

Praktický průvodce 3:

Jak oznamovat podrobné souhrny studií



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Informace uvedené v tomto praktickém průvodci nepředstavují právní poradenství a z hlediska právních podmínek nepředstavují nezbytně oficiální postoj Evropské agentury pro chemické látky. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá žádnou odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZÁRUK

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Praktický průvodce 3: Jak oznamovat podrobné souhrny studií

Referenční číslo: ECHA-10-B-06-CS
ISBN-13: 978-92-9217-045-5
ISSN: 1831-6549
Datum zveřejnění: 24/03/2010
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2010

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Rozmnožování je povoleno pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument bude dostupný v těchto 22 jazycích:

v angličtině, bulharštině, češtině, dánštině, estonštině, finštině, francouzštině, italštině, litevštině, lotyštině, maďarštině, maltštině, němčině, nizozemštině, polštině, portugalštině, rumunštině, řečtině, slovenštině, slovinštině, španělštině a švédštině.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Formulář s žádostí o informace je k dispozici na internetové stránce „Kontaktujte agenturu ECHA“: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

OBSAH

1. ÚVOD	1
1.1. Kdy poskytnout podrobný souhrn studie (rss) nebo souhrn studie.....	2
2. OBECNÉ ASPEKTY SOUVISEJÍCÍ S PŘÍPRAVOU PODROBNÉHO SOUHRNU STUDIE (RSS).....	3
2.1. Obecné pokyny	3
2.2. Obecné aspekty týkající se informací, které jsou společné u všech sledovaných vlastností	4
2.2.1. Obecné aspekty týkající se administrativních údajů	4
2.2.2. Obecné aspekty týkající se zdroje údajů	5
2.2.3. Obecné aspekty týkající se materiálů a metod.....	5
2.2.4. Obecné aspekty týkající se zkoušených materiálů.....	5
2.2.5. Obecné aspekty týkající se výsledků a diskuse a souhrnu a závěrů žadatele.....	6
3. SPECIFICKÉ INFORMACE SLEDOVANÉ FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI	8
3.1. Stav látky při 20°C a 101,3 kPa (vzhled/fyzikální skupenství/bar va)	8
3.2. Bod tání/varu	9
3.3. Hustota (relativní hustota)	9
3.4. Rozložení velikosti částí (granulometrie).....	9
3.5. Tlak par	10
3.6. Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda).....	11
3.7. Rozpuštěnost ve vodě.....	12
3.8. Povrchové napětí	13
3.9. Bod vzplanutí	13
3.10. Samovznícení (teplota samozápalu)	14
3.11. Hořlavost	14
3.12. Výbušnost (výbušné vlastnosti)	15
3.13. Oxidační vlastnosti	15
3.14. Stálost v organických rozpouštědlech a určení příslušných produktů rozkladu	16
3.15. Disociační konstanta	17
3.16. Viskozita	17
4. INFORMACE SPECIFICKÉ PRO SLEDOVANÉ VLASTNOSTI PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ.....	19
4.1. Informace specifické pro sledované vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí	19
4.1.1. Stabilita (Hydrolýza jako funkce pH).....	19
4.1.2. Biologická rozložitelnost.....	20
4.1.3. Bioakumulace	22

4.1.4. Transport a distribuce	23
4.2. Ekotoxicita – informace specifické pro sledované vlastnosti	25
4.2.1. Toxicita pro vodní prostředí	25
4.2.2. Toxicita pro sediment.....	30
4.2.3. Toxicita pro suchozemské prostředí	31
5. INFORMACE SPECIFICKÉ PRO SLEDOVANÉ VLASTNOSTI PRO LIDSKÉ ZDRAVÍ .	36
5.1. Akutní toxicita – orální, inhalační, dermální	36
5.2. Dráždivost/Žíravost.....	37
5.2.1. Dráždivost/žíravost pro kůži	37
5.2.2. Dráždivost/žíravost pro oči.....	39
5.2.3. Senzibilizace kůže	40
5.3. Toxicita po opakovaných dávkách	41
5.4. Genetická toxicita	43
5.4.1. Genetická toxicita <i>in vitro</i>	43
5.4.2. Genetická toxicita <i>in vivo</i>	45
5.5. Toxicita pro reprodukci/plodnost.....	46
5.6. Vývojová toxicita / teratogenita.....	49
5.7. Karcinogenita	51
5.8. Toxikokinetika	53
6. OBECNÉ ASPEKTY TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVY SOUHRNU STUDIE	54
PŘÍLOHY	55
Příloha 1: Příklad RSS pro biologickou rozložitelnost v nástroji IUCLID	55
Příloha 2: Příklad RSS v nástroji IUCLID pro subakutní toxicitu pro ryby	60

PŘEDMLUVA

Účelem tohoto praktického průvodce je pomoci žadatelům o registraci při přípravě podrobných souhrnů studií pro všechny vlastnosti, které musí být obsaženy v registrační dokumentaci připravované v nástroji IUCLID podle toho, které informace jsou vyžadovány podle nařízení REACH.

