

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/979**ze dne 17. června 2021,****kterým se mění přílohy VII až XI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a zejména na článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 ukládá výrobcům, dovozcům a následným uživatelům zvláštní registrační povinnosti ve snaze získávat údaje o látkách, které vyrábí, dováží nebo používají, za účelem posouzení rizik spojených s těmito látkami a vypracování a doporučení vhodných opatření k řízení rizik.
- (2) Přílohy VII až X nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství jedné tuny nebo více, 10 tun nebo více, 100 tun nebo více a 1 000 tun nebo více. Příloha XI uvedeného nařízení stanoví obecná pravidla pro odchylky od standardního režimu zkoušek podle příloh VII až X uvedeného nařízení.
- (3) V červnu 2019 dospěla Komise a Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) ve společném akčním plánu pro hodnocení nařízení REACH ⁽²⁾ k závěru, že některá ustanovení v přílohách nařízení (ES) č. 1907/2006 by měla být změněna, aby se lépe vyjasnily povinnosti žadatelů o registraci a úloha a povinnosti agentury podle hlav II a VI uvedeného nařízení.
- (4) Zkušební metody ukázaly, že úvodní texty příloh VII až X nařízení (ES) č. 1907/2006 jsou nedostatečné a že by měly být zavedeny dodatečné požadavky pro účely ochrany lidského zdraví a životního prostředí, pokud jde o zvolenou podobu studie, u které zkušební metoda nabízí flexibilitu. To by mělo mimo jiné zajistit, aby zkoušky na zvířatech byly prováděny za použití přiměřeně vysokých úrovní dávek.
- (5) Aby se zajistilo poskytování užitečných informací, měla by být vyjasněna některá ustanovení o informacích o fyzikálně-chemických vlastnostech látky v příloze VII nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud jde o požadavky na informace týkající se povrchového napětí a rozpustnosti kovů ve vodě a mírně rozpustných sloučenin kovů.
- (6) Některá ustanovení o toxikologických informacích v příloze VII nařízení (ES) č. 1907/2006 by měla být změněna s cílem vyjasnit povinnosti žadatelů o registraci a odpovědnosti agentury, pokud jde o provádění studií *in vitro* týkajících se podráždění očí.
- (7) Různá ustanovení o toxikologických informacích v příloze VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 byla shledána nejasnými a měla by být přeformulována. Tato ustanovení se týkají zejména provádění studií *in vivo* týkajících se podráždění kůže nebo očí a studie toxicity po opakovaných dávkách (28 dní).
- (8) Některá ustanovení o informacích o fyzikálně-chemických vlastnostech látky v příloze IX nařízení (ES) č. 1907/2006 by měla být vyjasněna s cílem doplnit nová zvláštní pravidla pro odchylku pro disociační konstantu a viskozitu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Společný akční plán Evropské komise a Evropské agentury pro chemické látky pro hodnocení nařízení REACH z června 2019 (https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/final_echa_com_reach_evaluation_action_plan_en)

