# KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2023/707

**(2022. gada 19. decembris),**

**ar ko Regulu (EK) Nr. 1272/2008 groza attiecībā uz bīstamības klasēm un vielu un maisījumu klasificēšanas, marķēšanas un iepakošanas kritērijiem**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ([1]), jo īpaši tās 53. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 2.–5. daļā ir ietverti saskaņoti kritēriji vielu, maisījumu un noteiktu izstrādājumu klasificēšanai bīstamības klasēs un minēto bīstamības klašu diferencēšanai un izklāstīti noteikumi par to, kā šie kritēriji jāievēro, kā arī attiecīgās marķēšanas prasības. Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3. daļā ir ietverti kritēriji par bīstamību veselībai, un minētā pielikuma 4. daļā ir ietverti kritēriji par bīstamību videi.

(2) Paziņojumā par Eiropas zaļo kursu ([2]) izvirzīts mērķis pilnīgāk aizsargāt cilvēka veselību un vidi, kas ir daļa no vērienīgas ieceres apkarot piesārņojumu no visiem avotiem un virzīties uz vidi, kas brīva no toksikantiem.

(3) Nepieciešamība noteikt juridiski saistošu endokrīno disruptoru bīstamības identifikācijas sistēmu, kuras pamatā būtu Pasaules Veselības organizācijas 2002. gadā noteiktā definīcija ([3]) un kritēriji, kas jau izstrādāti attiecībā uz augu aizsardzības līdzekļiem ([4]) un biocīdiem ([5]), un to piemērot visos Savienības tiesību aktos, ir uzsvērta Komisijas paziņojumā "Ilgtspēju sekmējoša ķimikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem" ([6]). Minētajā paziņojumā arī norādīts, ka Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ir jāiekļauj jaunas bīstamības klases un kritēriji, lai pilnībā risinātu jautājumus, kas saistīti ar toksiskumu videi, noturību, mobilitāti un bioakumulāciju.

(4) Komisija ir veikusi ietekmes novērtējumu par jaunu bīstamības klašu un kritēriju iekļaušanu Regulā (EK) Nr. 1272/2008, kas ietvēra atklātu sabiedrisko apspriešanu, kā arī apspriešanos ar ieinteresētajām personām. Komisija par jaunajām bīstamības klasēm un vielu un maisījumu klasificēšanas un marķēšanas kritērijiem ir arī apspriedusies ar Eiropas Ķimikāliju aģentūras ekspertu grupu noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku ķimikāliju jautājumos, *REACH* un *CLP* kompetentajām iestādēm (*CARACAL*) un minētās ekspertu grupas apakšgrupu endokrīno disruptoru jautājumos un ir ņēmusi vērā to zinātniskos ieteikumus.

([1]) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

([2]) Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai "Eiropas zaļais kurss" (COM(2019) 640 final, 2019. gada 11. decembris).

([3]) PVO/*IPCS* (Pasaules Veselības organizācija/Starptautiskā Ķimikāliju drošuma programma), 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]) Komisijas Regula (ES) 2018/605 (2018. gada 19. aprīlis), ar ko groza Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikumu, aprakstot zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 101, 20.4.2018., 33. lpp.).

([5]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/2100 (2017. gada 4. septembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosaka zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV L 301, 17.11.2017., 1. lpp.).

([6]) Ilgtspēju sekmējoša ķimikāliju stratēģija, COM(2020) 667 final.

(5) Balstoties uz pieredzi un jaunām zinātnes atziņām, kas gūtas, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 vielas identificējot kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas, to endokrīnās disruptivitātes dēļ, kā arī identificējot vielas kā *PBT* (noturīgas, bioakumulatīvas, toksiskas), *vPvB* (ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas), *PMT* (noturīgas, mobilas, toksiskas) un *vPvM* (ļoti noturīgas, ļoti mobilas), Regula (EK) Nr. 1272/2008 ([7]) ir jāpielāgo tehnikas un zinātnes attīstībai, ieviešot jaunas bīstamības klases un kritērijus. Zinātniskajiem kritērijiem, pēc kuriem jānovērtē pieejamie pierādījumi klasificēšanai šajās bīstamības klasēs, būtu jāatspoguļo zinātnes jaunākās atziņas.

(6) Vielas un maisījumi, kam raksturīga endokrīnā disruptivitāte, apdraud sabiedrības veselību un vidi. Ir pierādīts, ka endokrīnā disrupcija var cilvēka organismā izraisīt noteiktus traucējumus, to vidū iedzimtus defektus, ontoģenētiskus, reproduktīvās veselības vai neiroloģiskās attīstības traucējumus, vēzi, diabētu un aptaukošanos, un ka šo traucējumu incidence gan bērnu, gan pieaugušo vidū ir liela un aizvien pieaug. Ir arī pierādīts, ka endokrīnā disruptivitāte var negatīvi ietekmēt dzīvnieku populācijas.

(7) Pieredze liecina, ka vielas un maisījumi ar *PBT* vai *vPvB* īpašībām dod pamatu ļoti lielām bažām. Tie vidē viegli nesadalās un mēdz uzkrāties dzīvos organismos visā barošanās tīklā. Šo vielu uzkrāšanos vidē ir grūti apturēt, jo to koncentrācija vidē tūlīt nemazinās, samazinoties to emisijām, un šādas akumulācijas ietekmi bieži vien ir grūti paredzēt ilgtermiņā. Turklāt dažas *PBT* un *vPvB* vielas, kas tiek pārnestas lielos attālumos, var kontaminēt arī attālas neskartas teritorijas. Kad šīs vielas nonāk vidē, ir grūti novērst eksponētību tām, kas gan dzīvnieku, gan cilvēku gadījumā noved pie kumulatīvas eksponētības caur vidi.

(8) *PMT* un *vPvM* vielas rada bažas tāpēc, ka, ņemot vērā to augsto noturību kombinācijā ar lielo mobilitāti to zemā adsorbcijas potenciāla dēļ, tās var iekļūt ūdens ciklā, arī dzeramajā ūdenī, un izplatīties lielos attālumos. Daudzas *PMT* un *vPvM* vielas notekūdeņu attīrīšanas procesos tiek atdalītas tikai daļēji un var saglabāties pat pēc vismodernākajiem dzeramā ūdens attīrīšanas kompleksos veiktajiem attīrīšanas procesiem. Šāda nepilnīga atdalīšana apvienojumā ar jaunām emisijām nozīmē, ka šo *PMT* un *vPvM* vielu koncentrācija vidē laika gaitā palielinās. Kad *PMT* un *vPvM* vielas nonāk vidē, ir grūti novērst eksponētību tām, kas gan dzīvnieku, gan cilvēku gadījumā noved pie kumulatīvas eksponētības caur vidi. Šīs ekspozīcijas ilgtermiņa ietekme nav prognozējama.

(9) Ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas un pieredzi, kas gūta, identificējot cilvēka veselības un vides endokrīnos disruptorus, kā arī *PBT*, *vPvB*, *PMT* un *vPvM* vielas un maisījumus, ir lietderīgi šīm vielām un maisījumiem ieviest bīstamības klases un marķēšanas prasības, kā arī attiecīgus zinātniskos kritērijus to identificēšanai.

(10) Pierādījumi par endokrīno disruptivitāti var būt ar atšķirīgu zinātnisko spēku. Tāpēc ir lietderīgi gan attiecībā uz cilvēka veselību, gan vidi izveidot divas endokrīno disruptoru kategorijas: zināmi vai prezumējami endokrīnie disruptori (1. kategorija) un domājami endokrīnie disruptori (2. kategorija).

(11) Izstrādājot norādījumus par endokrīno disruptoru kritēriju piemērošanu, Eiropas Ķimikāliju aģentūra var izmantot pieredzi, kas gūta, īstenojot tiesību aktus par augu aizsardzības līdzekļiem un biocīdiem, kā arī citus zinātniskus pamatojumus, lai nodrošinātu vadlīnijas, kas precizētu, kāda ietekme, kas cilvēka veselības un vides aspektā nenoved pie hroniskiem iznākumiem, varētu būt ārpus jēdziena "nelabvēlīga ietekme" definīcijas.

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

(12) *PBT* un *vPvB* vielām un maisījumiem pašpiemītošās īpašības ir līdzīgas, bet tās būtiski atšķiras toksiskuma kritērija ziņā. Tāpēc ir lietderīgi izveidot jaunu bīstamības klasi ar diferenciāciju, vienlaikus nosakot kopīgus noteikumus, kā zinātniski novērtēt pašpiemītošās īpašības, kas saistītas ar noturību un bioakumulāciju.

(13) *PMT* un *vPvM* vielām un maisījumiem pašpiemītošās īpašības ir līdzīgas, bet tās būtiski atšķiras toksiskuma kritērija ziņā. Tāpēc ir lietderīgi izveidot jaunu bīstamības klasi ar diferenciāciju, vienlaikus nosakot kopīgus noteikumus, kā zinātniski novērtēt pašpiemītošās īpašības, kas saistītas ar noturību un mobilitāti.

