgistatakse ained punkti 4.3.4.1 kohaselt.

Aineid, mis on turule lastud enne 1. maid 2025, ei ole vaja punkti 4.3.4.1 alusel märgistada kuni 1. novembrini 2026.

4.3.4.3. *Ajaline kohaldatavus segude puhul*

Hiljemalt alates 1. maist 2026 märgistatakse segud punkti 4.3.4.1 kohaselt.

Segusid, mis on turule lastud enne 1. maid 2026, ei ole vaja punkti 4.3.4.1 alusel märgistada kuni 1. maini 2028.

4.4. **Püsivad, liikuvad ja toksilised ning väga püsivad ja väga liikuvad ained**

4.4.1. ***Mõisted ja üldkaalutlused***

4.4.1.1. Punkti 4.4 kohaldamise korral kasutatakse järgmisi mõisteid:

„PMT-aine“ – püsiv, liikuv ja toksiline aine või segu, mis vastab punktis 4.4.2.1 esitatud klassifitseerimiskriteeriumidele.

„vPvM-aine“ – väga püsiv ja väga liikuv aine või segu, mis vastab punktis 4.4.2.2 esitatud klassifitseerimiskriteeriumidele.

„log K_{oc}“ – kümnendlogaritm jaotustegurist orgaaniline süsinik/vesi (st K_{oc}).

4.4.1.2 Ohuklass „Püsivad, liikuvad ja toksilised või väga püsivad, väga liikuvad omadused“ jaguneb järgmiselt:

— PMT-omadused ning

— vPvM-omadused.

4.4.2. ***Ainete klassifitseerimise kriteeriumid***

4.4.2.1. *Püsivaks, liikuvaks ja toksiliseks (PMT) klassifitseerimise kriteeriumid*

Ainet käsitatakse PMT-ainena, kui see vastab punktides 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 ja 4.4.2.1.3 sätestatud püsivus-, liikuvus- ja toksilisuskriteeriumidele ning seda hinnatakse vastavalt punktile 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. *Püsivus*

Aine vastab püsivuse (P) kriteeriumile, kui on täidetud ükskõik milline järgmistest tingimustest:

a) selle poolestusaeg merevees on pikem kui 60 päeva;

b) selle poolestusaeg mage- või suudmevees on pikem kui 40 päeva;

c) selle poolestusaeg meresettes on pikem kui 180 päeva;

d) selle poolestusaeg mage- või suudmevee settes on pikem kui 120 päeva;

e) selle poolestusaeg pinnases on pikem kui 120 päeva.

4.4.2.1.2. *Liikuvus*

Aine vastab liikuvuse (M) kriteeriumile, kui aine log K_{oc} on väiksem kui 3. Ioniseeruva aine puhul loetakse liikuvuse kriteerium täidetuks, kui pH vahemikus 4–9 on aine log K_{oc} vähim väärtus väiksem kui 3.

4.4.2.1.3. *Toksilisus*

Aine vastab toksilisuse (T) kriteeriumile, kui on täidetud ükskõik milline järgmistest tingimustest:

a) pikaajalise täheldatava toimeta doos (*no-observed effect concentration* – NOEC) (nt EC10) mere- või mageveeorganismidel on väiksem kui 0,01 mg/l;

b) aine vastab kantserogeenseks (1.A või 1.B kategooria), sugurakkude jaoks mutageenseks (1.A või 1.B kategooria) või reproduktiivtoksiliseks (1.A, 1.B või 2. kategooria) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele vastavalt punktidele 3.5, 3.6 või 3.7;

c) on muid tõendeid kroonilise toksilisuse kohta, kuna on kindlaks tehtud, et aine vastab kriteeriumidele, mille järgi see tuleb klassifitseerida konkreetse sihtorgani jaoks toksiliseks korduva manustamise korral (STOT RE 1. või 2. kategooria aine) vastavalt punktile 3.9;

d) aine vastab inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks või endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks (mõlemal juhul 1. kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele vastavalt punktile 3.11 või 4.2.

4.4.2.2. *Väga püsivaks ja väga liikuvaks (vPvM) klassifitseerimise kriteeriumid*

Ainet käsitatakse vPvM-ainena, kui see vastab punktides 4.4.2.2.1 ja 4.4.2.2.2 sätestatud püsivus-, liikuvus- ja toksilisus-kriteeriumidele ning seda hinnatakse vastavalt punktile 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. *Püsivus*

Aine vastab väga püsiva (vP) aine kriteeriumile, kui on täidetud ükskõik milline järgmistest tingimustest:

a) selle poolestusaeg mere-, mage- või suudmevees on pikem kui 60 päeva;

b) selle poolestusaeg mere-, mage- või suudmevee settes on pikem kui 180 päeva;

c) selle poolestusaeg pinnases on pikem kui 180 päeva.

