

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/477**z 24. marca 2022,****ktorým sa menia prílohy VI až X 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 stanovujú osobitné registračné úlohy a povinnosti výrobcov, dovozcov a následných užívateľov 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 prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa stanovujú požiadavky na informácie uvedené v článku 10 písm. a) bodoch i) až v) a bode x) uvedeného nariadenia. V prílohách VII až X k uvedenému nariadeniu sa stanovujú štandardné požiadavky na informácie pre látky vyrábané alebo dovážané v množstvách od jednej tony, od 10 ton, od 100 ton a od 1 000 ton.
- (3) Komisia a Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) dospeli v júni 2019 v spoločnom akčnom pláne na hodnotenie REACH⁽²⁾ k záveru, že určité požiadavky na informácie v prílohách k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali zmeniť, aby sa objasnili povinnosti registrujúcich, pokiaľ ide o predkladanie informácií.
- (4) V záujme lepšej zrozumiteľnosti povinností registrujúcich sa nariadením Komisie (EÚ) 2021/979⁽³⁾ zmenilo niekoľko požiadaviek na informácie v prílohách VII až X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a všeobecné pravidlá prispôsobenia štandardného testovacieho režimu v prílohe XI k uvedenému nariadeniu, ale v súlade s cieľmi spoločného akčného plánu na hodnotenie REACH je stále potrebné objasniť niekoľko požiadaviek na informácie.
- (5) Požiadavky týkajúce sa všeobecných informácií o registrujúcich a identifikačných informácií o látke, ktoré má registrujúci predložiť na všeobecné registračné účely, stanovené v oddieloch 1 a 2 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa preto mali zmeniť.

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

⁽³⁾ 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) (Ú. v. EÚ L 216, 18.6.2021, s. 121)

- (6) Určité osobitné pravidlá úpravy štandardných požiadaviek na informácie stanovených v prílohách VII až X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali zmeniť s cieľom zosúladiť terminológiu klasifikácie nebezpečných látok s terminológiou používanou v častiach 2 až 5 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾.
- (7) Osobitné pravidlá úpravy štandardných informácií stanovených v prílohe VII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 o mutagenite a toxicite pre vodné prostredie by sa mali zmeniť z dôvodu jasnosti a zabezpečenia poskytovania užitočných informácií. Konkrétne pododdiel 8.4 by sa mal zmeniť s cieľom objasniť dôsledky pozitívneho výsledku štúdie gémovej mutácie *in vitro*, ako aj situácie, keď netreba vykonať štúdiu požadovanú podľa bodu 8.4.1. Okrem toho by sa časti, ktoré neodkazujú na požadované štandardné informácie, mali vypustiť zo stĺpca 1 v bode 9.1.1, zatiaľ čo v stĺpci 2 uvedeného bodu by sa mali presnejšie opisovať situácie, keď sa štúdiá nemusí vykonať a keď sa vyžaduje testovanie dlhodobej toxicity pre vodné prostredie. Aj bod 9.1.2 by sa mal upraviť, aby sa objasnilo, kedy sa štúdiá nemusí vykonať.
- (8) Požiadavky na informácie o testovaní mutagenity a reprodukčnej toxicity a ekotoxikologické informácie v prílohe VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali zmeniť s cieľom objasniť povinnosti registrujúcich. Konkrétne by sa mali v pravidlách testovania mutagenity uvedených v pododdieli 8.4 špecifikovať situácie, keď sa nevyžaduje testovanie podľa uvedenej prílohy, a situácie, keď sa vyžaduje ďalšie testovanie podľa prílohy IX. Navyše by sa malo názvoslovie štúdií v bode 8.4.2 zosúladiť s názvoslovím príslušných technických usmernení Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) ⁽⁵⁾. Okrem toho, aby sa zabezpečilo získanie užitočných informácií o reprodukčnej a vývojovej toxicite, v bode 8.7.1 by sa mali doplniť uprednostňované druhy zvierat a uprednostňované spôsoby podávania na testovanie, pričom by sa mali objasniť určité osobitné pravidlá úpravy štandardných požiadaviek na informácie. Nakoniec by sa mal doplniť chýbajúci nadpis pododdielu 9.1 o toxicite pre vodné prostredie a mala by sa zmeniť požiadavka na informácie o testovaní krátkodobej toxicity na rybách uvedená v bode 9.1.3, aby sa odstránili časti, ktoré neuvádzajú štandardné informácie zo stĺpca 1, a aby sa objasnili situácie, keď sa v stĺpci 2 nevyžaduje test. Pododdiely 9.2 o degradácii a 9.3 o osude a správaní v životnom prostredí by sa mali tiež upraviť s cieľom lepšie opísať situácie, keď sa vyžadujú ďalšie informácie o degradácii a bioakumulácii, ako aj ďalšie štúdie degradácie a bioakumulácie.
- (9) Požiadavky na informácie o testovaní mutagenity v prílohe IX k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali zmeniť tak, aby sa v bodoch 8.4.4 a 8.4.5 špecifikovali štúdie, ktoré sa majú vykonať na somatických bunkách cicavcov a v relevantných prípadoch v zárodočných bunkách cicavcov, ako aj prípady, keď sa takéto štúdie musia vykonať. Okrem toho by sa mali objasniť požiadavky na informácie uvedené v bode 8.7.2 o testovaní prenatálnej vývojovej toxicity na prvom a druhom druhu a v bode 8.7.3 v prípade rozšírených jednogeneračných štúdií reprodukčnej toxicity, pokiaľ ide o uprednostňované druhy zvierat a uprednostňované spôsoby podávania na testovanie, ako aj vzhľadom na možné odchýlky od všeobecných pravidiel. Napokon, pokiaľ ide o oddiel o ekotoxikologických informáciách, určité požiadavky na informácie o testovaní dlhodobej toxicity na rybách by sa mali odstrániť v záujme dobrých životných podmienok zvierat. Aj pododdiel 9.2 o degradácii by sa mal zmeniť tak, aby sa znenie bodu 9.2.3 týkajúceho sa identifikácie produktov rozkladu zosúladiť so znením súvisiaceho ustanovenia v prílohe XIII a aby sa zodpovedajúcim spôsobom zohľadnila zmenená požiadavka na ďalšie testovanie degradácie. Pododdiel 9.4 o účinkoch na suchozemské organizmy by sa mal tiež zmeniť tak, aby sa objasnilo, že štúdiu dlhodobej toxicity by mal navrhnúť registrujúci alebo si ju môže vyžiadať agentúra v prípade látok, ktoré majú vysoký potenciál adsorbovať do pôdy alebo ktoré sú veľmi perzistentné.
- (10) Príloha X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mala zmeniť s cieľom objasniť určité požiadavky na informácie o mutagenite, vývojovej a reprodukčnej toxicite a ekotoxicite. Zmeny by mali predovšetkým opisovať situácie, keď je splnená požiadavka na druhú štúdiu somatických buniek *in vivo* alebo druhú štúdiu zárodočných buniek *in vivo*, a špecifikovať potrebu vykonávať takéto štúdie na druhoch cicavcov. Tieto štúdie by sa mali uviesť spolu s obavami týkajúcimi sa mutagenity, ktorými sa majú zaoberať. Okrem toho by sa mali zmeniť požiadavky na informácie o prenatálnej vývojovej toxicite a rozšírených jednogeneračných štúdiách reprodukčnej toxicity, aby sa objasnila potreba štúdie na druhom druhu a výber druhého druhu, ako aj uprednostňované spôsoby podávania na testovanie

