

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/979**zo 17. júna 2021,****ktorým sa menia prílohy VII až XI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006
o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)****(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. 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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 131,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1907/2006 sa ukládajú osobitné registračné úlohy a povinnosti výrobcov, dovozcov a následných užívateľov s cieľom získavať údaje o látkach, ktoré vyrábajú, dovážajú alebo používajú, v záujme hodnotenia rizík spojených s týmito látkami a vypracovania a odporúčania primeraných opatrení manažmentu rizík.
- (2) V prílohách VII až X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa stanovujú štandardné požiadavky na informácie pre látky vyrábané alebo dovážané v množstvách od jednej tony (príloha VII), od 10 ton (príloha VIII), od 100 ton (príloha IX) a od 1 000 ton (príloha X). V prílohe XI k uvedenému nariadeniu sa stanovujú všeobecné pravidlá prispôbenia štandardného testovacieho režimu ustanoveného v prílohách VII až X k uvedenému nariadeniu.
- (3) Komisia a Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) dospeli v júni 2019 v spoločnom akčnom pláne na hodnotenie REACH k záveru ⁽²⁾, že určité ustanovenia v prílohách k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali zmeniť, aby sa objasnili povinnosti registrujúcich podľa hlavy II a úloha a zodpovednosti agentúry podľa hlavy VI uvedeného nariadenia.
- (4) Skúsenosti ukázali, že úvodné texty príloh VII až X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sú nedostatočné a že by sa mali zaviesť dodatočné požiadavky na účely ľudského zdravia a životného prostredia, pokiaľ ide o zvolený návrh štúdie, ak testovacia metóda ponúka flexibilitu. Tým by sa okrem iného malo zabezpečiť, aby sa testovanie na zvieratách vykonávalo pri primerane vysokých dávkach.
- (5) S cieľom zabezpečiť poskytovanie užitočných informácií by sa mali objasniť určité ustanovenia o informáciách o fyzikálno-chemických vlastnostiach látky v prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o požiadavky na informácie týkajúce sa povrchového napätia a rozpustnosti kovov vo vode a mierne rozpustných kovových zlúčenín.
- (6) Určité ustanovenia o toxikologických informáciách v prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali upraviť s cieľom objasniť povinnosti registrujúcich a povinnosti agentúry, pokiaľ ide o vykonávanie štúdií podráždenia očí *in vitro*.
- (7) Zistilo sa, že rôzne ustanovenia o toxikologických informáciách v prílohe VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sú nejasné a mali by sa preformulovať. Tieto ustanovenia sa týkajú najmä vykonania štúdií podráždenia kože alebo očí *in vivo* a 28-dňovej štúdie toxicity po opakovaných dávkach.
- (8) Mali by sa objasniť určité ustanovenia o informáciách o fyzikálno-chemických vlastnostiach látky v prílohe IX k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, aby sa doplnili nové osobitné pravidlá pre úpravy týkajúce sa disociačnej konštanty a viskozity.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Spoločný akčný plán Európskej komisie a Európskej chemickej agentúry na hodnotenie REACH z júna 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en).