(14) Lai vielas un maisījumus varētu pienācīgi klasificēt kā *PBT* un *vPvB* vielas un maisījumus neatkarīgi no tā, vai tie ir vai nav reģistrēti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, esošie *PBT* un *vPvB* vielu identificēšanas kritēriji, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikuma 1. iedaļā, būtu jāiekļauj Regulā (EK) Nr. 1272/2008. Šajā ziņā jebkāda *PBT* un *vPvB* bīstamības kategoriju iekļaušana Regulā (EK) Nr. 1272/2008 nebūtu lietderīga, ņemot vērā, cik ļoti zinātniski spēcīgiem jābūt pierādījumiem, lai izpildītu *PBT* un *vPvB* kritērijus, kuri atspoguļo tos, kas līdz šim noteikti Regulas Nr. (EK) 1907/2006 XIII pielikumā. Turklāt minētajā pielikumā noteiktā skrīninga informācija, kas jāņem vērā, pārbaudot īpašības *P, vP, B, vB* un *T,* kalpo citam mērķim, ne bīstamības identificēšanai un klasificēšanai. Turklāt kritēriju izstrāde tālākām bīstamības kategorijām uz minētās skrīninga informācijas pamata novestu pie pārmērīgas klasifikācijas un būtiskas pārklāšanās ar esošo vidisko klasifikāciju. Tāpēc nebūtu lietderīgi Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ieviest papildu bīstamības kategorijas *PBT* un *vPvB*.

(15) *M*/*vM* klasifikācijas kritēriji it sevišķi attiecas uz log $K_{oc}$ (koeficients, kas raksturo adsorbciju augsnē) vērtību. $K_{oc}$ vērtība ir organiskā oglekļa–ūdens sadalījuma koeficients, kas atspoguļo vielas spēju adsorbēties uz cietas vides segmentu – piemēram, augsnes, dūņu un sedimentu – organiskās frakcijas, tāpēc tā ir apgriezti proporcionāla vielas potenciālam nonākt pazemes ūdeņos. Tāpēc ir lietderīgi mobilitātes kritēriju novērtēt attiecībā pret vielas log $K_{oc}$ vērtību; zema $K_{oc}$ vērtība implicē lielu mobilitāti.

(16) Ieviest jaunas bīstamības klases nozīmētu noteikt nosaukumu, attiecīgos bīstamības apzīmējumus un attiecīgos bīstamības kategoriju kodus. Tāpēc minētās bīstamības klases, bīstamības apzīmējumi un kategoriju kodi ir jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I, III un VI pielikumā. Būtu jāiekļauj EUH apzīmējumi (ES bīstamības apzīmējumi), un tiem būtu jādarbojas kā H apzīmējumiem ("galvenajiem" bīstamības apzīmējumiem).

(17) Piktogrammas ir svarīgs instruments, ar ko informē par bīstamību. Lai nerastos konflikti ar pašreizējo apdraudējumu apzīmēšanai izmantoto esošo piktogrammu izmantojumu, tās būtu jauno bīstamības klašu bīstamības informācijai jāpievieno pēc to pieņemšanas ANO *GHS*. Ja šīm jaunajām bīstamības klasēm tiks izveidotas jaunas piktogrammas, par tām vispirms būtu jāvienojas ANO *GHS*, lai tās visās ANO *GHS* dalībvalstīs varētu izmantot vienādi.

(18) Lai nodrošinātu, ka vielu un maisījumu piegādātājiem ir laiks pielāgoties jaunajiem klasificēšanas un marķēšanas noteikumiem, noteikumi, kas paredz pienākumu vielas un maisījumus klasificēt un marķēt saskaņā ar šo regulu piemērot atlikti, būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā. Lai izvairītos radīt papildu slogu vielu un maisījumu piegādātājiem, minētajā pielikumā vajadzētu arī paredzēt iespēju vielas un maisījumus, kas jau ir laisti tirgū pirms minētās atliktās piemērošanas iestāšanās, arī turpmāk laist tirgū bez pārklasificēšanas un pārmarķēšanas saskaņā ar šo regulu.

(19) Saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 1272/2008 izklāstītajiem pārejas noteikumiem, kas atļauj jaunos noteikumus brīvprātīgi piemērot agrāk, piegādātājiem vajadzētu būt iespējai jaunos klasificēšanas un marķēšanas noteikumus piemērot pirms dienas, kad kļūst piemērojams pienākums vielas un maisījumus klasificēt un marķēt saskaņā ar šo regulu.

(20) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1272/2008 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulu (EK) Nr. 1272/2008 groza šādi:

1) regulas I pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas I pielikumu;

2) regulas II pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas II pielikumu;

3) regulas III pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas III pielikumu;

4) regulas VI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas IV pielikumu.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 19. decembrī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*I PIELIKUMS*

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumu groza šādi:

1) 3. daļai pievieno šādu 3.11. iedaļu:

"3.11. **Endokrīnā disrupcija attiecībā uz cilvēka veselību**

3.11.1. ***Definīcijas un vispārīgi apsvērumi***

3.11.1.1. *Definīcijas*

3.11. iedaļā ir spēkā šādas definīcijas:

a) "endokrīnais disruptors" ir viela vai maisījums, kas maina vienu vai vairākas endokrīnās sistēmas funkcijas un līdz ar to nelabvēlīgi ietekmē neskartu organismu, tā pēcnācējus, populācijas vai subpopulācijas;

b) "endokrīnā disrupcija" ir pārmaiņas, ko attiecībā uz vienu vai vairākām endokrīnās sistēmas funkcijām izraisa endokrīnais disruptors;

c) "endokrīna iedarbība" ir tāda mijiedarbība ar endokrīno sistēmu, kas var izraisīt endokrīnās sistēmas, mērķorgānu vai mērķaudu atbildes reakciju, un tā vielai vai maisījumam piešķir potenciālu mainīt vienu vai vairākas endokrīnās sistēmas funkcijas;

d) "nelabvēlīga ietekme" ir morfoloģiskas, fizioloģiskas, ar augšanu, attīstību reproduktīvo funkciju vai mūža ilgumu saistītas organisma, sistēmas, populācijas vai subpopulācijas pārmaiņas, kuru rezultātā pavājinās funkcionālās spējas, spēja kompensēt papildu stresu vai palielinās uzņēmība pret citām ietekmēm;

e) "bioloģiski ticama saikne" ir korelācija starp endokrīno iedarbību un nelabvēlīgu ietekmi, kuras pamatā ir bioloģiski procesi, un korelācija atbilst pašreizējām zinātniskajām atziņām.

3.11.1.2. *Vispārīgi apsvērumi*

3.11.1.2.1. Par zināmiem, prezumētiem vai domājamiem cilvēka veselības endokrīnajiem disruptoriem uzskata vielas un maisījumus, kas, pamatojoties uz 3.11.1. tabulā minētajiem pierādījumiem, atbilst cilvēka veselības endokrīno disruptoru kritērijiem, ja vien nav pārliecinošu pierādījumu, ka nelabvēlīgā ietekme cilvēkiem nav relevanta.

3.11.1.2.2. Pierādījumus, kurus ņem vērā vielu klasificēšanai saskaņā ar citām šā pielikuma iedaļām, var izmantot arī vielu klasificēšanai par cilvēka veselības endokrīnajiem disruptoriem, ja vien tie atbilst šajā iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

3.11.2. ***Vielu klasificēšanas kritēriji***

3.11.2.1. *Bīstamības kategorijas*

Lai vielas klasificētu endokrīnās disrupcijas attiecībā uz cilvēka veselību dēļ, tās iekļauj vienā no divām kategorijām.

*3.11.1. tabula*

**Cilvēka veselības endokrīno disruptoru bīstamības kategorijas**

| Kategorijas | Kritēriji |
|---|---|
| 1. KATEGORIJA | Zināmi vai prezumēti cilvēka veselības endokrīnie disruptori<br><br>Klasificēšana 1. kategorijā lielā mērā balstās uz pierādījumiem, kas gūti vismaz par vienu no šādām datu grupām:<br><br>a) dati par cilvēkiem;<br>b) dati par dzīvniekiem;<br>c) ar dzīvniekiem nesaistīti dati, kas nodrošina a) vai b) apakšpunktā minētajiem datiem līdzvērtīgu prognozēšanas spēju.<br>Minētajiem datiem jānodrošina pierādījumi par vielas atbilstību visiem turpmāk minētajiem kritērijiem:<br>a) endokrīnā iedarbība;<br>b) nelabvēlīga ietekme uz neskartu organismu vai tā pēcnācējiem, vai nākamajām paaudzēm;<br>c) bioloģiski ticama saikne starp endokrīno iedarbību un nelabvēlīgo ietekmi.<br><br>Tomēr, ja ir informācija, kas rada nopietnas šaubas par nelabvēlīgās ietekmes relevanci cilvēkam, var būt atbilstīgāk vielu klasificēt 2. kategorijā. |
| 2. KATEGORIJA | Domājami cilvēka veselības endokrīnie disruptori<br><br>Vielu klasificē 2. kategorijā, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie kritēriji:<br><br>a) ir pierādījumi par<br>i. endokrīnu iedarbību un<br>ii. nelabvēlīgu ietekmi uz neskartu organismu vai tā pēcnācējiem, vai nākamajām paaudzēm;<br>b) pierādījumi, kas minēti a) apakšpunktā, nav pietiekami pārliecinoši, lai vielu klasificētu 1. kategorijā;<br>c) ir pierādījumi par bioloģiski ticamu saikni starp endokrīno iedarbību un nelabvēlīgo ietekmi. |

Ja ir pārliecinoši pierādījumi, ka nelabvēlīgā ietekme cilvēkam nav relevanta, vielu par cilvēka veselības endokrīno disruptoru neuzskata.

3.11.2.2. *Klasificēšanas pamats*

3.11.2.2.1. Klasificēšana notiek uz iepriekš izklāstīto kritēriju pamata, kā arī ar pierādījumu svēršanas metodi attiecībā uz katru no kritērijiem (sk. 3.11.2.3. iedaļu) un pierādījumu kopējā svara noteikšanas metodi (sk. 1.1.1. iedaļu). Par cilvēka veselības endokrīnajiem disruptoriem ir paredzēts klasificēt vielas, kas izraisa vai var izraisīt ar endokrīno sistēmu saistītu nelabvēlīgu ietekmi cilvēka organismā.

