

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/707**z 19. decembra 2022,****ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti a kritériá klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 53 ods. 1,

keďže:

- (1) V častiach 2 až 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa uvádzajú harmonizované kritériá klasifikácie látok, zmesí a niektorých výrobkov v triedach nebezpečnosti a v členeniach uvedených tried nebezpečnosti a stanovujú ustanovenia o tom, ako sa majú tieto kritériá splniť, ako aj zodpovedajúce požiadavky na označovanie. Časť 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 obsahuje kritériá nebezpečnosti pre zdravie a časť 4 uvedenej prílohy obsahuje kritériá nebezpečnosti pre životné prostredie.
- (2) V Európskej zelenej dohode ⁽²⁾ sa stanovuje cieľ lepšie chrániť zdravie ľudí a životné prostredie, ktorý je súčasťou ambiciózneho prístupu k boju proti znečisťovaniu zo všetkých zdrojov a k prechodu na netoxické životné prostredie.
- (3) Potreba stanoviť právne záväznú identifikáciu nebezpečenstva endokrinných disruptorov na základe vymedzenia stanoveného Svetovou zdravotníckou organizáciou v roku 2002 ⁽³⁾ a vychádzajúc z už vypracovaných kritérií pre prípravky na ochranu rastlín ⁽⁴⁾ a biocídne výrobky ⁽⁵⁾, ako aj potreba uplatňovať ich vo všetkých právnych predpisoch Únie sa zdôrazňuje v oznámení Komisie Chemikálie – stratégia udržateľnosti Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok ⁽⁶⁾. V uvedenom oznámení sa poukazuje aj na potrebu zahrnúť nové triedy nebezpečnosti a kritériá do nariadenia (ES) č. 1272/2008 na úplné riešenie problému toxicity pre životné prostredie, perzistencie, mobility a bioakumulácie.
- (4) Komisia uskutočnila posúdenie vplyvu doplnenia nových tried nebezpečnosti a kritérií do nariadenia (ES) č. 1272/2008, ktorého súčasťou bola otvorená verejná konzultácia, ako aj konzultácia so zainteresovanými stranami. Komisia konzultovala aj s expertnou skupinou Európskej chemickej agentúry pre perzistentné, bioakumulatívne a toxické chemikálie, príslušným orgánmi pre nariadenia REACH a CLP (CARACAL), ako aj s podskupinou pre endokrinné disruptory uvedenej expertnej skupiny, pokiaľ ide o nové triedy nebezpečnosti a kritériá klasifikácie a označovania látok a zmesí, pričom zohľadnila ich vedecké poradenstvo.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽²⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Európska zelená dohoda, [COM(2019) 640 final z 11. decembra 2019].

⁽³⁾ WHO/IPCS (Svetová zdravotnícka organizácia/Medzinárodný program chemickej bezpečnosti), 2002. *Global assessment on the state of the science of endocrine disruptors* (Celkové posúdenie endokrinných disruptorov na základe súčasného stavu vedeckých poznatkov) (WHO/PCS/EDC/02.2), https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67357/WHO_PCS_EDC_02.2.pdf.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁵⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁽⁶⁾ Chemikálie – stratégia udržateľnosti, COM(2020) 667 final.

- (5) Na základe skúseností a rozšírených vedeckých poznatkov získaných pri identifikácii látok ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy vzhľadom na ich vlastnosti endokrinného disruptora, ako aj pri identifikovaní látok ako PBT (perzistentných, bioakumulatívnych a toxických), vPvB (veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych), PMT (perzistentných, mobilných a toxických) a vPvM (veľmi perzistentných a veľmi mobilných) látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁷⁾ je potrebné prispôsobiť nariadenie (ES) č. 1272/2008 technickému a vedeckému pokroku zavedením nových tried nebezpečnosti a kritérií. Vedecké kritériá, podľa ktorých sa majú posúdiť dostupné dôkazy pre klasifikáciu do týchto tried nebezpečnosti, by mali odrážať súčasné vedecké poznatky.
- (6) Látky a zmesi s vlastnosťami endokrinného disruptora vyvolávajú obavy, pokiaľ ide o verejné zdravie a životné prostredie. Bolo preukázané, že endokrinná disrupcia môže viesť k určitým ochoreniam u ľudí, okrem iného k vrodeným chybám, vývojovým a reprodukčným poruchám alebo poruchám neurologického vývoja, rakovine, cukrovke a obezite, a tieto choroby a poruchy majú vysokú a zvyšujúcu sa incidenciu u detí aj dospelých. Takisto sa preukázalo, že vlastnosti endokrinného disruptora môžu nepriaznivo ovplyvniť populácie zvierat.
- (7) Zo skúseností vyplýva, že látky a zmesi s vlastnosťami PBT alebo vPvB vyvolávajú veľmi veľké obavy. Nie sú ľahko rozložiteľné v životnom prostredí a majú tendenciu sa akumulovať v živých organizmoch v rámci celej potravovej siete. Je ťažké zvrátiť akumuláciu týchto látok v životnom prostredí, keďže ich environmentálnu koncentráciu nie je možné len tak zmenšiť znížením ich emisií, a účinky tejto akumulácie sa z dlhodobého hľadiska zle odhadujú. Okrem toho určité PBT a vPvB látky, ktoré sa prepravujú na dlhé vzdialenosti, majú potenciál kontaminovať vzdialené nedotknuté oblasti. Je ťažké zvrátiť expozíciu týmto látkam po ich vypustení do životného prostredia, čo vedie ku kumulatívnej expozícii zvierat aj ľudí prostredníctvom životného prostredia.
- (8) PMT a vPvM látky vyvolávajú obavy, pretože v dôsledku ich vysokej perzistencie v kombinácii s vysokou mobilitou, ktorá je dôsledkom ich nízkeho potenciálu adsorpcie, sa môžu dostať do vodného cyklu vrátane pitnej vody a šíriť sa na veľké vzdialenosti. Mnohé PMT a vPvM látky sa dajú len čiastočne odstrániť procesmi úpravy odpadových vôd a sú schopné preniknúť aj cez najvyspelejšie procesy čistenia vody v zariadeniach na úpravu pitnej vody. Takéto neúplné odstránenie v spojení s novými emisiami znamená, že koncentrácia týchto PMT a vPvM látok v životnom prostredí sa časom zvyšuje. Je ťažké zvrátiť expozíciu PMT a vPvM látkam po ich vypustení do životného prostredia, čo vedie ku kumulatívnej expozícii zvierat aj ľudí prostredníctvom životného prostredia. Akékoľvek účinky tejto expozície sú z dlhodobého hľadiska nepredvídateľné.
- (9) Vzhľadom na čoraz lepšie vedecké poznatky a skúsenosti získané pri identifikácii endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí a životné prostredie, ako aj PBT, vPvB, PMT a vPvM látok a zmesí je vhodné pre tieto látky a zmesi zaviesť triedy nebezpečnosti a požiadavky na označovanie a zodpovedajúce vedecké kritériá na ich identifikáciu.
- (10) Úroveň dôkazov, pokiaľ ide o vlastnosti endokrinného disruptora, môže mať rozdielnu vedeckú silu. Preto je vhodné vytvoriť dve kategórie endokrinných disruptorov: známe alebo predpokladané endokrinné disruptory (kategória 1) a suspektne endokrinné disruptory (kategória 2) pre zdravie ľudí aj životné prostredie.
- (11) Pri vývoji usmernenia k uplatňovaniu kritérií endokrinných disruptorov môže Európska chemická agentúra využiť skúsenosti získané pri vykonávaní právnych predpisov týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín a biocídnych výrobkov, ako aj iné vedecké zdôvodnenia, aby poskytla usmernenia s cieľom objasniť, ktoré účinky, ktoré nevedú k chronickým dôsledkom pre zdravie ľudí a životné prostredie, by nemuseli spadať do definície nepriaznivého účinku.