- (9) Ustanovenia o toxikologických informáciách v prílohe IX k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 si vyžadujú určité objasnenia toho, kedy sa štúdia subchronickej toxicity nemusí vykonať. Okrem toho je potrebné zmeniť osobitné pravidlá v prílohách IX a X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 pre úpravy pri štúdiách reprodukčnej toxicity s cieľom lepšie špecifikovať prípady, keď sa testovanie nemusí vykonávať. Malo by sa takisto objasniť, ako preukázať nízku toxikologickú aktivitu látky s cieľom prispôsobiť testovanie. Napokon by sa malo zjednodušiť ustanovenie, ktorým sa stanovujú podmienky, za ktorých nie je potrebné ďalšie testovanie na účely pohlavných funkcií a plodnosti alebo vývoje toxicity.
- (10) Príloha IX k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mala takisto zmeniť, aby sa vylúčilo upustenie od vykonania príslušných štúdií o osude a správaní sa v životnom prostredí výlučne na základe nízkeho rozdeľovacieho koeficientu v prípadoch, kde takéto upustenie nie je vhodné.
- (11) V prílohe IX a prílohe X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa možnosti upustenia na základe klasifikácie mali zosúladiť s terminológiou článku 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008.
- (12) Všeobecné pravidlá prispôbenia štandardného testovacieho režimu v prílohe XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali upraviť s cieľom aktualizovať ich a vyhnúť sa nejednoznačnosti určitých ustanovení. Tieto zmeny sa týkajú najmä ustanovení o používaní existujúcich údajov, váhe dôkazov a zoskupovaní látok.
- (13) Vzhľadom na neistotu, pokiaľ ide o to, čo možno považovať za existujúce údaje, by sa tento pojem použitý v pododdiely 1.1 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 mal objasniť tým, že sa zosúladiť s článkom 13 ods. 3 a 4 uvedeného nariadenia. Odkaz na správnu laboratórnu prax by sa mal vypustiť, aby sa zabezpečil súlad s normatívnymi ustanoveniami uvedeného nariadenia.
- (14) V prílohe XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa malo objasniť, ako možno prostredníctvom váhy dôkazov uplatniť prispôbenie sa osobitným požiadavkám na informácie a ako by sa malo dokumentovať.
- (15) Treba objasniť pravidlá stanovené v prílohe XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 týkajúce sa stanovenia štruktúrnej podobnosti. Malo by sa bližšie objasniť, aká dokumentácia sa vyžaduje na použité prevzatých údajov, tzv. read-across, najmä pokiaľ ide o látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií a biologické materiály. Okrem toho by sa mal vypustiť odkaz na agentúru, ktorá vydáva usmernenia k tejto téme, keďže usmernenie už bolo uverejnené.
- (16) Poznámka pod čiarou v oddiele „Testovanie prispôbené expozícii danou látkou“ v prílohe XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mala presunúť do hlavného textu, aby sa zvýšila jej viditeľnosť. Ustanovenia uvedeného oddielu by sa mali zmeniť s cieľom objasniť právny text a zosúladiť ho so zmenami týkajúcimi sa toxikologických informácií.
- (17) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) Cieľom navrhovaných zmien je objasniť určité požiadavky na informácie a zvýšiť právnu istotu hodnotiacich postupov, ktoré už agentúra uplatňuje. Nemožno však vylúčiť, že zmenené ustanovenia by mohli viesť k aktualizácii registračnej dokumentácie. Preto by sa uplatňovanie tohto nariadenia malo odložiť.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy VII až XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

Uplatňuje sa od 8. januára 2022.

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

V Bruseli 17. júna 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

1. Príloha VII sa mení takto:

a) V úvodnej časti sa za šiesty odsek vkladá tento odsek:

„Ak testovacia metóda ponúka flexibilitu v koncepcii štúdie, napríklad vo vzťahu k výberu úrovni dávok, zvolená koncepcia štúdie zabezpečí, aby získané údaje boli primerané na identifikáciu nebezpečenstva a hodnotenie rizika. Na tento účel sa testovanie vykonáva pri primerane vysokých dávkach. Ak je výber dávky (koncentrácie) obmedzený fyzikálno-chemickými vlastnosťami alebo biologickými účinkami testovanej látky, poskytne sa odôvodnenie.“

b) V pododdiel 7.6 v stĺpci 1 sa text nahrádza takto:

„7.6. Povrchové napätie vodného roztoku.“	
---	--

c) V pododdiel 7.7 v stĺpci 2 sa dopĺňa tento odsek:

	„Pokiaľ ide o kovy a mierne rozpustné kovové zlúčeniny, musia sa poskytnúť informácie o transformácii/rozpúšťaní vo vodnom prostredí.“
--	--

d) V bode 8.2.1 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	„8.2.1. Ak výsledky prvej štúdie <i>in vitro</i> neumožňujú dospieť k presvedčivému rozhodnutiu o klasifikácii látky alebo o neprítomnosti potenciálu dráždiť oči, registrujúci vykoná ďalšiu štúdiu, resp. štúdie tohto sledovaného parametra <i>in vitro</i> alebo ich môže požadovať agentúra.“
--	--

2. Príloha VIII sa mení takto:

a) V úvodnej časti sa za štvrtý odsek vkladá tento odsek:

„Ak testovacia metóda ponúka flexibilitu v koncepcii štúdie, napríklad vo vzťahu k výberu úrovni dávok, zvolená koncepcia štúdie zabezpečí, aby získané údaje boli primerané na identifikáciu nebezpečenstva a hodnotenie rizika. Na tento účel sa testovanie vykonáva pri primerane vysokých dávkach. Ak je výber dávky (koncentrácie) obmedzený fyzikálno-chemickými vlastnosťami alebo biologickými účinkami testovanej látky, poskytne sa odôvodnenie.“

b) V pododdiel 8.1 v stĺpci 2 sa prvý odsek nahrádza takto:

	„8.1. Štúdia poleptania/podráždenia kože <i>in vivo</i> sa musí robiť iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdiu, resp. štúdie <i>in vitro</i> podľa bodov 8.1.1 a/alebo 8.1.2 prílohy VII, alebo ak výsledky tejto štúdie, resp. štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika.“
--	--

c) V pododdiel 8.2 v stĺpci 2 sa prvý odsek nahrádza takto:

	„8.2. Štúdia vážneho poškodenia očí/podráždenia očí <i>in vivo</i> sa musí robiť iba v prípade, ak nie je možné použiť štúdiu, resp. štúdie <i>in vitro</i> podľa bodu 8.2.1 prílohy VII, alebo ak výsledky tejto štúdie, resp. štúdií nie sú dostatočné na klasifikáciu a hodnotenie rizika.“
--	---

d) V bode 8.6.1 v stĺpci 2 prvom odseku sa prvá zarážka nahrádza takto:

	„– je k dispozícii spoľahlivá štúdia subchronickej (90 dní) alebo chronickej toxicity alebo ju navrhol registrujúci za predpokladu, že sa pri nej použijú vhodné druhy, dávkovanie, rozpúšťadlo a spôsoby podania, alebo“.
--	---

e) V bode 8.6.1 v stĺpci 2 sa štvrtý a piaty odsek nahrádzajú takto:

	„Pri nanoštruktúrach bez vysokej rýchlosti rozpúšťania v biologických médiách musí štúdia zahŕňať toxikokinetické skúmanie týkajúce sa okrem iného obdobia zotavenia a prípadne čistenia pľúc. Toxikokinetické skúmanie sa nemusí vykonávať, ak sú už k dispozícii rovnocenné toxikokinetické informácie o nanoštruktúre. Štúdiu subchronickej toxicity (90 dní) (príloha IX, bod 8.6.2) navrhne registrujúci alebo ju môže požadovať agentúra, ak: frekvencia a trvanie expozície človeka naznačujú, že je vhodná dlhodobejšia štúdia a je splnená jedna z týchto podmienok: — iné dostupné údaje naznačujú, že látka môže mať nebezpečné vlastnosti, ktoré štúdiou krátkodobej toxicity nemožno zistiť, alebo — správne navrhnuté toxikokinetické štúdie odhalia hromadenie látky alebo jej metabolitov v niektorých tkanivách alebo orgánoch, ktoré by pri krátkodobej štúdii toxicity mohli zostať nezistené, ale pri dlhšej expozícii môžu mať nepriaznivé účinky.“
--	--

- f) V bode 9.3.1 v stĺpci 2 sa za prvý odsek vkladá tento odsek:

		„Dôvodom na upustenie od štúdie nesmie byť iba samotný nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda, pokiaľ adsorpčné vlastnosti látky nie sú spôsobené výhradne lipofilitou. Od štúdie sa napríklad nesmie upustiť len na základe nízkeho rozdeľovacieho koeficientu, ak je látka povrchovo aktívna alebo ionizovateľná pri hodnote pH v životnom prostredí (pH 4 – 9).“
--	--	--

3. Príloha IX sa mení takto:

- a) V úvodnej časti sa za piaty odsek vkladá tento odsek:

„Ak testovacia metóda ponúka flexibilitu v koncepcii štúdie, napríklad vo vzťahu k výberu úrovni dávok, zvolená koncepcia štúdie zabezpečí, aby získané údaje boli primerané na identifikáciu nebezpečenstva a hodnotenie rizika. Na tento účel sa testovanie vykonáva pri primerane vysokých dávkach. Ak je výber dávky (koncentrácie) obmedzený fyzikálno-chemickými vlastnosťami alebo biologickými účinkami testovanej látky, poskytnú sa odôvodnenie.“

- b) V pododdieli 7.16 v stĺpci 2 sa dopĺňa táto zarážka:

	„– alebo na základe štruktúry nemá látka žiadnu chemickú skupinu, ktorá sa môže disociovať.“
--	--

- c) V pododdieli 7.17 v stĺpci 2 sa dopĺňa tento text:

	„Pre uhlíkovodíky sa kinematická viskozita stanoví pri 40 °C.“
--	--

- d) Bod 8.6.1 sa vypúšťa;

- e) V bode 8.6.2 v stĺpci 2 prvom odseku sa úvodná veta a prvá a druhá zarážka nahrádzajú takto:

	„8.6.2. Štúdia subchronickej toxicity (90 dní) sa nemusí robiť, ak: — je k dispozícii spoľahlivá štúdia krátkodobej toxicity (28 dní), z ktorej vyplynuli závažné účinky toxicity podľa kritérií na klasifikáciu látky ako STOT RE (kategória 1 alebo 2), pre ktorú sledovaný NOAEL-28 dní s použitím príslušného faktora neistoty umožní extrapoláciu na NOAEL-90 dní pre tú istú cestu expozície, alebo
--	--

- | | |
|--|--|
| | <p>— je k dispozícii spoľahlivá štúdia chronickej toxicity alebo ju navrhli registrujúci za predpokladu, že sa pri nej použijú vhodné druhy a cesta podania, alebo“.</p> |
|--|--|

f) V bode 8.6.2 v stĺpci 2 sa štvrtý odsek nahrádza takto:

	„Pri nanoštruktúrach bez vysokej rýchlosti rozpúšťania v biologických médiách musí štúdia zahŕňať toxikokinetické skúmanie týkajúce sa okrem iného obdobia zotavenia a prípadne čistenia pľúc. Toxikokinetické skúmanie sa nemusí vykonávať, ak sú už k dispozícii rovnocenné toxikokinetické informácie o nanoštruktúre.“
--	---

g) V pododdieli 8.7 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	„8.7. Štúdie sa nemusia robiť, ak: — je známe, že látka je genotoxický karcinogén, ktorý spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky (kategória 1A alebo 1B alebo 2) a karcinogenita (kategória 1A alebo 1B), a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, alebo — je známe, že ide o mutagén pre zárodočné bunky, ktorý spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky (kategória 1A alebo 1B), a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, alebo — látka má nízku toxikologickú aktivitu (dostatočne komplexný a informatívny súbor údajov neukazuje žiadnu toxicitu pri žiadanom z dostupných testov), z toxikokinetických údajov možno dokázať, že pri relevantných cestách expozície nedochádza k systémovej absorpcii (napr. koncentrácie v plazme/krví sú nižšie ako limit detekcie pri aplikácii citli-
--	--