Informace uvedené v tomto praktickém průvodci nepopisují požadavky pro úspěšné splnění kontroly technické úplnosti, které jsou uvedeny v Příručce pro předkládání údajů (č. 05 – Jak vyplnit technickou dokumentaci pro registraci a oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výroby a postupy). Měly by být chápány jako průvodce pro přípravu podrobných souhrnů studií obsahujících doporučení, která umožní důkladné hodnocení a vyvození závěrů pro klasifikaci a označení a/nebo pro hodnocení rizik.

1. ÚVOD

Aby žadatelé o registraci prokázali bezpečné používání látek, musí splnit požadavky na informace, které jsou stanoveny v čl. 10 a 12 společně s přílohami VII-X a XI nařízení REACH 1907/2006/ES.

K technické dokumentaci by neměly být u každé sledované vlastnosti (koncového bodu) připojovány celkové zprávy o studii, ale musí být poskytnuty **podrobné souhrny studií (RSS)** nebo **souhrny studií**.

Podrobný souhrn studie je podrobný souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro provedení nezávislého posouzení studie a umožňující snížit na minimum potřebu nahlížet do celkové zprávy o studii (čl. 3 odst. 28 nařízení REACH). Souhrn studie je souhrn cílů, metod, výsledků a závěrů celkové zprávy o studii poskytující dostatečné informace pro posouzení významu studie (č. 3 odst. 29 nařízení REACH).

Cílem této příručky je pomoci žadatelům o registraci při přípravě jednotlivých RSS technické dokumentace pro následující oddíly souboru IUCLID:

IUCLID oddíl 4: Fyzikální a chemické vlastnosti

IUCLID oddíl 5: Osud a cesty látky v životním prostředí

IUCLID oddíl 6: Ekotoxikologické informace

IUCLID oddíl 7: Toxikologické informace

IUCLID oddíl 8: Analytické metody

Tento praktický průvodce podrobně popisuje, které charakteristiky studie je třeba uvádět pro jednotlivé sledované vlastnosti, jež jsou stanoveny ve výše uvedených oddílech nástroje IUCLID. Sledované vlastnosti popsané v tomto praktickém průvodci jsou strukturovány v souladu s číslováním oddílů nástroje IUCLID a zahrnují všechny standardní požadavky na informace, které jsou uvedeny v přílohách VII až X nařízení REACH.

1.1. Kdy poskytnout podrobný souhrn studie (rss) nebo souhrn studie

Nařízení REACH požaduje, aby žadatelé o registraci při přípravě registrační dokumentace vyhodnotili všechny dostupné informace. Tento postup zahrnuje hodnocení kvality údajů (jejich významnosti, dostatečnosti a spolehlivosti), výběr hlavní studie/studií pro každou sledovanou vlastnost a návrh příslušných RSS nebo souhrnů studií, jak je popsáno v Pokynech pro registraci.

Ustanovení čl. 14 odst. 1 společně s přílohou I a čl. 10 odst. a) bodem vii) nařízení REACH vyžadují zajištění podrobných souhrnů studií pro informace odvozené z uplatnění příloh VII až XI pro látky v množstvích nad 10 tun za rok. Příloha I (1.1.4 a 3.1.5) popisuje podmínky, za kterých má být připraven a předložen RSS. Podrobný souhrn studie by měl být obvykle poskytnut pro studii či studie, které vzbuzují nejvyšší obavy a které jsou použity k vyvození závěru při posuzování chemické bezpečnosti. Obecně se doporučuje poskytnout RSS pro všechny studie uvádějící údaje, jež jsou použity při posouzení nebezpečnosti.

Pokyny pro registraci (str. 92) navíc žadatelům o registraci doporučují, aby v technické dokumentaci poskytli také RSS pro všechny hlavní studie, včetně těchto studií pro látky vyráběné a/nebo dovážené v množství méně než 10 tun za rok. Tento postup usnadní hodnocení prováděné agenturou a členskými státy a ušetří žadateli o registraci zdroje v případě, že bude aktualizovat dokumentaci z důvodu přechodu na vyšší množstevní rozmezí. Ze stejného důvodu se také žadatelům o registraci doporučuje, aby RSS použili v případě sledovaných fyzikálně-chemických vlastností v oddílu 4 souboru nástroje IUCLID.