4.4.2.2.2. *Liikuvus*

Aine vastab väga liikuva (vM) aine kriteeriumile, kui aine log K_{oc} on väiksem kui 2. Ioniseeruva aine puhul loetakse liikuvuse kriteerium täidetuks, kui pH vahemikus 4–9 on aine log K_{oc} vähim väärtus väiksem kui 2.

4.4.2.3. *Klassifitseerimise alus*

PMT-ainete ja vPvM-ainete klassifitseerimiseks kohaldatakse tõendusmaterjali kaalukuse määramist eksperdiotsusega, milles võrreldakse kogu punktis 4.4.2.3 loetletud asjakohast ja kättesaadavat teavet punktides 4.4.2.1 ja 4.4.2.2 esitatud kriteeriumidega. Tõendusmaterjali kaalukust hinnatakse eelkõige siis, kui olemasoleva teabe suhtes ei ole võimalik punktides 4.4.2.1 ja 4.4.2.2 esitatud kriteeriume otse kohaldada.

PMT- ja vPvM-omaduste hindamiseks kasutatav teave põhineb andmetel, mis on saadud asjakohastes tingimustes.

Aine hindamisel võetakse arvesse ka aine asjakohaste koostisainete, lisaainete või lisandite asjakohaste muundumis- või lagunemissaaduste PMT- või vPvM-omadusi.

Seda ohuklassi (püsivad, liikuvad ja toksilised (PMT) ained ning väga püsivad ja väga liikuvad (vPvM) ained) kohaldatakse kõigi orgaaniliste ainete, kaasa arvatud metallorgaaniliste ainete suhtes.

P-, vP-, M-, vM- ja T-omaduste hindamisel võetakse arvesse punktides 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 ja 4.4.2.3.3 kirjeldatud teavet.

4.4.2.3.1. *P- või vP-omaduste hindamine*

P- või vP-omaduste hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

a) pinnavees lagunemise mudelkatse tulemused;

b) pinnases lagunemise mudelkatse tulemused;

c) setetes lagunemise mudelkatse tulemused;

d) muu teave, näiteks väliuuringute või seireuuringutega saadud teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

4.4.2.3.2. *M- või vM-omaduste hindamine*

M- või vM-omaduste hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

a) adsorptsiooni-/desorptsioonikatsete tulemused;

b) muu teave, näiteks leostumisandmete, mudelite abil või seireuuringutega saadud teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

4.4.2.3.3. *T-omaduste hindamine*

T-omaduste hindamisel võetakse arvesse järgmist teavet:

a) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust veeselgrootutele;

b) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust kaladele;

c) tulemused, mis saadakse, uurides vetikate või veetaimede kasvu pidurdumist;

d) aine vastab 1.A või 1.B kategoorias kantserogeenseks (omistatud ohulaused: H350 või H350i), 1.A või 1.B kategoorias sugurakkude jaoks mutageenseks (omistatud ohulause: H340), 1A, 1B või 2. kategoorias reproduktiivtoksiliseks (omistatud ohulaused: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d või H361fd), korduva manustamise korral 1. või 2. kategoorias konkreetse sihtorgani jaoks toksiliseks (omistatud ohulaused: H372 või H373) klassifitseerimise kriteeriumidele;

e) aine vastab inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks kemikaaliks või endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega kemikaaliks (mõlemal juhul 1. kategooria) (omistatud ohulaused: EUH380 või EUH430) klassifitseerimise kriteeriumidele;

f) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust maismaaorganismidele; selgrootutele ja taimedele;

g) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust setteorganismidele;

h) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist reproduktiivtoksilisust lindudele;

i) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

4.4.2.4. *Tõendusmaterjali kaalukus ja eksperdihinnang*

4.4.2.4.1. Kui tõendusmaterjali kaalukus määratakse eksperdihinnangu alusel, nagu on osutatud punktis 1.1.1, võetakse üheskoos arvesse kõiki asjakohaseid teaduslikke andmeid, näiteks:

a) *in vivo* uuringud või muud uuringud (nt *in vitro*, *in silico* uuringud);

b) kategoriaalse lähenemisviisi (rühmitamine, interpolatsioon) abil kogutud teave;

c) struktuuri-aktiivsuse seose alusel analoogsete ainete kohta saadud andmed P-, vP-, M-, vM- ja T-omaduste kohta;

d) seire- ja modelleerimistulemused;

e) inimestega saadud kogemused, näiteks andmed töökeskkonna kohta ja õnnetusjuhtumite andmebaasidest saadud andmed;

f) epidemioloogilised ja kliinilised uuringud;

g) hästi dokumenteeritud haiguslood, retsenseeritud ja avaldatud uuringud ning vaatlused;

h) kõik täiendavad nõuetekohased andmed.