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

- (12) Vnútorne vlastnosti PBT a vPvB látok a zmesí vykazujú podobnosti, ale pokiaľ ide o kritérium toxicity, výrazne sa líšia. Preto je vhodné vytvoriť novú triedu nebezpečnosti s členením a zároveň stanoviť spoločné pravidlá pre vedecké posúdenie vnútorných vlastností týkajúcich sa perzistencie a bioakumulácie.
- (13) Vnútorne vlastnosti PMT a vPvM látok a zmesí vykazujú podobnosti, ale pokiaľ ide o kritérium toxicity, výrazne sa líšia. Preto je vhodné vytvoriť novú triedu nebezpečnosti s členením a zároveň stanoviť spoločné pravidlá pre vedecké posúdenie vnútorných vlastností týkajúcich sa perzistencie a mobility.
- (14) V záujme umožnenia vhodnej klasifikácie látok a zmesí ako PBT a vPvB, bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú zaregistrované podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, by sa súčasné kritériá identifikácie PBT a vPvB látok uvedené v oddiele 1 prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 mali zahrnúť do nariadenia (ES) č. 1272/2008. V tejto súvislosti by zavedenie kategórií nebezpečnosti pre PBT a vPvB látky v nariadení (ES) č. 1272/2008 nebolo vhodné vzhľadom na potrebu veľkej vedeckej sily dôkazov na splnenie kritérií pre PBT a vPvB látky, ktoré zodpovedajú kritériám doteraz uvedeným v prílohe XIII k nariadeniu č. 1907/2006. Okrem toho informácie o skríningu uvedené v danej prílohe, ktoré sa posudzujú na účely skríningu vlastností P, vP, B, vB a T, slúžia na iný účel ako na identifikáciu a klasifikáciu nebezpečnosti. Navyše vývoj kritérií pre ďalšie kategórie nebezpečnosti na základe uvedených informácií o skríningu by viedol k nevhodnej klasifikácii a k značnému prekryvaniu so súčasnou environmentálnou klasifikáciou. Preto by nebolo vhodné v nariadení (ES) č. 1272/2008 zaviesť dodatočné kategórie nebezpečnosti pre PBT a vPvB.
- (15) Kritériá klasifikácie v prípade M/vM sa týkajú najmä hodnoty $\log K_{oc}$ (pôdneho adsorpčného koeficientu). Hodnota K_{oc} predstavuje rozdeľovací koeficient organický uhlík/voda a odráža schopnosť látky byť adsorbovaná na organickú frakciu pevných zložiek životného prostredia, ako je pôda, kal a usadeniny, a preto je nepriamo úmerná potenciálu látok prenikať do podzemnej vody. Preto je vhodné posúdiť kritérium mobility v porovnaní s hodnotou $\log K_{oc}$ látky, pričom nízka hodnota K_{oc} naznačuje vysokú mobilitu.
- (16) Stanovenie nových tried nebezpečnosti znamená zaviesť tieto triedy s ich názvom, príslušnými výstražnými upozorňovacími a príslušnými kódmi kategórií nebezpečnosti. Preto je potrebné zahrnúť tieto triedy nebezpečnosti, výstražné upozornenia a kódy kategórií do príloh I, III a VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. „EUH upozornenia“ – (výstražné upozornenia EÚ) – by mali byť zahrnuté a mali by fungovať ako „H upozornenia“ (ďalej len „hlavné“ výstražné upozornenia).
- (17) Piktogramy sú základným nástrojom na oznamovanie informácií o nebezpečenstve. Mali by sa doplniť do informácií o nebezpečnosti pri nových triedach nebezpečnosti po ich prijatí v GHS, aby sa zabránilo interferencii s používaním existujúcich piktogramov pokrývajúcich súčasne nebezpečnosti. V prípade, že sa pre tieto nové triedy nebezpečnosti vytvorí nové piktogramy, mali by sa najprv dohodnúť v rámci GHS, aby sa mohli uplatňovať vo všetkých členských štátoch GHS.
- (18) S cieľom zabezpečiť, aby dodávatelia látok a zmesí mali čas prispôsobiť sa novým požiadavkám týkajúcim sa klasifikácie a označovania, mali by sa do prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 vložiť ustanovenia o odklade uplatňovania povinnosti klasifikovať a označovať látky a zmesi v súlade s týmto nariadením. Uvedená príloha by okrem toho mala obsahovať možnosť, aby bolo v prípade látok a zmesí, ktoré už sú uvedené na trh pred skončením uvedeného obdobia odkladu, povolené pokračovať v ich uvádzaní na trh bez toho, aby sa museli klasifikovať a označiť v súlade s týmto nariadením, aby sa predišlo dodatočnému zaťaženiu dodávateľov látok a zmesí.
- (19) V súlade s prechodnými ustanoveniami stanovenými v nariadení (ES) č. 1272/2008, ktoré umožňujú skoršie uplatňovanie nových ustanovení na dobrovoľnom základe, by dodávatelia mali mať možnosť uplatňovať nové ustanovenia o klasifikácii a označovaní už pred dátumom uplatňovania povinností klasifikovať a označovať látky a zmesi v súlade s týmto nariadením.
- (20) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. Príloha I sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.
2. Príloha II sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.
3. Príloha III sa mení v súlade s prílohou III k tomuto nariadeniu.
4. Príloha VI sa mení v súlade s prílohou IV k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. decembra 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. V časti 3 sa dopĺňa tento oddiel 3.11:

„3.11. **Endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí**

3.11.1. **Definície a všeobecné hľadiská**

3.11.1.1. *Definície*

Na účely oddielu 3.11 sa uplatňujú tieto definície:

- a) „endokrinný disruptor“ je látka alebo zmes, ktorá mení jednu alebo viac funkcií endokrinného systému a následne spôsobuje nepriaznivé účinky na intaktný organizmus, jeho potomstvo, na populácie alebo subpopulácie;
- b) „endokrinná disrupcia“ je zmena jednej alebo viacerých funkcií endokrinného systému spôsobená endokrinným disruptorom;
- c) „endokrinné pôsobenie“ je interakcia s endokrinným systémom, ktorá môže vyvolať reakciu uvedeného systému, cieľových orgánov alebo cieľových tkanív a v dôsledku ktorej má látka alebo zmes potenciál zmeniť jednu alebo viac funkcií endokrinného systému;
- d) „nepriaznivý účinok“ je zmena morfológie, fyziológie, rastu, vývinu, reprodukcie alebo dĺžky života organizmu, systému alebo subpopulácie, ktorá spôsobuje zhoršenie funkčnej kapacity, zhoršenie kapacity kompenzovať ďalší stres, alebo zvýšenie vnímavosti na iné vplyvy;
- e) „biologicky plauzibilná súvislosť“ je korelácia medzi endokrinným pôsobením a nepriaznivým účinkom na základe biologických procesov, pričom táto korelácia je konzistentná so súčasnými vedeckými poznatkami.

3.11.1.2. *Všeobecné hľadiská*

3.11.1.2.1. Látky a zmesi, ktoré spĺňajú kritériá pre endokrinné disruptory pre zdravie ľudí na základe dôkazov uvedených v tabuľke 3.11.1, sa považujú za známe, predpokladané alebo suspektné endokrinné disruptory pre zdravie ľudí, pokiaľ neexistuje dôkaz, ktorý presvedčivo preukazuje, že nepriaznivé účinky nie sú relevantné pre ľudí.

3.11.1.2.2. Dôkazy, ktoré sa majú zohľadniť pri klasifikácii látok v súlade s ostatnými oddielmi tejto prílohy, sa môžu použiť aj na klasifikáciu látok ako endokrinného disruptora pre zdravie ľudí, ak sú splnené kritériá uvedené v tomto oddiele.

3.11.2. **Kritériá klasifikácie v prípade látok**

3.11.2.1. *Kategórie nebezpečnosti*

Na účely klasifikácie týkajúcej sa endokrinnnej disrupcie pre zdravie ľudí sa látky zaraďujú do jednej z dvoch kategórií.

Tabuľka 3.11.1.

Kategórie nebezpečnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí

| Kategórie | Kritériá |
|-------------|---|
| KATEGÓRIA 1 | <p>Známe alebo predpokladané endokrinné disruptory pre zdravie ľudí</p> <p>Klasifikácia v kategórii 1 do veľkej miery vychádza z dôkazov na základe aspoň jedného z týchto druhov údajov:</p> <p>a) údaje o ľuďoch; b) údaje o zvieratách; c) údaje netýkajúce sa zvierat, ktoré majú ekvivalentnú prognostickú kapacitu ako údaje v písmenách a) alebo b). Takéto údaje sú dôkazom, že látka spĺňa všetky tieto kritériá:</p> <p>a) endokrinné pôsobenie; b) nepriaznivý účinok na intaktný organizmus alebo jeho potomstvo či budúce generácie; c) biologicky plauzibilná súvislosť medzi endokrinným pôsobením a nepriaznivým účinkom.</p> <p>Ak však existujú informácie, ktoré vyvolávajú vážne pochybnosti o relevantnosti nepriaznivých účinkov u ľudí, môže byť vhodnejšia klasifikácia v kategórii 2.</p> |
| KATEGÓRIA 2 | <p>Suspektné endokrinné disruptory pre zdravie ľudí</p> <p>Látka sa klasifikuje v kategórii 2, ak sú splnené všetky tieto kritériá:</p> <p>a) existuje dôkaz o: i) endokrinnom pôsobení a ii) nepriaznivom účinku na intaktný organizmus alebo jeho potomstvo či budúce generácie; b) dôkaz uvedený v písmene a) nie je dostatočne presvedčivý na to, aby sa látka klasifikovala v kategórii 1; c) existuje dôkaz o biologicky plauzibilnej súvislosti medzi endokrinným pôsobením a nepriaznivým účinkom.</p> |

Ak existuje dôkaz, ktorý presvedčivo preukazuje, že nepriaznivé účinky nie sú relevantné pre ľudí, látka sa nepovažuje za endokrinný disruptor pre zdravie ľudí.

3.11.2.2. Základ pre klasifikáciu

3.11.2.2.1. Klasifikácia sa uskutočňuje na základe uvedených kritérií a stanovenia závažnosti dôkazov pre každé kritérium (pozri oddiel 3.11.2.3) a stanovenia celkovej závažnosti dôkazov (pozri oddiel 1.1.1). Klasifikácia ako endokrinný disruptor pre zdravie ľudí sa má používať pri látkach, ktoré spôsobujú alebo môžu spôsobiť nepriaznivý účinok na endokrinný systém u ľudí.

3.11.2.2.2. Nepriaznivé účinky, ktoré sú výlučne nešpecifickými dôsledkami iných toxických účinkov, sa na účely identifikácie látky ako endokrinného disruptora pre zdravie ľudí nezohľadňujú.

3.11.2.3. *Závažnosť dôkazov a expertný posudok*

3.11.2.3.1. Klasifikácia ako endokrinný disruptor pre zdravie ľudí sa robí na základe posúdenia celkovej závažnosti dôkazov s použitím expertného posudku (pozri oddiel 1.1.1). Znamená to, že všetky dostupné informácie, ktoré súvisia so stanovením endokrinnéj disrupcie pre zdravie ľudí sa posudzujú spoločne, ako napríklad:

- a) štúdie *in vivo* alebo iné štúdie (napr. štúdie *in vitro*, *in silico*), na základe ktorých je možné predpokladať nepriaznivé účinky, endokrinné pôsobenie alebo biologicky plauzibilnú súvislosť u ľudí alebo zvierat;
- b) údaje o analogických látkach s použitím vzťahov medzi štruktúrou a aktivitou (SAR);
- c) hodnotenie látok chemicky príbuzných látke, ktorá je predmetom štúdie, sa môže takisto zahrnúť (zoskupovanie, krížové porovnávanie), najmä keď sú informácie o tejto látke vzácne;
- d) akékoľvek ďalšie relevantné a prijateľné vedecké údaje.