Jestliže je použit přístup průkaznosti důkazů (WoE z angl. *weight of evidence*), důrazně se doporučuje poskytnout RSS pro všechny studie, které jsou rámci WoE použity. Zejména v případě, kdy jsou údaje rozporné, zajistí dobrý RSS jasné posouzení dostatečnosti, významnosti a spolehlivosti uváděných údajů. V určitých případech může být k dispozici více hlavních studií. V tom případě se RSS vyžaduje pro všechny hlavní studie.

Ostatní studie mohou rovněž vyžadovat podrobný popis, mají-li možný význam. Zejména pro chybné studie, ze kterých vyplývají důležité výsledky, je třeba rovněž připravit podrobné souhrny studií uvádějící jejich nedostatky. Takové studie lze v políčku „Značka účelu“ v systému nástroje IUCLID označit jako „disregarded study“ (irelevantní studie).

Pro všechny ostatní dostupné studie použité jako podpůrné informace při posuzování látky je nutné v technické dokumentaci poskytnout pouze souhrn studie, protože pro tyto studie stačí méně podrobností. Technické podrobnosti týkající se souhrnů studií jsou uvedeny v oddílu 6 tohoto praktického průvodce.

Více základních informací najdete v Pokynech pro registraci, které obsahují další doplňující informace o tomto tématu v oddílu „8.2.2.6.1 Kdy je třeba poskytnout podrobný souhrn studií nebo souhrn studií při naplňování technické dokumentace informacemi o jednotlivých konkrétních koncových bodech“.

2. OBECNÉ ASPEKTY SOUVISEJÍCÍ S PŘÍPRAVOU PODROBNÉHO SOUHRNU STUDIE (rss)

2.1. Obecné pokyny

Abyste připravili úplný RSS, je nutno do strukturovaných polí nástroje IUCLID 5 uvést podrobné informace o použité metodologii, zkoušených materiálech, výsledcích a závěrech studie. Mělo by se rovněž prokázat, zda studie splnila specifická kritéria vědecké platnosti, kvality či opakovatelnosti, která jsou uvedena v popisu příslušné zkušební metody (EU nebo OECD). Z pole „Applicant's summary and conclusions“ (Souhrn a závěry žadatele) záznamu studie sledované vlastnosti musí vyplývat 1) zda byla splněna kritéria vědecké platnosti, nebo nikoliv a 2) jaké závěry byly z výchozích údajů vyvozeny.

Níže uvedené problémy mohou komplikovat hodnocení dostatečnosti a/nebo významnosti studie, včetně situací, kdy o nich nebude dostatek informací:

- jakékoliv chybějící administrativní údaje (např. značka účelu, typ výsledku studie, spolehlivost atd.),
- jakékoliv nezdůvodněné odchytky od zvoleného protokolu zkoušky,
- zda byla studie provedena v souladu se správnou laboratorní praxí (upozorňujeme, že tento bod je striktně vyžadován pro všechny sledované vlastnosti s výjimkou vlastností fyzikálně-chemických, kde je pouze doporučen),
- bibliografické odkazy studie,
- testovaná látka, jako je název zkoušeného materiálu, jeho forma a fyzikální skupenství, složení, čistota, příměsi, přesnost atd.,
- testované organismy, včetně informací o druzích, jejich zdroj, věk na počátku studie, velikost a hmotnost, způsob množení, krmení a aklimatizace (tento bod se týká pouze sledovaných vlastností v rámci ekotoxicity a toxicity)
- návrh studie,
- podrobný popis podmínek zkoušky,
- výsledky a diskuse atd.

Chybějící informace mohou vyvolávat otázky týkající se vědecké platnosti studie a závěrů týkajících se klasifikace a označení a/nebo hodnocení rizik a ve výsledku mohou vést k tomu, že budou chybět informace vyžadované nařízením REACH.

2.2. Obecné aspekty týkající se informací, které jsou společné u všech sledovaných vlastností

Abyste v nástroji IUCLID 5 uvedli RSS, musí být zvolena možnost „all fields“ (všechna pole) v záhlaví daného záznamu studie sledované vlastnosti. Aby žadatel o registraci vyplnil v systému IUCLID správná pole, měl by se řídit pokyny uvedenými v Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5¹, která je k dispozici ve 22 různých jazycích EU.

V nástroji IUCLID se RSS pro každou sledovanou vlastnost skládá z obecné části a části, která je specifická pro danou sledovanou vlastnost a závisí na použité metodologii a vlastnosti každé sledované vlastnosti. V tabulce níže jsou uvedeny požadavky na obecné informace v RSS, které se týkají VŠECH sledovaných vlastností a souvisí se zkušebními (jinými než zkušebními) metodami, a v následujících podkapitolách jsou podrobněji rozpracovány.

