

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/477**ze dne 24. března 2022,****kterým se mění přílohy VI až X 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 stanoví pro výrobce, dovozce a následné uživatele zvláštní registrační povinnosti 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) Příloha VI nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví požadavky na informace uvedené v čl. 10 písm. a) bodech i) až v) a x) uvedeného nařízení. Přílohy VII až X uvedeného nařízení 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.
- (3) V červnu 2019 dospěly Komise a Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) ve společném akčním plánu ⁽²⁾ pro hodnocení nařízení REACH k závěru, že některé požadavky na informace v přílohách nařízení (ES) č. 1907/2006 by měly být změněny, aby se lépe vyjasnily povinnosti žadatelů o registraci, pokud jde o předkládání informací.
- (4) V zájmu větší jasnosti povinností žadatelů o registraci byla nařízením Komise (EU) 2021/979 ⁽³⁾ ze změněna řada požadavků na informace v přílohách VII až X nařízení (ES) č. 1907/2006 a obecná pravidla pro přizpůsobení standardního režimu zkoušek v příloze XI uvedeného nařízení, avšak v souladu s cíli společného akčního plánu pro hodnocení nařízení REACH je třeba stále vyjasnit řadu požadavků na informace.
- (5) Požadavky týkající se obecných informací pro žadatele o registraci a informací o identifikaci látky, které má žadatel o registraci předložit pro účely obecné registrace, stanovené v oddílech 1 a 2 přílohy VI nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto měly být změněny.

⁽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.pdf/0003c9fc-652e-5f0b-90f9-dff9d5371d17).

⁽³⁾ 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) (Úř. věst. L 216, 18.6.2021, s. 121).

- (6) Měla by být změněna některá zvláštní pravidla pro přizpůsobení standardních požadavků na informace stanovená v přílohách VII až X nařízení (ES) č. 1907/2006, aby se terminologie klasifikace nebezpečných látek sladila s terminologií použitou v příloze I částech 2 až 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (*).
- (7) Zvláštní pravidla pro úpravu standardně požadovaných informací stanovených v příloze VII nařízení (ES) č. 1907/2006 o mutagenitě a toxicitě pro vodní organismy by měla být z důvodu srozumitelnosti a pro zajištění poskytování užitečných informací změněna. Zejména by měl být změněn pododíl 8.4, aby byly objasněny důsledky pozitivního výsledku studie genových mutací *in vitro* a situace, kdy se studie požadovaná podle bodu 8.4.1 nemusí provádět. Kromě toho by měly být ze sloupce 1 bodu 9.1.1 odstraněny části, které se netýkají standardně požadovaných informací, zatímco sloupec 2 uvedeného bodu by měl přesněji popisovat situace, kdy studie nemusí být provedena a kdy je požadováno provedení zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí. Bod 9.1.2 by měl být rovněž upraven tak, aby bylo zřejmé, ve kterých případech není třeba studii provádět.
- (8) Požadavky na informace o zkouškách mutagenity a toxicity pro reprodukci a na ekotoxikologické informace v příloze VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 by měly být změněny za účelem vyjasnění povinností žadatelů o registraci. Zejména pravidla pro testování mutagenity v pododíle 8.4 by měla specifikovat situace, ve kterých není nutné testování uvedené v této příloze, a situace, ve kterých je nutné další testování uvedené v příloze IX. Kromě toho by mělo být názvosloví studií v bodě 8.4.2 sladěno s názvoslovím v odpovídajících technických pokynech Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) (**). Aby se zajistilo získávání užitečných informací o reprodukční a vývojové toxicitě, měly by být do bodu 8.7.1 doplněny upřednostňované druhy zvířat a upřednostňované způsoby podávání při zkouškách a zároveň by měla být vyjasněna některá specifická pravidla pro přizpůsobení standardních požadavků na informace. Nakonec by měl být doplněn pododíl 9.1 pro toxicitu pro vodní prostředí, který chyběl, a měl by být změněn požadavek na informace o studii subakutní toxicity na rybách v bodě 9.1.3, aby byly odstraněny části, které neuvádějí standardní informace ze sloupce 1, a aby byly objasněny situace, ve kterých není zkouška ve sloupci 2 požadována. Pododíly 9.2 o rozkladu a 9.3 o osudu a chování v životním prostředí by měly být rovněž upraveny tak, aby lépe popisovaly situace vyžadující další informace o rozkladu a bioakumulaci a další studie rozkladu a bioakumulace.
- (9) Požadavky na informace o zkouškách mutagenity v příloze IX nařízení (ES) č. 1907/2006 by měly být změněny tak, aby v bodech 8.4.4 a 8.4.5 byly uvedeny studie, které mají být provedeny na somatických buňkách savců a případně na zárodečných buňkách savců, jakož i případy, ve kterých je třeba tyto studie provést. Kromě toho by měly být vyjasněny požadavky na informace v bodě 8.7.2 týkající se zkoušek prenatalní vývojové toxicity u dvou různých druhů a v bodě 8.7.3 týkající se rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci, pokud jde o upřednostňované druhy zvířat a upřednostňované způsoby podání při zkouškách, jakož i pokud jde o možné odchylky od obecných pravidel. Konečně, pokud jde o oddíl o ekotoxikologických informacích, některé požadavky na informace o studii chronické toxicity na rybách by měly být z důvodů dobrých životních podmínek zvířat odstraněny. Pododíl 9.2 o rozkladu by měl být rovněž změněn tak, aby znění bodu 9.2.3 týkající se určení produktů rozkladu bylo v souladu se zněním souvisejícího ustanovení v příloze XIII a aby odpovídajícím způsobem odrážel změněný požadavek na další zkoušky rozkladu. Pododíl 9.4 o účincích na suchozemské organismy by měl být rovněž změněn, aby bylo zřejmé, že žadatel o registraci by měl navrhnout studii chronické toxicity nebo že ji může požadovat agentura, u látek s vysokým potenciálem adsorpce na půdu nebo u látek, které jsou vysoce perzistentní.
- (10) Příloha X nařízení (ES) č. 1907/2006 by měla být změněna s cílem vyjasnit některé požadavky na informace o mutagenitě, vývojové a reprodukční toxicitě a ekotoxikologické informace. Změny by měly zejména popsat situace, které splňují požadavek na druhou studii na somatických buňkách *in vivo* nebo druhou studii na zárodečných buňkách *in vivo*, a upřesnit potřebu provádět tyto studie na druhých savcích. Tyto studie by měly být uvedeny spolu s problematikou mutagenity, kterou mají řešit. Kromě toho by měly být změněny požadavky na informace o studii prenatalní vývojové toxicity a rozšířené jednogenerační studii toxicity pro reprodukci, aby se vyjasnila potřeba studie na dalším druhu a jeho výběr, jakož i upřednostňované způsoby podávání při zkouškách a odchylky od obecných pravidel. Dále odkaz na specifický požadavek na biotickou degradaci v bodě 9.2.1 již není nutný, a proto by měl být zrušen, zatímco příslušná zvláštní pravidla pro přizpůsobení v pododílu 9.2 by měla být