	vej metódy a látka ani jej metabolity sa nenachádzajú v moči, žlči alebo vydychovanom vzduchu) ani nedochádza k žiadnej alebo významnejšej ľudskej expozícii. Ak je o látke známe, že má nepriaznivý účinok na pohlavné funkcie a plodnosť, pričom spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita [kategória 1A alebo 1B; môže poškodiť plodnosť (H360F)], pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika; žiadne ďalšie testy pohlavných funkcií a plodnosti potom nie sú potrebné. Ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu, pričom spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita [kategória 1A alebo 1B; môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D)], pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika; žiadne ďalšie testy vývojovej toxicity potom nie sú potrebné.“
--	--

h) V bode 9.3.2 v stĺpci 2 sa za prvý odsek vkladá tento odsek:

	„Dôvodom na upustenie od štúdie nesmie byť iba samotný nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda, pokiaľ bioakumulačný potenciál látky je spôsobený výhradne lipofilitou. Napríklad dôvodom na upustenie od štúdie nesmie byť iba samotný nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda, ak je látka povrchovo aktívna alebo ionizovateľná pri hodnote pH v životnom prostredí (pH 4 – 9).“
--	--

i) V bode 9.3.3 v stĺpci 2 sa za prvý odsek vkladá tento odsek:

	„Dôvodom na upustenie od štúdie nesmie byť iba samotný nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda, pokiaľ adsorpčné vlastnosti látky nie sú spôsobené výhradne lipofilitou. Napríklad dôvodom na upustenie od štúdie nesmie byť iba samotný nízky rozdeľovací koeficient oktanol/voda, ak je látka povrchovo aktívna alebo ionizovateľná pri hodnote pH v životnom prostredí (pH 4 – 9).“
--	---

4. Príloha X sa mení takto:

a) V úvodnej časti sa za piaty odsek vkladá tento odsek:

„Ak testovacia metóda ponúka flexibilitu v koncepcii štúdie, napríklad vo vzťahu k výberu úrovni dávok, zvolená koncepcia štúdie zabezpečí, aby získané údaje boli primerané na identifikáciu nebezpečenstva a hodnotenie rizika. Na tento účel sa testovanie vykonáva pri primerane vysokých dávkach. Ak je výber dávky (koncentrácie) obmedzený fyzikálno-chemickými vlastnosťami alebo biologickými účinkami testovanej látky, poskytnú sa odôvodnenie.“

b) V pododdieli 8.7 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

„8.7. Štúdie sa nemusia robiť, ak:

- je známe, že látka je genotoxický karcinogén, ktorý spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky (kategória 1A alebo 1B alebo 2) a karcinogenita (kategória 1A alebo 1B), a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, alebo
- je známe, že ide o mutagén pre zárodočné bunky, ktorý spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky (kategória 1A alebo 1B), a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, alebo
- látka má nízku toxikologickú aktivitu (dostatočne komplexný a informatívny súbor údajov neukazuje žiadnu toxicitu pri žiadnom z dostupných testov), z toxikokinetických údajov možno dokázať, že pri relevantných cestách expozície nedochádza k systémovej absorpcii (napr. koncentrácie v plazme/krvi sú nižšie ako limit detekcie pri aplikácii citlivej metódy a látka ani jej metabolity sa nenachádzajú v moči, žlči alebo vydychovanom vzduchu) ani nedochádza k žiadnej alebo významnejšej ľudskej expozícii.

Ak je o látke známe, že má nepriaznivý účinok na pohlavné funkcie a plodnosť, pričom spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita [kategória 1A alebo 1B: môže poškodiť plodnosť (H360F)], pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika; žiadne ďalšie testy pohlavných funkcií a plodnosti potom nie sú potrebné.