3.11.2.3.2. Pri uplatňovaní stanovenia závažnosti dôkazov a expertného posudku sa pri posúdení vedeckých dôkazov uvedených v oddiele 3.11.2.3.1 zohľadňujú najmä všetky tieto faktory:

- a) pozitívne aj negatívne výsledky;
- b) relevantnosť koncepcií štúdií pre posúdenie nepriaznivých účinkov a endokrinného pôsobenia;
- c) kvalita a konzistentnosť údajov vzhľadom na štruktúru a koherentnosť výsledkov v rámci podobne koncipovaných štúdií, medzi nimi a naprieč rôznymi druhmi;
- d) spôsob expozície, toxikokinetické a metabolické štúdie;
- e) pojem limitná dávka (koncentrácia) a medzinárodné usmernenia o maximálnych odporúčaných dávkach (koncentráciách) a o posudzovaní zhmätočného účinku nadmernej toxicity.

3.11.2.3.3. Pri použití stanovenia závažnosti dôkazov sa súvislosť medzi endokrinným pôsobením a nepriaznivými účinkami stanovuje na základe biologickej plauzibility, ktorá sa určuje vzhľadom na dostupné vedecké poznatky. Biologicky plauzibilná súvislosť sa nemusí preukazovať na základe údajov špecifických pre látku.

3.11.2.3.4. Pri použití stanovenia závažnosti dôkazov sa dôkazy, ktoré sa zohľadňujú pri klasifikácii látky ako endokrinného disruptora pre životné prostredie uvedeného v oddiele 4.2, zohľadňujú pri posudzovaní klasifikácie látky ako endokrinného disruptora pre zdravie ľudí podľa oddielu 3.11.

3.11.2.4. *Časové uplatňovanie*

Najneskôr od 1. mája 2025 sa látky klasifikujú v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.11.2.1 až 3.11.2.3.

V prípade látok, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2025, sa však nepožaduje ich klasifikovanie v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.11.2.1 až 3.11.2.3 do 1. novembra 2026.

3.11.3. **Kritériá klasifikácie v prípade zmesí**

3.11.3.1. *Klasifikácia zmesí, ak sú dostupné údaje za všetky zložky alebo len za niektoré zložky zmesi*

3.11.3.1.1. Zmes sa klasifikuje ako endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, keď aspoň jedna jej zložka bola klasifikovaná ako endokrinný disruptor pre zdravie ľudí kategórie 1 alebo kategórie 2 a je prítomná v množstve rovnom alebo vyššom, než je príslušný generický koncentračný limit uvedený v tabuľke 3.11.2 pre kategóriu 1, resp. kategóriu 2.

Tabuľka 3.11.2.

Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovanej ako endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi

| Zložka klasifikovaná ako: | Generické koncentračné limity, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi ako: | |
|---|--|---|
| | Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí kategórie 1 | Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí kategórie 2 |
| Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí kategórie 1 | ≥ 0,1 % | |
| Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí kategórie 2 | | ≥ 1 % [Poznámka 1] |

Poznámka: Koncentračné limity uvedené v tejto tabuľke platia pre tuhé látky a kvapaliny (hmotnostné percentá), ako aj pre plyny (objemové percentá).

Poznámka 1: Ak je v zmesi prítomný endokrinný disruptor pre zdravie ľudí kategórie 2 ako zložka s koncentráciou ≥ 0,1 %, pre zmes je na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov.

3.11.3.2. *Klasifikácia zmesi, keď sú dostupné údaje za celú zmes*

3.11.3.2.1. Klasifikácia zmesí vychádza z dostupných údajov z testov za jednotlivé zložky zmesi s použitím koncentračných limitov za zložky klasifikované ako endokrinný disruptor pre zdravie ľudí. V jednotlivých prípadoch sa na klasifikáciu môžu použiť údaje z testov za celú zmes, ak sa pri nich prejaví endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí, ktorá nebola stanovená na základe hodnotenia jednotlivých zložiek. V týchto prípadoch sa výsledky testov za celú zmes musia ukázať ako presvedčivé, pričom sa zohľadní dávka (koncentrácia) a iné faktory, akými sú trvanie, pozorovania, citlivosť a štatistická analýza testovacích systémov. Príslušná dokumentácia, ktorá je podkladom pre klasifikáciu, sa uchováva a na požiadanie sa sprístupní na preskúmanie.

3.11.3.3. *Klasifikácia zmesi, ak nie sú dostupné údaje za celú zmes: princípy extrapolácie*

3.11.3.3.1. Ak samotná zmes nebola testovaná s cieľom určiť jej endokrinnú disrupciu pre zdravie ľudí, ale existujú dostatočné údaje o jednotlivých zložkách a podobných testovaných zmesiach (s výhradou oddielu 3.11.3.2.1), ktoré primerane charakterizujú nebezpečnosť tejto zmesi, tieto údaje sa použijú v súlade s príslušnými princípmi extrapolácie uvedenými v oddiele 1.1.3.

3.11.3.4. *Časové uplatňovanie*

Najneskôr od 1. mája 2026 sa zmesi klasifikujú v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.11.3.1, 3.11.3.2 a 3.11.3.3.

V prípade zmesí, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2026, sa však nepožaduje ich klasifikovanie v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 3.11.3.1, 3.11.3.2 a 3.11.3.3 do 1. mája 2028.

3.11.4. *Informovanie o nebezpečnosti*

3.11.4.1. Pri látkach a zmesiach, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie do tejto triedy nebezpečnosti (endokrinná disrupcia pre zdravie ľudí), sa použijú prvky označovania v súlade s tabuľkou 3.11.3.

Tabuľka 3.11.3.

Prvky označovania endokrinnnej disrupcie pre zdravie ľudí

| Klasifikácia | Katégoria 1 | Katégoria 2 |
|---|---|--|
| Symbol/piktogram | | |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Upozornenie |
| Výstražné upozornenie | EUH380: Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí | EUH381: Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu u ľudí |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P201 P202 P263 P280 | P201 P202 P263 P280 |
| Bezpečnostné upozornenie – odozva | P308 + P313 | P308 + P313 |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | P405 | P405 |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 | P501 |

3.11.4.2. Časové uplatňovanie v prípade látok

Najneskôr od 1. mája 2025 sa látky označujú v súlade s oddielom 3.11.4.1.

V prípade látok, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2025, sa však nepožaduje ich označovanie v súlade s oddielom 3.11.4.1 do 1. novembra 2026.

3.11.4.3. Časové uplatňovanie v prípade zmesí

Najneskôr od 1. mája 2026 sa zmesi označujú v súlade s oddielom 3.11.4.1.

V prípade zmesí, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2026, sa však nepožaduje ich označovanie v súlade s oddielom 3.11.4.1 do 1. mája 2028.“

2. V časti 4 sa dopĺňajú tieto oddiely 4.2, 4.3 a 4.4:

„4.2. **Endokrinná disrupcia pre životné prostredie**4.2.1. **Definície a všeobecné hľadiská**4.2.1.1. *Definície*

Na účely oddielu 4.2 sa uplatňujú tieto definície:

- „endokrinný disruptor“ je látka alebo zmes, ktorá mení jednu alebo viac funkcií endokrinného systému a následne spôsobuje nepriaznivé účinky na intaktný organizmus, jeho potomstvo, na populácie alebo subpopulácie;
- „endokrinná disrupcia“ je zmena jednej alebo viacerých funkcií endokrinného systému spôsobená endokrinným disruptorom;
- „endokrinné pôsobenie“ je interakcia s endokrinným systémom, ktorá môže vyvolať reakciu tohto systému, cieľových orgánov alebo cieľových tkanív a v dôsledku ktorej má látka alebo zmes potenciál zmeniť jednu alebo viac funkcií endokrinného systému;

- d) „nepriaznivý účinok“ je zmena morfológie, fyziológie, rastu, vývinu, reprodukcie alebo dĺžky života organizmu, systému alebo subpopulácie, ktorá spôsobuje zhoršenie funkčnej kapacity, zhoršenie kapacity kompenzovať ďalší stres, alebo zvýšenie vnímavosti na iné vplyvy;
- e) „biologicky plauzibilná súvislosť“ je korelácia medzi endokrinným pôsobením a nepriaznivým účinkom na základe biologických procesov, pričom táto korelácia je konzistentná so súčasnými vedeckými poznatkami.

4.2.1.2. Všeobecné hľadiská

4.2.1.2.1. Látky a zmesi, ktoré spĺňajú kritériá pre endokrinné disruptory pre životné prostredie na základe dôkazov uvedených v tabuľke 4.2.1, sa považujú za známe, predpokladané alebo suspektné endokrinné disruptory pre životné prostredie, pokiaľ neexistuje dôkaz, ktorý presvedčivo preukazuje, že identifikované nepriaznivé účinky nie sú relevantné na úrovni populácie alebo subpopulácie.

4.2.1.2.2. Dôkazy, ktoré sa majú zohľadniť pri klasifikácii látok v súlade s ostatnými oddielmi tejto prílohy, sa môžu použiť aj na klasifikáciu látok ako endokrinného disruptora pre životné prostredie, ak sú splnené kritériá uvedené v tomto oddiele.

4.2.2. Kritériá klasifikácie v prípade látok

4.2.2.1. Kategórie nebezpečnosti

Na účely klasifikácie týkajúcej sa endokrinných disruptorov pre životné prostredie sa látky zaraďujú do jednej z dvoch kategórií.

Tabuľka 4.2.1.