3.11.2.2.2. Identificējot, kuras vielas ir cilvēka veselības endokrīnie disruptori, neņem vērā nelabvēlīgu ietekmi, kas ir tikai citu toksisku ietekmju nespecifiskas sekas.

3.11.2.3. *Pierādījumu svars un eksperta slēdziens*

3.11.2.3.1. Klasificēšana par cilvēka veselības endokrīno disruptoru notiek, novērtējot pierādījumu kopējo svaru ar eksperta slēdzienu (sk. 1.1.1. iedaļu). Tas nozīmē, ka visa pieejamā informācija, kas attiecas uz endokrīnās disrupcijas noteikšanu attiecībā uz cilvēka veselību tiek aplūkota kopā, piemēram:

a) *in vivo* pētījumi vai citi pētījumi (piemēram, *in vitro*, *in silico* pētījumi), kas ļauj paredzēt nelabvēlīgu ietekmi, endokrīno iedarbību vai bioloģiski ticamu saikni attiecībā uz cilvēku vai dzīvniekiem;

b) dati par analoģiskām vielām, izmantojot struktūras-darbības attiecību (*SAR*);

c) var iekļaut arī tādu vielu izvērtēšanu, kas ir ķīmiski saistītas ar pētāmo vielu, (grupēšana, analoģijas princips), jo īpaši gadījumos, kad informācijas par pētāmo vielu ir maz;

d) jebkādi relevanti un atzīti papildu zinātniskie dati.

3.11.2.3.2. Izmantojot pierādījumu svēršanas metodi un eksperta slēdzienu, 3.11.2.3.1. iedaļā minēto zinātnisko pierādījumu novērtēšanā jo īpaši jāņem vērā visi turpmāk minētie faktori:

a) gan pozitīvi, gan negatīvi rezultāti;

b) pētījumu plānu atbilstība nelabvēlīgas ietekmes un endokrīnās iedarbības novērtēšanai;

c) datu kvalitāte un konsekvence, ņemot vērā rezultātu struktūru un to saskanību gan vienā pētījumā, gan starp vairākiem pētījumiem, kas pēc līdzīga plāna veikti ar dažādām sugām;

d) ekspozīcijas ceļa, toksikokinētikas un metabolisma pētījumi;

e) robeždevas (robežkoncentrācijas) jēdziens un starptautiskās vadlīnijas par maksimālajām ieteicamajām devām (koncentrācijām) un to, kā novērtēt pārliekas toksicitātes maldinošo ietekmi.

3.11.2.3.3. Izmantojot pierādījumu svēršanas metodi, saikni starp endokrīno iedarbību un nelabvēlīgo ietekmi nosaka, balstoties uz bioloģisko ticamību, kuru savukārt nosaka, ņemot vērā pieejamās zinātniskās atziņas. Bioloģiski ticama saikne nav jāpierāda ar konkrētai vielai specifiskiem datiem.

3.11.2.3.4. Ja, novērtējot, vai viela ir klasificējama par cilvēka veselības endokrīno disruptoru saskaņā ar 3.11. iedaļu, izmanto pierādījumu svēršanas metodi, ņem vērā arī pierādījumus, kas aplūkoti vielas klasificēšanai par vides endokrīno disruptoru saskaņā ar 4.2. iedaļu.

3.11.2.4. *Piemērošanas laiks*

Vēlākais no 2025. gada 1. maija vielas klasificē saskaņā ar 3.11.2.1. līdz 3.11.2.3. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

Tomēr līdz 2026. gada 1. novembrim netiek prasīts saskaņā ar 3.11.2.1 līdz 3.11.2.3. iedaļā noteiktajiem kritērijiem klasificēt vielas, kas tirgū laistas pirms 2025. gada 1. maija.

3.11.3. ***Maisījumu klasificēšanas kritēriji***

3.11.3.1. *Maisījumu klasificēšana, ja ir pieejami dati par visiem maisījuma komponentiem vai tikai par dažiem tā komponentiem*

3.11.3.1.1. Ja vismaz viens no maisījuma komponentiem ir klasificēts par 1. vai 2. kategorijas endokrīno disruptoru attiecībā uz cilvēka veselību un maisījumā ir koncentrācijā, kas atbilst attiecīgajai vispārīgajai robežkoncentrācijai, kura attiecīgi 1. un 2. kategorijai norādīta 3.11.2. tabulā, vai šo robežkoncentrāciju pārsniedz, maisījumu klasificē par cilvēka veselības endokrīno disruptoru.

*3.11.2. tabula*

**Maisījumu komponentu vispārīgās robežkoncentrācijas, kuras sasniedzot maisījums klasificējams par cilvēka veselības endokrīno disruptoru**

| Komponenta klasifikācija | Vispārīgā robežkoncentrācija, kuru sasniedzot maisījums klasificējams par: | |
|---|---|---|
| | 1. kategorijas endokrīno disruptoru attiecībā uz cilvēka veselību | 2. kategorijas endokrīno disruptoru attiecībā uz cilvēka veselību |
| 1. kategorijas endokrīnais disruptors attiecībā uz cilvēka veselību | ≥ 0,1 % | |
| 2. kategorijas endokrīnais disruptors attiecībā uz cilvēka veselību | | ≥ 1 %<br>[1. piezīme] |

Piezīme. Šajā tabulā norādītās robežkoncentrācijas attiecas uz cietām vielām vai šķidrumiem (masas procenti), kā arī uz gāzēm (tilpumkoncentrācija).

1. piezīme. Ja maisījumā sastāvdaļas veidā koncentrācijā ≥ 0,1 % ir kāds 2. kategorijas endokrīnais disruptors attiecībā uz cilvēka veselību, par maisījumu pēc pieprasījuma ir jāsniedz DDL.

3.11.3.2. *Maisījumu klasificēšana, ja ir pieejami dati par visu maisījumu*

3.11.3.2.1. Maisījumus klasificē, pamatojoties uz pieejamajiem testēšanas datiem par atsevišķiem maisījuma komponentiem, piemērojot robežkoncentrācijas, kas noteiktas komponentiem, kuri klasificēti par cilvēka veselības endokrīnajiem disruptoriem. Atsevišķos gadījumos klasificēšanai var izmantot testēšanas datus par maisījumu kopumā, ja ir pierādāms, ka endokrīnā disrupcija attiecībā uz cilvēka veselību nav konstatēta izvērtēšanā, kas aplūko individuālus komponentus. Šādos gadījumos testēšanas rezultātiem par maisījumu kopumā jābūt pārliecinošiem, ņemot vērā devu (koncentrāciju) un citus faktorus, piemēram, ilgumu, novērojumus, jutīgumu un testēšanas sistēmu statistisko analīzi. Jāglabā atbilstīga klasificēšanas dokumentācija, un tā pēc lūguma jādara pieejama izskatīšanai.

3.11.3.3. *Maisījumu klasificēšana, ja dati par visu maisījumu nav pieejami: salīdzināmības principi*

3.11.3.3.1. Ja pats maisījums nav testēts, nosakot tā endokrīno disruptivitāti attiecībā uz cilvēka veselību, bet pienācīgai maisījuma radītās bīstamības raksturošanai ir pieejami pietiekami dati par individuāliem komponentiem un ir testēti līdzīgi maisījumi (saskaņā ar 3.11.3.2.1. iedaļu), šos datus izmanto saskaņā ar 1.1.3. iedaļā izklāstītajiem salīdzināmības [savienošanas] principiem.

3.11.3.4. *Piemērošanas laiks*

Vēlākais no 2026. gada 1. maija maisījumus klasificē saskaņā ar 3.11.3.1., 3.11.3.2. un 3.11.3.3. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

Tomēr līdz 2028. gada 1. maijam netiek prasīts saskaņā ar 3.11.3.1., 3.11.3.2. un 3.11.3.3. iedaļā noteiktajiem kritērijiem klasificēt maisījumus, kas tika laisti tirgū pirms 2026. gada 1. maija.

3.11.4. ***Paziņošana par bīstamību***

3.11.4.1. Vielām un maisījumiem, kas atbilst kritērijiem klasificēšanai šajā bīstamības klasē (endokrīnā disrupcija attiecībā uz cilvēka veselību), izmanto marķējuma elementus saskaņā ar 3.11.3. tabulu.

*3.11.3. tabula*

**Marķējuma elementi kategorijai "endokrīnā disrupcija attiecībā uz cilvēka veselību"**

| Klasifikācija | 1. kategorija | 2. kategorija |
|---|---|---|
| Simbols/piktogramma | | |
| Signālvārds | Bīstami | Uzmanību |
| Bīstamības apzīmējums | EUH380: var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā | EUH381: domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā |
| Drošības prasību apzīmējums "Novēršana" | P201<br>P202<br>P263<br>P280 | P201<br>P202<br>P263<br>P280 |
| Drošības prasību apzīmējums "Rīcība" | P308 + P313 | P308 + P313 |
| Drošības prasību apzīmējums "Glabāšana" | P405 | P405 |
| Drošības prasību apzīmējums "Likvidēšana" | P501 | P501 |

3.11.4.2. *Piemērošanas laiks attiecībā uz vielām*

Vēlākais no 2025. gada 1. maija vielas marķē saskaņā ar 3.11.4.1. iedaļas noteikumiem.

Tomēr līdz 2026. gada 1. novembrim netiek prasīts saskaņā ar 3.11.4.1. iedaļu marķēt vielas, kas tirgū laistas pirms 2025. gada 1. maija.