Andmete kvaliteeti ja sidusust tuleb asjakohaselt arvesse võtta. Tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kogutakse kõik olemasolevad andmed, olenemata nende alusel eraldi tehtud järeldustest, ning neid hinnatakse tõendusmaterjalina ühes seostatud analüüsis.

4.4.2.4.2. Tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kaalutakse P-, vP-, M-, vM- ja T-omadusi käsitleva asjakohase teabe teaduslikul hindamisel lisaks punktides 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 ja 4.4.2.3.3 osutatud teabele ka järgmist teavet:

a) P- või vP-omadustele viitavad andmed:

i) kiire biolagunevuse katsete tulemused;

ii) muude lagunevuse sõelumiskatsete tulemused (näiteks tõhustatud kiire biolagunevuse katse, katsed ainele omase biolagunevuse kindlakstegemiseks);

iii) Hästi välja töötatud ja usaldusväärsete biolagunevuse (Q)SAR mudelite tulemused;

iv) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

b) M- või vM-omadustega seotud teave:

i) Jaotustegur orgaaniline süsinik/vesi (K_{oc}), mis on hinnatud hästi välja töötatud ja usaldusväärsete (Q)SAR mudelitega;

ii) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

c) T-omadustega seotud teave:

i) lühiajaline toksilisus veekeskkonnale (nt selgrootute, vetikate või veetaimede või kaladega tehtud akuutse toksilisuse katse tulemused, kalade rakuliiniga tehtud akuutse toksilisuse *in vitro* katse tulemused);

ii) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada;

4.4.2.5. *Ajaline kohaldatavus*

Hiljemalt alates 1. maist 2025 klassifitseeritakse ained punktidega 4.4.2.1–4.4.2.4 ette nähtud kriteeriumide kohaselt.

Aineid, mis on turule lastud enne 1. maid 2025, ei ole vaja punktidega 4.4.2.1–4.4.2.4 ette nähtud kriteeriumide alusel klassifitseerida kuni 1. novembrini 2026.

4.4.3. ***Segude klassifitseerimise kriteeriumid***

4.4.3.1. Segu klassifitseeritakse püsivaks, liikuvaks ja toksiliseks või väga püsivaks ja väga liikuvaks, kui vähemalt üks selle koostisaine on klassifitseeritud vastavalt püsivaks, liikuvaks ja toksiliseks või väga püsivaks ja väga liikuvaks ning selle sisaldus segus on vähemalt 0,1 massiprotsenti.

4.4.3.2. *Ajaline kohaldatavus*

Hiljemalt alates 1. maist 2026 klassifitseeritakse segud punktiga 4.4.3.1 ette nähtud kriteeriumide kohaselt.

Segusid, mis on turule lastud enne 1. maid 2026, ei ole vaja punktiga 4.4.3.1 ette nähtud kriteeriumide alusel klassifitseerida kuni 1. maini 2028.

4.4.4. ***Ohust teavitamine***

4.4.4.1. Sellesse ohuklassi (PMT- ja vPvM-ained) klassifitseerimise kriteeriumidele vastavate ainete või segude puhul kasutatakse tabelis 4.4.1 esitatud märgistuselemente.

Tabel 4.4.1

PMT- ja vPvM-ainete märgistuselemendid

	PMT	vPvM
Sümbol/piktogramm		
Tunnussõna	Ettevaatust	Ettevaatust
Ohulause	EUH450: võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist	EUH451: võib põhjustada veevarude väga pikaajalist ja hajusat saastumist
Hoiatuslause ohu ennetamise kohta	P201 P202 P273	P201 P202 P273
Hoiatuslause reageerimise kohta	P391	P391
Hoiatuslause kõrvaldamise kohta	P501	P501

4.4.4.2. *Ajaline kohaldatavus ainete puhul*

Hiljemalt alates 1. maist 2025 märgistatakse ained punkti 4.4.4.1 kohaselt.