- (9) Ustanovení o toxikologických informacích v příloze IX nařízení (ES) č. 1907/2006 vyžadují určitá objasnění toho, kdy není nutné provést studii subchronické toxicity. Kromě toho je nezbytné změnit zvláštní pravidla stanovená v přílohách IX a X nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud jde o odchylku u studií toxicity pro reprodukci, aby se lépe specifikovaly případy, ve kterých zkoušky není třeba provádět. Mělo by se rovněž vyjasnit, jak prokázat nízkou toxikologickou aktivitu látky, aby bylo možné přizpůsobit požadavky na zkoušky. V neposlední řadě by mělo být zjednodušeno ustanovení, které stanoví podmínky, za nichž není nutné provádět další zkoušky ohledně sexuální funkce a plodnosti nebo vývojové toxicity.
- (10) Příloha IX nařízení (ES) č. 1907/2006 by rovněž měla být změněna, aby se vyloučilo neprovedení příslušných studií o rozpadu a chování v životním prostředí pouze na základě nízkého rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, pokud je to vhodné.
- (11) V příloze IX a příloze X nařízení (ES) č. 1907/2006 by měla být možnost neprovedení studií na základě klasifikace sladěna s terminologií článku 3 nařízení (ES) č. 1272/2008.
- (12) Obecná pravidla pro přizpůsobení standardního režimu zkoušek v příloze XI nařízení (ES) č. 1907/2006 by měla být upravena tak, aby byla aktualizována a aby se zabránilo nejednoznačnosti některých ustanovení. Tyto změny se týkají zejména ustanovení o používání existujících údajů, průkaznosti důkazů a sdružování látek do skupin.
- (13) Vzhledem k nejistotě ohledně toho, co lze považovat za existující údaje, by měl být tento pojem, jak je použit v příloze XI pododdílu 1.1 nařízení (ES) č. 1907/2006, vyjasněn tak, aby byl uveden do souladu s čl. 13 odst. 3 a 4 uvedeného nařízení. Odkaz na správnou laboratorní praxi by měl být odstraněn, aby se zajistil soulad s normativní částí uvedeného nařízení.
- (14) V příloze XI nařízení (ES) č. 1907/2006 by mělo být objasněno, jak lze pomocí „průkaznosti důkazů“ uplatnit odchylku, pokud jde o konkrétní požadavky na informace, a jak by měla být zdokumentována.
- (15) Je nezbytné vyjasnit pravidla stanovená v příloze XI nařízení (ES) č. 1907/2006 týkající se prokázání strukturální podobnosti. Dále by mělo být vyjasněno, jaká dokumentace je vyžadována pro analogický přístup, mj. konkrétně u látek s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexních reakčních produktů a biologických materiálů. Kromě toho by měl být odstraněn odkaz na agenturu vydávající pokyny k tomuto tématu, neboť pokyny již byly zveřejněny.
- (16) Poznámka pod čarou v oddíle „Zkoušky přizpůsobené expozici látce“ v příloze XI nařízení (ES) č. 1907/2006 by měla být přesunuta do hlavního textu, aby se zvýšila její viditelnost. Ustanovení uvedeného oddílu by měla být pozměněna, aby se vyjasnil právní text a aby se zohlednily změny týkající se toxikologických informací.
- (17) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (18) Cílem navrhovaných změn je objasnit některé požadavky na informace a zvýšit právní jistotu postupů hodnocení, které agentura již uplatňuje. Nelze však vyloučit, že změněná ustanovení by mohla vést k aktualizaci registrační dokumentace. Použití tohoto nařízení by proto mělo být odloženo.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přílohy VII až XI nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 8. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

1) Příloha VII se mění takto:

a) v úvodní části se za šestý odstavec doplňuje následující odstavec:

„Pokud zkušební metoda nabízí flexibilitu v koncepci studie, například pokud jde o volbu úrovní dávek, musí zvolená koncepce studie zajistit, aby získané údaje byly přiměřené pro určení nebezpečnosti a posouzení rizik. Za tímto účelem se zkoušky provádějí za použití přiměřeně vysokých úrovní dávek. Je-li výběr dávky (koncentrace) omezen fyzikálně-chemickými vlastnostmi nebo biologickými účinky testované látky, je nutné předložit odůvodnění.“;

b) v pododdíle 7.6 se ve sloupci 1 nahrazuje text tímto:

„7.6. Povrchové napětí vodného roztoku“;	
--	--

c) v pododdíle 7.7 se ve sloupci 2 doplňuje následující odstavec:

	„U kovů a mírně rozpustných sloučenin kovů musí být poskytnuty informace o transformaci/rozpuštění ve vodném prostředí.“;
--	---

d) v bodě 8.2.1 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	„8.2.1. Pokud výsledky první studie <i>in vitro</i> neumožňují konečné rozhodnutí o klasifikaci látky nebo o neexistenci potenciálu dráždivých účinků na oči, provede ohledně tohoto ukazatele žadatel o registraci další studii/studie <i>in vitro</i> nebo je může požadovat agentura.“
--	---

2) Příloha VIII se mění takto:

a) v úvodní části se za čtvrtý odstavec doplňuje následující odstavec:

„Pokud zkušební metoda nabízí flexibilitu v koncepci studie, například pokud jde o volbu úrovní dávek, musí zvolená koncepce studie zajistit, aby získané údaje byly přiměřené pro určení nebezpečnosti a posouzení rizik. Za tímto účelem se zkoušky provádějí za použití přiměřeně vysokých úrovní dávek. Je-li výběr dávky (koncentrace) omezen fyzikálně-chemickými vlastnostmi nebo biologickými účinky testované látky, je nutné předložit odůvodnění.“;

b) v pododdíle 8.1 se ve sloupci 2 nahrazuje první odstavec tímto:

	„8.1. Studie <i>in vivo</i> týkající se žíravosti/dráždivosti pro kůži se provedou pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> podle bodů 8.1.1 a/nebo 8.1.2 přílohy VII není/nejsou použitelné, nebo výsledky této studie/těchto studií neodpovídají potřebám klasifikace a posouzení rizik.“;
--	--

c) v pododdíle 8.2 se ve sloupci 2 nahrazuje první odstavec tímto:

	„8.2 Studie <i>in vivo</i> týkající se vážného poškození očí/podráždění očí se provede pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> podle bod 8.2.1 přílohy VII není/nejsou použitelné, nebo výsledky této studie/těchto studií neodpovídají potřebám klasifikace a posouzení rizik.“;
--	--

d) v bodě 8.6.1 ve sloupci 2 se první odrážka v prvním odstavci nahrazuje tímto:

	„– je k dispozici spolehlivá studie subchronické (90 dnů) nebo chronické toxicity, nebo tuto studii navrhl žadatel o registraci, za předpokladu, že je použit vhodný druh, dávka, rozpouštědlo a způsob podávání, nebo“;
--	--

e) v bodě 8.6.1 ve sloupci 2 se čtvrtý a pátý odstavec nahrazují tímto:

	<p>„U nanoform bez vysoké rychlosti rozpouštění v biologických médiích musí studie zahrnovat toxikokinetické zkoumání mimo jiné doby na zotavení a v příslušných případech pročištění plic. Toxikokinetické zkoumání nemusí být prováděno, pokud jsou již k dispozici ekvivalentní toxikokinetické informace o nanoformě. Studii subchronické toxicity (90 dnů) (příloha IX bod 8.6.2) navrhne žadatel o registraci nebo ji může požadovat agentura, pokud:</p> <p>frekvence a délka trvání expozice člověka naznačuje, že je vhodná dlouhodobější studie,</p> <p>a je splněna jedna z těchto podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none">— jiné dostupné údaje naznačují, že látka může mít nebezpečnou vlastnost, kterou nelze odhalit studií subakutní toxicity nebo— vhodně navrhnuté toxikokinetické studie zjistí hromadění látky nebo jejích metabolitů v určitých tkáních nebo orgánech, které by ve studii subakutní toxicity nebylo pravděpodobně odhaleno, které ale může po delší době expozice vést k nepříznivým účinkům.“;
--	--

- f) v bodě 9.3.1 ve sloupci 2 se za první odstavec vkládá následující odstavec:

	<p>„Od provedení studie nelze upustit pouze na základě nízkého rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, výjimkou je případ, kdy jsou adsorpční vlastnosti látky způsobeny pouze lipofilitou. Od provedení studie například nelze upustit pouze na základě nízkého rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, pokud je látka povrchově aktivní nebo ionizovatelná při pH prostředí (pH 4–9).“</p>
--	--

- 3) Příloha IX se mění takto:

- a) v úvodní části se za pátý odstavec doplňuje následující odstavec:

„Pokud zkušební metoda nabízí flexibilitu v koncepci studie, například pokud jde o volbu úrovní dávek, musí zvolená koncepce studie zajistit, aby získané údaje byly přiměřené pro určení nebezpečnosti a posouzení rizik. Za tímto účelem se zkoušky provádějí za použití přiměřeně vysokých úrovní dávek. Je-li výběr dávky (koncentrace) omezen fyzikálně-chemickými vlastnostmi nebo biologickými účinky testované látky, je nutné předložit odůvodnění.“

- b) v pododdíle 7.16 se ve sloupci 2 doplňuje následující odrážka:

	<p>„– nebo na základě struktury nemá látka žádnou chemickou skupinu, která by se mohla oddělit.“</p>
--	--

- c) v pododdíle 7.17 se ve sloupci 2 doplňuje následující text:

	<p>„U uhlovodíků se kinematická viskozita stanoví při 40 °C.“</p>
--	---

- d) bod 8.6.1 se zrušuje;

- e) v bodě 8.6.2 ve sloupci 2 se v prvním odstavci úvodní věta a první a druhá odrážka nahrazují tímto:

	<p>„8.6.2. Studii subchronické toxicity (90 dní) není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je k dispozici spolehlivá studie subakutní toxicity (28 dnů), která prokazuje závažné toxické účinky a vyhovuje kritériím pro klasifikaci látky jako toxické pro specifické cílové orgány při opakované expozici (kategorie 1 nebo 2), u níž zaznamenaná hodnota NOAEL-28 dnů při použití odpovídajícího faktoru nejistoty umožňuje extrapolaci na NOAEL-90 dnů pro stejnou cestu expozice, nebo
--	--

	<p>— je k dispozici spolehlivá studie chronické toxicity, nebo tuto studii navrhl žadatel o registraci, pokud je použit vhodný druh a způsob podávání, nebo“;</p>
--	---

f) v bodě 8.6.2 se ve sloupci 2 čtvrtý odstavec nahrazuje text tímto:

	<p>„U nanoform bez vysoké rychlosti rozpouštění v biologických médiích musí studie zahrnovat toxikokinetické zkoumání mimo jiné doby na zotavení a v příslušných případech pročištění plic. Toxikokinetické zkoumání nemusí být prováděno, pokud jsou již k dispozici ekvivalentní toxikokinetické informace o nanoformě.“</p>
--	--

g) v pododdíle 8.7 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	<p>„8.7. Studie není nutné provést, je-li:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka známa jako genotoxický karcinogen, který splňuje kritéria pro klasifikaci jak v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 1 A nebo 1B nebo 2), tak karcinogenita (kategorie 1 A nebo 1B), a jsou zavedena vhodná opatření k řízení rizik, nebo — látka známa jako mutagen v zárodečných buňkách, který splňuje kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 1 A nebo 1B), a jsou zavedena vhodná opatření k řízení rizik, nebo — látka málo toxikologicky aktivní (obsáhlý a informativní soubor údajů dokazuje, že dostupné zkoušky neprokázaly žádnou toxicitu), z toxikokinetických údajů lze dokázat, že nedochází k systemické absorpci příslušnými cestami expozice (např. koncentrace v plazmě nebo krvi jsou pod mezními
--	---

	<p>hodnotami detekce při použití citlivé metody a nepřítomnosti látky a jejich metabolitů v moči, žluči nebo vydechovaném vzduchu) a nedochází k žádné nebo k žádné významné expozici člověka.</p> <p>Je-li o látce známo, že má nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost a splňuje kritéria pro klasifikaci ve třídě nebezpečnosti toxicita pro reprodukci (kategorie 1 A nebo 1B: může poškodit reprodukční schopnost (H360F)) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nejsou nutné zkoušky účinků na sexuální funkci a plodnost.</p> <p>Je-li o látce známo, že způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci ve třídě nebezpečnosti toxicita pro reprodukci (kategorie 1 A nebo 1B: může poškodit plod v těle matky (H360D)) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné další zkoušky vývojové toxicity.“</p>
--	---

h) v bodě 9.3.2 ve sloupci 2 se za první odstavec vkládá následující odstavec:

	<p>„Od provedení studie nelze upustit pouze na základě nízkého rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, výjimkou je případ, kdy potenciál pro bioakumulaci látky je způsoben pouze lipofilitou. Od provedení studie například nelze upustit pouze na základě nízkého rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, pokud je látka povrchově aktivní nebo ionizovatelná při pH prostředí (pH 4–9).“;</p>
--	--

i) v bodě 9.3.3 ve sloupci 2 se za první odstavec vkládá následující odstavec:

	<p>„Od provedení studie nelze upustit pouze na základě nízkého rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, výjimkou je případ, kdy jsou adsorpční vlastnosti látky způsobeny pouze lipofilitou. Od provedení studie například nelze upustit pouze na základě nízkého rozdělovacího koeficientu oktanol/voda, pokud je látka povrchově aktivní nebo ionizovatelná při pH prostředí (pH 4–9).“</p>
--	--

4) Příloha X se mění takto:

a) v úvodní části se za pátý odstavec doplňuje následující odstavec:

„Pokud zkušební metoda nabízí flexibilitu v koncepci studie, například pokud jde o volbu úrovní dávek, musí zvolená koncepce studie zajistit, aby získané údaje byly přiměřené pro určení nebezpečnosti a posouzení rizik. Za tímto účelem se zkoušky provádějí za použití přiměřeně vysokých úrovní dávek. Je-li výběr dávky (koncentrace) omezen fyzikálně-chemickými vlastnostmi nebo biologickými účinky testované látky, je nutné předložit odůvodnění.“;

b) v pododdíle 8.7 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

„8.7. Studie není nutné provést, je-li:

- látka známa jako genotoxický karcinogen, který splňuje kritéria pro klasifikaci jak v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 1 A nebo 1B nebo 2), tak karcinogenita (kategorie 1 A nebo 1B), a jsou zavedena vhodná opatření k řízení rizik, nebo
- látka známa jako mutagen v zárodečných buňkách, který splňuje kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách (kategorie 1 A nebo 1B), a jsou zavedena vhodná opatření k řízení rizik, nebo
- látka málo toxikologicky aktivní (obsáhlý a informativní soubor údajů dokazuje, že dostupné zkoušky neprokázaly žádnou toxicitu), z toxikokinetických údajů lze dokázat, že nedochází k systemické absorpci příslušnými cestami expozice (např. koncentrace v plazmě nebo krvi jsou pod mezními hodnotami detekce při použití citlivé metody a nepřítomnosti látky a jejich metabolitů v moči, žluči nebo vydechovaném vzduchu) a nedochází k žádné nebo k žádné významné expozici člověka.

Je-li o látce známo, že má nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost a splňuje kritéria pro klasifikaci ve třídě nebezpečnosti toxicita pro reprodukci (kategorie 1 A nebo 1B: může poškodit reprodukční schopnost (H360F)) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nejsou nutné zkoušky účinků na sexuální funkci a plodnost.

	Je-li o látce známo, že způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci ve třídě nebezpečnosti toxicita pro reprodukci (kategorie 1 A nebo 1B: může poškodit plod v těle matky (H360D)) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné další zkoušky vývojové toxicity.“
--	--

5) Příloha XI se mění takto:

a) oddíl 1 („ZKOUŠKY SE NEJEVÍ VĚDECKY NEZBYTNÉ“) se mění takto:

i) pod záhlavím pododdílu 1.1. („Využívání existujících údajů“) se doplňuje nový text, který zní:

„Údaje získané od 1. června 2008 se nepovažují za existující údaje a nevztahují se na ně obecná pravidla pro odchylky stanovená v tomto bodě (1.1).“;

ii) nadpis bodu 1.1.1. se nahrazuje tímto:

„1.1.1. Údaje o fyzikálně-chemických vlastnostech získané na základě pokusů, které nebyly provedeny podle zkušebních metod uvedených v čl. 13 odst. 3“;

iii) v pododdíle 1.2. („Průkaznost důkazů“) se text nahrazuje tímto:

„Dostatečná průkaznost důkazů existuje, pokud informace z několika nezávislých zdrojů společně na základě doloženého odůvodnění umožňují dospět k závěru o požadavku na informace, zatímco informace z každého jednotlivého zdroje samy o sobě nepostačují ke splnění požadavku na informace. Odůvodnění musí vzít v úvahu informace, které by jinak byly získány ze studie, která se obvykle provádí pro účely tohoto požadavku na informace.“

Dostatečná průkaznost důkazů může vyplynout také z použití nově vyvinutých zkušebních metod, které dosud nebyly zahrnuty do zkušebních metod uvedených v čl. 13 odst. 3 a které vedou k doloženému odůvodnění, že poskytují informace, které by umožnily dospět k závěru ohledně požadavku na informace.

Průkaznost důkazů může vést k závěru, že látka má nebo nemá určitou vlastnost.

Pokud existuje dostatečná průkaznost důkazů, je požadavek na informace splněn. V důsledku toho se další zkoušky na obratlovcích vynechají a další zkoušky, které se netýkají obratlovců, lze vynechat.

Ve všech případech musí být poskytnuté informace přiměřené pro účely klasifikace, označování a/nebo posouzení rizik a musí být poskytnuta odpovídající a spolehlivá dokumentace obsahující mj.:

- podrobné souhrny studií použité jako zdroj informací;
- odůvodnění vysvětlující, proč zdroje informací společně poskytují závěr ohledně požadavku na informace.