3.11.4.3. *Piemērošanas laiks attiecībā uz maisījumiem*

Vēlākais no 2026. gada 1. maija maisījumus marķē saskaņā ar 3.11.4.1. iedaļas noteikumiem.

Tomēr līdz 2028. gada 1. maijam netiek prasīts saskaņā ar 3.11.4.1. iedaļu marķēt maisījumus, kas tirgū laisti pirms 2026. gada 1. maija.";

2) 4. daļai pievieno šādas 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļas:

"4.2. **Endokrīnā disrupcija attiecībā uz vidi**

4.2.1. ***Definīcijas un vispārīgi apsvērumi***

4.2.1.1. *Definīcijas*

4.2. iedaļā ir spēkā šādas definīcijas:

a) "endokrīnais disruptors" ir viela vai maisījums, kas maina vienu vai vairākas endokrīnās sistēmas funkcijas un līdz ar to nelabvēlīgi ietekmē neskartu organismu, tā pēcnācējus, populācijas vai subpopulācijas;

b) "endokrīnā disrupcija" ir pārmaiņas, ko attiecībā uz vienu vai vairākām endokrīnās sistēmas funkcijām izraisa endokrīnais disruptors;

c) "endokrīna iedarbība" ir tāda mijiedarbība ar endokrīno sistēmu, kas var izraisīt endokrīnās sistēmas, mērķorgānu vai mērķaudu atbildes reakciju, un tā vielai vai maisījumam piešķir potenciālu mainīt vienu vai vairākas endokrīnās sistēmas funkcijas;

d) "nelabvēlīga ietekme" ir morfoloģiskas, fizioloģiskas, ar augšanu, attīstību reproduktīvo funkciju vai mūža ilgumu saistītas organisma, sistēmas, populācijas vai subpopulācijas pārmaiņas, kuru rezultātā pavājinās funkcionālās spējas, spēja kompensēt papildu stresu vai palielinās uzņēmība pret citām ietekmēm;

e) "bioloģiski ticama saikne" ir korelācija starp endokrīno iedarbību un nelabvēlīgu ietekmi, kuras pamatā ir bioloģiski procesi, un korelācija atbilst pašreizējām zinātniskajām atziņām.

4.2.1.2. *Vispārīgi apsvērumi*

4.2.1.2.1. Par zināmiem, prezumētiem vai domājamiem vides endokrīnajiem disruptoriem uzskata vielas un maisījumus, kas, pamatojoties uz 4.2.1. tabulā minētajiem pierādījumiem, atbilst vides endokrīno disruptoru kritērijiem, ja vien nav pārliecinošu pierādījumu, ka nelabvēlīgā ietekme populācijas vai subpopulācijas līmenī nav relevanta.

4.2.1.2.2. Pierādījumus, kurus ņem vērā vielu klasificēšanai saskaņā ar citām šā pielikuma iedaļām, var izmantot arī vielu klasificēšanai par vides endokrīnajiem disruptoriem, ja vien tie atbilst šajā iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

4.2.2. ***Vielu klasificēšanas kritēriji***

4.2.2.1. *Bīstamības kategorijas*

Lai vielas klasificētu endokrīnās disrupcijas attiecībā uz vidi dēļ, tās iekļauj vienā no divām kategorijām.

*4.2.1. tabula*

**Vides endokrīno disruptoru bīstamības kategorijas**

| Kategorijas | Kritēriji |
|---|---|
| 1. KATEGORIJA | Zināmi vai prezumēti vides endokrīnie disruptori<br><br>Klasificēšana 1. kategorijā lielā mērā balstās uz pierādījumiem, kas gūti vismaz par vienu no šādām datu grupām:<br><br>a) dati par dzīvniekiem;<br><br>b) ar dzīvniekiem nesaistīti dati, kas nodrošina a) apakšpunktā minētajiem datiem līdzvērtīgu prognozēšanas spēju.<br><br>Minētajiem datiem jānodrošina pierādījumi par vielas atbilstību visiem turpmāk minētajiem kritērijiem:<br><br>a) endokrīnā iedarbība;<br><br>b) nelabvēlīga ietekme uz neskartu organismu vai tā pēcnācējiem, vai nākamajām paaudzēm;<br><br>c) bioloģiski ticama saikne starp endokrīno iedarbību un nelabvēlīgo ietekmi.<br><br>Tomēr, ja ir informācija, kas rada nopietnas šaubas par konstatētās nelabvēlīgās ietekmes relevanci populācijas vai subpopulācijas līmenī, var būt atbilstīgāk vielu klasificēt 2. kategorijā. |

| | |
|---|---|
| 2. KATEGORIJA | Domājami vides endokrīnie disruptori<br>Vielu klasificē 2. kategorijā, ja ir izpildīti visi turpmāk minētie kritēriji:<br>a) ir pierādījumi par<br>i. endokrīnu iedarbību un<br>ii. nelabvēlīgu ietekmi uz neskartu organismu vai tā pēcnācējiem, vai nākamajām paaudzēm;<br>b) pierādījumi, kas minēti a) apakšpunktā, nav pietiekami pārliecinoši, lai vielu klasificētu 1. kategorijā;<br>c) ir pierādījumi par bioloģiski ticamu saikni starp endokrīno iedarbību un nelabvēlīgo ietekmi. |

Ja ir pārliecinoši pierādījumi, ka identificētā nelabvēlīgā ietekme populācijas vai subpopulācijas līmenī nav relevanta, vielu par vides endokrīno disruptoru neuzskata.

4.2.2.2. *Klasificēšanas pamats*

4.2.2.2.1. Klasificēšana notiek uz atbilstošu iepriekš izklāstīto kritēriju pamata, kā arī ar pierādījumu svēršanas metodi attiecībā uz katru no kritērijiem (sk. 4.2.2.3. iedaļu) un pierādījumu kopējā svara noteikšanas metodi (sk. 1.1.1. iedaļu). Par vides endokrīnajiem disruptoriem ir paredzēts klasificēt vielas, kas populācijas vai subpopulācijas līmenī izraisa vai var izraisīt ar endokrīno sistēmu saistītu nelabvēlīgu ietekmi.

4.2.2.2.2. Identificējot, kuras vielas ir vides endokrīnie disruptori, neņem vērā nelabvēlīgu ietekmi, kas ir tikai citu toksisku ietekmju nespecifiskas sekas.

4.2.2.3. *Pierādījumu svars un eksperta slēdziens*

4.2.2.3.1. Klasificēšana par vides endokrīno disruptoru notiek, novērtējot pierādījumu kopējo svaru ar eksperta slēdzienu (sk. 1.1.1. iedaļu). Tas nozīmē, ka visa pieejamā informācija, kas attiecas uz endokrīnās disrupcijas noteikšanu attiecībā uz vidi tiek aplūkota kopā, piemēram:

a) *in vivo* pētījumi vai citi pētījumi (piemēram, *in vitro, in silico* pētījumi), kas ļauj paredzēt nelabvēlīgu ietekmi, endokrīno iedarbību vai bioloģiski ticamu saikni attiecībā uz dzīvniekiem;

b) dati par analoģiskām vielām, izmantojot struktūras-darbības attiecību (*SAR*);

c) var iekļaut arī tādu vielu izvērtēšanu, kas ir ķīmiski saistītas ar pētāmo vielu, (grupēšana, analoģijas princips), jo īpaši gadījumos, kad informācijas par pētāmo vielu ir maz;

d) jebkādi relevanti un atzīti papildu zinātniskie dati.

4.2.2.3.2. Izmantojot pierādījumu svēršanas metodi un eksperta slēdzienu, 4.2.2.3.1. iedaļā minēto zinātnisko pierādījumu novērtēšanā jo īpaši jāņem vērā visi turpmāk minētie faktori:

a) gan pozitīvi, gan negatīvi rezultāti;

b) pētījumu plāna atbilstība tam, lai novērtētu nelabvēlīgo ietekmi un tās relevanci populācijas vai subpopulācijas līmenī, kā arī tā atbilstība endokrīnās iedarbības novērtēšanai;

c) nelabvēlīga ietekme uz reprodukciju, augšanu/attīstību, kā arī cita relevanta nelabvēlīga ietekme, kas varētu skart populācijas vai subpopulācijas;

d) datu kvalitāte un konsekvence, ņemot vērā rezultātu struktūru un to saskanību gan vienā pētījumā, gan starp vairākiem pētījumiem, kas pēc līdzīga plāna veikti ar dažādām sugām;

e) ekspozīcijas ceļa, toksikokinētikas un metabolisma pētījumi;

f) robeždevas (robežkoncentrācijas) jēdziens un starptautiskās vadlīnijas par maksimālajām ieteicamajām devām (koncentrācijām) un to, kā novērtēt pārliekas toksicitātes maldinošo ietekmi;

g) piemēroti, uzticami un reprezentatīvi lauka dati vai monitoringa dati, vai rezultāti no populācijas modeļiem, ja ir pieejami.

4.2.2.3.3. Izmantojot pierādījumu svēršanas metodi, saikni starp endokrīno iedarbību un nelabvēlīgo ietekmi nosaka, balstoties uz bioloģisko ticamību, kuru savukārt nosaka, ņemot vērā pieejamās zinātniskās atziņas. Bioloģiski ticama saikne nav jāpierāda ar konkrētai vielai specifiskiem datiem.

4.2.2.3.4. Ja, novērtējot, vai viela ir klasificējama par vides endokrīno disruptoru saskaņā ar 4.2. iedaļu, izmanto pierādījumu svēršanas metodi, ņem vērā arī pierādījumus, kas aplūkoti vielas klasificēšanai par cilvēka veselības endokrīno disruptoru saskaņā ar 3.11. iedaļu.