Administrativní údaje

- Značka účelu (seznam)
- Podrobný souhrn studie (zaškrtačkové políčko)
- Typ výsledku studie (seznam)
- Spolehlivost (seznam)
- Zdůvodnění uvedené spolehlivosti

Zdroj údajů

- Úplný odkaz
- Přístup k údajům (seznam)
- Uplatnění ochrany údajů (seznam)

Materiál a metody

- Použitá metoda/pokyn (seznam nebo popis, liší-li se od seznamu)
- Principy metody, je-li jiná než pokyn
- Soulad se správnou laboratorní praxí (GLP)

Zkoušený materiál

- Identita zkoušeného materiálu je stejná jako látka definovaná v oddílu 1 (nejde-li analogický přístup)
- Identita zkoušeného materiálu
- Podrobnosti o zkoušeném materiálu (je-li jiný než předkládaná látka)
- Podrobnosti o vlastnostech zkoušené náhražky nebo analogického materiálu

Závěry

- Podrobná důležitá pozorování a vztah dávky a odezvy
- Uvedení jakýchkoliv neobvyklých výsledků či pozorování

2.2.1. Obecné aspekty týkající se administrativních údajů

Hlavním cílem této části RSS je určit účel daného záznamu (např. „key study“ (hlavní studie)), typ výsledku (např. „experimental study“ (experimentální studie)), upuštění od požadavku na údaje (existuje-li) a značky indikující předpokládané regulační účely a/nebo

¹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/iuclid_en.pdf

jakékoliv požadavky na zachování důvěrnosti. Tyto údaje charakterizují význam podrobného souhrnu studie, a jsou tedy platné a je možné je zopakovat pro každou sledovanou vlastnost. Abyste splnili požadavky související s administrativními údaji, je třeba se věnovat následujícím položkám:

- Značka účelu (seznam)
- Podrobný souhrn studie (zaškrtačací políčko)
- Typ výsledku studie (seznam)
- Spolehlivost (seznam)
- Zdůvodnění uvedené spolehlivosti, vč. nedostatků

2.2.2. Obecné aspekty týkající se zdroje údajů

Informace o zdrojích údajů se týkají zejména úplného odkazu na danou studii. K hodnocení spolehlivosti studie je nezbytné znát správný a úplný bibliografický zdroj zprávy ze studie nebo publikace, z níž souhrn studie vychází. Informace týkající se oddílu zdroj údajů RSS by se proto měla skládat z:

- Úplného odkazu (včetně roku, kdy byla studie provedena)
- Přístupu k údajům (seznam)
- Uplatnění ochrany údajů (seznam)

Poznámka: Zásuvný modul CSR používá pole „Author” (autor) a „Year” (rok) k uvádění bibliografických citací v přehledných tabulkách. Aby se zabránilo manuálním zásahům, doporučuje se tato pole vyplnit v příslušných záznamech studií sledovaných vlastností. Pokud není nikdo citován jako autor, vložte název společnosti či organizace nebo případně „Anon.” (Neznámý).

2.2.3. Obecné aspekty týkající se materiálů a metod

Informace týkající se materiálů a metod by měly zahrnovat:

- Použitou metodu/pokyn (seznam nebo popis, liší-li se od seznamu)
- Principy metody, je-li jiná než pokyn
- Soulad se správnou laboratorní praxí (GLP)

Upozorňujeme, že všechny odchylky od metod pokynů je třeba popsat, identifikovat a oznámit. Pokud navíc nebyly dodržovány žádné pokyny, je nezbytné uvést popis principů protokolu zkoušky nebo metodu odhadu, která byla ve studii použita. Případné podrobnosti by měly být uvedeny v příslušných zvláštních polích oddílu MATERIÁLY A METODY. V případě potřeby se také vyžaduje uvést zdůvodnění použití takové metody.

Byla-li použita metoda odhadu, je nezbytné uvést rovnici/rovnice a/nebo počítačový software či jiné metody použité k výpočtu hodnot(y).

2.2.4. Obecné aspekty týkající se zkoušených materiálů

Popis zkoušeného materiálu by měl poskytnout podrobné informace o zkoušené látce. Skládá se z následujících prvků:

- Informace, zda je identita zkoušeného materiálu stejná jako identita látky uvedená v oddílu 1 systému IUCLID (nejde-li o analogický přístup). Je-li použit analogický přístup, vyberte z rozbalovacího menu „Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)“ (Zkoušený materiál stejný jako v případě látky uvedené v oddílu 1 (nejde-li o analogický přístup) „no“ (ne).
- Informace o identitě zkoušeného materiálu
- Podrobnosti o zkoušeném materiálu (je-li jiný než předkládaná látka)
- Podrobnosti o vlastnostech zkoušené náhražky nebo analogického materiálu

Je důležité upozornit, že jakékoli odchylky od registrované látky by měly být uvedeny (např. množství příměsí). V RSS by navíc měly být analyzovány a oznámeny všechny možné vlivy odchylky od registrované látky na dosažené výsledky zkoušky.