Kategórie nebezpečnosti endokrinných disruptorov pre životné prostredie

| Kategórie | Kritériá |
|-------------|---|
| KATEGÓRIA 1 | <p>Známe alebo predpokladané endokrinné disruptory pre životné prostredie</p> <p>Klasifikácia v kategórii 1 do veľkej miery vychádza z dôkazov na základe aspoň jedného z týchto druhov údajov:</p> <p>a) údaje o zvieratách;</p> <p>b) údaje netýkajúce sa zvierat, ktoré majú ekvivalentnú prognostickú kapacitu ako údaje v písmene a).</p> <p>Takéto údaje sú dôkazom, že látka spĺňa všetky tieto kritériá:</p> <p>a) endokrinné pôsobenie;</p> <p>b) nepriaznivý účinok na intaktný organizmus alebo jeho potomstvo či budúce generácie;</p> <p>c) biologicky plauzibilná súvislosť medzi endokrinným pôsobením a nepriaznivým účinkom.</p> <p>Ak však existujú informácie, ktoré vyvolávajú pochybnosti o relevantnosti identifikovaných nepriaznivých účinkov na úrovni populácie alebo subpopulácie, môže byť vhodnejšia klasifikácia v kategórii 2.</p> |

| | |
|-------------|--|
| KATEGÓRIA 2 | <p>Suspektné endokrinné disruptory pre životné prostredie</p> <p>Látka sa klasifikuje v kategórii 2, ak sú splnené všetky tieto kritériá:</p> <p>a) existuje dôkaz o:</p> <p style="margin-left: 20px;">i) endokrinnom pôsobení a</p> <p style="margin-left: 20px;">ii) nepriaznivom účinku na intaktný organizmus alebo jeho potomstvo či budúce generácie;</p> <p>b) dôkaz uvedený v písmene a) nie je dostatočne presvedčivý na to, aby sa látka klasifikovala v kategórii 1;</p> <p>c) existuje dôkaz o biologicky plauzibilnej súvislosti medzi endokrinným pôsobením a nepriaznivým účinkom.</p> |
|-------------|--|

Ak existuje dôkaz, ktorý presvedčivo preukazuje, že identifikované nepriaznivé účinky nie sú relevantné na úrovni populácie ani subpopulácie, látka sa nepovažuje za endokrinný disruptor pre životné prostredie.

4.2.2.2. Základ pre klasifikáciu

4.2.2.2.1. Klasifikácia sa uskutočňuje na základe uvedených vhodných kritérií a stanovenia závažnosti dôkazov pre každé kritérium (pozri oddiel 4.2.2.3) a stanovenia celkovej závažnosti dôkazov (pozri oddiel 1.1.1). Klasifikácia ako endokrinný disruptor pre životné prostredie sa má používať pri látkach, ktoré majú alebo môžu mať nepriaznivý účinok na endokrinný systém na úrovni populácie alebo subpopulácie.

4.2.2.2.2. Nepriaznivé účinky, ktoré sú výlučne nešpecifickými dôsledkami iných toxických účinkov, sa na účely identifikácie látky ako endokrinného disruptora pre životné prostredie nezohľadňujú.

4.2.2.3. Závažnosť dôkazov a expertný posudok

4.2.2.3.1. Klasifikácia ako endokrinný disruptor pre životné prostredie sa robí na základe posúdenia celkovej závažnosti dôkazov s použitím expertného posudku (pozri oddiel 1.1.1). Znamená to, že všetky dostupné informácie, ktoré súvisia so stanovením endokrinnéj disrupcie pre životné prostredie sa posudzujú spoločne, ako napríklad:

- a) štúdie *in vivo* alebo iné štúdie (napr. štúdie *in vitro*, *in silico*), na základe ktorých je možné predpokladať nepriaznivé účinky, endokrinné pôsobenie alebo biologicky plauzibilnú súvislosť u zvierat;
- b) údaje o analogických látkach s použitím vzťahov medzi štruktúrou a aktivitou (SAR);
- c) hodnotenie látok chemicky príbuzných látke, ktorá je predmetom štúdie, sa môže takisto zahrnúť (zoskupovanie, krížové porovnávanie), najmä keď sú informácie o tejto látke vzácne;
- d) akékoľvek ďalšie relevantné a prijateľné vedecké údaje.

4.2.2.3.2. Pri uplatňovaní stanovenia závažnosti dôkazov a expertného posudku sa pri posúdení vedeckých dôkazov uvedených v oddiele 4.2.2.3.1 zohľadňujú najmä všetky tieto faktory:

- a) pozitívne aj negatívne výsledky;
- b) relevantnosť koncepcie štúdie pre posúdenie nepriaznivých účinkov a jej relevantnosť na úrovni populácie alebo subpopulácie, ako aj pre posúdenie endokrinného pôsobenia;
- c) nepriaznivé účinky na reprodukciu, rast/vývin a iné relevantné nepriaznivé účinky, ktoré pravdepodobne môžu mať vplyv na populácie alebo subpopulácie;

- d) kvalita a konzistentnosť údajov vzhľadom na štruktúru a koherentnosť výsledkov v rámci podobne koncipovaných štúdií, medzi nimi a naprieč rôznymi druhmi;
- e) spôsob expozície, toxikokinetické a metabolické štúdie;
- f) pojem limitná dávka (koncentrácia) a medzinárodné usmernenia o maximálnych odporúčaných dávkach (koncentráciách) a o posudzovaní zmätočného účinku nadmernej toxicity.
- g) ak sú k dispozícii, primerané, spoľahlivé a reprezentatívne údaje získané v teréne alebo údaje z monitorovania alebo výsledky z populačných modelov.
- 4.2.2.3.3. Pri použití stanovenia závažnosti dôkazov sa súvislosť medzi endokrinným pôsobením a nepriaznivými účinkami stanovuje na základe biologickej plauzibility, ktorá sa určuje vzhľadom na dostupné vedecké poznatky. Biologicky plauzibilná súvislosť sa nemusí preukazovať na základe údajov špecifických pre látku.
- 4.2.2.3.4. Pri použití stanovenia závažnosti dôkazov sa dôkazy, ktoré sa zohľadňujú pri klasifikácii látky ako endokrinného disruptora pre zdravie ľudí uvedeného v oddiele 3.11 zohľadňujú pri posudzovaní klasifikácie látky ako endokrinného disruptora pre životné prostredie podľa oddielu 4.2.
- 4.2.2.4. *Časové uplatňovanie*
- Najneskôr od 1. mája 2025 sa látky klasifikujú v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 4.2.2.1 až 4.2.2.3.
- V prípade látok, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2025, sa však nepožaduje ich klasifikovanie v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 4.2.2.1 až 4.2.2.3 do 1. novembra 2026.
- 4.2.3. **Kritériá klasifikácie v prípade zmesi**
- 4.2.3.1. *Klasifikácia zmesi, ak sú dostupné údaje za všetky zložky alebo len za niektoré zložky zmesi*
- 4.2.3.1.1. Zmes sa klasifikuje ako endokrinný disruptor pre životné prostredie, keď aspoň jedna jej zložka bola klasifikovaná ako endokrinný disruptor pre životné prostredie kategórie 1 alebo kategórie 2 a je prítomná v množstve rovnom alebo vyššom, než je príslušný generický koncentračný limit uvedený v tabuľke 4.2.2 pre kategóriu 1, resp. kategóriu 2.

Tabuľka 4.2.2.

Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovanej ako endokrinný disruptor pre životné prostredie, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi

| Zložka klasifikovaná ako: | Generické koncentračné limity, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi ako: | |
|---|--|---|
| | Endokrinný disruptor pre životné prostredie kategórie 1 | Endokrinný disruptor pre životné prostredie kategórie 2 |
| Endokrinný disruptor pre životné prostredie kategórie 1 | ≥ 0,1 % | |
| Endokrinný disruptor pre životné prostredie kategórie 2 | | ≥ 1 % [Poznámka 1] |

Poznámka: Koncentračné limity uvedené v tejto tabuľke platia pre tuhé látky a kvapaliny (hmotnostné percentá), ako aj pre plyny (objemové percentá).

Poznámka 1: Ak je v zmesi prítomný endokrinný disruptor pre životné prostredie kategórie 2 ako zložka s koncentráciou ≥ 0,1 %, pre zmes je na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov.

4.2.3.2. *Klasifikácia zmesí, ak sú dostupné údaje za celú zmes*

4.2.3.2.1.

Klasifikácia zmesí vychádza z dostupných údajov z testov za jednotlivé zložky zmesi s použitím koncentračných limitov pre zložky klasifikované ako endokrinný disruptor pre životné prostredie. V jednotlivých prípadoch sa na klasifikáciu môžu použiť údaje z testov za celú zmes, ak sa pri nich prejaví endokrinná disrupcia pre životné prostredie, ktorá nebola stanovená na základe hodnotenia jednotlivých zložiek. V týchto prípadoch sa výsledky testov za celú zmes musia ukázať ako presvedčivé, pričom sa zohľadní dávka (koncentrácia) a iné faktory, akými sú trvanie, pozorovania, citlivosť a štatistická analýza testovacích systémov. Príslušná dokumentácia, ktorá je podkladom pre klasifikáciu, sa uchováva a na požiadanie sa sprístupní na preskúmanie.

4.2.3.3. *Klasifikácia zmesí, ak nie sú dostupné údaje za celú zmes: princípy extrapolácie*

4.2.3.3.1. Ak samotná zmes nebola testovaná s cieľom určiť jej endokrinnú disrupciu pre životné prostredie, ale existujú dostatočné údaje o jednotlivých zložkách a podobných testovaných zmesiach (s výhradou oddielu 4.2.3.2.1), ktoré primerane charakterizujú nebezpečnosť tejto zmesi, tieto údaje sa použijú v súlade s príslušnými princípmi extrapolácie uvedenými v oddiele 1.1.3.

4.2.3.4. *Časové uplatňovanie*

Najneskôr od 1. mája 2026 sa zmesi klasifikujú v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 4.2.3.1 až 4.2.3.3.