4.2.2.4. *Piemērošanas laiks*

Vēlākais no 2025. gada 1. maija vielas klasificē saskaņā ar 4.2.2.1. līdz 4.2.2.3. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

Tomēr līdz 2026. gada 1. novembrim netiek prasīts saskaņā ar 4.2.2.1 līdz 4.2.2.3. iedaļā noteiktajiem kritērijiem klasificēt vielas, kas tirgū laistas pirms 2025. gada 1. maija.

4.2.3. ***Maisījumu klasificēšanas kritēriji***

4.2.3.1. *Maisījumu klasificēšana, ja ir pieejami dati par visiem maisījuma komponentiem vai tikai par dažiem tā komponentiem*

4.2.3.1.1. Ja vismaz viens no maisījuma komponentiem ir klasificēts par 1. vai 2. kategorijas endokrīno disruptoru attiecībā uz vidi un maisījumā ir koncentrācijā, kas atbilst attiecīgajai vispārīgajai robežkoncentrācijai, kura attiecīgi 1. un 2. kategorijai norādīta 4.2.2. tabulā, vai šo robežkoncentrāciju pārsniedz, maisījumu klasificē par vides endokrīno disruptoru.

*4.2.2. tabula*

**Maisījumu komponentu vispārīgās robežkoncentrācijas, kuras sasniedzot maisījums klasificējams par vides endokrīno disruptoru**

| Komponenta klasifikācija | Vispārīgā robežkoncentrācija, kuru sasniedzot maisījums klasificējams par: | |
|---|---|---|
| | 1. kategorijas endokrīno disruptoru attiecībā uz vidi | 2. kategorijas endokrīno disruptoru attiecībā uz vidi |
| 1. kategorijas endokrīnais disruptors attiecībā uz vidi | ≥ 0,1 % | |
| 2. kategorijas endokrīnais disruptors attiecībā uz vidi | | ≥ 1 %<br>[1. piezīme] |

Piezīme. Šajā tabulā norādītās robežkoncentrācijas attiecas uz cietām vielām vai šķidrumiem (masas procenti), kā arī uz gāzēm (tilpumkoncentrācija).

1. piezīme. Ja maisījumā sastāvdaļas veidā koncentrācijā ≥ 0,1 % ir kāds 2. kategorijas endokrīnais disruptors attiecībā uz vidi, par maisījumu pēc pieprasījuma ir jāsniedz DDL.

4.2.3.2. *Maisījumu klasificēšana, ja ir pieejami dati par visu maisījumu*

4.2.3.2.1.

Maisījumus klasificē, pamatojoties uz pieejamajiem testēšanas datiem par atsevišķiem maisījuma komponentiem, piemērojot robežkoncentrācijas, kas noteiktas komponentiem, kuri klasificēti par vides endokrīnajiem disruptoriem. Atsevišķos gadījumos klasificēšanai var izmantot testēšanas datus par maisījumu kopumā, ja ir pierādāms, ka endokrīnā disrupcija attiecībā uz vidi nav konstatēta izvērtēšanā, kas aplūko individuālus komponentus. Šādos gadījumos testēšanas rezultātiem par maisījumu kopumā jābūt pārliecinošiem, ņemot vērā devu (koncentrāciju) un citus faktorus, piemēram, ilgumu, novērojumus, jutīgumu un testēšanas sistēmu statistisko analīzi. Jāglabā atbilstīga klasificēšanas dokumentācija, un tā pēc lūguma jādara pieejama izskatīšanai.

4.2.3.3. *Maisījumu klasificēšana, ja dati par visu maisījumu nav pieejami: salīdzināmības principi*

4.2.3.3.1. Ja pats maisījums nav testēts, nosakot tā endokrīno disruptivitāti attiecībā uz vidi, bet pienācīgai maisījuma radītās bīstamības raksturošanai ir pieejami pietiekami dati par individuāliem komponentiem un ir testēti līdzīgi maisījumi (saskaņā ar 4.2.3.2.1. iedaļu), šos datus izmanto saskaņā ar 1.1.3. iedaļā izklāstītajiem salīdzināmības principiem.

4.2.3.4. *Piemērošanas laiks*

Vēlākais no 2026. gada 1. maija maisījumus klasificē saskaņā ar 4.2.3.1 līdz 4.2.3.3. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

Tomēr līdz 2028. gada 1. maijam netiek prasīts saskaņā ar 4.2.3.1., 4.2.3.2. un 4.2.3.3. iedaļā noteiktajiem kritērijiem klasificēt maisījumus, kas tika laisti tirgū pirms 2026. gada 1. maija.

4.2.4. ***Paziņošana par bīstamību***

4.2.4.1. Vielām un maisījumiem, kas atbilst kritērijiem klasificēšanai šajā bīstamības klasē (endokrīnā disrupcija attiecībā uz vidi), izmanto marķējuma elementus saskaņā ar 4.2.3. tabulu.

*4.2.3. tabula*

**Marķējuma elementi kategorijai "endokrīnā disrupcija attiecībā uz vidi"**

| Klasifikācija | 1. kategorija | 2. kategorija |
|---|---|---|
| Simbols/piktogramma | | |
| Signālvārds | Bīstami | Uzmanību |
| Bīstamības apzīmējums | EUH430: var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē | EUH431: domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē |
| Drošības prasību apzīmējums "Novēršana" | P201<br>P202<br>P273 | P201<br>P202<br>P273 |
| Drošības prasību apzīmējums "Rīcība" | P391 | P391 |
| Drošības prasību apzīmējums "Glabāšana" | P405 | P405 |
| Drošības prasību apzīmējums "Likvidēšana" | P501 | P501 |

4.2.4.2. *Piemērošanas laiks attiecībā uz vielām*

Vēlākais no 2025. gada 1. maija vielas marķē saskaņā ar 4.2.4.1. iedaļas noteikumiem.

Tomēr līdz 2026. gada 1. novembrim netiek prasīts saskaņā ar 4.2.4.1. iedaļu marķēt vielas, kas tirgū laistas pirms 2025. gada 1. maija.

4.2.4.3. *Piemērošanas laiks attiecībā uz maisījumiem*

Vēlākais no 2026. gada 1. maija maisījumus marķē saskaņā ar 4.2.4.1. iedaļas noteikumiem.

Tomēr līdz 2028. gada 1. maijam netiek prasīts saskaņā ar 4.2.4.1. iedaļu marķēt maisījumus, kas tirgū laisti pirms 2026. gada 1. maija.

4.3. **Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas īpašības**

4.3.1. ***Definīcijas un vispārīgi apsvērumi***

4.3.1.1. pielikuma 4.3. iedaļā ir spēkā šādas definīcijas:

"*PBT*" ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska viela vai maisījums, kas atbilst 4.3.2.1. iedaļā noteiktajiem klasifikācijas kritērijiem;

"*vPvB*" ir ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva viela vai maisījums, kas atbilst 4.3.2.2. iedaļā noteiktajiem klasifikācijas kritērijiem.

4.3.1.2. Bīstamības klasi "Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vai ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas īpašības" sīkāk iedala šādi:

— *PBT* īpašības un

— *vPvB* īpašības.

4.3.2. ***Vielu klasificēšanas kritēriji***

4.3.2.1. *PBT klasificēšanas kritēriji*

Vielu, kas atbilst 4.3.2.1.1. līdz 4.3.2.1.3. iedaļā noteiktajiem noturības, bioakumulācijas un toksicitātes kritērijiem un kas novērtēta saskaņā ar 4.3.2.3. iedaļu, uzskata par *PBT* vielu.

4.3.2.1.1. *Noturība*

Vielu uzskata par atbilstošu noturības kritērijam (*P*), ja ir izpildīts jebkurš no turpmāk minētajiem nosacījumiem:

a) tās pusnoārdīšanās periods jūras ūdenī ir lielāks par 60 dienām;

b) tās pusnoārdīšanās periods saldūdenī vai estuāru ūdenī ir lielāks par 40 dienām;

c) tās pusnoārdīšanās periods jūras nogulsnēs ir lielāks par 180 dienām;

d) tās pusnoārdīšanās periods saldūdeņu vai estuāru nogulsnēs ir lielāks par 120 dienām;

e) tās pusnoārdīšanās periods augsnē ir lielāks par 120 dienām.

4.3.2.1.2. *Bioakumulācija*

Vielu uzskata par atbilstošu bioakumulācijas kritērijam (*B*), ja tās biokoncentrēšanās faktors ūdenī mītošās sugās ir lielāks par 2 000.

4.3.2.1.3. *Toksicitāte*

Vielu uzskata par atbilstošu toksicitātes kritērijam (*T*) jebkurā no turpmāk aprakstītajām situācijām:

a) ilgtermiņa nenovērojamās ietekmes koncentrācija (*NOEC*) vai ECx (piem., EC10) koncentrācija jūras vai saldūdens organismos ir mazāka par 0,01 mg/l;

b) viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par kancerogēnu (1.A vai 1.B kategorija), mutagēnisku dīgļšūnām (1.A vai 1.B kategorija) vai toksisku reproduktīvajai sistēmai (1.A, 1.B vai 2. kategorija) saskaņā ar 3.5., 3.6. vai 3.7. iedaļu;

c) ir pieejami citi pierādījumi par vielas hronisku toksicitāti, uz ko norāda tas, ka viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kategorijā "toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu pēc atkārtotas iedarbības" (STOT RE 1. vai 2. kategorija) saskaņā ar 3.9. iedaļu;

d) viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par endokrīno disruptoru (1. kategorija) attiecībā uz cilvēku vai vidi saskaņā ar 3.11. vai 4.2. iedaļu.