2.2.5. Obecné aspekty týkající se výsledků a diskuse a souhrnu a závěrů žadatele o registraci

V této části RSS by měly být uvedeny výsledky a závěry. Souhrn všech pozorování a případně také jakýkoli vztah koncentrace/dávky a odezvy by měly být uvedeny pokud možno ve formě tabulky. Měl by být navíc poskytnut také souhrn toho, jak jsou účinky pozorované ve studii důležité pro klasifikaci a označení a jak je lze využít při hodnocení rizik.

Ve zprávě je třeba uvést diskusi o jakýchkoli významných odchylkách od doporučených pokynů, včetně všeho neobvyklého, co se dané zkoušky týká, a také všechny další důležité informace, které mohly ovlivnit výsledky.

Měla by být splněna kritéria vědecké platnosti (neboli kvality/opakovatelnosti) použité testovací metody, což by mělo být jasně uvedeno a jejich splnění by mělo být možné odvodit z podrobností uvedených v RSS v souladu s pokyny pro zkoušky OECD nebo ES, jak vyžaduje nařízení REACH.

Poznámka: V případě, že zpráva CSR je v nástroji IUCLID 5 generována pomocí zásuvného modulu CSR, je třeba brát v úvahu, že tento nástroj používá pouze vybraná pole IUCLID 5. Obecně se vyžaduje, abyste pro každý záznam studie sledované vlastnosti uvedli výsledky v poli „Result repeatable block fields“ (Opakované bloky polí s výsledky) systému IUCLID. Tento postup vám umožní automaticky přenášet informace z těchto polí pro výsledky do zprávy CSR, když použijete v systému IUCLID 5 zásuvný modul CSR. Seznam polí, která je třeba v bloku „Results and discussion“ (Výsledky a diskuse) vyplnit se bude lišit podle typu sledované vlastnosti. Doporučujeme tedy prostudovat Příručku pro předkládání údajů 5 „Jak vyplnit technickou dokumentaci pro registraci a oznámení o výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy“, která je k dispozici na internetové stránce agentury ECHA:

http://echa.europa.eu/help/help_docs_en.asp

a obsahuje pokyny na zadávání výsledků.

Pro každou sledovanou vlastnost se navíc případně doporučuje vytvořit **souhrny pro sledovanou vlastnost (endpoint summary)**, kam můžete v „Discussion“ (diskusi) uvést celkový souhrn toho, které odezvy pozorované ve studii/studiích jsou důležité pro klasifikaci a označení a jak je lze použít při hodnocení rizik, přičemž vezmete v úvahu všechny studie, které jsou pro tuto sledovanou vlastnost k dispozici. Pokud v nástroji IUCLID 5 používáte zásuvný modul CSR, lze pak tyto informace automaticky přenést do zprávy CSR.

Další informace o zásuvném modulu CSR jsou uvedeny v příslušné uživatelské příručce:

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public>

3. SPECIFICKÉ INFORMACE SLEDOVANÉ FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI

V nástroji IUCLID se RSS pro každou sledovanou fyzikálně-chemickou vlastnost skládá z obecných částí, které jsou podrobně popsány v oddílu 2, a částí, které jsou specifické pro danou sledovanou vlastnost a závisí na použité metodologii a charakteristikách každé sledované vlastnosti.

U všech níže popsaných sledovaných vlastností by měly být použity obecné principy popsané v oddílu 2. V podkapitolách níže jsou navíc pro každou fyzikálně-chemickou vlastnost uvedeny podrobné informace, nezbytné k vytvoření úplného podrobného souhrnu studie.

Všechny charakteristiky specifické pro danou sledovanou vlastnost by měly být popsány tak, aby RSS umožnila nezávislé posouzení spolehlivosti a úplnosti sledovaných vlastností. Cíle, metody, výsledky a závěry celkové zprávy ze studie by měly být uváděny přehledně a jasně, jak je v tomto praktickém průvodci uváděno u všech ostatních sledovaných vlastností.