⁽⁴⁾ 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 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁵⁾ Usmernenia OECD 473 a 487.

a odchýlky od všeobecných pravidiel. Okrem toho odkaz na osobitnú požiadavku týkajúcu sa biotickej degradácie v bode 9.2.1 už nie je potrebný, a preto by sa mal vypustiť, pričom príslušné osobitné pravidlá pre úpravu v pododdiel 9.2 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť. Napokon v pododdiel 9.4, ako aj v bode 9.5.1 by sa malo objasniť, že okrem produktov degradácie sa vyžaduje aj testovanie dlhodobej toxicity produktov transformácie s cieľom preskúmať ich účinky na suchozemské organizmy a organizmy v sedimentoch.

- (11) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Cieľom navrhovaných zmien je objasniť určité štandardné požiadavky na informácie a osobitné pravidlá ich úpravy, ako aj zvýšiť právnu istotu hodnotiacich postupov, ktoré už agentúra uplatňuje. Nemožno však vylúčiť, že v dôsledku týchto zmien bude potrebné aktualizovať určité registračné dokumentácie. Uplatňovanie tohto nariadenia by sa preto malo odložiť.
- (13) 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 VI až X 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 14. októbra 2022.

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

V Bruseli 24. marca 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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

1. Príloha VI sa mení takto:

a) Bod 1.1.1 sa nahrádza takto:

„1.1.1. Meno, adresa, telefónne číslo a e-mailová adresa“;

b) Dopĺňa sa tento bod 1.1.4:

„1.1.4. Ak bol v súlade s článkom 8 ods. 1 vymenovaný jediný zástupca, tieto informácie o fyzickej alebo právnickej osobe usadenej mimo Únie, ktorá vymenovala jediného zástupcu: meno, adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa, kontaktná osoba, umiestnenie výrobného miesta (výrobných miest), resp. miesta (miest) formulácie, prípadne webové sídlo spoločnosti a vnútroštátne identifikačné číslo (čísla) spoločnosti.“;

c) Pododdiel 1.2 sa nahrádza takto:

„1.2. Spoločné predkladanie údajov

V článkoch 11 a 19 sa stanovuje možnosť, aby hlavný registrujúci predložil časti registračných informácií v mene iných členských registrujúcich.

Ak hlavný registrujúci v súlade s článkom 11 ods. 1 predloží informácie uvedené v článku 10 písm. a) bodoch iv), vi), vii) a ix), hlavný registrujúci opíše zloženie, nanoštruktúru alebo súbor podobných nanoštruktúr, na ktoré sa tieto informácie vzťahujú v súlade s bodmi 2.3.1 až 2.3.4 a pododdielom 2.4 tejto prílohy. Každý členský registrujúci, ktorý využíva informácie predložené hlavným registrujúcim, uvedie, ktoré takto predložené informácie sa týkajú akého zloženia, nanoštruktúry alebo súboru podobných nanoštruktúr látky, ktorú registrujúci identifikuje v súlade s článkom 10 písm. a) bodom ii) a článkom 11 ods. 1

Ak hlavný registrujúci v súlade s článkom 11 ods. 3 predloží informácie uvedené v článku 10 písm. a) bodoch iv), vi), vii) alebo ix) osobitne, hlavný registrujúci opíše zloženie, nanoštruktúru alebo súbor podobných nanoštruktúr, na ktoré sa tieto informácie vzťahujú v súlade s bodmi 2.3.1 až 2.3.4 a pododdielom 2.4 tejto prílohy.“;

d) Bod 1.3.1 sa nahrádza takto:

„1.3.1. Meno, adresa, telefónne číslo a e-mailová adresa“;

e) Pododdiel 2.1 sa nahrádza takto:

„2.1. Názov a akýkoľvek iný identifikátor každej látky“;

f) Bod 2.1.1 sa nahrádza takto:

„2.1.1. Názov (názvy) látky podľa názvoslovia IUPAC. Ak nie je dostupný, iný medzinárodný systematický názov (názvy)“;

g) Bod 2.1.3 sa nahrádza takto:

„2.1.3. EC číslo, t. j. číslo Einecs, Elincs alebo NLP, alebo číslo pridelené agentúrou (ak je dostupné a potrebné)“;

h) Bod 2.1.5 sa nahrádza takto:

„2.1.5. Iný identifikačný kód, ako napríklad colné číslo (ak je dostupné)“;

i) Pododdiel 2.2 sa nahrádza takto:

„2.2. Informácie o molekulových a štruktúrnych vzorcoch alebo kryštálovej štruktúre každej látky“;

j) Bod 2.2.1 sa nahrádza takto:

„2.2.1. Molekulový vzorec a štruktúrny vzorec (vrátane zápisu SMILES a iného vyjadrenia, ak je dostupné) a opis kryštálovej štruktúry (štruktúr)“;

k) Body 2.3.1. až 2.3.7 sa nahrádzajú takto:

„2.3.1. Stupeň čistoty (%), ak sa uplatňuje

2.3.2. Názvy zložiek a nečistôt

V prípade látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produktov komplexných reakcií alebo biologických materiálov (UVCB):

- názvy zložiek prítomných v koncentrácii $\geq 10\%$;
- názvy známych zložiek prítomných v koncentrácii $< 10\%$;
- v prípade zložiek, ktoré nemožno identifikovať jednotlivo, opis skupín zložiek na základe chemickej povahy;
- opis pôvodu alebo zdroja a výrobný proces.

2.3.3. Typická koncentrácia a rozsah koncentrácie (v percentách) zložiek, skupín zložiek, ktoré nemožno identifikovať jednotlivo, a nečistôt, ako sa uvádza v bode 2.3.2.

2.3.4. Názvy a typická koncentrácia a rozsah koncentrácie (v percentách) prísad.

2.3.5. Všetky potrebné kvalitatívne analytické údaje špecifické pre identifikáciu látky, ako sú údaje o ultrafialovom žiarení, infračervenom žiarení, jadrovej magnetickej rezonancii, hmotnostnom spektre alebo difrakcii.

2.3.6. Všetky potrebné kvantitatívne analytické údaje špecifické pre identifikáciu látky, ako sú údaje o chromatografii, titracii, elementárnej analýze alebo difrakcii.

2.3.7. Opis analytických metód alebo príslušných bibliografických odkazov, ktoré sú potrebné na identifikáciu látky (vrátane identifikácie a kvantifikácie jej zložiek a prípadne jej nečistôt a prísad). Opis musí pozostávať z použitých experimentálnych protokolov a príslušnej interpretácie výsledkov uvedených v bodoch 2.3.1 až 2.3.6. Informácia musí byť postačujúca na to, aby bolo možné metódy reprodukovať.“;

l) Bod 2.4.6 sa nahrádza takto:

„2.4.6. Opis analytických metód alebo náležité bibliografické odkazy v prípade údajov v tomto pododdiel (2.4). Opis musí pozostávať z použitých experimentálnych protokolov a príslušnej interpretácie výsledkov uvedených v bodoch 2.4.2 až 2.4.5. Informácia musí byť postačujúca na to, aby bolo možné metódy reprodukovať.“;

m) Dopĺňa sa tento pododdiel 2.5:

„2.5. Akékoľvek iné dostupné informácie relevantné pre identifikáciu látky“;

n) Pododdiel 3.5 sa nahrádza takto:

„3.5. Všeobecný opis identifikovaných použití“.

2. Príloha VII sa mení takto:

a) V pododdiel 8.4 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

„8.4. V prípade pozitívneho výsledku štúdie génovej mutácie *in vitro* na baktériách uvedenej v bode 8.4.1 tejto prílohy, ktorý vyvoláva obavy, registrujúci vykoná štúdiu *in vitro* uvedenú v prílohe VIII bode 8.4.2. Na základe pozitívneho výsledku akejkoľvek z týchto štúdií genotoxicity *in vitro* registrujúci navrhne (alebo agentúra si môže vyžiadať) vhodnú štúdiu *in vivo* uvedenú v prílohe IX bode 8.4.4. Štúdia *in vivo* sa podľa potreby zameria na chromozómovú aberáciu alebo génovú mutáciu, resp. na oboje.