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

(**) OECD TG 473 a 487.

odpovídajícím způsobem změněna. A konečně, v pododdíle 9.4 a v bodě 9.5.1 by mělo být vyjasněno, že kromě produktů rozkladu je nutné provádět dlouhodobé zkoušky toxicity produktů přeměny, aby se prozkoumaly jejich účinky na suchozemské organismy a organismy v sedimentu.

- (11) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Cílem navrhovaných změn je objasnit některé standardní požadavky na informace a zvláštní pravidla pro jejich úpravu, jakož i zvýšit právní jistotu postupů hodnocení, které agentura již uplatňuje. Přesto nelze vyloučit, že v důsledku změn bude nutné aktualizovat některé registrační dokumentace. Použití tohoto nařízení by proto mělo být odloženo.
- (13) 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 VI až X 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 14. října 2022.

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

V Bruselu dne 24. března 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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

1) příloha VI se mění takto:

a) bod 1.1.1 se nahrazuje tímto:

„1.1.1 Jméno, adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa“;

b) doplňuje se nový bod 1.1.4, který zní:

„1.1.4 Následující informace o fyzické nebo právnické osobě usazené mimo Unii, která jmenovala výhradního zástupce, byl-li jmenován v souladu s čl. 8 odst. 1: jméno, adresa, telefonní číslo, e-mailová adresa, kontaktní osoba, umístění místa (míst) výroby, případně místa (míst) přípravy, případně internetové stránky společnosti a případně vnitrostátní identifikační číslo (čísla) společnosti.“;

c) pododdíl 1.2 se nahrazuje tímto:

„1.2 Společné předkládání údajů

Články 11 a 19 stanoví pro hlavního žadatele o registraci možnost předložit části informací pro registraci jménem ostatních vedlejších žadatelů o registraci.

Pokud hlavní žadatel o registraci v souladu s čl. 11 odst. 1 předkládá informace uvedené v čl. 10 písm. a) bodech iv), vi), vii) a ix), popíše složení, nanoformu nebo soubor podobných nanofořem, kterých se tyto informace týkají, v souladu s body 2.3.1 až 2.3.4 a pododdílem 2.4 této přílohy. Každý vedlejší žadatel o registraci, který se opírá o informace předložené hlavním žadatelem o registraci, uvede, které takto předložené informace se týkají toho kterého složení, nanoformy nebo souboru podobných nanofořem látky, kterou žadatel o registraci identifikuje v souladu s čl. 10 písm. a) bodem ii) a čl. 11 odst. 1.