3.1. Stav látky při 20°C a 101,3 kPa (vzhled/fyzikální skupenství/barva)

Materiál a metody

- teplota (°C), (jde-li o nestandardní podmínky)
- hodnota tlaku a jeho jednotka

Výsledky a diskuse

- fyzikální skupenství (plynné, kapalné nebo pevné)
- forma (např. celistvá, krystalická, vláknová, vláknitá, vločkovitá, částice, pasta, pelety, prášek nebo viskózní kapalina atd.)
- barva
- zápach
- další poznámky týkající se fyzikálního skupenství, vzhledu nebo barvy

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné pokyny týkající se fyzikálního skupenství látky lze nalézt v:

- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.1	VII.7.1	Vzhled/fyzikální skupenství/barva	E.4.2

3.2. Bod tání/varu

Materiál a metody

- typ metody

Výsledky a diskuse

- naměřená hodnota bodu varu/tání (°C)
- hodnota tlaku a jeho jednotka
- míra nárůstu teploty
- rozklad (v případě potřeby)
- přesnost
- hodnota bodu varu/tání v °C (korigovaná na standardní tlak), (jako výše, ale v odděleném bloku polí)

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další informace týkající se bodu tání a varu lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíly: R.7.1.2 a R.7.1.3.
- Příručky pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.2	VII 7.2	Bod tání/bod tuhnutí	E.4.3
4.3	VII 7.3	Bod varu	E.4.4

3.3. Hustota (relativní hustota)

Materiál a metody

- typ metody

Výsledky a diskuse

- teplota (°C)
- hodnota relativní hustoty (bezrozměrná)
- přesnost (odchylky a přesnost)

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o relativní hustotě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl: R.7.1.4
- Příručky pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.4	VII 7.4	Hustota	E.4.5

3.4. Rozložení velikosti částí (granulometrie)

Materiál a metody

- příprava vzorku, jako jsou veškeré ultrazvukové vibrace, drcení nebo (případně) přidávání dispergačních prostředků
- je-li použito suspenzní médium (např. sedimentační test): udejte druh média, teplotu a

pH

Výsledky a diskuse

- uveďte nejméně jedno z následujícího:
 - do pole velikost částic: průměr a standardní odchylku
 - do pole rozložení velikosti částic při různých pasážích: velikost a rozložení
- tvar částic
- pro vlákna: uveďte délku i průměr vláken
- odhad hodnoty pro přesnost výsledku (včetně odchylky a přesnosti)
- výsledky pro (standardní) referenční materiál

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o granulometrii lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl R.7.1.14.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.5	VII 7.14	Rozložení velikosti částí (Granulometrie)	E.4.6

3.5. Tlak par

Materiál a metody

- typ metody

Výsledky a diskuse

- naměřená hodnota tlaku par při nejméně dvou teplotách
- teplota (°C)
- odhad tlaku par při 20 nebo 25°C
- přesnost (odchylka a přesnost)
- je-li pozorován přechod (změna skupenství, rozklad), mělo by být uvedeno následující:
 - povaha změny,
 - teplota, při které dochází k přeměně za atmosférického tlaku
 - tlak par minimálně 10 a 20°C nad a pod teplotou přechodu (pokud nedochází k přechodu z pevné látky na plynnou)

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o tlaku par lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl: R.7.1.5.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.6	VII 7.5	Tlak par	E.4.7

3.6. Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)

Materiál a metody

metoda třepací lahve (OECD TG 107):

- ustálené koncentrace zkoušené látky v obou fázích
- relativní objemy obou fází
- analytická metoda/analytické metody

metoda výpočtu:

- stanovení metody
- pracovní princip metody
- odkaz na metodu
- stanovení databáze
- podrobné informace o výběru fragmentů
- použitelnost metody

metoda HPLC (OECD TG 117):

- použitá kolona/použité kolony
- mobilní fáze (složení, pufr, pH)
- referenční látky s příslušnými hodnotami Kow z literatury
- naměřené koncentrace

metoda pH-metrie (OECD TG 122):

- popis vybavení;
- metoda a rozmezí pH kalibrace elektrody a standardizace titrantů
- teplota určování
- iontová síla vodného roztoku a chemické látky použité pro udržení požadované iontové síly
- hmotnost použitého vzorku, objem vody s upravenou iontovou silou a objem n-oktanolu
- typická kalibrační křivka/křivky, pKa ve vodném roztoku a jak byla získána

metoda pomalého míchání (OECD TG 123):

- označení čistoty značených chemických látek a (případně) molární aktivita
- časy odběru vzorků
- popis testových nádob a podmínek míchání
- počet opakování
- teplota v průběhu experimentu
- objemy 1-oktanolu a vody na začátku, v průběhu a po provedení zkoušky
- určené koncentrace zkoušené látky v 1-oktanolu a ve vodě jako funkce času
- popis použitých zkušebních nádob a podmínek míchání (geometrie míchací tyčinky a zkušební nádoby, výška vířiče v mm a případně: rychlost míchání
- analytické metody použité k určení zkoušené látky (jejich opakovatelnost a citlivost) a limit kvantifikace metody
- časy odběru vzorků
- pH vodné fáze a použitých pufrů, je-li pH upraveno pro ionizovatelné molekuly;
- počet opakování
- prokázání hmotnostní bilance
- teplota a standardní odchylka rozmezí teploty v průběhu experimentu
- regrese poměru koncentrací v čase