Štúdia génovej mutácie *in vitro* na baktériách sa nemusí vykonať, ak sa tento test nevzťahuje na danú látku. V tomto prípade registrujúci poskytne odôvodnenie a vykoná štúdiu *in vitro* uvedenú v prílohe VIII bode 8.4.3. V prípade pozitívneho výsledku v uvedenej štúdii registrujúci vykoná štúdiu cytogenicity *in vitro* uvedenú v prílohe VIII bode 8.4.2. Na základe pozitívneho výsledku ktorejkoľvek z týchto štúdií genotoxicity *in vitro* alebo v prípade, že sa na látku neuplatňuje jeden z testov *in vitro* uvedených v prílohe VIII, registrujúci navrhne, resp. agentúra môže požadovať, vhodnú

	<p>štúdiu <i>in vivo</i> uvedenú v prílohe IX bode 8.4.4. Štúdiá <i>in vivo</i> sa podľa potreby zameria na chromozómovú aberáciu alebo génovú mutáciu, resp. na oboje.</p> <p>Štúdiá génovej mutácie <i>in vitro</i> na baktériách uvedená v bode 8.4.1. a následné testovanie sa nemusia vykonávať v žiadnom z týchto prípadov:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je známe, že látka spôsobuje mutagenitu pre zárodočné bunky – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, — je známe, že látka je genotoxický karcinogén – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 a v triede nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík.“;
--	---

b) V bode 8.4.1 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	<p>„8.4.1. Štúdiá génovej mutácie <i>in vitro</i> na baktériách sa nemusia vykonať v prípade nanoštruktúr, pri ktorých nie je vhodná. V takom prípade sa poskytnú štúdiá <i>in vitro</i> uvedená v prílohe VIII bode 8.4.3.“;</p>
--	---

c) V bode 9.1.1 v stĺpci 1 sa vypúšťa druhý odsek;

d) V bode 9.1.1 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	<p>„9.1.1. Štúdiá sa nemusia vykonať v žiadnom z týchto prípadov:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existujú faktory, ktoré naznačujú, že krátkodobá toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami, — je k dispozícii štúdiá dlhodobej toxicity pre vodné prostredie na bezstavovcoch. <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.</p> <p>Namiesto testovania krátkodobej toxicity môže registrujúci navrhnúť testovanie dlhodobej toxicity.</p> <p>Testovanie dlhodobej toxicity na bezstavovcoch (uprednostňovaný druh <i>Daphnia</i>) (príloha IX, bod 9.1.5) navrhne registrujúci alebo si ho môže vyžadovať agentúra, ak je nepravdepodobné, že by sa testovaním krátkodobej toxicity získala pravdivá miera vnútornej toxicity látky pre vodné prostredie, napríklad:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ak je látka slabo rozpustná vo vode (rozpustnosť pod 1 mg/l), alebo — v prípade nanoštruktúr s nízkou rýchlosťou rozpúšťania v príslušnom skúšobnom médiu.“;
--	--

e) V bode 9.1.2 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	<p>„9.1.2. Štúdia sa nemusí vykonať, ak faktory naznačujú, že toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by prenikla biologickými membránami.</p> <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.“;</p>
--	--

3. Príloha VIII sa mení takto:

a) V pododdiel 8.4 v stĺpci 2 sa dopĺňa tento text:

	<p>„8.4. Štúdie uvedené v bodoch 8.4.2 a 8.4.3 sa nemusia robiť v žiadnom z týchto prípadov:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sú k dispozícii primerané údaje zo zodpovedajúcej štúdie <i>in vivo</i> [konkrétne štúdie chromozómovej aberácie (alebo mikronukleárnej štúdie)] <i>in vivo</i> v súvislosti s bodom 8.4.2 alebo štúdie génovej mutácie cicavcov <i>in vivo</i> v súvislosti s bodom 8.4.3), — je známe, že látka spôsobuje mutagenitu pre zárodočné bunky – spĺňa kritériá klasifikácie mutagénna pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, — je známe, že látka je genotoxický karcinogén – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 a v triede nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík. <p>V prípade pozitívneho výsledku ktorejkoľvek zo štúdií genotoxicity <i>in vitro</i> uvedených v prílohe VII alebo v tejto prílohe, ktorý vyvoláva obavy, registrujúci navrhne (alebo agentúra si môže vyžiadať) vhodnú štúdiu <i>in vivo</i> uvedenú v prílohe IX bode 8.4. Štúdia <i>in vivo</i> sa podľa potreby zameria na chromozómovú aberáciu alebo génovú mutáciu, resp. na oboje.</p> <p>V prípade, že sa na látku nevzťahuje štúdia mutagenity <i>in vitro</i> uvedená v bodoch 8.4.2 alebo 8.4.3, registrujúci poskytnú odôvodnenie a navrhne, resp. agentúra môže požadovať, vhodnú štúdiu <i>in vivo</i> uvedenú v prílohe IX bode 8.4.4. Štúdia <i>in vivo</i> sa podľa potreby zameria na chromozómovú aberáciu alebo génovú mutáciu, resp. na oboje.“;</p>
--	--

b) V bode 8.4.2 v stĺpci 1 sa text nahrádza takto:

„8.4.2. Štúdia chromozómovej aberácie cicavcov <i>in vitro</i> alebo mikronukleárna štúdia cicavcov <i>in vitro</i> “;	
--	--

c) V bode 8.4.2 sa vypúšťa text v stĺpci 2;

d) V bode 8.4.3 sa vypúšťa text v stĺpci 2;

e) V bode 8.6.1 v stĺpci 2 sa úvodná veta v šiestom odseku nahrádza takto:

	„Ďalšie štúdie navrhne registrujúci alebo ich môže požadovať agentúra ak:“;
--	---

f) Bod 8.7.1 sa nahrádza takto:

<p>„8.7.1. Skrining reprodukčnej/vývojovej toxicity (usmernenie OECD 421 alebo 422); Uprednostňovaným druhom je potkan. Cesta podania je orálna, ak ide o tuhú alebo kvapalnú látku, a inhalačná, ak ide o plyn; odchýlky sú prípustné, ak je to vedecky odôvodnené, napríklad dôkazmi o rovnocennej alebo vyššej systémovej expozícii iným relevantným spôsobom expozície človeka alebo toxicity špecifickej pre daný spôsob.</p>	<p>8.7.1. Štúdia sa nemusia vykonať v žiadnom z týchto prípadov:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je známe, že látka je genotoxický karcinogén – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 a v triede nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, — je známe, že látka je mutagénom pre zárodočné bunky – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky (kategória 1A alebo 1B), a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, — možno vylúčiť relevantnú expozíciu ľudí v súlade s prílohou XI oddielom 3, — je k dispozícii výskumná štúdia prenatalnej vývojovej toxicity (usmernenie OECD 414) uvedená v prílohe IX bode 8.7.2 alebo rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (usmernenie OECD 443) uvedená v prílohe IX bode 8.7.3 alebo ju navrhol registrujúci, alebo je k dispozícii dvojegeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (usmernenie OECD 416), — je známe, že látka má nepriaznivý účinok na pohlavné funkcie alebo plodnosť – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť plodnosť (H360F), pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika, — je známe, že látka spôsobuje vývojovú toxicitu, pričom spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B: môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D), pričom dostupné údaje postačujú na podporu rozsiahleho hodnotenia rizika. <p>V prípade vážnych obáv týkajúcich sa potenciálnych nepriaznivých účinkov na pohlavné funkcie, plodnosť alebo vývoj, registrujúci na riešenie týchto obáv navrhne, resp. agentúra môže požadovať, namiesto skriningovej štúdie (usmernenie OECD 421 alebo 422) buď rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity uvedenú v prílohe IX bode 8.7.3 (usmernenie OECD 443), alebo štúdiu prenatalnej vývojovej toxicity (usmernenie OECD 414) uvedenú v prílohe IX bode 8.7.2. Medzi tieto vážne obavy patria okrem iného:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nepriaznivé účinky súvisiace s pohlavnými funkciami, plodnosťou alebo vývojom na základe dostupných informácií, ktoré nespĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B, — možná vývojová alebo reprodukčná toxicita látky predpokladaná na základe informácií o štrukturálne príbuzných zlúčeninách, odhadov (Q)SAR alebo metód <i>in vitro</i>.”;
--	--

g) V bode 8.8.1 v stĺpci 2 sa prvý odsek nahrádza takto:

	„Ak takéto posúdenie nemožno vykonať na základe relevantných dostupných informácií vrátane informácií zo štúdie vykonanej podľa bodu 8.6.1, registrujúci navrhne v prípade nanoštruktúr, ktoré nemajú vysokú rýchlosť rozpúšťania v biologických médiách, toxikokinetickú štúdiu, prípadne si takúto štúdiu môže vyžiadať agentúra.“;
--	---

h) Vkladá sa tento pododdiel 9.1:

„9.1. Toxicita pre vodné prostredie	<p>9.1. Testovanie dlhodobej toxicity pre vodné prostredie uvedené v prílohe IX pododdielu 9.1 popri testovaní krátkodobej toxicity navrhne registrujúci alebo si ho môže vyžiadať agentúra, ak z hodnotenia chemickej bezpečnosti vykonaného v súlade s prílohou I vyplýva, že takéto testovanie je potrebné na ďalšie skúmanie účinkov na vodné organizmy, napríklad ak sú potrebné ďalšie informácie na spresnenie PNEC, alebo ak by na posúdenie vlastností látky z hľadiska PBT alebo vPvB boli potrebné ďalšie informácie stanovené v prílohe XIII bode 3.2.3.</p> <p>Výber vhodného(-ých) testu(-ov) prebieha na základe výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.“;</p>
-------------------------------------	---

i) Bod 9.1.3 sa nahrádza takto:

„9.1.3. Krátkodobé testovanie toxicity na rybách:	<p>9.1.3. Štúdiá sa nemusí vykonať v žiadnom z týchto prípadov:</p> <ul style="list-style-type: none"> — existujú faktory, ktoré naznačujú, že krátkodobá toxicita pre vodné prostredie je nepravdepodobná, napríklad ak je látka vysoko nerozpustná vo vode alebo je nepravdepodobné, že by látka prenikla biologickými membránami, — je k dispozícii štúdia dlhodobej toxicity vodného prostredia na rybách. <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.</p> <p>Namiesto testovania krátkodobej toxicity môže registrujúci navrhnúť testovanie dlhodobej toxicity.</p> <p>Testovanie dlhodobej toxicity na rybách uvedené v prílohe IX bode 9.1.6 navrhne registrujúci alebo si ho môže vyžiadať agentúra, ak je nepravdepodobné, že testovaním krátkodobej toxicity by sa získala pravdivá miera vnútornej toxicity látky pre vodné prostredie, napríklad:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ak je látka slabo rozpustná vo vode (pod 1 mg/l), alebo — v prípade nanoštruktúr s nízkou rýchlosťou rozpúšťania v príslušnom skúšobnom médiu.“;
---	---