V prípade zmesí, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2026, sa však nepožaduje ich klasifikovanie v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 4.2.3.1, 4.2.3.2 a 4.2.3.3 do 1. mája 2028.

4.2.4. **Informovanie o nebezpečnosti**

4.2.4.1. Pri látkach a zmesiach, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie do tejto triedy nebezpečnosti (endokrinná disrupcia pre životné prostredie), sa použijú prvky označovania v súlade s tabuľkou 4.2.3.

Tabuľka 4.2.3.

Prvky označovania endokrinnéj disrupcie pre životné prostredie

| Klasifikácia | Kategória 1 | Kategória 2 |
|---|---|--|
| Symbol/piktogram | | |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Upozornenie |
| Výstražné upozornenie | EUH430: Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí | EUH431: Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P201 P202 P273 | P201 P202 P273 |
| Bezpečnostné upozornenie – odozva | P391 | P391 |
| Bezpečnostné upozornenie – uchovávanie | P405 | P405 |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 | P501 |

4.2.4.2. Časové uplatňovanie v prípade látok

Najneskôr od 1. mája 2025 sa látky označujú v súlade s oddielom 4.2.4.1.

V prípade látok, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2025, sa však nepožaduje ich označovanie v súlade s oddielom 4.2.4.1 do 1. novembra 2026.

4.2.4.3. Časové uplatňovanie v prípade zmesí

Najneskôr od 1. mája 2026 sa zmesi označujú v súlade s oddielom 4.2.4.1.

V prípade zmesí, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2026, sa však nepožaduje ich označovanie v súlade s oddielom 4.2.4.1 do 1. mája 2028.

4.3. **Perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne vlastnosti**

4.3.1. **Definície a všeobecné hľadiská**

4.3.1.1. Na účely oddielu 4.3 sa uplatňujú tieto definície:

„PBT“ je perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka alebo zmes, ktorá spĺňa kritériá klasifikácie stanovené v oddiele 4.3.2.1;

„vPvB“ je veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna látka alebo zmes, ktorá spĺňa kritériá klasifikácie stanovené v oddiele 4.3.2.2.

4.3.1.2. Trieda nebezpečnosti perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne vlastnosti sa člení na:

- vlastnosti PBT a
- vlastnosti vPvB.

4.3.2. **Kritériá klasifikácie v prípade látok**

4.3.2.1. *Kritériá klasifikácie v prípade PBT*

Látka sa považuje za PBT látku, ak spĺňa kritériá perzistencie, bioakumulácie a toxicity uvedené v oddieloch 4.3.2.1.1 až 4.3.2.1.3 posúdené podľa oddielu 4.3.2.3.

4.3.2.1.1. *Perzistencia*

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium perzistencie (P), ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:

- a) polčas degradácie v morskej vode presahuje 60 dní;
- b) polčas degradácie v sladkej vode alebo vo vode v ústí rieky presahuje 40 dní;
- c) polčas degradácie v morskom sedimente presahuje 180 dní;
- d) polčas degradácie v sladkovodnom sedimente alebo v sedimente z ústia rieky presahuje 120 dní;
- e) polčas degradácie v pôde presahuje 120 dní.

4.3.2.1.2. *Bioakumulácia*

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium bioakumulácie (B), ak biokoncentračný faktor vo vodných druhoch je vyšší ako 2 000.

4.3.2.1.3. *Toxicita*

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium toxicity (T), ak platí ktorákoľvek z týchto podmienok:

- a) dlhodobá koncentrácia bez pozorovaného účinku (NOEC) alebo ECx (napr. EC10) pre morské alebo sladkovodné organizmy je nižšia ako 0,01 mg/l;

- b) látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako karcinogénna (kategória 1A alebo 1B), mutagénna pre zárodočné bunky (kategória 1A alebo 1B) alebo poškodzujúca reprodukciu (kategória 1A, 1B alebo 2) podľa oddielov 3.5, 3.6 alebo 3.7;
- c) existuje iný dôkaz o chronickej toxicite, ktorý sa zistil na základe toho, že látka spĺňa kritériá klasifikácie: toxická pre špecifický cieľový orgán po opakovanej expozícii jej vplyvu (STOT RE kategória 1 alebo 2) podľa oddielu 3.9;
- d) látka spĺňa kritériá klasifikácie ako endokrinný disruptor (kategória 1) pre ľudí alebo životné prostredie podľa oddielov 3.11 alebo 4.2.

4.3.2.2. *Kritériá klasifikácie v prípade vPvB*

Látka sa považuje za vPvB látku, ak spĺňa kritériá perzistencie a bioakumulácie uvedené v oddieloch 4.3.2.2.1 a 4.3.2.2.2 posúdené podľa oddielu 4.3.2.3.

4.3.2.2.1. *Perzistencia*

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium „veľmi perzistentná“ (vP), ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:

- a) polčas degradácie v morskej vode, sladkej vode alebo vo vode v ústí rieky presahuje 60 dní;
- b) polčas degradácie v morskom sedimente, sladkovodnom sedimente alebo v sedimente z ústia rieky presahuje 180 dní;
- c) polčas degradácie v pôde presahuje 180 dní.

4.3.2.2.2. *Bioakumulácia*

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium „veľmi bioakumulatívna“ (vB), ak biokoncentračný faktor vo vodných druhoch je vyšší ako 5 000.

4.3.2.3. *Základ pre klasifikáciu*

Na účely klasifikácie PBT látok a vPvB látok sa uplatňuje stanovenie závažnosti dôkazov s použitím odborného posudku tak, že sa porovnávajú všetky relevantné a dostupné informácie uvedené v oddiele 4.3.2.3 s kritériami uvedenými v oddieloch 4.3.2.1 a 4.3.2.2. Táto závažnosť dôkazov sa uplatňuje najmä v prípadoch, že sa kritériá uvedené v oddieloch 4.3.2.1 a 4.3.2.2 nedajú uplatniť priamo na dostupné informácie.

Informácie použité na účely posúdenia vlastností PBT/vPvB vychádzajú z údajov získaných za relevantných podmienok.

Pri identifikácii sa zohľadňujú aj vlastnosti PBT/vPvB relevantných zložiek, prídavných látok alebo nečistôt látky a relevantných produktov transformácie alebo degradácie.

Táto trieda nebezpečnosti [perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) vlastnosti] sa vzťahuje na všetky organické látky vrátane organokovov.

Na účely posúdenia vlastností P, vP, B, vB a T sa zohľadňujú informácie uvedené v oddieloch 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 a 4.3.2.3.3.

4.3.2.3.1. *Posúdenie vlastností P alebo vP*

Na účely posúdenia vlastností P alebo vP sa zohľadňujú tieto informácie:

- a) výsledky simulačných testov degradácie v povrchovej vode;
- b) výsledky simulačných testov degradácie v pôde;
- c) výsledky simulačných testov degradácie v sedimente;
- d) iné informácie, napríklad informácie zo štúdií vykonaných v teréne alebo z monitorovacích štúdií, za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť.

4.3.2.3.2. Posúdenie vlastností B alebo vB:

Na účely posúdenia vlastností B alebo vB sa zohľadňujú tieto informácie:

- a) výsledky štúdií o biokoncentracii alebo bioakumulácii vo vodných druhoch;
- b) iné informácie o bioakumulačnom potenciáli za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť, napríklad:
 - i) výsledky štúdií o bioakumulácii v suchozemských druhoch;
 - ii) údaje z vedeckých analýz ľudských telesných tekutín alebo tkanív, ako je krv, mlieko alebo tuk;
 - iii) zisťovanie zvýšenej hladiny v živých organizmoch, predovšetkým v ohrozených druhoch alebo zraniteľných populáciách alebo subpopuláciách v porovnaní s hladinami v ich okolitom prostredí;
 - iv) výsledky štúdií o chronickej toxicite pre živočíchy;
 - v) posúdenie toxikokinetických prejavov látky;
- c) informácie o tom, či má látka schopnosť biomagnifikácie v potravinovom reťazci, podľa možnosti vyjadrené faktormi biomagnifikácie alebo faktormi trofickej magnifikácie.

4.3.2.3.3. Posúdenie vlastností T:

Na účely posúdenia vlastností T sa zohľadňujú tieto informácie:

- a) výsledky z testovania dlhodobej toxicity na vodných bezstavovcoch;
- b) výsledky z testovania dlhodobej toxicity na rybách;
- c) výsledky štúdií inhibície rastu rias alebo vodných rastlín;
- d) látka, ktorá spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako karcinogénna v kategórii 1A alebo 1B (pridelené výstražné upozornenia: H350 alebo H350i), mutagénna pre zárodočné bunky v kategórii 1A alebo 1B (pridelené výstražné upozornenia: H340), poškodzujúca reprodukciu v kategórii 1A, 1B alebo 2 (pridelené výstražné upozornenia: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fd, H361, H361f, H361d alebo H361fd), toxická pre špecifický cieľový orgán po opakovanej dávke v kategórii 1 alebo 2 (pridelené výstražné upozornenia: H372 alebo H373);
- e) látka, ktorá spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako endokrinný disruptor (kategória 1) pre zdravie ľudí alebo životné prostredie (pridelené výstražné upozornenia: EUH380 alebo EUH430);
- f) výsledky z testovania dlhodobej toxicity na suchozemských organizmoch, bezstavovcoch a rastlinách;
- g) výsledky z testovania dlhodobej toxicity na organizmoch v sedimentoch;
- h) výsledky z testovania dlhodobej toxicity alebo testovania reprodukčnej toxicity na vtákoch;
- i) iné informácie za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť.