Výsledky a diskuse

- výsledná hodnota log Kow

- hodnoty Kow a jejich průměr
- standardní odchylky jednotlivých hodnot Kow
- teoretická hodnota, jestliže byla vypočítána
- teplota zkoušených roztoků (°C)
- hodnota/hodnoty pH vodného roztoku/vodných roztoků
- složení a koncentrace pufrů
- koncentrace zásobního roztoku

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o rozdělovacím koeficientu lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl R.7.1.8.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.7	VII 7.8	Rozdělovací koeficient	E.4.8

3.7. Rozpustnost ve vodě

Materiál a metody

- výsledky předběžné zkoušky (proběhla-li)
- teplota vody během procesu saturace
- použitá analytická metoda
- jakýkoli důkaz chemické nestability

Je-li použita sloupcová eluční metoda:

- koncentrace, rychlosti průtoku a pH pro každý vzorek
- průměr a standardní odchylky nejméně pro pět vzorků
- průměr pro každé minimálně dva po sobě následující běhy
- charakter a ředění nosného materiálu
- použité rozpouštědlo

Je-li použita baňková metoda:

- pH každého vzorku
- jednotlivá analytická stanovení a průměr
- průběh hodnot pro různé baňky

Výsledky a diskuse a souhrn a závěry žadatelů o registraci

- rozpustnost ve vodě v (mg/l) při teplotě (°C)
- hodnota pH a koncentrace zkoušené látky
- hodnota pKa při 25°C
- (případně) popis rozpustnosti

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o rozpustnosti ve vodě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl R.7.1.7.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:
-

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.8	VII 7.7	Rozpustnost ve vodě	E.4.9

3.8. Povrchové napětí

Materiál a metody

- identita zkoušeného materiálu: kromě obecných záležitostí, pokud povrchové napětí aktivních přísad ovlivňuje výsledky, mělo by to být poznamenáno

Výsledky a diskuse

- hodnota a jednotka povrchového napětí (pokud možno mN/m nebo N/m, ale přijatelné jsou i jiné jednotky)
- koncentrace roztoku¹
- stáří roztoku¹
- typ použité vody nebo roztoku¹
- výsledky opakovaných měření s různými ustálenými časy (roztoku)
 - Na vyhodnocení možné závislosti měření na čase by měly být uvedeny výsledky několika měření. Doby pro ustavení rovnováhy se mohou pohybovat od minut po hodiny. Měření by měla být dostatečná k prokázání, že bylo dosaženo konstantního povrchového napětí.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o povrchovém napětí lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl R.7.1.6.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.10	VII 7.6	Povrchové napětí	E.4.11

3.9. Bod vzplanutí

Materiál a metody

- typ metody
 - otevřeného nebo zavřeného kelímku
 - ustálená nebo neustálená metoda
- teplota na počátku zkoušky, velikost tepelných přírůstků
- energie a typ zdroje zapálení
- počet opakování

Výsledky a diskuse

- bod vzplanutí a jednotka
- rozmezí bodů vzplanutí, opakovatelnost
- odchylka metody/laboratoře a přesnost
- hodnota tlaku a jeho jednotka

¹ Jak je uvedeno ve zkoušce A.5. Povrchové napětí, která je popsána v nařízení Rady (ES) č. 440/2008

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o bodu vzplanutí lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl: R.7.1.9.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.11	VII 7.9	Bod vzplanutí	E.4.12

3.10. Samovznícení (teplota samozápalu)

Materiál a metody

- teplota (°C)
- množství použitého vzorku
- použitá aparatura

Výsledky a diskuse

- výsledek (°C)
- křivka závislosti teploty na čase
- tlak
- přesnost (odchylka a přesnost)

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o teplotě samozápalu lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl R.7.1.12.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.12	VII 7.12	Samozápalnost	E.4.13

3.11. Hořlavost

Materiál a metody

hořlavost pevné látky:

- uveďte, zda byla provedena předběžná a/nebo hlavní zkouška
- obsah vlhkosti

hořlavost plynu:

- popis aparatury a rozměry
- zkušební teplota
- testované koncentrace

hořlavost při styku s vodou (EU A.12):

- uveďte, které kroky byly provedeny (1, 2, 3, 4)

Výsledky a diskuse a souhrn a závěry žadatelů o registraci (interpretace výsledků)

- pro pevné látky: uvést dobu hoření
- pro pevné látky/kapaliny: hořlavost při styku se vzduchem?