4.3.2.2. *vPvB klasificēšanas kritēriji*

Vielu, kas atbilst 4.3.2.2.1. un 4.3.2.2.2. iedaļā noteiktajiem noturības un bioakumulācijas kritērijiem un kas novērtēta saskaņā ar 4.3.2.3. iedaļu, uzskata par *vPvB* vielu.

4.3.2.2.1. Noturība

Vielu uzskata par atbilstošu kritērijam "ļoti noturīga" (*vP*), ja ir izpildīts jebkurš no turpmāk minētajiem nosacījumiem:

a) tās pusnoārdīšanās periods jūras ūdenī, saldūdenī vai estuāra ūdenī ir lielāks par 60 dienām;

b) tās pusnoārdīšanās periods jūras, saldūdeņu vai estuāru nogulsnēs ir lielāks par 180 dienām;

c) tās pusnoārdīšanās periods augsnē ir lielāks par 180 dienām.

4.3.2.2.2. *Bioakumulācija*

Vielu uzskata par atbilstošu kritērijam "ļoti bioakumulatīva" (*vB*), ja tās biokoncentrēšanās faktors ūdenī mītošās sugās ir lielāks par 5 000.

4.3.2.3. *Klasificēšanas pamats*

Lai klasificētu *PBT* vielas un *vPvB* vielas, izmanto pierādījumu svēršanas metodi ar eksperta slēdzienu, visu relevanto un pieejamo informāciju, kas uzskaitīta 4.3.2.3. iedaļā, salīdzinot ar 4.3.2.1. un 4.3.2.2. iedaļā noteiktajiem kritērijiem. Pierādījumu svēršanas metodi izmanto jo īpaši tad, ja 4.3.2.1. un 4.3.2.2. iedaļā noteiktie kritēriji nav tieši piemērojami attiecībā uz pieejamo informāciju.

*PBT*/*vPvB* īpašību novērtēšanas pamatā jābūt informācijai, kura pamatojas uz datiem, kas iegūti piemērotos apstākļos.

Identificēšanas procesā ņem vērā arī vielas attiecīgo sastāvdaļu, piedevu vai piemaisījumu, kā arī attiecīgo transformācijas vai noārdīšanās produktu *PBT*/*vPvB* īpašības.

Šī bīstamības klase (noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) īpašības vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (*vPvB*) īpašības) attiecas uz visām organiskajām vielām, tostarp organometāliem.

*P, vP, B, vB* un *T* īpašību novērtēšanā ņem vērā informāciju, kas izklāstīta 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2. un 4.3.2.3.3. iedaļā.

4.3.2.3.1. *P vai vP īpašību novērtēšana*

Lai novērtētu *P* vai *vP* īpašības, ņem vērā turpmāk minēto informāciju:

a) simulācijas testu rezultāti attiecībā uz noārdīšanos virszemes ūdeņos;

b) simulācijas testu rezultāti attiecībā uz noārdīšanos augsnē;

c) simulācijas testu rezultāti attiecībā uz noārdīšanos nogulsnēs;

d) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot, piemēram, lauka pētījumi vai monitoringa pētījumi.

4.3.2.3.2. *B vai vB īpašību novērtēšana*

Lai novērtētu *B* vai *vB* īpašības, ņem vērā turpmāk uzskaitīto informāciju:

a) pētījuma par biokoncentrāciju vai bioakumulāciju ūdenī mītošās sugās rezultāti;

b) cita informācija par bioakumulācijas potenciālu, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot, piemēram:

i) pētījuma par bioakumulāciju sauszemes sugās rezultāti,

ii) dati par cilvēka ķermeņa šķidrumu vai audu, tādu kā asinis, piens vai taukaudi, zinātnisko analīzi,

iii) paaugstinātu līmeņu konstatēšana biotā, jo īpaši apdraudētajās sugās vai neaizsargātākajās populācijās vai subpopulācijās, salīdzinājumā ar apkārtējo vidi,

iv) ar dzīvniekiem veikta hroniskās toksicitātes pētījuma rezultāti,

v) vielas toksikokinētiskās uzvedības novērtējums;

c) informācija par vielas biomagnificēšanās spēju barības ķēdē, ja iespējams, izsakot ar biomagnifikācijas koeficientiem vai trofiskās magnifikācijas koeficientiem.

4.3.2.3.3. *T īpašību novērtēšana*

Lai novērtētu *T* īpašības, ņem vērā šādu informāciju:

a) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes testēšanā ar ūdens bezmugurkaulniekiem;

b) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes testēšanā ar zivīm;

c) rezultāti, kas iegūti augšanas inhibīcijas testā ar aļģēm vai ūdensaugiem;

d) to, vai viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēnu (bīstamības apzīmējums: H350 vai H350i), par 1.A vai 1.B kategorijas mutagēnisku dīgļšūnām (bīstamības apzīmējums: H340), par 1.A, 1.B vai 2. kategorijas toksisku reproduktīvajai sistēmai (bīstamības apzīmējums: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d vai H361fd) vai par tādu, kas klasificējama kategorijā "toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu pēc atkārtotas iedarbības", 1. vai 2. kategorija (bīstamības apzīmējums: H372 vai H373);

e) to, vai viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par cilvēka veselības vai vides endokrīno disruptoru (1. kategorija) (bīstamības apzīmējums: EUH380 vai EUH430);

f) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes testēšanā ar sauszemes organismiem, bezmugurkaulniekiem un augiem;

g) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes testēšanā ar nogulsnēs mītošiem organismiem;

h) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes vai reproduktīvās toksicitātes testēšanā ar putniem;

i) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot.

4.3.2.4. *Pierādījumu svars un eksperta slēdziens*

4.3.2.4.1. Izmantojot pierādījumu svēršanas metodi ar eksperta slēdzienu, kas minēta 1.1.1. iedaļā, visus pieejamos zinātniskos datus aplūko kopā, piemēram šādus:

a) *in vivo* pētījumi vai citi pētījumi (piemēram, *in vitro*, *in silico* pētījumi);

b) informācija, kas iegūta, piemērojot kategoriju pieeju (grupēšana, analoģijas princips);

c) dati par analoģiskām vielām, izmantojot struktūras-darbības attiecību (*SAR*), kas informē par *P, vP, B, vB* un *T* īpašībām;

d) monitoringa un modelēšanas rezultāti;

e) cilvēku pieredze, piemēram, dati par darbu un dati no nelaimes gadījumu datubāzēm;

f) epidemioloģiskie un klīniskie pētījumi;

g) labi dokumentēti gadījumu ziņojumi, zinātniski recenzēti publicēti pētījumi un novērojumi;

h) jebkādi papildu pieņemami dati.

Pienācīgs svars piešķirams datu kvalitātei un konsekvencei. Pieejamos rezultātus, neatkarīgi no to individuālajiem secinājumiem, apkopo vienā pierādījumu svēršanā.

4.3.2.4.2. Izmantojot pierādījumu svēršanas metodi, līdztekus informācijai, kas minēta 4.3.2.3.1., 4.3.2.3.2. un 4.3.2.3.3. iedaļā, zinātniskajā novērtēšanā kā relevantu *P*, *vP*, *B*, *vB* un *T* īpašību noteikšanai aplūko arī turpmāk minēto informāciju:

a) norādes uz *P* vai *vP* īpašībām:

i) tūlītējas bionoārdāmības testu rezultāti,

ii) citu noārdāmības skrīninga testu rezultāti (piemēram, paātrinātas bionoārdāmības tests, iedabiskas bionoārdāmības testi),

iii) rezultāti, kas iegūti pamatīgi izstrādātā un uzticamā bionoārdāmības *(Q)SAR* modelēšanā,

iv) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot;

b) norādes uz *B* vai *vB* īpašībām:

i) eksperimentāli noteikts vai pamatīgi izstrādātā un uzticamā *(Q)SAR* modelēšanā aplēsts oktanola-ūdens sadalījuma koeficients,

ii) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot;

c) norādes uz *T* īpašībām:

i) īstermiņa toksicitāte ūdensvidē (piemēram, rezultāti, kas iegūti akūtās toksicitātes testēšanā ar bezmugurkaulniekiem, aļģēm, ūdensaugiem vai zivīm un akūtās toksicitātes *in vitro* testēšanā ar zivju šūnu līniju),

ii) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot.

4.3.2.5. *Piemērošanas laiks*

Vēlākais no 2025. gada 1. maija vielas klasificē saskaņā ar 4.3.2.1. līdz 4.3.2.4. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

Tomēr līdz 2026. gada 1. novembrim netiek prasīts saskaņā ar 4.3.2.1 līdz 4.3.2.4. iedaļā noteiktajiem kritērijiem klasificēt vielas, kas tirgū laistas pirms 2025. gada 1. maija.

4.3.3. ***Maisījumu klasificēšanas kritēriji***

4.3.3.1. Maisījumu klasificē attiecīgi kā *PBT* vai *vPvB*, ja vismaz viens maisījumā esošs komponents ir klasificēts attiecīgi kā *PBT* vai *vPvB* un tajā ir koncentrācijā 0,1 % (masa/masa) vai šo koncentrāciju pārsniedz.

4.3.3.2. *Piemērošanas laiks*

Vēlākais no 2026. gada 1. maija maisījumus klasificē saskaņā ar 4.3.3.1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

Tomēr līdz 2028. gada 1. maijam netiek prasīts saskaņā ar 4.3.3.1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem klasificēt maisījumus, kas tika laisti tirgū pirms 2026. gada 1. maija.