Aineid, mis on turule lastud enne 1. maid 2025, ei ole vaja punkti 4.4.4.1 alusel märgistada kuni 1. novembrini 2026.

4.4.4.3. *Ajaline kohaldatavus segude puhul*

Hiljemalt alates 1. maist 2026 märgistatakse segud punkti 4.4.4.1 kohaselt.

Segusid, mis on turule lastud enne 1. maid 2026, ei ole vaja punkti 4.4.4.1 alusel märgistada kuni 1. maini 2028.“

II LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 II lisa 2. osa punkti 2.10 esimesse lõiku

lisatakse järgmised taanded:

„– ≥ 0,1 % ainest, mis on klassifitseeritud inimese endokriinfunktsiooni kahjustavaks 2. kategooria aineks, või

„– ≥ 0,1 % ainest, mis on klassifitseeritud endokriinfunktsiooni kahjustavaks keskkonnatoimega 2. kategooria aineks.“

III LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 III lisa 1. osa muudetakse järgmiselt:

1) lisatakse punktid c ja d:

„c) kui omistatakse ohulause EUH441 „Akumuleerub rohkelt keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes“, võib lause EUH440 „Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes“ välja jätta;

d) kui omistatakse ohulause EUH451 „Võib põhjustada veevarude väga pikaajalist ja hajusat saastumist“, võib ohulause EUH450 „Võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist“ välja jätta.“;

2) tabelisse 1.2 lisatakse järgmised read:

„EUH380	Keel	
	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 endokriinfunktsiooni häireid
	EL	Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο
	EN	May cause endocrine disruption in humans
	FR	Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain
	GA	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine
	HR	Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi
	IT	Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani
	LV	Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā
	LT	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą
	HU	Endokrin károsító hatású lehet az embereknél
	MT	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali 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

EUH381	Keel	
	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 endokriinfunktsiooni häireid
	EL	Ύποπτο 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 suaitheadh 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 endokrinali 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) tabelisse 1.3 lisatakse järgmised read:

„EUH430	Keel	
	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	Būdama 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

EUH431	Keel	
	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	Ύποπτο 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 suaitheadh 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 endokrinali 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	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí
	SL	Domnevno povzroča endokrine motnje v okolju.
	FI	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä
	SV	Misstänks orsaka hormonstörningar i miljön

EUH440	Keel	
	BG	Натрупва 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-organiżmi ħajjin inkluż fil-bnedmin
	NL	Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen
	PL	Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi
	PT	Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano
	RO	Se acumulează în mediu și în organismele vii, inclusiv la oameni
	SK	Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí
	SL	Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

EUH441	Keel	
	BG	Натрупва 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 rohkelt 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 ħafna fl-ambjent u fl-organiżmi ħajjin inkluż 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 organismele vii, inclusiv la oameni
	SK	Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí

EUH441	Keel	
	SL	Se močno kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh.
	FI	Kertyy voimakkaasti ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin
	SV	Ackumuleras kraftigt i miljön och i levande organismer, inbegripet människor.

EUH450	Keel	
	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 pasklidąją vandens išteklių taršą
	HU	Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben
	MT	Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă

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

EUH451	Keel	
	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 ħafna tar-riżorsi tal-ilma
	NL	Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken
	PL	Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych
	PT	Pode causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos

EUH451	Keel	
	RO	Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă
	SK	Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznu kontamináciu vodných zdrojov
	SL	Lahko povzroči zelo dolgotrajno in razpršeno kontaminacijo vodnih virov.
	FI	Voi aiheuttaa vesivarojen erittäin pitkäkestoista hajakuormitusta
	SV	Mycket långlivat ämne som kan förorena vattenkällor“

IV LISA

Määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punkti 1.1.2.1.1 tabelit 1.1 muudetakse järgmiselt:

1) ohuklassi „Hingamiskahjustus“ käsitleva rea järele lisatakse järgmine rida:

„Inimese endokriinfunktsiooni kahjustav kemikaal	ED HH 1 ED HH 2“;

2) ohuklassi „Ohtlik veekeskkonnale“ käsitleva rea järele lisatakse järgmised read:

„Endokriinfunktsiooni kahjustav keskkonnatoimega kemikaal	ED ENV 1 ED ENV 2
Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline Väga püsiv ja väga bioakumuleeruv	PBT vPvB
Püsiv, liikuv ja toksiline Väga püsiv ja väga liikuv	PMT vPvM“.