	Ak je o látke známe, že spôsobuje vývojovú toxicitu, pričom spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita [kategória 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D)], pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika; žiadne ďalšie testy vývojovej toxicity potom nie sú potrebné.“
--	--

5. Príloha XI sa mení takto:

a) Oddiel 1 („TESTOVANIE SA NEJAVÍ VEDECKY POTREBNÉ“) sa mení takto:

i) Pod nadpisom pododdiele 1.1 („Použitie existujúcich údajov“) sa dopĺňa tento text:

„Žiadne údaje získané od 1. júna 2008 sa nepovažujú za existujúce údaje a nepodliehajú všeobecným pravidlám prispôsobenia stanoveným v tomto pododdiele (1.1).“

ii) Nadpis bodu 1.1.1 sa nahrádza takto:

„1.1.1. Údaje o fyzikálno-chemických vlastnostiach na základe pokusov, ktoré neboli vykonané podľa testovacích metód uvedených v článku 13 ods. 3“.

iii) V pododdiele 1.2 („Váha dôkazov“) sa text nahrádza takto:

„Dostatočná váha dôkazov existuje vtedy, ak informácie z viacerých nezávislých zdrojov spoločne umožňujú podloženým odôvodnením dospieť k záveru vzhľadom na požiadavku na informácie, zatiaľ čo informácie z každého jednotlivého zdroja nie sú dostatočné na splnenie požiadavky na informácie. V odôvodnení sa musia zohľadniť informácie, ktoré by sa inak získali zo štúdie, ktorá sa zvyčajne vykonáva v súvislosti s touto požiadavkou na informácie.

Môže existovať aj dostatočná váha dôkazov z použitia novo vyvinutých testovacích metód, ktoré ešte nie sú zahrnuté do testovacích metód uvedených v článku 13 ods. 3, čo vedie k podloženému odôvodneniu, že poskytujú informácie, ktoré by umožnili dospieť k záveru vzhľadom na požiadavku na informácie.

Váha dôkazov môže viesť k záveru, že látka má alebo nemá určitú vlastnosť.

Ak existuje dostatočná váha dôkazov, požiadavka na informácie je splnená. V dôsledku toho sa vynechajú ďalšie testy na stavovcoch a môžu sa vynechať ďalšie testy, ktoré sa netýkajú stavovcov.

Poskytnuté informácie musia byť vo všetkých prípadoch primerané účelu klasifikácie, označovania a/alebo hodnotenia rizika a musí sa poskytnúť primeraná a spoľahlivá dokumentácia zahŕňajúca:

- podrobné zhrnutia štúdií použitých ako zdroje informácií;
- odôvodnenie, v ktorom sa vysvetľuje, prečo zdroje informácií spolu poskytujú záver vzhľadom na požiadavku na informácie.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne.“

iv) V pododdiele 1.5 [„Zoskupovanie látok a použité prevzatých údajov (tzv. „read-across“)] sa text nahrádza takto:

„Látky, ktorých fyzikálno-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti sú pravdepodobne podobné alebo sledujú pravidelný vzorec v dôsledku štruktúrnej podobnosti, možno považovať za skupinu alebo kategóriu látok. Aplikácia skupinovej koncepcie si vyžaduje, aby sa ich fyzikálno-chemické vlastnosti, účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie a environmentálny osud dali predvídať z údajov o referenčnej látke (referenčných látkach) v rámci skupiny pomocou interpolácie na iné látky v skupine (použitie prevzatých údajov, tzv. read across). To zabráni potrebe testovať každú látku pre každý sledovaný parameter.

Ak sa registrácia vzťahuje na nanoštruktúry, v uvedenom prístupe sa nanoštruktúry zohľadnia osobitne. Pri zoskupovaní rôznych nanoštruktúr rovnakej látky nepostačuje ako odôvodnenie samotná podobnosť molekulárnej štruktúry.

Ak sú nanoštruktúry, ktoré sú predmetom registrácie, zoskupené alebo začlenené do určitej „kategórie“ spolu s inými formami vrátane iných nanoštruktúr danej látky v rámci tej istej registrácie, uvedené požiadavky platia rovnako.