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť.“;

iv) v pododdílu 1.5. („Sdružování látek do skupin a analogický přístup“) se text nahrazuje tímto:

„Látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturní podobnosti pravděpodobně podobné nebo které vykazují podobný model chování, je možné považovat za skupinu nebo „kategorii“ látek. Použití koncepce skupin vyžaduje, aby fyzikálně-chemické vlastnosti, účinky na lidské zdraví a životní prostředí nebo osud v životním prostředí bylo možné předvídat z údajů pro referenční látku nebo látky ve skupině pomocí interpolace na ostatní látky ve skupině (analogický přístup). To zamezuje nutnosti provádět zkoušky každé látky pro každou sledovanou vlastnost.“

Jestliže se registrace vztahuje na nanoformy, jsou nanoformy podle výše uvedeného přístupu posuzovány zvlášť. Pro sdružování různých nanoforem téže látky nemohou molekulové strukturní podobnosti samy o sobě sloužit jako odůvodnění.

Jestliže jsou nanoformy, jež jsou předmětem registrace, sdruženy do skupiny nebo zařazeny do určité „kategorie“ s jinými formami látky, včetně jiných nanoforem, v rámci téže registrace, použijí se výše uvedené povinnosti stejným způsobem.

Podobnosti mohou být založeny na:

- 1) společné funkční skupině,
- 2) společných prekurzorech nebo pravděpodobnosti společných produktů rozkladu fyzikálními a biologickými procesy, které vedou ke strukturně podobným chemickým látkám,
- 3) konstantní závislosti změny účinnosti vlastností v celé kategorii.

Strukturní podobnost látek UVCB se stanoví na základě podobností ve struktuře složek spolu s koncentrací těchto složek a proměnlivými koncentracemi těchto složek. Lze-li prokázat, že identifikace všech jednotlivých složek není technicky možná nebo je nepraktická, lze strukturní podobnost prokázat jinými prostředky, aby bylo možné kvantitativní a kvalitativní srovnání skutečného složení látek.

Použije-li se koncepce skupin, látky se klasifikují a označují na tomto základě.

Ve všech případech musí výsledky splňovat všechny následující podmínky:

- být přiměřené pro účely klasifikace a označování a/nebo posouzení rizika,
- mít přiměřené a spolehlivé pokrytí klíčových parametrů uvedených v odpovídající studii, která se obvykle provádí pro konkrétní požadavek na informace,
- zahrnovat trvání expozice srovnatelné s odpovídající studií nebo delší než u odpovídající studie, která se obvykle provádí pro konkrétní požadavek na informace, je-li délka trvání expozice důležitým parametrem.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci použité metody. Taková dokumentace musí obsahovat:

- podrobné souhrny studií pro každou zdrojovou studii, která byla pro odchylku použita,
- vysvětlení, proč lze vlastnosti registrované látky předpovídat na základě jiných látek ve skupině,
- podpůrné informace pro vědecké zdůvodnění takové předpovědi vlastností látek.“;

b) oddíl 3 („ZKOUŠKY PŘÍZPŮSOBENÉ EXPOZICI LÁTKE“) se mění takto:

i) pododdíl 3.1 se nahrazuje tímto:

„3.1. Od zkoušek v souladu s oddílem 8.7 přílohy VIII a v souladu s přílohami IX a X lze upustit na základě scénářů expozice vypracovaných ve zprávě o chemické bezpečnosti. Od zkoušek v souladu s oddílem 8.6.1 přílohy VIII lze upustit pouze v případě žadatelů o registraci, kteří vyrábějí méně než 100 tun za rok na výrobcce nebo dovozce, pokud byly ve zprávě o chemické bezpečnosti vyvinuty scénáře expozice.“

ii) v bodě 3.2 písm. a) se podbod ii) nahrazuje tímto:

„ii) DNEL nebo PNEC lze odvodit z dostupných výsledků zkoušek dotčené látky, přičemž se plně bere v úvahu, že v důsledku upuštění od požadavku na informace se zvyšuje nejistota, a DNEL nebo PNEC jsou významné a vhodné jak vzhledem k požadavku na informace, od něhož se má upustit, tak pro účely posouzení rizik. Za tímto účelem a aniž je dotčen sloupec 2 oddílů 8.6 a 8.7 příloh IX a X, se nemá za to, že je vhodné v případě

DNEL odvozeného od studie toxicity po opakovaných dávkách (28 dnů) upustit od studie toxicity po opakovaných dávkách (90 dnů), a nemá se za to, že je vhodné v případě DNEL odvozeného ze zkoušky pro posouzení reprodukční/vývojové toxicity upustit od studie prenatální vývojové toxicity nebo rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity.“