4.3.4. ***Paziņošana par bīstamību***

4.3.4.1. Vielām vai maisījumiem, kas atbilst kritērijiem klasificēšanai šajā bīstamības klasē, izmanto marķējuma elementus saskaņā ar 4.3.1. tabulu.

*4.3.1. tabula*

***PBT* un *vPvB* īpašību marķējuma elementi**

| | PBT | vPvB |
|---|---|---|
| Simbols/piktogramma | | |
| Signālvārds | Bīstami | Bīstami |
| Bīstamības apzīmējums | EUH440: Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā | EUH441: Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā |
| Drošības prasību apzīmējums "Novēršana" | P201<br>P202<br>P273 | P201<br>P202<br>P273 |
| Drošības prasību apzīmējums "Rīcība" | P391 | P391 |
| Drošības prasību apzīmējums "Likvidēšana" | P501 | P501 |

4.3.4.2. *Piemērošanas laiks attiecībā uz vielām*

Vēlākais no 2025. gada 1. maija vielas marķē saskaņā ar 4.3.4.1. iedaļas noteikumiem.

Tomēr līdz 2026. gada 1. novembrim netiek prasīts saskaņā ar 4.3.4.1. iedaļu marķēt vielas, kas tirgū laistas pirms 2025. gada 1. maija.

4.3.4.3. *Piemērošanas laiks attiecībā uz maisījumiem*

Vēlākais no 2026. gada 1. maija maisījumus marķē saskaņā ar 4.3.4.1. iedaļas noteikumiem.

Tomēr līdz 2028. gada 1. maijam netiek prasīts saskaņā ar 4.3.4.1. iedaļu marķēt maisījumus, kas tirgū laisti pirms 2026. gada 1. maija.

4.4. **Noturīgas, mobilas un toksiskas vai ļoti noturīgas, ļoti mobilas īpašības**

4.4.1. ***Definīcijas un vispārīgi apsvērumi***

4.4.1.1. pielikuma 4.4. iedaļā ir spēkā šādas definīcijas:

"*PMT*" ir noturīga, mobila un toksiska viela vai maisījums, kas atbilst 4.4.2.1. iedaļā noteiktajiem klasifikācijas kritērijiem.

"*vPvM*" ir ļoti noturīga un ļoti mobila viela vai maisījums, kas atbilst 4.4.2.2. iedaļā noteiktajiem klasifikācijas kritērijiem.

"log Kc" ir organiskā oglekļa–ūdens sadalījuma koeficienta decimāllogaritms (t.i. $K_{oc}$).

4.4.1.2. Bīstamības klasi "Noturīgas, mobilas un toksiskas vai ļoti noturīgas, ļoti mobilas īpašības" sīkāk iedala šādi:

— *PMT* īpašības un

— *vPvM* īpašības.

4.4.2. ***Vielu klasificēšanas kritēriji***

4.4.2.1. *PMT klasificēšanas kritēriji*

Vielu, kas atbilst 4.4.2.1.1., 4.4.2.1.2. un 4.4.2.1.3. iedaļā noteiktajiem noturības, mobilitātes un toksicitātes kritērijiem un kas novērtēta saskaņā ar 4.4.2.3. iedaļu, uzskata par *PMT* vielu.

4.4.2.1.1. *Noturība*

Vielu uzskata par atbilstošu noturības kritērijam (*P*) jebkurā no turpmāk aprakstītajām situācijām:

a) tās pusnoārdīšanās periods jūras ūdenī ir lielāks par 60 dienām;

b) tās pusnoārdīšanās periods saldūdenī vai estuāru ūdenī ir lielāks par 40 dienām;

c) tās pusnoārdīšanās periods jūras nogulsnēs ir lielāks par 180 dienām;

d) tās pusnoārdīšanās periods saldūdeņu vai estuāru nogulsnēs ir lielāks par 120 dienām;

e) tās pusnoārdīšanās periods augsnē ir lielāks par 120 dienām.

4.4.2.1.2. *Mobilitāte*

Vielu uzskata par atbilstošu mobilitātes kritērijam (*M*), ja tās log $K_{oc}$ ir mazāks par 3. Jonizējamai vielai mobilitātes kritēriju uzskata par izpildītu, ja tās zemākā log $K_{oc}$ vērtība pie pH no 4 līdz 9 ir mazāka par 3.

4.4.2.1.3. *Toksicitāte*

Vielu uzskata par atbilstošu toksicitātes kritērijam (*T*) jebkurā no turpmāk aprakstītajām situācijām:

a) ilgtermiņa nenovērojamās ietekmes koncentrācija (*NOEC*) vai ECx (piem., EC10) koncentrācija jūras vai saldūdens organismos ir mazāka par 0,01 mg/l;

b) viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par kancerogēnu (1.A vai 1.B kategorija), mutagēnisku dīgļšūnām (1.A vai 1.B kategorija) vai toksisku reproduktīvajai sistēmai (1.A, 1.B vai 2. kategorija) saskaņā ar 3.5., 3.6. vai 3.7. iedaļu;

c) ir pieejami citi pierādījumi par vielas hronisku toksicitāti, uz ko norāda tas, ka viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kategorijā "toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu pēc atkārtotas iedarbības" (STOT RE 1. vai 2. kategorija) saskaņā ar 3.9. iedaļu;

d) viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par endokrīno disruptoru (1. kategorija) attiecībā uz cilvēka veselību vai vidi saskaņā ar 3.11. vai 4.2. iedaļu.

4.4.2.2. *vPvM klasificēšanas kritēriji*

Vielu, kas atbilst 4.4.2.2.1. un 4.4.2.2.2. iedaļā noteiktajiem noturības un mobilitātes kritērijiem un kas novērtēta saskaņā ar 4.4.2.3. iedaļu, uzskata par *vPvM* vielu.

4.4.2.2.1. *Noturība*

Vielu uzskata par atbilstošu kritērijam "ļoti noturīga" (*vP*) jebkurā no turpmāk aprakstītajām situācijām:

a) tās pusnoārdīšanās periods jūras ūdenī, saldūdenī vai estuāra ūdenī ir lielāks par 60 dienām;

b) tās pusnoārdīšanās periods jūras, saldūdeņu vai estuāru nogulsnēs ir lielāks par 180 dienām;

c) tās pusnoārdīšanās periods augsnē ir lielāks par 180 dienām.

4.4.2.2.2. *Mobilitāte*

Vielu uzskata par atbilstošu kritērijam "ļoti mobila" (*vM*), ja tās log $K_{oc}$ ir mazāks par 2. Jonizējamai vielai mobilitātes kritēriju uzskata par izpildītu, ja tās zemākā log $K_{oc}$ vērtība pie pH no 4 līdz 9 ir mazāka par 2.

4.4.2.3. *Klasificēšanas pamats*

Lai klasificētu *PMT* vielas un *vPvM* vielas, izmanto pierādījumu svēršanas metodi ar eksperta slēdzienu, visu relevanto un pieejamo informāciju, kas uzskaitīta 4.4.2.3. iedaļā, salīdzinot ar 4.4.2.1. un 4.4.2.2. iedaļā noteiktajiem kritērijiem. Pierādījumu svēršanas metodi izmanto jo īpaši tad, ja 4.4.2.1. un 4.4.2.2. iedaļā noteiktie kritēriji nav tieši piemērojami attiecībā uz pieejamo informāciju.

*PMT*/*vPvM* īpašību novērtēšanas pamatā jābūt informācijai, kura pamatojas uz datiem, kas iegūti piemērotos apstākļos.

Identificēšanas procesā ņem vērā arī vielas attiecīgo sastāvdaļu, piedevu vai piemaisījumu, kā arī attiecīgo transformācijas vai noārdīšanās produktu *PMT*/*vPvM* īpašības.

Šī bīstamības klase (*PMT* un *vPvM* īpašības) attiecas uz visām organiskajām vielām, tostarp organometāliem.

*P, vP, M, vM* un *T* īpašību novērtēšanā ņem vērā informāciju, kas izklāstīta 4.4.2.3.1., 4.4.2.3.2. un 4.4.2.3.3. iedaļā.

4.4.2.3.1. *P vai vP īpašību novērtēšana*

Lai novērtētu *P* vai *vP* īpašības, ņem vērā turpmāk minēto informāciju:

a) simulācijas testu rezultāti attiecībā uz noārdīšanos virszemes ūdeņos;

b) simulācijas testu rezultāti attiecībā uz noārdīšanos augsnē;

c) simulācijas testu rezultāti attiecībā uz noārdīšanos nogulsnēs;

d) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot, piemēram, lauka pētījumi vai monitoringa pētījumi.

4.4.2.3.2. *M vai vM īpašību novērtēšana*

Lai novērtētu *M* vai *vM* īpašības, ņem vērā turpmāk minēto informāciju:

a) adsorbcijas/desorbcijas testu rezultāti;

b) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot, piemēram, infiltrēšanās, modelēšanas vai monitoringa pētījumi.