j) V pododdiel 9.2 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	<p>„9.2. Získajú sa ďalšie informácie o degradácii alebo sa navrhne ďalšie testovanie degradácie opísané v prílohe IX, ak hodnotenie chemickej bezpečnosti vykonané v súlade s prílohou I naznačuje, že je potrebné ďalšie skúmanie degradácie látky. Mohlo by ísť napríklad o prípad, ak sa na posúdenie PBT alebo vPvB látky v súlade s pododdielom 2.1 uvedenej prílohy vyžadujú dodatočné informácie o degradácii stanovené v prílohe XIII bode 3.2.1.</p> <p>Pri nanoštruktúrach, ktoré nie sú rozpustné ani nemajú vysokú rýchlosť rozpúšťania, sa v týchto testoch zohľadní morfológická transformácia (napr. nezvratné zmeny veľkosti, tvaru častíc a ich povrchových vlastností, strata povrchovej vrstvy), chemická transformácia (napr. oxidácia, redukcia) a iná abiotická degradácia (napr. fotolýza).</p> <p>Výber vhodného(-ých) testu(-ov) prebieha na základe výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.</p> <p>Ak si získanie dodatočných informácií vyžaduje ďalšie testovanie v súlade s prílohou IX, registrujúci takéto testovanie navrhne alebo si ho môže vyžiadať agentúra.“;</p>
--	---

k) V podbode 9.2.2.1 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	<p>„9.2.2.1. Štúdia sa nemusia vykonať v žiadnom z týchto prípadov:</p> <ul style="list-style-type: none"> — látka je ľahko biologicky degradovateľná, — látka je vysoko nerozpustná vo vode, — na základe štruktúry nemá látka chemické skupiny, ktoré sa môžu hydrolyzovať. <p>V prípade nanoštruktúr nesmie byť dôvodom na upustenie od štúdie iba samotná vysoká nerozpustnosť vo vode.“;</p>
--	--

l) V pododdiel 9.3 v stĺpci 2 sa dopĺňa tento text:

	<p>„9.3. Získajú sa ďalšie informácie o bioakumulácii, ak sa na posúdenie PBT alebo vPvB látky v súlade s pododdielom 2.1 uvedenej prílohy vyžadujú dodatočné informácie o bioakumulácii stanovené v prílohe XIII bode 3.2.2.</p> <p>Ak si získanie dodatočných informácií vyžaduje ďalšie testovanie v súlade s prílohou IX alebo prílohou X, registrujúci takéto testovanie navrhne alebo si ho môže vyžiadať agentúra.“;</p>
--	---

4. Príloha IX sa mení takto:

a) V bode 7.16 sa vypúšťa druhá zarážka v stĺpci 2;

b) Pododdiel 8.4 sa nahrádza takto:

„8.4. Mutagenita	<p>8.4. Štúdie uvedené v bodoch 8.4.4 a 8.4.5 sa nemusia vykonať v žiadnom z týchto prípadov:</p> <ul style="list-style-type: none"> — je známe, že látka spôsobuje mutagenitu pre zárodočné bunky – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, — je známe, že látka je genotoxický karcinogén – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 a v triede nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík.“;
------------------	---

c) Dopĺňajú sa tieto body 8.4.4 a 8.4.5:

„8.4.4. Vhodnú štúdiu genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> , ak je výsledok ktorejkoľvek zo štúdií genotoxicity <i>in vitro</i> uvedených v prílohe VII alebo prílohe VIII pozitívny a vyvoláva obavy. Štúdia genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> sa podľa potreby zameria na chromozómovú aberáciu alebo génovú mutáciu, resp. na oboje.	8.4.4. Štúdia genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> sa nemusia vykonať, ak sú k dispozícii primerané výsledky z vhodnej štúdie genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> .
8.4.5. Vhodnú štúdiu genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> , ak je výsledok štúdie genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> pozitívny a vyvoláva obavy. Štúdia genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> sa podľa potreby zameria na chromozómovú aberáciu alebo génovú mutáciu, resp. na oboje.	8.4.5. Štúdia sa nemusia vykonať, ak existujú jasné dôkazy o tom, že látka ani jej metabolity neprenikajú k zárodočným bunkám.“;

d) Bod 8.7.2 sa nahrádza takto:

„8.7.2 Štúdia prenatalnej vývojovej toxicity (usmernenie OECD 414) na jednom druhu; uprednostňovaný druh je potkan alebo králik. Cesta podania je orálna, ak ide o tuhú alebo kvapalnú látku, a inhalačná, ak ide o plyn; odchýlky sú prípustné, ak je to vedecky odôvodnené, napríklad dôkazmi o rovnocennej alebo vyššej systémovej expozícii iným relevantným spôsobom expozície človeka alebo toxicity špecifickej pre daný spôsob.	8.7.2. Registrujúci navrhne dodatočnú štúdiu prenatalnej vývojovej toxicity na druhom druhu, t. j. na inom uprednostňovanom druhu, než aký sa použil v prvej štúdii, alebo si ju môže vyžiadať agentúra, ak existuje obava z vývojovej toxicity na základe výsledku prvej štúdie a všetkých ostatných relevantných údajov. Mohlo by ísť napríklad o prípad, ak sa v štúdii na prvom druhu preukáže vývojová toxicita, ktorá nespĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčnej toxicity kategórie 1A alebo 1B; môže poškodiť nenarodené dieťa (H360D). Odchýlky od štandardnej cesty podania a odchýlky pri výbere druhov sa vedecky zdôvodnia.“;
---	--

e) V bode 8.7.3 v stĺpci 1 sa text nahrádza takto:

<p>„8.7.3. Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (usmernenie OECD 443), základná koncepcia testu (kohorty 1A a 1B bez rozšírenia o generáciu F2), jeden druh, ak dostupné štúdie toxicity po opakovanom podaní (napr. 28-dňová alebo 90-dňová štúdia, či skriningové štúdie podľa usmernenia OECD 421 alebo 422) naznačujú nepriaznivé účinky na reprodukčné orgány alebo tkanivá alebo odhaľujú ďalšie obavy súvisiace s reprodukčnou toxicitou. Cesta podania je orálna, ak ide o tuhú alebo kvapalnú látku, a inhalačná, ak ide o plyn; odchýlky sú prípustné, ak je to vedecky odôvodnené, napríklad dôkazmi o rovnocennej alebo vyššej systémovej expozícii iným relevantným spôsobom expozície človeka alebo toxicity špecifickej pre daný spôsob.“;</p>	
--	--

f) V bode 8.7.3 v stĺpci 2 sa úvodná veta v prvom odseku nahrádza takto:

	<p>„8.7.3. Rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity s rozšírením kohorty 1B o generáciu F2 navrhne registrujúci alebo ju môže požadovať agentúra, ak:“;</p>
--	--

g) V bode 8.7.3 v stĺpci 2 sa úvodná veta v druhom odseku nahrádza takto:

	<p>„Rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity zahŕňajúcu kohorty 2A/2B (vývojová neurotoxicita) a/alebo kohortu 3 (vývojová imunotoxicita) navrhne registrujúci alebo ju môže požadovať agentúra v prípade osobitných obáv z (vývojovej) neurotoxicity alebo (vývojovej) imunotoxicity odôvodnených niektorým z týchto dôvodov:“;</p>
--	---

h) V pododdiel 9.1 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	<p>„9.1. Testovanie dlhodobej toxicity iné ako testy uvedené v bodoch 9.1.5 a 9.1.6 navrhne registrujúci alebo ho môže požadovať agentúra, ak hodnotenie chemickej bezpečnosti vykonané v súlade s prílohou I naznačuje, že takéto testovanie je potrebné na ďalšie skúmanie účinkov látky na vodné organizmy. Výber testu(-ov) prebieha na základe výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.“;</p>
--	---

i) Bod 9.1.6 sa nahrádza takto:

<p>„9.1.6. Testovanie dlhodobej toxicity na rybách (ak sa už neposkytlo ako súčasť požiadaviek v prílohe VIII).</p>	<p>9.1.6. Testy krátkodobej toxicity rýb v štádiu zárodku a práve vyliahnutých rýb (usmernenie OECD 212), ktoré sa začali pred 14. aprílom 2022, sa považujú za vhodné na splnenie tej-</p>
---	---

Informácie sa poskytujú pre podbod 9.1.6.1 alebo podbod 9.1.6.3.	to štandardnej požiadavky na informácie za predpokladu, že látka nie je vysoko lipofilná (log Kow > 4) alebo že neexistujú žiadne náznaky vlastností narušajúcich endokrinný systém ani nejakého iného špecifického spôsobu účinku.“;
--	---

j) Podbod 9.1.6.1 sa nahrádza takto:

„9.1.6.1. Test toxicity v skorom štádiu života rýb (FELS) (usmernenie OECD 210)“;	
---	--

k) Podbod 9.1.6.2 sa vypúšťa;

l) Podbod 9.1.6.3 sa nahrádza takto:

„9.1.6.3. Test rastu mladých jedincov rýb (usmernenie OECD 215)“;	
---	--

m) V pododdiel 9.2 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	„9.2. Registrujúci navrhne ďalšie testovanie degradácie alebo si ho vyžiada agentúra, ak hodnotenie chemickej bezpečnosti vykonané v súlade s prílohou I naznačuje, že takéto testovanie je potrebné na ďalšie skúmanie degradácie látky a produktov jej transformácie alebo rozkladu. Výber vhodného(-ých) testu(-ov) a skúšobných médií prebieha na základe výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.“;
--	--

n) V bode 9.2.3 v stĺpci 1 sa text nahrádza takto:

„9.2.3. Identifikácia produktov transformácie a produktov abiotického a biotického rozkladu“;	
---	--

o) V pododdiel 9.4 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	„9.4. Tieto štúdie sa nemusia vykonávať, ak nie je pravdepodobná priama alebo nepriama expozícia pôdnej zložky. Ak neexistujú údaje o toxicite pre pôdne organizmy, na posúdenie vplyvu expozície na pôdne organizmy možno aplikovať metódu rovnovážneho rozdeľovania. Ak sa na nanoštruktúry uplatní metóda rovnovážneho rozdeľovania, musí byť jej použitie vedecky zdôvodnené. Výber vhodného (-ých) testu(-ov) prebieha na základe výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti. Konkrétne pre látky s vysokým potenciálom adsorpcie do pôdy alebo tie, ktoré sú veľmi perzistentné, registrujúci navrhne alebo si agentúra môže vyžiadať namiesto testovania krátkodobej toxicity testovanie dlhodobej toxicity uvedené v prílohe X.“;
--	---

5. Príloha X sa mení takto:

a) Pododdiel 8.4 sa nahrádza takto:

„8.4. Mutagenita	8.4. Štúdie uvedené v bodoch 8.4.6 a 8.4.7 sa nemusia vykonať v žiadnom z týchto prípadov: <ul style="list-style-type: none"> — je známe, že látka spôsobuje mutagenitu pre zárodočné bunky – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík, — je známe, že látka je genotoxický karcinogén – spĺňa kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 a v triede nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B, a vykonávajú sa vhodné opatrenia manažmentu rizík.“;
------------------	--

b) Dopĺňajú sa tieto body 8.4.6 a 8.4.7:

„8.4.6. Druhú štúdiu genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> , ak výsledok ktorejkoľvek zo štúdií genotoxicity <i>in vitro</i> uvedených v prílohe VII alebo prílohe VIII je pozitívny a vyvoláva obavy tak z chromozómovej aberácie, ako aj z génovej mutácie. Druhá štúdia sa podľa potreby zameria na chromozómovú aberáciu, prípadne génovú mutáciu, ktorá nebola predmetom prvej štúdie genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> .	
8.4.7. Druhú štúdiu genotoxicity zárodočných buniek cicavcov <i>in vivo</i> , ak je výsledok štúdie genotoxicity somatických buniek cicavcov <i>in vivo</i> pozitívny a vyvoláva obavy tak z chromozómovej aberácie, ako aj z génovej mutácie. Druhá štúdia sa zameria na chromozómovú aberáciu, prípadne génovú mutáciu, ktorá nebola predmetom prvej štúdie genotoxicity zárodočných buniek cicavcov <i>in vivo</i> .	8.4.7. Štúdia sa nemusia vykonať, ak existujú jasné dôkazy o tom, že látka ani jej metabolity neprenikajú k zárodočným bunkám.“;

c) Bod 8.7.2 sa nahrádza takto:

„8.7.2. Štúdia prenatálnej vývojovej toxicity (usmernenie OECD 414) na druhom druhu, pričom uprednostňovaný druh je potkan alebo králik, podľa toho, ktorý z týchto druhov nebol použitý v prvej štúdii podľa prílohy IX. Cesta podania je orálna, ak ide o tuhú alebo kvapalnú látku, a inhalačná, ak ide o plyn; odchýlky sú prípustné, ak je to vedecky odôvodnené, napríklad dôkazmi o rovnocennej alebo vyššej systémovej expozícii iným relevantným spôsobom expozície človeka alebo toxicity špecifickej pre daný spôsob.	Odchýlky od štandardnej cesty podania a odchýlky pri výbere druhov sa vedecky zdôvodnia.“;
--	--

d) V bode 8.7.3 v stĺpci 1 sa text nahrádza takto:

<p>„8.7.3. Rozšírená jednogeneračná štúdia reprodukčnej toxicity (usmernenie OECD 443), základná koncepcia testu (kohorty 1A a 1B bez rozšírenia o generáciu F2), jeden druh, pokiaľ sa už neuvádza ako súčasť požiadaviek prílohy IX. Cesta podania je orálna, ak ide o tuhú alebo kvapalnú látku, a inhalačná, ak ide o plyn; odchýlky sú prípustné, ak je to vedecky odôvodnené, napríklad dôkazmi o rovnocennej alebo vyššej systémovej expozícii iným relevantným spôsobom expozície človeka alebo toxicity špecifickej pre daný spôsob.“;</p>	
---	--

e) V bode 8.7.3 v stĺpci 2 sa úvodná veta v prvom odseku nahrádza takto:

	<p>„Rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity s rozšírením kohorty 1B o generáciu F2 navrhne registrujúci alebo si ju môže vyžiadať agentúra, ak:“;</p>
--	---

f) V bode 8.7.3 v stĺpci 2 sa úvodná veta v druhom odseku nahrádza takto:

	<p>„Rozšírenú jednogeneračnú štúdiu reprodukčnej toxicity zahŕňajúcu kohorty 2A/2B (vývojová neurotoxicita) a/alebo kohortu 3 (vývojová imunotoxicita) navrhne registrujúci alebo ju môže požadovať agentúra v prípade osobitných obáv z (vývojovej) neurotoxicity alebo (vývojovej) imunotoxicity odôvodnených niektorým z týchto dôvodov:“;</p>
--	---

g) V pododdieli 9.2 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	<p>„9.2. Registrujúci navrhne ďalšie testovanie degradácie alebo si ho vyžiada agentúra, ak hodnotenie chemickej bezpečnosti vykonané v súlade s prílohou I naznačuje, že takéto testovanie je potrebné na ďalšie skúmanie degradácie látky a produktov jej transformácie a rozkladu. Výber vhodného (-ých) testu(-ov) a skúšobných médií prebieha na základe výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.“;</p>
--	---

h) Bod 9.2.1 sa vypúšťa;

i) V pododdieli 9.4 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	<p>„9.4. Registrujúci navrhne testovanie dlhodobej toxicity alebo si ho vyžiada agentúra, ak výsledky hodnotenia chemickej bezpečnosti vykonaného v súlade s prílohou I naznačujú, že je potrebné na ďalšie skúmanie vplyvu látky alebo produktov jej transformácie a rozkladu na suchozemské organizmy. Výber vhodného(-ých) testu(-ov) prebieha na základe výsledku hodnotenia chemickej bezpečnosti.“;</p>
--	---

	Tieto štúdie sa nemusia vykonávať, ak nie je pravdepodobná priama a nepriama expozícia pôdnej zložky.“;
--	---

j) V bode 9.5.1 v stĺpci 2 sa text nahrádza takto:

	„9.5.1. Registrujúci navrhne testovanie dlhodobej toxicity alebo si ho vyžiada agentúra, ak výsledky hodnotenia chemickej bezpečnosti vykonaného v súlade s prílohou I naznačujú, že takéto testovanie je potrebné na ďalšie skúmanie vplyvu látky alebo príslušných produktov jej transformácie a rozkladu na organizmy v sedimentoch. Výber vhodného(-ých) testu(-ov) prebieha na základe výsledkov hodnotenia chemickej bezpečnosti.“.
--	--