4.3.2.4. Závažnosť dôkazov a expertný posudok

4.3.2.4.1. Pri uplatňovaní stanovenia závažnosti dôkazov s použitím expertného posudku podľa oddielu 1.1.1 sa spoločne zohľadňujú všetky dostupné relevantné vedecké údaje, ako sú:

- a) štúdie *in vivo* alebo iné štúdie (napr. štúdie *in vitro*, *in silico*);
- b) informácie získané uplatňovaním prístupu podľa kategórií (zoskupovanie, krížové porovnávanie);
- c) údaje o analogických látkach s použitím vzťahov štruktúry a účinku (SAR), ktoré poskytujú informácie o vlastnostiach P, vP, B, vB a T;
- d) výsledky monitorovania a modelových testov;

- e) skúsenosti u ľudí, akými sú údaje o účinkoch pri práci a údaje z databáz o nehodách;
- f) epidemiologické a klinické štúdie;
- g) dobre zdokumentované prípadové štúdie, odborne recenzované uverejnené štúdie a pozorovania;
- h) akékoľvek dodatočné prijateľné údaje.

Kvalite a konzistentnosti údajov sa pripisuje primeraná dôležitosť. Dostupné výsledky sa bez ohľadu na jednotlivé závery zhromaždia v rámci jedného stanovenia závažnosti dôkazov.

4.3.2.4.2. Pri uplatňovaní stanovenia závažnosti dôkazov sa okrem informácií uvedených v oddieloch 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2 a 4.3.2.3.3 zohľadnia aj tieto informácie ako súčasť vedeckého posúdenia informácií relevantných pre vlastnosti P, vP, B, vB a T:

- a) prejavy vlastností P alebo vP:
 - i) výsledky testov ľahkej biodegradácie;
 - ii) výsledky iných skríninových testov na degradáciu (napr. test ľahkej biodegradácie, testy inherentnej biologickej rozložiteľnosti);
 - iii) výsledky získané na základe dobre vyvinutých a spoľahlivých modelov (Q)SAR predpokladajúcich biodegradáciu;
 - iv) iné informácie za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť;
- b) prejavy vlastností B alebo vB:
 - i) rozdeľovací koeficient experimentálne stanovený alebo odhadnutý pomocou dobre vyvinutých a spoľahlivých modelov (Q)SAR;
 - ii) iné informácie za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť;
- c) prejavy vlastností T:
 - i) krátkodobá toxicita pre vodné prostredie (napr. výsledky z testovania akútnej toxicity na bezstavovcoch, riasach alebo vodných rastlinách alebo rybách, testovanie na akútnu toxicitu *in vitro* na bunkových líniiach z rýb);
 - ii) iné informácie za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť.

4.3.2.5. *Časové uplatňovanie*

Najneskôr od 1. mája 2025 sa látky klasifikujú v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 4.3.2.1 až 4.3.2.4.

V prípade látok, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2025, sa však nepožaduje ich klasifikovanie v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 4.3.2.1 až 4.3.2.4 do 1. novembra 2026.

4.3.3. ***Kritériá klasifikácie v prípade zmesí***

4.3.3.1. Zmes sa klasifikuje ako PBT/vPvB, ak aspoň jedna zložka zmesi bola klasifikovaná ako PBT/vPvB a je prítomná v množstve rovnom alebo vyššom ako 0,1 % (v hmotnostných percentách).

4.3.3.2. *Časové uplatňovanie*

Najneskôr od 1. mája 2026 sa zmesi klasifikujú v súlade s kritériami stanovenými v oddiele 4.3.3.1.

V prípade zmesí, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2026, sa však nepožaduje ich klasifikovanie v súlade s kritériami stanovenými v oddiele 4.3.3.1 do 1. mája 2028.“

4.3.4. ***Informovanie o nebezpečnosti***

4.3.4.1. Pri látkach alebo zmesiach, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie do tejto triedy nebezpečnosti, sa použijú prvky označovania v súlade s tabuľkou 4.3.1.

Tabuľka 4.3.1.

Prvky označovania vlastností PBT a vPvB

| | PBT | vPvB |
|---|---|---|
| Symbol/piktogram | | |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Nebezpečenstvo |
| Výstražné upozornenie | EUH440: Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí | EUH441: Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P201 P202 P273 | P201 P202 P273 |
| Bezpečnostné upozornenie – odozva | P391 | P391 |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 | P501 |

4.3.4.2. Časové uplatňovanie v prípade látok

Najneskôr od 1. mája 2025 sa látky označujú v súlade s oddielom 4.3.4.1.

V prípade látok, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2025, sa však nepožaduje ich označovanie v súlade s oddielom 4.3.4.1 do 1. novembra 2026.

4.3.4.3. Časové uplatňovanie v prípade zmesí

Najneskôr od 1. mája 2026 sa zmesi označujú v súlade s ustanoveniach stanovenými v oddiele 4.3.4.1.

V prípade zmesí, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2026, sa však nepožaduje ich označovanie v súlade s oddielom 4.3.4.1 do 1. mája 2028.

4.4. **Perzistentné, mobilné a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi mobilné vlastnosti**4.4.1. **Definície a všeobecné hľadiská**

4.4.1.1. Na účely oddielu 4.4 sa uplatňujú tieto definície:

„PMT“ je perzistentná, mobilná a toxická látka alebo zmes, ktorá spĺňa kritériá klasifikácie stanovené v oddiele 4.4.2.1;

„vPvM“ je veľmi perzistentná a veľmi mobilná látka alebo zmes, ktorá spĺňa kritériá klasifikácie stanovené v oddiele 4.4.2.2;

„log K_{oc}“ je dekadický logaritmus rozdeľovacieho koeficientu organický uhlík/voda (t. j. K_{oc}).

4.4.1.2. Trieda nebezpečnosti perzistentné, mobilné a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi mobilné vlastnosti sa člení na:

— vlastnosti PBT a

— vlastnosti vPvB.

4.4.2. **Kritériá klasifikácie v prípade látok**4.4.2.1. **Kritériá klasifikácie v prípade PMT**

Látka sa považuje za PMT látku, ak spĺňa kritériá perzistencie, mobility a toxicity uvedené v oddieloch 4.4.2.1.1, 4.4.2.1.2 a 4.4.2.1.3 posúdené podľa oddielu 4.4.2.3.

4.4.2.1.1. Perzistencia

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium perzistencie (P), ak platí ktorákkoľvek z týchto podmienok:

- polčas degradácie v morskej vode presahuje 60 dní;
- polčas degradácie v sladkej vode alebo vo vode v ústí rieky presahuje 40 dní;
- polčas degradácie v morskom sedimente presahuje 180 dní;
- polčas degradácie v sladkovodnom sedimente alebo v sedimente z ústia rieky presahuje 120 dní;
- polčas degradácie v pôde presahuje 120 dní.

4.4.2.1.2. Mobilita

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium mobility (M), ak hodnota $\log K_{oc}$ je nižšia ako 3. V prípade ionizovateľnej látky sa považuje kritérium mobility za splnené, ak najnižšia hodnota $\log K_{oc}$ pri pH od 4 do 9 je nižšia ako 3.

4.4.2.1.3. Toxicita

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium toxicity (T), ak platí ktorákkoľvek z týchto podmienok:

- dlhodobá koncentrácia bez pozorovaného účinku (NOEC) alebo ECx (napr. EC10) pre morské alebo sladkovodné organizmy je nižšia ako 0,01 mg/l;
- látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako karcinogénna (kategória 1A alebo 1B), mutagénna pre zárodočné bunky (kategória 1A alebo 1B) alebo poškodzujúca reprodukciu (kategória 1A, 1B alebo 2) podľa oddielov 3.5, 3.6 alebo 3.7;
- existuje iný dôkaz o chronickej toxicite, ktorý sa zistil na základe toho, že látka spĺňa kritériá klasifikácie ako toxická pre špecifický cieľový orgán po opakovanej expozícii jej vplyvu (STOT RE kategória 1 alebo 2) podľa oddielu 3.9;
- látka spĺňa kritériá na klasifikáciu ako endokrinný disruptor (kategória 1) pre zdravie ľudí alebo životné prostredie podľa oddielov 3.11 alebo 4.2.

4.4.2.2. Kritériá klasifikácie v prípade vPvM

Látka sa považuje za vPvM látku, ak spĺňa kritériá perzistencie a mobility uvedené v oddieloch 4.4.2.2.1 a 4.4.2.2.2 posúdené podľa oddielu 4.4.2.3.

4.4.2.2.1. Perzistencia

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium „veľmi perzistentná“ (vP), ak platí ktorákkoľvek z týchto podmienok:

- polčas degradácie v morskej vode, sladkej vode alebo vo vode v ústí rieky presahuje 60 dní;
- polčas degradácie v morskom sedimente, sladkovodnom sedimente alebo v sedimente z ústia rieky presahuje 180 dní;
- polčas degradácie v pôde presahuje 180 dní.

4.4.2.2.2. Mobilita

Látka sa považuje za látku, ktorá spĺňa kritérium „veľmi mobilná“ (vM), ak hodnota $\log K_{oc}$ je nižšia ako 2. V prípade ionizovateľnej látky sa považuje kritérium mobility za splnené, ak najnižšia hodnota $\log K_{oc}$ pri pH od 4 do 9 je nižšia ako 2.

4.4.2.3. Základ pre klasifikáciu

Na účely klasifikácie PMT látok a vPvM látok sa uplatňuje stanovenie závažnosti dôkazov s použitím odborného posudku tak, že sa porovnávajú všetky relevantné a dostupné informácie uvedené v oddiele 4.4.2.3 s kritériami uvedenými v oddieloch 4.4.2.1 a 4.4.2.2. Táto závažnosť dôkazov sa uplatňuje najmä v prípadoch, že sa kritériá uvedené v oddieloch 4.4.2.1 a 4.4.2.2 nedajú uplatniť priamo na dostupné informácie.

Informácie použité na účely posúdenia vlastností PMT/vPvM vychádzajú z údajov získaných za relevantných podmienok.