4.4.2.3.3. *T īpašību novērtēšana*

Lai novērtētu *T* īpašības, ņem vērā šādu informāciju:

a) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes testēšanā ar ūdens bezmugurkaulniekiem;

b) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes testēšanā ar zivīm;

c) rezultāti, kas iegūti augšanas inhibīcijas testā ar aļģēm vai ūdensaugiem;

d) to, vai viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēnu (bīstamības apzīmējums: H350 vai H350i), par 1.A vai 1.B kategorijas mutagēnisku dīgļšūnām (bīstamības apzīmējums: H340), par 1.A, 1.B vai 2. kategorijas toksisku reproduktīvajai sistēmai (bīstamības apzīmējums: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d vai H361fd) vai par tādu, kas klasificējama kategorijā "toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu pēc atkārtotas iedarbības", 1. vai 2. kategorija (bīstamības apzīmējums: H372 vai H373);

e) to, vai viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par cilvēka veselības vai vides endokrīno disruptoru (1. kategorija) (bīstamības apzīmējums: EUH380 vai EUH430);

f) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes testēšanā ar sauszemes organismiem, bezmugurkaulniekiem un augiem;

g) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes testēšanā ar nogulsnēs mītošiem organismiem;

h) rezultāti, kas iegūti ilgtermiņa toksicitātes vai reproduktīvās toksicitātes testēšanā ar putniem;

i) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot.

4.4.2.4. *Pierādījumu svars un eksperta slēdziens*

4.4.2.4.1. Izmantojot pierādījumu svēršanas metodi ar eksperta slēdzienu, kas minēta 1.1.1. iedaļā, visus pieejamos zinātniskos datus aplūko kopā, piemēram šādus:

a) *in vivo* pētījumi vai citi pētījumi (piemēram, *in vitro*, *in silico* pētījumi);

b) informācija, kas iegūta, piemērojot kategoriju pieeju (grupēšana, analoģijas princips);

c) dati par analoģiskām vielām, izmantojot struktūras-darbības attiecību (*SAR*), kas informē par *P, vP, M, vM* un *T* īpašībām;

d) monitoringa un modelēšanas rezultāti;

e) cilvēku pieredze, piemēram, dati par darbu un dati no nelaimes gadījumu datubāzēm;

f) epidemioloģiskie un klīniskie pētījumi;

g) labi dokumentēti gadījumu ziņojumi, zinātniski recenzēti publicēti pētījumi un novērojumi;

h) jebkādi papildu pieņemami dati.

Pienācīgs svars piešķirams datu kvalitātei un konsekvencei. Pieejamos rezultātus, neatkarīgi no to individuālajiem secinājumiem, apkopo vienā pierādījumu svēršanā.

4.4.2.4.2. Izmantojot pierādījumu svēršanas metodi, līdztekus informācijai, kas minēta 4.4.2.3.1., 4.4.2.3.2. un 4.4.2.3.3. iedaļā, zinātniskajā novērtēšanā kā relevantu *P, vP, M, vM* un *T* īpašību noteikšanai aplūko arī turpmāk minēto informāciju:

a) norādes uz *P* vai *vP* īpašībām:

i) tūlītējas bionoārdāmības testu rezultāti,

ii) citu noārdāmības skrīninga testu rezultāti (piemēram, paātrinātas bionoārdāmības tests, iedabiskas bionoārdāmības testi),

iii) rezultāti, kas iegūti pamatīgi izstrādātā un uzticamā bionoārdāmības *(Q)SAR* modelēšanā,

iv) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot;

b) informācija, kas ir relevanta *M* vai *vM* īpašību kontekstā:

i) pamatīgi izstrādātā un uzticamā *(Q)SAR* modelēšanā aplēsts organiskā oglekļa–ūdens sadalījuma koeficients ($K_{oc}$),

ii) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot;

c) informācija, kas ir relevanta *T* īpašību kontekstā:

i) īstermiņa toksicitāte ūdensvidē (piemēram, rezultāti, kas iegūti akūtās toksicitātes testēšanā ar bezmugurkaulniekiem, aļģēm, ūdensaugiem vai zivīm un akūtās toksicitātes *in vitro* testēšanā ar zivju šūnu līniju),

ii) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot.

4.4.2.5. *Piemērošanas laiks*

Vēlākais no 2025. gada 1. maija vielas klasificē saskaņā ar 4.4.2.1. līdz 4.4.2.4. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

Tomēr līdz 2026. gada 1. novembrim netiek prasīts saskaņā ar 4.4.2.1 līdz 4.4.2.4. iedaļā noteiktajiem kritērijiem klasificēt vielas, kas tirgū laistas pirms 2025. gada 1. maija.

4.4.3. ***Maisījumu klasificēšanas kritēriji***

4.4.3.1. Maisījumu klasificē kā *PMT* vai *vPvM*, ja vismaz viens maisījuma komponents ir klasificēts kā *PMT* vai *vPvM* un tajā ir koncentrācijā 0,1 % (masa/masa) vai šo koncentrāciju pārsniedz.

4.4.3.2. *Piemērošanas laiks*

Vēlākais no 2026. gada 1. maija maisījumus klasificē saskaņā ar 4.4.3.1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

Tomēr līdz 2028. gada 1. maijam netiek prasīts saskaņā ar 4.4.3.1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem klasificēt maisījumus, kas tika laisti tirgū pirms 2026. gada 1. maija.

4.4.4. ***Paziņošana par bīstamību***

4.4.4.1. Vielām vai maisījumiem, kas atbilst kritērijiem klasificēšanai šajā bīstamības klasē (*PMT* un *vPvM* īpašības), izmanto marķējuma elementus saskaņā ar 4.4.1. tabulu.

*4.4.1. tabula*

***PMT* un *vPvM* īpašību marķējuma elementi**

| | PMT | vPvM |
|---|---|---|
| Simbols/piktogramma | | |
| Signālvārds | Bīstami | Bīstami |
| Bīstamības apzīmējums | EUH450: Var izraisīt ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju | EUH451: Var izraisīt ļoti ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju |
| Drošības prasību apzīmējums “Novēršana” | P201<br>P202<br>P273 | P201<br>P202<br>P273 |
| Drošības prasību apzīmējums “Rīcība” | P391 | P391 |
| Drošības prasību apzīmējums “Likvidēšana” | P501 | P501 |

4.4.4.2. *Piemērošanas laiks attiecībā uz vielām*

Vēlākais no 2025. gada 1. maija vielas marķē saskaņā ar 4.4.4.1. iedaļas noteikumiem.

Tomēr līdz 2026. gada 1. novembrim netiek prasīts saskaņā ar 4.4.4.1. iedaļu marķēt vielas, kas tirgū laistas pirms 2025. gada 1. maija.

4.4.4.3. *Piemērošanas laiks attiecībā uz maisījumiem*

Vēlākais no 2026. gada 1. maija maisījumus marķē saskaņā ar 4.4.4.1. iedaļas noteikumiem.

Tomēr līdz 2028. gada 1. maijam netiek prasīts saskaņā ar 4.4.4.1. iedaļu marķēt maisījumus, kas tirgū laisti pirms 2026. gada 1. maija.”

*II PIELIKUMS*

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 II pielikuma 2. daļas 2.10. iedaļas

pirmajā daļā pievieno šādu ievilkumu:

"– ≥ 0,1 % vielas, kas klasificēta par 2. kategorijas endokrīno disruptoru attiecībā uz cilvēka veselību; vai

– ≥ 0,1 % vielas, kas klasificēta par 2. kategorijas endokrīno disruptoru attiecībā uz vidi."

*III PIELIKUMS*

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 III pielikuma 1. daļu groza šādi:

1) pievieno šādu c) un d) punktu:

"c) ja ir piešķirts bīstamības apzīmējums EUH441 "Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā", apzīmējumu EUH440 "Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā" drīkst izlaist;

d) ja ir piešķirts bīstamības apzīmējums EUH451 "Var izraisīt ļoti ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju", apzīmējumu EUH450 "Var izraisīt ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju" drīkst izlaist.";

2) 1.2. tabulā pievieno šādas rindas:

| "EUH 380 | Valoda | |
|---|---|---|
| | BG | Може да причини нарушение на функциите на ендокринната система при хора |
| | ES | Puede provocar alteración endocrina en los seres humanos |
| | CS | Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí. |
| | DA | Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker |
| | DE | Kann beim Menschen endokrine Störungen verursachen |
| | ET | Võib põhjustada inimesel endokriinseid häireid |
| | EL | Μπορεί να προκαλέσει ενδοκρινική διαταραχή στον άνθρωπο |
| | EN | May cause endocrine disruption in humans |
| | FR | Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain |
| | GA | D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le suaitheadh inchríneach sa duine |
| | HR | Može uzrokovati endokrinu disrupciju u ljudi |
| | IT | Può interferire con il sistema endocrino negli esseri umani |
| | LV | Var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā |
| | LT | Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą |
| | HU | Endokrin károsító hatású lehet az embereknél |
| | MT | Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema 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 |

| EUH 381 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 | 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) 1.3. tabulā pievieno šādas rindas:

| “EUH 430 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 |

| EUH 431 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 |

| EUH 440 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 |

| EUH 441 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 |

| EUH 441 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 |

| EUH 450 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 |

| EUH 451 | Valoda | |
|---|---|---|
| | 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 PIELIKUMS*

Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 1. daļas 1.1.2.1.1. iedaļas 1.1. tabulu groza šādi:

1) pēc rindas, kas attiecas uz bīstamības klasi "Bīstams ieelpojot", iekļauj šādu rindu:

| | |
|---|---|
| "Cilvēka veselības endokrīnais disruptors | ED HH 1<br>ED HH 2" |

2) pēc rindas, kas attiecas uz bīstamības klasi "Viela bīstama ūdens videi", iekļauj šādas rindas:

| | |
|---|---|
| "Vides endokrīnais disruptors | ED ENV 1<br>ED ENV 2 |
| Noturīga, bioakumulatīva un toksiska<br>Ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva | PBT<br>vPvB |
| Noturīga, mobila un toksiska<br>Ļoti noturīga un ļoti mobila | PMT<br>vPvM" |