Podobnosti môžu byť založené na niektorých z týchto skutočností:

1. spoločná funkčná skupina;
2. spoločné prekursor a/alebo pravdepodobnosť spoločných produktov rozkladu prostredníctvom fyzikálnych a biologických procesov, ktorých výsledkom sú štruktúrne podobné chemické látky;
3. konštantný vzorec pre zmenu sily vlastností v rámci kategórie.

Štruktúrna podobnosť pre látky UVCB sa stanovuje na základe podobnosti štruktúr zložiek spolu s koncentráciou týchto zložiek a variabilitami v koncentrácii týchto zložiek. Ak možno preukázať, že identifikácia všetkých jednotlivých zložiek nie je technicky možná alebo je nepraktická, štruktúrna podobnosť možno preukázať inými prostriedkami, aby sa umožnilo kvantitatívne a kvalitatívne porovnanie skutočného zloženia látok.

Ak sa aplikuje skupinová koncepcia, látky sa klasifikujú a označujú na tomto základe.

Vo všetkých prípadoch musia výsledky spĺňať všetky tieto podmienky:

- byť primerané účelu klasifikácie a označovania a/alebo hodnotenia rizika,
- mať primerané a spoľahlivé pokrytie kľúčových parametrov, ktorými sa zaoberá príslušná štúdia a ktoré sa zvyčajne vykonávajú pre konkrétnu požiadavku na informácie,
- pokrývať trvanie expozície porovnateľné alebo dlhšie ako zodpovedajúca štúdia, ktorá sa zvyčajne vykonáva pre konkrétnu požiadavku na informácie, ak je trvanie expozície relevantným parametrom.

Vo všetkých prípadoch by sa mala poskytovať primeraná a spoľahlivá dokumentácia o aplikovanej metóde. Takáto dokumentácia musí obsahovať:

- podrobný súhrn štúdie pre každú zdrojovú štúdiu použitú na prispôbenie,
- vysvetlenie, prečo sa vlastnosti registrovanej látky môžu predvídať z iných látok v skupine,
- podporné informácie na vedecké odôvodnenie takéhoto vysvetlenia na účely predpovedania vlastností.“

b) Oddiel 3 („TESTOVANIE PRISPÔSOBENÉ EXPOZÍCII DANOU LÁTKOU“) sa mení takto:

i) Pododdiel 3.1 sa nahrádza takto:

„3.1. Testovanie v súlade s pododdielom 8.7 prílohy VIII a v súlade s prílohami IX a X možno vynechať na základe expozičných scenárov vypracovaných v správe o chemickej bezpečnosti. Testovanie v súlade s bodom 8.6.1 prílohy VIII sa môže vynechať len v prípade registrujúcich, ktorí vyrábajú menej ako 100 ton ročne na výrobcu alebo dovozcu, a to na základe expozičných scenárov vypracovaných v správe o chemickej bezpečnosti.“

ii) Pododdiel 3.2 písm. a) bod ii) sa nahrádza takto:

„ii) DNEL alebo PNEC možno odvodiť z výsledkov dostupných údajov z testov danej látky, pričom sa plne prihliada na zvýšenie neistoty vyplývajúcej z upustenia od požiadavky na informácie, a DNEL alebo PNEC sú relevantné a vhodné aj pre upustenie od požiadavky na informácie, ako aj na účely hodnotenia rizika. Na tento účel a bez toho, aby bol dotknutý stĺpec 2 pododdielov 8.6 a 8.7 príloh IX a X, sa DNEL odvodená

z 28-dňovej štúdie toxicity po opakovaných dávkach nepovažuje za vhodnú na vynechanie 90-dňovej štúdie toxicity po opakovaných dávkach a DNEL odvodená zo skríningového testu reprodukčnej/vývojovej toxicity sa nepovažuje za vhodnú na vynechanie štúdie prenatálnej vývojovej toxicity alebo rozšírenej jednogenračnej štúdie reprodukčnej toxicity.“