Pokud žadatel o registraci v souladu s čl. 11 odst. 3 předkládá informace uvedené v čl. 10 písm. a) bodech iv), vi), vii) nebo ix) samostatně, musí tento žadatel o registraci popsat složení, nanoformu nebo soubor podobných nanofořem látky, kterých se tyto informace týkají, v souladu s body 2.3.1 až 2.3.4 a pododdílem 2.4 této přílohy.“;

d) bod 1.3.1 se nahrazuje tímto:

„1.3.1 Jméno, adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa“;

e) pododdíl 2.1 se nahrazuje tímto:

„2.1 Název a jakýkoli jiný identifikátor každé látky“;

f) bod 2.1.1 se nahrazuje tímto:

„2.1.1 Názvy podle nomenklatury IUPAC. Pokud nejsou k dispozici, uvedou se jiné mezinárodní názvy chemických látek.“;

g) bod 2.1.3 se nahrazuje tímto:

„2.1.3 Číslo ES, tj. číslo EINECS, ELINCS nebo NLP, nebo číslo přidělené agenturou (je-li k dispozici a potřebné)“;

h) bod 2.1.5 se nahrazuje tímto:

„2.1.5 Jiný identifikační kód, např. celní číslo (je-li k dispozici)“;

i) pododdíl 2.2 se nahrazuje tímto:

„2.2 Informace o molekulových a strukturních vzorcích nebo krystalické struktuře každé látky“;

j) bod 2.2.1 se nahrazuje tímto:

„2.2.1 Molekulový a strukturní vzorec (včetně zápisu SMILES a jiného znázornění, je-li k dispozici) a popis krystalické struktury (struktur)“;

k) body 2.3.1 až 2.3.7 se nahrazují tímto:

„2.3.1 Případně stupeň čistoty (%)“;

2.3.2 Názvy složek a nečistot

V případě látky neznámého nebo proměnlivého složení, komplexních reakčních produktů nebo biologických materiálů (UVCB):

- názvy složek přítomných v koncentraci ≥ 10 %,
- názvy známých složek přítomných v koncentraci < 10 %,
- popis skupin složek na základě chemické povahy u těch složek, které nelze identifikovat jednotlivě,
- popis původu nebo zdroje a výrobního procesu

2.3.3 Typická koncentrace a rozmezí koncentrace (v procentech) složek, skupin složek, které nelze identifikovat jednotlivě, a nečistot podle bodu 2.3.2

2.3.4 Názvy a typická koncentrace a rozmezí koncentrace (v procentech) přídatných látek

2.3.5 Všechny nezbytné kvalitativní analytické údaje specifické pro identifikaci látky, jako jsou údaje o ultrafialovém záření, infračerveném záření, nukleární magnetické rezonanci, hmotnostním spektru nebo difrakci

2.3.6 Všechny nezbytné kvantitativní analytické údaje specifické pro identifikaci látky, jako jsou údaje o chromatografii, titraci, elementární analýze nebo difrakci

2.3.7 Popis analytických metod nebo příslušné bibliografické odkazy, které jsou nezbytné pro identifikaci látky (včetně identifikace a kvantifikace jejích složek a případně nečistot a přídatných látek). Popis se skládá ze stávajících zkušebních protokolů a příslušné interpretace výsledků uvedených v bodech 2.3.1 až 2.3.6. Tyto informace musí být dostačující, aby bylo možné metody opakovat.“;

l) bod 2.4.6 se nahrazuje tímto:

„2.4.6 Popis analytických metod nebo příslušné bibliografické odkazy týkající se informačních prvků v tomto pododdíle (2.4). Popis se skládá ze stávajících zkušebních protokolů a příslušné interpretace výsledků uvedených v bodech 2.4.2 až 2.4.5. Tyto informace musí být dostačující, aby bylo možné metody opakovat.“;

m) doplňuje se nový bod 2.5, který zní:

„2.5 Veškeré další dostupné informace důležité pro identifikaci látky“;

n) pododdíl 3.5 se nahrazuje tímto:

„3.5 Obecný popis určených použití“;

2) příloha VII se mění takto:

a) v pododdíle 8.4 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

„8.4 V případě pozitivního výsledku studie genových mutací na bakteriích *in vitro* podle bodu 8.4.1 této přílohy, který může vzbuzovat obavy, provede žadatel o registraci studii *in vitro* podle bodu 8.4.2 přílohy VIII. Na základě pozitivního výsledku kterékoli z těchto studií genotoxicity *in vitro* žadatel o registraci navrhne nebo agentura může požadovat provedení odpovídající studie *in vivo* podle bodu 8.4.4 přílohy IX. Studie *in vivo* se zaměří na chromozómovou aberaci nebo genovou mutaci, případně na obojí.

Studii genových mutací na bakteriích *in vitro* není nutné provést, není-li zkouška pro danou látku použitelná. V takovém případě žadatel o registraci poskytne odůvodnění a provede studii *in vitro* podle bodu 8.4.3 přílohy VIII. V případě pozitivního výsledku této studie žadatel o registraci provede studii *in vitro* týkající se cytogenity podle bodu 8.4.2 přílohy VIII. Na základě pozitivního výsledku kterékoli z těchto studií genotoxicity *in vitro*, nebo v případě, že jedna ze zkoušek *in vitro* podle přílohy VIII není pro danou