Pri identifikácii sa zohľadňujú aj vlastnosti PMT/vPvM relevantných zložiek, prídavných látok alebo nečistôt látky a relevantných produktov transformácie alebo degradácie.

Táto trieda nebezpečnosti (vlastnosti PMT a vPvM) sa vzťahuje na všetky organické látky vrátane organokovov.

Na účely posúdenia vlastností P, vP, M, vM a T sa zohľadňujú informácie uvedené v oddieloch 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 a 4.4.2.3.3.

4.4.2.3.1. Posúdenie vlastností P alebo vP

Na účely posúdenia vlastností P alebo vP sa zohľadňujú tieto informácie:

- a) výsledky simulačných testov degradácie v povrchovej vode;
- b) výsledky simulačných testov degradácie v pôde;
- c) výsledky simulačných testov degradácie v sedimente;
- d) iné informácie, napríklad informácie zo štúdií vykonaných v teréne alebo z monitorovacích štúdií, za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť.

4.4.2.3.2. Posúdenie vlastností M alebo vM

Na účely posúdenia vlastností M alebo vM sa zohľadňujú tieto informácie:

- a) výsledky z testovania adsorpcie/desorpcie;
- b) iné informácie, napríklad informácie zo štúdií vyplavovania, z modelových štúdií alebo z monitorovacích štúdií, za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť.

4.4.2.3.3. Posúdenie vlastností T:

Na účely posúdenia vlastností T sa zohľadňujú tieto informácie:

- a) výsledky z testovania dlhodobej toxicity na vodných bezstavovcoch;
- b) výsledky z testovania dlhodobej toxicity na rybách;
- c) výsledky štúdií inhibície rastu rias alebo vodných rastlín;
- d) látka, ktorá spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako karcinogénna v kategórii 1A alebo 1B (pridelené výstražné upozornenia: H350 alebo H350i), mutagénna pre zárodočné bunky v kategórii 1A alebo 1B (pridelené výstražné upozornenie: H340), poškodzujúca reprodukciu v kategórii 1A, 1B alebo 2 (pridelené výstražné upozornenia: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fd, H361, H361f, H361d alebo H361fd), toxická pre špecifický cieľový orgán po opakovanej dávke v kategórii 1 alebo 2 (pridelené výstražné upozornenia: H372 alebo H373);
- e) látka, ktorá spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako endokrinný disruptor (kategória 1) pre zdravie ľudí alebo životné prostredie (pridelené výstražné upozornenia: EUH380 alebo EUH430);
- f) výsledky z testovania dlhodobej toxicity na suchozemských organizmoch, bezstavovcoch a rastlinách;
- g) výsledky z testovania dlhodobej toxicity na organizmoch v sedimentoch;
- h) výsledky z testovania dlhodobej alebo reprodukčnej toxicity na vtákoch;
- i) iné informácie za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť.

4.4.2.4. Závažnosť dôkazov a expertný posudok

4.4.2.4.1. Pri uplatňovaní stanovenia závažnosti dôkazov s použitím expertného posudku podľa oddielu 1.1.1 sa spoločne zohľadňujú všetky dostupné relevantné vedecké údaje, ako sú:

- a) štúdie *in vivo* alebo iné štúdie (napr. štúdie *in vitro*, *in silico*);
- b) informácie získané uplatňovaním prístupu podľa kategórií (zoskupovanie, krížové porovnávanie);
- c) údaje o analogických látkach s použitím vzťahov štruktúry a účinku (SAR), ktoré poskytujú informácie o vlastnostiach P, vP, B, vB a T;
- d) výsledky monitorovania a modelových testov;
- e) skúsenosti u ľudí, akými sú údaje o účinkoch pri práci a údaje z databáz o nehodách;
- f) epidemiologické a klinické štúdie;
- g) dobre zdokumentované prípadové štúdie, odborne recenzované uverejnené štúdie a pozorovania;
- h) akékoľvek dodatočné prijateľné údaje.

Kvalite a konzistentnosti údajov sa pripisuje primeraná dôležitosť. Dostupné výsledky sa bez ohľadu na jednotlivé závery zhromažďia v rámci jedného stanovenia závažnosti dôkazov.

4.4.2.4.2. Pri uplatňovaní stanovenia závažnosti dôkazov sa okrem informácií uvedených v oddieloch 4.4.2.3.1, 4.4.2.3.2 a 4.4.2.3.3 zohľadnia aj tieto informácie ako súčasť vedeckého posúdenia informácií relevantných pre vlastnosti P, vP, M, vM a T:

- a) prejavy vlastností P alebo vP:
 - i) výsledky testov ľahkej biodegradácie;
 - ii) výsledky iných skriningových testov na degradáciu (napr. test ľahkej biodegradácie, testy inherentnej biologickej rozložiteľnosti);
 - iii) výsledky získané na základe dobre vyvinutých a spoľahlivých modelov (Q)SAR predpokladajúcich biodegradáciu;
 - iv) iné informácie za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť;
- b) informácie relevantné pre vlastnosti M alebo vM:
 - i) rozdeľovací koeficient organický uhlík/voda (K_{ow}) odhadnutá pomocou dobre vyvinutých a spoľahlivých modelov (Q)SAR;
 - ii) iné informácie za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť.
- c) informácie relevantné pre vlastnosti T:
 - i) krátkodobá toxicita pre vodné prostredie (napr. výsledky z testovania akútnej toxicity na bezstavovcoch, riasach alebo vodných rastlinách alebo rybách, testovanie na akútnu toxicitu *in vitro* na bunkových líniiach z rýb);
 - ii) iné informácie za predpokladu, že sa dá primerane preukázať ich vhodnosť a spoľahlivosť.

4.4.2.5. Časové uplatňovanie

Najneskôr od 1. mája 2025 sa látky klasifikujú v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 4.4.2.1 až 4.4.2.4.

V prípade látok, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2025, sa však nepožaduje ich klasifikovanie v súlade s kritériami stanovenými v oddieloch 4.4.2.1 až 4.4.2.4 do 1. novembra 2026.

4.4.3. **Kritériá klasifikácie v prípade zmesí**

4.4.3.1. Zmes sa klasifikuje ako PMT alebo vPvM, ak aspoň jedna z jej zložiek bola klasifikovaná ako PMT alebo vPvM a je prítomná v množstve rovnom alebo vyššom ako 0,1 % (v hmotnostných percentách).

4.4.3.2. **Časové uplatňovanie**

Najneskôr od 1. mája 2026 sa zmesi klasifikujú v súlade s kritériami stanovenými v oddiele 4.4.3.1.

V prípade zmesí, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2026, sa však nepožaduje ich klasifikovanie v súlade s kritériami stanovenými v oddiele 4.4.3.1 do 1. mája 2028.

4.4.4. **Informovanie o nebezpečnosti**

4.4.4.1. Pri látkach alebo zmesiach, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie do tejto triedy nebezpečnosti (vlastnosti PMT a vPvM), sa použijú prvky označovania v súlade s tabuľkou 4.4.1.

Tabuľka 4.4.1.

Prvky označovania vlastností PMT a vPvM

| | PMT | vPvM |
|---|---|---|
| Symbol/piktogram | | |
| Výstražné slovo | Nebezpečenstvo | Nebezpečenstvo |
| Výstražné upozornenie | EUH450: Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov | EUH451: Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov |
| Bezpečnostné upozornenie – prevencia | P201 P202 P273 | P201 P202 P273 |
| Bezpečnostné upozornenie – odozva | P391 | P391 |
| Bezpečnostné upozornenie – zneškodňovanie | P501 | P501 |

4.4.4.2. **Časové uplatňovanie v prípade látok**

Najneskôr od 1. mája 2025 sa látky označujú v súlade s oddielom 4.4.4.1.

V prípade látok, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2025, sa však nepožaduje ich označovanie v súlade s oddielom 4.4.4.1 do 1. novembra 2026.

4.4.4.3. **Časové uplatňovanie v prípade zmesí**

Najneskôr od 1. mája 2026 sa zmesi označujú v súlade s oddielom 4.4.4.1.

V prípade zmesí, ktoré boli uvedené na trh pred 1. májom 2026, sa však nepožaduje ich označovanie v súlade s oddielom 4.4.4.1 do 1. mája 2028.“

PRÍLOHA II

V časti 2 oddiele 2.10 prvom odseku prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008

sa dopĺňa táto zarážka:

- „— $\geq 0,1$ % látky klasifikovanej ako endokrinný disruptor pre zdravie ľudí kategórie 2 alebo
 - $\geq 0,1$ % látky klasifikovanej ako endokrinný disruptor pre životné prostredie kategórie 2.“
-

PRÍLOHA III

Časť 1 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa mení takto:

1. Dopĺňajú sa tieto písmená c) a d):

- „c) Ak sa prideli výstražné upozornenie EUH441 „výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí“, upozornenie EUH440 „akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí“ sa môže vynechať.
- d) Ak sa prideli výstražné upozornenie EUH451 „Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov“, upozornenie EUH450 „Môže spôsobiť dlhotrvajúcu a difúznú kontamináciu vodných zdrojov“ sa môže vynechať.“

2. V tabuľke 1.2 sa dopĺňajú tieto riadky:

| „EUH 380 | Jazyk | |
|----------|-------|---|
| | 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 endokrinjali fil-bnedmin |
| | NL | Kan hormoonontregeling bij de mens veroorzaken |
| | PL | Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego u ludzi |
| | PT | Pode causar desregulação endócrina nos seres humanos |
| | RO | Poate cauza dereglări endocrine la oameni |
| | SK | Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí |
| | SL | Lahko povzroči endokrine motnje pri ljudeh. |
| | FI | Saattaa aiheuttaa hormoni toiminnan häiriöitä ihmisissä |
| | SV | Kan orsaka hormonstörningar hos människor |

| EUH 381 | Jazyk | |
|---------|-------|---|
| | BG | Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система при хора |
| | ES | Se sospecha que provoca alteración endocrina en los seres humanos |
| | CS | Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému u lidí. |
| | DA | Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker |
| | DE | Steht in dem Verdacht, beim Menschen endokrine Störungen zu verursachen |
| | ET | Arvatavasti põhjustab inimesel endokriinseid häireid |
| | EL | Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο |
| | EN | Suspected of causing endocrine disruption in humans |
| | FR | Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain |
| | GA | Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa duine |
| | HR | Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u ljudi |
| | IT | Sospettato di interferire con il sistema endocrino negli esseri umani |
| | LV | Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju cilvēka organismā |
| | LT | Įtariama, kad ardo žmonių endokrininę sistemą |
| | HU | Feltételezhetően endokrin zavart okozhat az embereknél |
| | MT | Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema 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 häiriötä ihmisissä |
| | SV | Misstänks orsaka hormonstörningar hos människor' |

3. V tabuľke 1.3 sa dopĺňajú tieto riadky:

| „EUH 430 | Jazyk | |
|----------|-------|---|
| | 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 suaithéadh 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 endokrinjali fl-ambjent |
| | NL | Kan hormoonontregeling in het milieu veroorzaken |
| | PL | Może powodować zaburzenia funkcjonowania układu hormonalnego w środowisku |
| | PT | Pode causar desregulação endócrina no ambiente |
| | RO | Poate cauza perturbări endocrine la nivelul mediului |
| | SK | Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu v životnom prostredí |
| | SL | Lahko povzroči endokrine motnje v okolju. |
| | FI | Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä |
| | SV | Kan orsaka hormonstörningar i miljön |

| EUH 431 | Jazyk | |
|---------|-------|---|
| | BG | Вероятно причинява нарушение на функциите на ендокринната система в околната среда |
| | ES | Se sospecha que provoca alteración endocrina en el medio ambiente |
| | CS | Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí. |
| | DA | Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet |
| | DE | Steht in dem Verdacht, endokrine Störungen in der Umwelt zu verursachen |
| | ET | Arvatavasti põhjustab endokriinseid häireid keskkonnas |
| | EL | Υποπτο για πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής στο περιβάλλον |
| | EN | Suspected of causing endocrine disruption in the environment |
| | FR | Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement |
| | GA | Ceaptar go bhfuil sé ina chúis le suaithheadh inchríneach sa chomhshaol |
| | HR | Sumnja se da uzrokuje endokrinu disrupciju u okolišu |
| | IT | Sospettato di interferire con il sistema endocrino nell'ambiente |
| | LV | Domājams, ka var izraisīt endokrīnu disrupciju vidē |
| | LT | Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą |
| | HU | Feltételezhetően endokrin zavart okozhat a környezetben |
| | MT | Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinjali fl-ambjent |
| | NL | Wordt ervan verdacht hormoonontregeling in het milieu te veroorzaken |
| | PL | Podejrzenia, 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 | Jazyk | |
|---------|-------|--|
| | BG | Нагрупува се в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм |
| | ES | Se acumula en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos |
| | CS | Hromadí se v životním prostředí a živých organismech včetně člověka |
| | DA | Ophobes i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker |
| | DE | Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen |
| | ET | Akumuleerub keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes |
| | EL | Συσσωρεύεται στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου |
| | EN | Accumulates in the environment and living organisms including in humans |
| | FR | S'accumule dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain |
| | GA | Carnann in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus bíonn éifeachtaí fadtéarmacha acu |
| | HR | Nakuplja se u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude |
| | IT | Si accumula nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani |
| | LV | Uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā |
| | LT | Kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones |
| | HU | Felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is |
| | MT | Jakkumulaw fl-ambjent u fl-organizmi hajjin inkluz fil-bnedmin |
| | NL | Accumulatie in het milieu en levende organismen, met inbegrip van mensen |
| | PL | Akumuluje się w środowisku i organizmach żywych, w tym u ludzi |
| | PT | Acumula-se no ambiente e nos organismos vivos, inclusive no ser humano |
| | RO | Se acumulează în mediu și în organisme vii, inclusiv la oameni |
| | SK | Akumuluje sa v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí |
| | SL | Se kopiči v okolju in živih organizmih, tudi v ljudeh. |
| | FI | Kertyy ympäristöön ja eläviin eliöihin, myös ihmisiin |
| | SV | Ackumuleras i miljön och i levande organismer, inbegripet människor. |

| EUH 441 | Jazyk | |
|---------|-------|---|
| | BG | Нагрупва се в значителни количества в околната среда и в живите организми, включително в човешкия организъм |
| | ES | Acumulación elevada en el medio ambiente y en los organismos vivos, incluidos los humanos |
| | CS | Silně se hromadí v životním prostředí a živých organismech včetně člověka |
| | DA | Ophobes i høj grad i miljøet og levende organismer, herunder i mennesker |
| | DE | Starke Anreicherung in der Umwelt und in lebenden Organismen einschließlich Menschen |
| | ET | Akumuleerub rohkest keskkonnas ja elusorganismides, sealhulgas inimestes |
| | EL | Συσσωρεύεται έντονα στο περιβάλλον και σε ζωντανούς οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπου |
| | EN | Strongly accumulates in the environment and living organisms including in humans |
| | FR | S'accumule fortement dans l'environnement et dans les organismes vivants, y compris chez l'être humain |
| | GA | Carnann go mór in orgánaigh bheo lena n-áirítear sa duine agus d'fhéadfadh éifeachtaí fadtéarmacha a bheith acu |
| | HR | U velikoj se mjeri nakuplja u okolišu i živim organizmima, uključujući ljude |
| | IT | Si accumula notevolmente nell'ambiente e negli organismi viventi, compresi gli esseri umani |
| | LV | Izteikti uzkrājas vidē un dzīvos organismos, tai skaitā cilvēka organismā |
| | LT | Gausiai kaupiasi aplinkoje ir gyvuose organizmuose, įskaitant žmones |
| | HU | Nagymértékben felhalmozódik a környezetben és az élő szervezetekben, beleértve az embereket is |
| | MT | Jakkumulaw ħafna fl-ambjent u fl-organizmi hajjin 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 organisme vii, inclusiv la oameni |
| | SK | Výrazne sa akumuluje v životnom prostredí a živých organizmoch vrátane ľudí |

| | | |
|---------|-------|---|
| EUH 441 | Jazyk | |
| | 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 | Jazyk | |
| | BG | Може да причини дълготрайно и дифузно замърсяване на водните ресурси |
| | ES | Puede ser causa de una contaminación difusa y duradera de los recursos hídricos |
| | CS | Může způsobit dlouhodobé a difúzní znečištění vodních zdrojů |
| | DA | Kan forårsage langvarig og diffus forurening af vandressourcer |
| | DE | Kann lang anhaltende und diffuse Verschmutzung von Wasserressourcen verursachen |
| | ET | Võib põhjustada veevarude pikaajalist ja hajusat saastumist |
| | EL | Μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνια και διάχυτη μόλυνση υδάτινων πόρων |
| | EN | Can cause long-lasting and diffuse contamination of water resources |
| | FR | Peut provoquer une contamination diffuse à long terme des ressources en eau |
| | GA | Substaint mharthanach ar féidir léi acmhainní uisce a thruailliú |
| | HR | Može uzrokovati dugotrajno i raspršeno onečišćenje vodnih resursa |
| | IT | Può provocare la contaminazione duratura e diffusa delle risorse idriche |
| | LV | Var izraisīt ilgstošu un difūzu ūdens resursu kontamināciju |
| | LT | Gali sukelti ilgalaikę ir pasklidają vandens išteklių taršą |
| | HU | Tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben |
| | MT | Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuża tar-riżorsi tal-ilma |
| | NL | Kan langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken |
| | PL | Może powodować długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych |
| | PT | Pode causar uma contaminação prolongada e difusa dos recursos hídricos |
| | RO | Poate cauza contaminarea difuză și de lungă durată a resurselor de apă |

| EUH 450 | Jazyk | |
|---------|-------|--|
| | 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 | Jazyk | |
| | 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 pasklidają vandens išteklių taršą |
| | HU | Rendkívül tartós, diffúz szennyezést okozhat a vízkészletekben |
| | MT | Jistgħu jikkawżaw kontaminazzjoni dejjiema u diffuza ħafna tar-riżorsi tal-ilma |
| | NL | Kan zeer langdurige en diffuse verontreiniging van watervoorraden veroorzaken |
| | PL | Może powodować bardzo długotrwałe i rozproszone zanieczyszczenie zasobów wodnych |
| | PT | Podê causar uma contaminação muito prolongada e difusa dos recursos hídricos |

| EUH 451 | Jazyk | |
|---------|-------|---|
| | RO | Poate cauza contaminarea difuză și de foarte lungă durată a resurselor de apă |
| | SK | Môže spôsobiť veľmi dlhotrvajúcu a difúziu 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“ |

PRÍLOHA IV

V časti 1 oddiele 1.1.2.1.1 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 sa tabuľka 1.1 mení takto:

1. Za riadok pre triedu nebezpečnosti „Aspiračná nebezpečnosť“ sa vkladá tento riadok:

| | |
|--|---------------------|
| „Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí | ED HH 1 ED HH 2“ |
|--|---------------------|

2. Za riadok pre triedu nebezpečnosti „Nebezpečnosť pre vodné prostredie“ sa vkladajú tieto riadky:

| | |
|---|----------------------|
| „Endokrinný disruptor pre životné prostredie | ED ENV 1 ED ENV 2 |
| Perzistentný, bioakumulatívny a toxický Veľmi perzistentný a veľmi bioakumulatívny | PBT vPvB |
| Perzistentný, mobilný a toxický Veľmi perzistentná a veľmi mobilná | PMT vPvM“ |