	<p>látku použitelná, žadatel o registraci navrhne nebo agentura může požadovat provedení odpovídající studie <i>in vivo</i> podle bodu 8.4.4 přílohy IX. Studie <i>in vivo</i> se zaměří na chromozómovou aberaci nebo genovou mutaci, případně na obojí.</p> <p>Studie genových mutací na bakteriích <i>in vitro</i> podle bodu 8.4.1 a následné zkoušky nemusí být provedeny v žádném z následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je známa jako látka způsobující mutagenitu v zárodečných buňkách a 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 je známa jako genotoxický karcinogen a splňuje kritéria pro klasifikaci jak v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2, tak v třídě nebezpečnosti karcinogenita kategorie 1 A nebo 1B a jsou zavedena vhodná opatření k řízení rizik.“;
--	--

b) v bodě 8.4.1 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	<p>„8.4.1 Studie genových mutací na bakteriích <i>in vitro</i> není nutné provést u nanoforem, u kterých to není vhodné. V takovém případě se předloží studie <i>in vitro</i> podle bodu 8.4.3 přílohy VIII.“;</p>
--	--

c) v bodě 9.1.1 se ve sloupci 1 druhý odstavec zrušuje;

d) v bodě 9.1.1 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	<p>„9.1.1 Studii není nutné provést v žádném z následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existují faktory, které naznačují, že subakutní toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysocě nerozpustná ve vodě nebo není pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami, nebo — je k dispozici studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na bezobratlých. <p>U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě. Žadatel o registraci může místo studie subakutní toxicity navrhnout studii chronické toxicity. Zkoušky chronické toxicity na bezobratlých (upřednostňuje se rod <i>Daphnia</i>) (příloha IX bod 9.1.5) navrhne žadatel o registraci nebo je může požadovat agentura, pokud není pravděpodobné, že by zkoušky subakutní toxicity mohly poskytnout skutečnou míru vnitřní toxicity látky pro vodní prostředí, například:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je-li látka ve vodě málo rozpustná (rozpustnost pod 1 mg/l), nebo — u nanoforem s nízkou rychlostí rozpouštění v příslušných zkušebních médiích.“;
--	---

e) v bodě 9.1.2 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	<p>„9.1.2 Studii není nutné provést, existují-li faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo není-li pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami.</p> <p>U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.“;</p>
--	---

3) příloha VIII se mění takto:

a) v pododdíle 8.4 se ve sloupci 2 doplňuje následující text:

	<p>„8.4 „Studie podle bodů 8.4.2 a 8.4.3 není nutné provést v žádném z následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jsou k dispozici patřičné údaje z příslušné studie <i>in vivo</i> (konkrétně studie chromozómových aberací (nebo mikronukleární studie) <i>in vivo</i> týkající se bodu 8.4.2 nebo studie genetické mutace na savcích <i>in vivo</i> týkající se bodu 8.4.3), — látka je známa jako látka způsobující mutagenitu v zárodečných buňkách a splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B a jsou zavedena vhodná opatření k řízení rizik, — látka je známa jako genotoxický karcinogen a splňuje kritéria pro klasifikaci jak v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2, tak v třídě nebezpečnosti karcinogenita kategorie 1 A nebo 1B a jsou zavedena vhodná opatření k řízení rizik. <p>V případě pozitivního výsledku některé ze studií genotoxicity <i>in vitro</i> uvedených v příloze VII nebo v této příloze, který může vyvolat obavy, žadatel o registraci navrhne nebo agentura může požadovat provedení příslušné studie <i>in vivo</i> podle bodu 8.4 přílohy IX. Studie <i>in vivo</i> se zaměří na chromozómovou aberaci nebo genovou mutaci, případně na obojí.“;</p> <p>V případě, že jedna ze studií <i>in vitro</i> týkající se mutagenity podle bodů 8.4.2 nebo 8.4.3 není pro danou látku použitelná, žadatel o registraci navrhne nebo agentura může požadovat provedení odpovídající studie <i>in vivo</i> podle bodu 8.4.4 přílohy IX. Studie <i>in vivo</i> se zaměří na chromozómovou aberaci nebo genovou mutaci, případně na obojí.“;</p>
--	---

b) v bodě 8.4.2 se ve sloupci 1 nahrazuje text tímto:

„8.4.2 Studie chromozómových aberací savců <i>in vitro</i> nebo mikronukleární studie savců <i>in vitro</i> “;	
--	--

c) v bodě 8.4.2 se text ve sloupci 2 zrušuje;

d) v bodě 8.4.3 se text ve sloupci 2 zrušuje;

e) v bodě 8.6.1 se ve sloupci 2 úvodní část šestého pododstavce nahrazuje tímto:

	„Další studie navrhne žadatel o registraci nebo si je může vyžádat agentura v případě, že:“;
--	--

f) bod 8.7.1 se nahrazuje tímto:

<p>„8.7.1 Posouzení reprodukční/vývojové toxicity (Pokyn OECD pro zkoušení č. 421 nebo č. 422); upřednostňovaným druhem je potkan. Pokud je látka v pevném nebo kapalném skupenství, volí se způsob podání orální cestou, pokud je látka v plynném skupenství, volí se způsob podání inhalační cestou; odchylky lze provést, pokud jsou vědecky zdůvodněné, například na základě důkazů o rovnocenné nebo vyšší systémové expozici jinou příslušnou cestou expozice člověka nebo o toxicitě specifické pro konkrétní cestu expozice.</p>	<p>8.7.1 Tuto studii není nutné provést v žádném z následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je známa jako genotoxický karcinogen a splňuje kritéria pro klasifikaci jak v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2, tak v třídě nebezpečnosti karcinogenita kategorie 1 A nebo 1B a jsou zavedena vhodná opatření k řízení. — látka je známa jako mutagen působící na zárodečné buňky a splňuje kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B a jsou zavedena vhodná opatření k řízení rizik, — lze vyloučit příslušnou expozici člověka v souladu s oddílem 3 přílohy XI, — je k dispozici studie prenatalní vývojové toxicity (OECD TG 414) podle bodu 8.7.2 přílohy IX nebo rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci (OECD TG 443) podle bodu 8.7.3 přílohy IX nebo je žadatel o registraci navrhl; nebo je k dispozici dvougenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 416), — o látce je známo, že má nepříznivé účinky na sexuální funkci nebo 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, — o látce je 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. <p>V případě vážných obav z možných nepříznivých účinků na sexuální funkci, plodnost nebo vývoj žadatel o registraci navrhne nebo agentura může požadovat, aby místo screeningové studie (OECD TG 421 nebo 422) byla za účelem odstranění těchto obav provedena rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci (OECD TG 443) podle bodu 8.7.3 přílohy IX nebo studie prenatalní vývojové toxicity (OECD TG 414) podle bodu 8.7.2 přílohy IX. Mezi takové vážné obavy patří mimo jiné:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nepříznivé účinky související se sexuální funkcí, plodností nebo vývojem, které na základě dostupných informací nesplňují kritéria pro klasifikaci jako toxicita pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B, — možná vývojová toxicita či toxicita pro reprodukci látky předvídaná na základě informací o strukturně příbuzných látkách, odhadů (Q)SAR nebo metod <i>in vitro</i>.”;
--	--

g) v bodě 8.8.1 se ve sloupci 2 první odstavce nahrazuje tímto:

	„U nanoforem bez vysoké rychlosti rozpouštění v biologických médiích musí žadatel o registraci navrhnout provedení toxikokinetické studie, nebo si její provedení může vyžádat agentura v případě, že takové posouzení nelze provést na základě příslušných dostupných informací, včetně informací ze studie provedené v souladu s bodem 8.6.1.“;
--	---

h) vkládá se nový pododdtíl 9.1, který zní:

„9.1 Toxicita pro vodní prostředí	<p>9.1 Pokud z posouzení chemické bezpečnosti provedeného podle přílohy I vyplývá, že je nutné dále zkoumat účinky na vodní organismy, například pokud jsou zapotřebí další informace pro upřesnění hodnoty PNEC, nebo jsou-li zapotřebí další informace o toxicitě podle bodu 3.2.3 přílohy XIII pro posouzení vlastností PBT nebo vPvB látky, navrhne žadatel o registraci kromě zkoušek subakutní toxicity i zkoušky chronické toxicity pro vodní prostředí uvedené v pododdtílu 9.1 přílohy IX, případně je může požadovat agentura.</p> <p>Výběr vhodných zkoušek se provede na základě výsledků posouzení chemické bezpečnosti.“;</p>
-----------------------------------	---

i) bod 9.1.3 se nahrazuje tímto:

„9.1.3 Studie subakutní toxicity na rybách	<p>9.1.3 Studii není nutné provést v žádném z následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existují faktory, které naznačují, že subakutní toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo není pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami, nebo — je k dispozici studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rybách. <p>U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.</p> <p>Žadatel o registraci může místo studie subakutní toxicity navrhnout studii chronické toxicity.</p> <p>Zkoušky chronické toxicity na rybách podle bodu 9.1.6 přílohy IX navrhne žadatel o registraci nebo je může požadovat agentura, pokud není pravděpodobné, že by zkoušky subakutní toxicity mohly poskytnout skutečnou míru vnitřní toxicity látky pro vodní prostředí, například:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je-li látka ve vodě málo rozpustná (pod 1 mg/l), nebo — u nanoforem s nízkou rychlostí rozpouštění v příslušných zkušebních médiích.“;
--	---

j) v pododdíle 9.2 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	<p>„9.2 Pokud z posouzení chemické bezpečnosti provedeného v souladu s přílohou I vyplývá, že je třeba dále zkoumat rozklad látky, je třeba získat další informace o rozkladu nebo navrhnout další zkoušky rozkladu popsané v příloze IX. To by mohl být například případ, kdy jsou k posouzení vlastností PBT nebo vPvB látky podle pododdílu 2.1 přílohy XIII bodu 3.2.1 zapotřebí další informace o rozkladu uvedené v této příloze.</p> <p>U nanoforem, které nejsou rozpustné ani nemají vysokou rychlost rozpouštění, se musí při takových zkouškách přihlídnout k morfologické transformaci (např. nezvratným změnám velikosti částic, tvaru a vlastností povrchu, ztrátě povlaku), chemické transformaci (např. oxidaci, redukci) a jinému abiotickému rozkladu (např. fotolýze).</p> <p>Výběr vhodných zkoušek se provede na základě výsledků posouzení chemické bezpečnosti.</p> <p>V případech, že je pro získání dodatečných informací nutné provést další zkoušky v souladu s přílohou IX, žadatel o registraci takové zkoušky navrhne nebo je může požadovat agentura.“;</p>
--	--

k) v podbodu 9.2.2.1 se ve sloupci 2 text nahrazuje tímto:

	<p>„9.2.2.1 Studii není nutné provést v žádném z následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je snadno biologicky rozložitelná, — látka je ve vodě vysoce nerozpustná, — nebo na základě struktury nemá látka žádnou chemickou skupinu, která by mohla hydrolyzovat. <p>U nanoforem se od studie nesmí upustit jen na základě samotné vysoké nerozpustnosti ve vodě.“;</p>
--	---

l) v pododdíle 9.3 se ve sloupci 2 doplňuje následující text:

	<p>„9.3 Další informace o bioakumulaci se získají, pokud jsou pro posouzení vlastností PBT nebo vPvB látky v souladu s pododdílem 2.1 přílohy XIII bodem 3.2.2 požadovány další informace o bioakumulaci.</p> <p>V případech, že je pro získání dodatečných informací nutné provést další zkoušky v souladu s přílohou IX nebo X, žadatel o registraci takové zkoušky navrhne nebo je může požadovat agentura.“;</p>
--	--

4) příloha IX se mění takto:

a) v bodě 7.16 se druhá odrážka ve sloupci 2 zrušuje;

b) pododdíl 8.4 se nahrazuje tímto:

„8.4 Mutagenita.	<p>8.4 Studie podle bodů 8.4.4 a 8.4.5 není nutné provést v žádném z následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je známa jako látka způsobující mutagenitu v zárodečných buňkách a 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 je známa jako genotoxický karcinogen a splňuje kritéria pro klasifikaci jak v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2, tak v třídě nebezpečnosti karcinogenita kategorie 1 A nebo 1B a jsou zavedena vhodná opatření k řízení rizik.“;
------------------	---

c) doplňují se nové body 8.4.4 a 8.4.5, které znějí:

„8.4.4 Vhodná studie genotoxicity na somatických buňkách savců <i>in vivo</i> , pokud je výsledek některé ze studií genotoxicity <i>in vitro</i> podle přílohy VII nebo přílohy VIII pozitivní a vzbuzuje obavy. Studie genotoxicity na somatických buňkách savců <i>in vivo</i> se zaměří na chromozómovou aberaci nebo genovou mutaci, případně na obojí.	8.4.4 Studie genotoxicity na somatických buňkách savců <i>in vivo</i> se nemusí provádět, pokud jsou k dispozici odpovídající výsledky příslušné studie genotoxicity na somatických buňkách savců <i>in vivo</i> .
8.4.5 Vhodná studie genotoxicity na zárodečných buňkách savců <i>in vivo</i> , pokud je výsledek dostupné studie genotoxicity na somatických buňkách savců <i>in vivo</i> pozitivní a vzbuzuje obavy. Studie genotoxicity na zárodečných buňkách savců <i>in vivo</i> se zaměří na chromozómovou aberaci nebo genovou mutaci, případně na obojí.	8.4.5 Studie se nemusí provádět, pokud existují jasné důkazy, že látka ani její metabolity nepronikají do zárodečných buněk.“;

d) bod 8.7.2 se nahrazuje tímto:

„8.7.2 Studie prenatální vývojové toxicity (OECD TG 414) u jednoho druhu; upřednostňovaným druhem je potkan nebo králík. Pokud je látka v pevném nebo kapalném skupenství, volí se způsob podání orální cestou, pokud je látka v plynném skupenství, volí se způsob podání inhalační cestou; odchylky lze provést, pokud jsou vědecky zdůvodněné, například na základě důkazů o rovnocenné nebo vyšší systémové expozici jinou příslušnou cestou expozice člověka nebo o toxicitě specifické pro konkrétní cestu expozice.	8.7.2 Pokud na základě výsledků první studie a všech dalších relevantních údajů existuje obava z vývojové toxicity, navrhne žadatel o registraci dodatečnou studii prenatální vývojové toxicity u dalšího druhu, tj. jiného upřednostňovaného druhu, než který byl použit v první studii, nebo ji může požadovat agentura. To může nastat například v případě, že studie na prvním druhu prokáže vývojovou toxicitu, která nesplňuje kritéria pro zařazení do třídy nebezpečnosti toxicita pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D). Odchylky od výchozího způsobu podávání a odchylky ve výběru druhů musí být vědecky zdůvodněny.“;
--	--

e) v bodě 8.7.3 se ve sloupci 1 nahrazuje text tímto:

<p>„8.7.3 Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci (OECD TG 443), stanovení základní zkoušky (kohorty 1 A a 1B bez rozšíření, jež by zahrnovalo generaci F2), jeden druh, pokud opakované studie toxicity (tj. 28denní nebo 90denní studie nebo screeningové studie OECD 421 nebo 422) naznačují nepříznivé účinky na reprodukční orgány nebo tkáně nebo odhalují jiné obavy v souvislosti s toxicitou pro reprodukci. Pokud je látka v pevném nebo kapalném skupenství, volí se způsob podání orální cestou, pokud je látka v plynném skupenství, volí se způsob podání inhalační cestou; odchylky lze provést, pokud jsou vědecky zdůvodněné, například na základě důkazů o rovnocenné nebo vyšší systémové expozici jinou příslušnou cestou expozice člověka nebo o toxicitě specifické pro konkrétní cestu expozice.“;</p>	
---	--

f) v bodě 8.7.3 se ve sloupci 2 úvodní část prvního pododstavce nahrazuje tímto:

	<p>„8.7.3 Rozšířenou jednogenerační studii toxicity pro reprodukci s rozšířením kohorty 1B zahrnující generaci F2 musí navrhnout žadatel nebo ji může vyžadovat agentura, pokud:“;</p>
--	--

g) v bodě 8.7.3 se ve sloupci 2 úvodní část druhého pododstavce nahrazuje tímto:

	<p>„Provedení rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci zahrnující kohorty 2 A/2B (vývojová neurotoxicita) a/nebo kohortu 3 (vývojová imunotoxicita) musí navrhnout žadatel nebo je může vyžadovat agentura v případě zvláštních obav ohledně (vývojové) neurotoxicity nebo (vývojové) imunotoxicity na základě jakéhokoli z těchto důvodů:“;</p>
--	---

h) v pododdíle 9.1 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	<p>„9.1. Jiné zkoušky chronické toxicity než zkoušky uvedené v bodech 9.1.5 a 9.1.6 navrhne žadatel o registraci nebo je může požadovat agentura, pokud z posouzení chemické bezpečnosti provedeného podle přílohy I vyplývá, že je nutné dále zkoumat účinky na vodní organismy. Výběr zkoušek se provede na základě výsledků posouzení chemické bezpečnosti.“;</p>
--	--

i) bod 9.1.6 se nahrazuje tímto:

<p>„9.1.6 Zkoušky chronické toxicity na rybách (pokud již nebyly poskytnuty jako součást požadavků přílohy VIII).</p>	<p>9.1.6 Zkouška subakutní toxicity na rybích embryích a plůdcích se žlutkovým váčkem (OECD TG 212), které byly zahájeny před 14. dubnem 2022, se považují za náležitě naplňující standardní požadované informace</p>
---	---

Tyto informace se uvedou u podbodu 9.1.6.1 nebo podbodu 9.1.6.3.	za předpokladu, že látka není vysoce lipofilní (log Kow > 4) nebo že neexistují žádné známky vlastností narušujících činnost endokrinního systému ani jiné specifické způsoby účinku.“;
--	---

j) podbod 9.1.6.1 se nahrazuje tímto:

„9.1.6.1 Zkouška toxicity u ryb v raných vývojových stádiích (FELS) (OECD TG 210)“;	
---	--

k) podbod 9.1.6.2 se zrušuje;

l) podbod 9.1.6.3 se nahrazuje tímto:

„9.1.6.3 Růstová zkouška na nedospělých rybách (OECD TG 215)“;	
--	--

m) v pododdíle 9.2 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	„9.2 Další zkoušky rozkladu navrhne žadatel o registraci nebo je může požadovat agentura, pokud z posouzení chemické bezpečnosti provedeného podle přílohy I vyplývá, že je nutné dále zkoumat rozklad látky a produktů přeměny nebo rozkladné produkty. Výběr vhodných zkoušek a zkušebních médií se provede na základě výsledků posouzení chemické bezpečnosti.“;
--	--

n) v bodě 9.2.3 se ve sloupci 1 nahrazuje text tímto:

„9.2.3 Identifikace produktů přeměny a abiotických a biotických rozkladných produktů“;	
--	--

o) v pododdíle 9.4 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	„9.4 Tyto studie není nutné provést, pokud přímá ani nepřímá expozice půdního prostředí není pravděpodobná. Při neexistenci údajů o toxicitě pro půdní organismy je možné k posouzení nebezpečnosti pro půdní organismy použít metodu rovnovážné distribuce. V případě, že se metoda rovnovážné distribuce použije u nanoforem, musí to být vědecky odůvodněno. Výběr vhodných zkoušek se provede na základě výsledků posouzení chemické bezpečnosti. Zejména u látek s vysokým potenciálem adsorpce na půdu nebo u látek, které jsou vysoce perzistentní, žadatel o registraci navrhne provedení zkoušky chronické toxicity podle přílohy X namísto zkoušky subakutní toxicity, nebo je může požadovat agentura.“;
--	---

5) příloha X se mění takto:

a) pododdíl 8.4 se nahrazuje tímto:

„8.4 Mutagenita	8.4 Studie podle bodů 8.4.6 a 8.4.7 není nutné provést v žádném z následujících případů: <ul style="list-style-type: none"> — látka je známa jako látka způsobující mutagenitu v zárodečných buňkách a 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 je známa jako genotoxický karcinogen a splňuje kritéria pro klasifikaci jak v třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2, tak v třídě nebezpečnosti karcinogenita kategorie 1 A nebo 1B a jsou zavedena vhodná opatření k řízení.“;
-----------------	--

b) doplňují se nové body 8.4.6 a 8.4.7, které znějí:

„8.4.6 Druhá studie genotoxicity na somatických buňkách savců <i>in vivo</i> , pokud je výsledek některé ze studií genotoxicity <i>in vitro</i> podle přílohy VII nebo přílohy VIII pozitivní, což vzbuzuje obavy z chromozómových aberací i z genových mutací. Druhá studie se zaměří na chromozómovou aberaci nebo případně genovou mutaci, které nebyly předmětem první studie genotoxicity na somatických buňkách savců <i>in vivo</i> .	
8.4.7 Druhá studie genotoxicity na zárodečných buňkách savců <i>in vivo</i> , pokud je výsledek studie genotoxicity na somatických buňkách savců <i>in vivo</i> pozitivní, což vzbuzuje obavy jak z chromozómových aberací, tak z genových mutací. Druhá studie se zaměří na chromozómovou aberaci nebo případně genovou mutaci, které nebyly předmětem první studie genotoxicity na zárodečných buňkách savců <i>in vivo</i> .	8.4.7 Studie se nemusí provádět, pokud existují jasné důkazy, že látka ani její metabolity nepronikají do zárodečných buněk.“;

c) bod 8.7.2 se nahrazuje tímto:

„8.7.2 Studie prenatální vývojové toxicity (OECD TG 414) u dalšího druhu, přičemž upřednostňovaným druhem je potkan nebo králik, s tím, že jde o druh, který nebyl použit v první studii podle přílohy IX. Pokud je látka v pevném nebo kapalném skupenství, volí se způsob podání orální cestou, pokud je látka v plynném skupenství, volí se způsob podání inhalační cestou; odchylky lze provést, pokud jsou vědecky zdůvodněné, například na základě důkazů o rovnocenné nebo vyšší systémové expozici jinou příslušnou cestou expozice člověka nebo o toxicitě specifické pro konkrétní cestu expozice.	Odchylky od výchozího způsobu podávání a odchylky ve výběru druhů musí být vědecky zdůvodněny.“;
--	--

d) v bodě 8.7.3 se ve sloupci 1 nahrazuje text tímto:

<p>„8.7.3 Rozšířená jednogenerační studie toxicity pro reprodukci (OECD TG 443), stanovení základní zkoušky (kohorty 1 A a 1B bez rozšíření, jež by zahrnovalo generaci F2), jeden druh, pokud není poskytnuto v rámci požadavků podle přílohy IX. Pokud je látka v pevném nebo kapalném skupenství, volí se způsob podání orální cestou, pokud je látka v plynném skupenství, volí se způsob podání inhalační cestou; odchylky lze provést, pokud jsou vědecky zdůvodněné, například na základě důkazů o rovnocenné nebo vyšší systémové expozici jinou příslušnou cestou expozice člověka nebo o toxicitě specifické pro konkrétní cestu expozice.“;</p>	
--	--

e) v bodě 8.7.3 se ve sloupci 2 úvodní část prvního pododstavce nahrazuje tímto:

	<p>„Rozšířenou jednogenerační studii toxicity pro reprodukci s rozšířením kohorty 1B zahrnující generaci F2 musí navrhnout žadatel nebo ji může vyžadovat agentura, pokud:“;</p>
--	--

f) v bodě 8.7.3 se ve sloupci 2 úvodní část druhého pododstavce nahrazuje tímto:

	<p>„Provedení rozšířené jednogenerační studie toxicity pro reprodukci zahrnující kohorty 2 A/2B (vývojová neurotoxicita) a/nebo kohortu 3 (vývojová imunotoxicita) musí navrhnout žadatel nebo je může vyžadovat agentura v případě zvláštních obav ohledně (vývojové) neurotoxicity nebo (vývojové) imunotoxicity na základě jakéhokoli z těchto důvodů:“;</p>
--	---

g) v pododdíle 9.2 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	<p>„9.2 Další zkoušky rozkladu navrhne žadatel o registraci nebo je může požadovat agentura, pokud z posouzení chemické bezpečnosti provedeného podle přílohy I vyplývá, že je nutné dále zkoumat rozklad látky a produktů přeměny a rozkladné produkty. Výběr vhodných zkoušek a zkušebních médií se provede na základě výsledků posouzení chemické bezpečnosti.“;</p>
--	---

h) bod 9.2.1 se zrušuje;

i) v pododdíle 9.4 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	<p>„9.4 Zkoušky chronické toxicity navrhne žadatel nebo je může požadovat agentura, pokud z výsledků posouzení chemické bezpečnosti provedeného podle přílohy I vyplývá, že je nutné dále zkoumat účinky látky nebo produktů přeměny a rozkladných produktů na suchozemské organismy. Výběr vhodných zkoušek se provede na základě výsledků posouzení chemické bezpečnosti.“;</p>
--	---

	Tyto studie není nutné provést, pokud přímá ani nepřímá expozice půdního prostředí není pravděpodobná.“;
--	--

j) v bodě 9.5.1 se ve sloupci 2 nahrazuje text tímto:

	„9.5.1 Zkoušky chronické toxicity navrhne žadatel nebo je může požadovat agentura, pokud z výsledků posouzení chemické bezpečnosti provedeného podle přílohy I vyplývá, že je nutné dále zkoumat účinky látky nebo příslušných produktů přeměny a rozkladných produktů na organismy v sedimentu. Výběr vhodných zkoušek se provede na základě výsledků posouzení chemické bezpečnosti.“
--	--