- pro pevné látky/kapaliny: hořlavost při styku s vodou?
- chemická identifikace (případného) vyvíjeného plynu
- (případně) rychlost vývinu plynu.
- pro plyny: uvést dolní a horní meze výbušnosti
- pro plyny: výsledky testu hořlavosti při různých zkoušených koncentracích: nehořlavý plyn, vysoce hořlavý plyn?
- výsledky pro pozitivní kontrolu

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o hořlavosti lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl R.7.1.10.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.13	VII 7.10	Hořlavost	E.4.14

3.12. Výbušnost (výbušné vlastnosti)

Materiál a metody

- předběžná úprava vzorku (drcení, prosévání atd.)
- referenční látka
- je-li použita alternativní aparatura, musí být uvedeno zdůvodnění a vztah k přijaté aparatuře

Výsledky a diskuse a souhrn a závěry žadatelů o registraci (interpretace výsledků)

- numerické výsledky (střední hodnota a opakovatelnost) pro všechny zkoušky a kontroly:
 - citlivost na působení tepla
 - mechanická citlivost
 - citlivost na tření
- výbušný nebo nevýbušný

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o výbušných vlastnostech lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl R.7.1.11.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.14	VII 7.11	Výbušnost	E.4.15

3.13. Oxidační vlastnosti

Materiál a metody

- identita zkoušeného materiálu, obsah vlhkosti
- příprava vzorku (např. drcení, prosévání, sušení)

- referenční látka (např. dusičnan barnatý)
- použitá zápalná látka a postup sušení
- použitá předběžná a/nebo hlavní zkouška

Výsledky a diskuse a souhrn a závěry žadatelů o registraci (interpretace výsledků) pro pevné látky

- uveďte, zda byla při předběžné zkoušce pozorována prudká reakce
- uveďte maximální rychlost hoření pro zkoušenou směs
- uveďte maximální rychlost hoření pro referenční směs

pro kapaliny

- uveďte výsledky zkoušky samovolného vznícení
- uveďte průměrnou dobu nárůstu tlaku pro zkoušenou látku
- uveďte průměrnou dobu nárůstu tlaku pro referenční látku/látky

pro pevné látky a kapaliny

- interpretace výsledků
- odhadovaná přesnost výsledku (včetně odchylky a přesnosti)

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o oxidačních vlastnostech lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl: R.7.1.13.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.15	VII 7.13	Oxidační vlastnosti	E.4.16

3.14. Stálost v organických rozpouštědlech a určení příslušných produktů rozkladu

Tato sledovaná vlastnost musí být vyplněna případ od případu. Protože k dokumentaci této vnitřní vlastnosti lze použít různé metody, doporučujeme stejnou strategii pro návrh RSS, jako je strategie popsána pro jiné sledované vlastnosti. I pro tuto sledovanou vlastnost by měly být použity obecné aspekty popsány v oddílu 2. Všechny charakteristiky specifické pro danou sledovanou vlastnost by měly být popsány tak, aby RSS umožnila nezávislé posouzení spolehlivosti a úplnosti sledovaných vlastností. Cíle, metody, výsledky a závěry celkové zprávy ze studie by měly být uváděny přehledně a jasně, jak je v tomto praktickém průvodci uváděno u všech ostatních sledovaných vlastností.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o stálosti v organických rozpouštědlech lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl: R.7.1.16.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.17	IX 7.15	Stálost v organických rozpouštědlech a určení příslušných produktů rozkladu	E.4.18

3.15. Disociační konstanta

Materiál a metody

- identita zkoušeného materiálu
 - hodnocení vlivu disociačních příměsí na výsledky
- počet a rozmístění vztažných bodů:
 - titrace: přírůstek okolo rovnovážného bodu
 - spektrofotometrie: hodnoty pH použité pro měření
 - konduktometrie: ředění zásobního roztoku
- počet opakování
- informace o všech použitých pufrech
- koncentrace látky

Výsledky a diskuse

- výsledky zkoušky ve formě hodnot(y) pKa
- teplota testovacího média (°C)
- odhad přesnosti (včetně odchylky a přesnosti) měření
- pozorování v průběhu studie

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o disociační konstantě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl: R.7.1.17.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.21	IX 7.16	Disociační konstanta	E.4.22

3.16. Viskozita

Výsledky a diskuse

Hodnota a jednotka viskozity podle použité zkušební metody

- preferované jednotky jsou m, Pa, s (pro dynamickou viskozitu) a mm²/s (pro statickou viskozitu), ale přijatelné jsou také jiné jednotky,
- každá naměřená hodnota by měla být doplněna teplotou (v °C). Obvykle jsou zapotřebí dvě hodnoty. Jedna hodnota se pokud možno měří při přibližně 20°C a druhá při asi o 20°C vyšší teplotě. Pro každou teplotu by viskozita měla být změřena dvakrát,
- pro neneutronovské kapaliny se preferuje uvedení získaných výsledků ve formě průtokových křivek, které by měly být interpretovány,
- při každé teplotě by měly být uvedeny jednotlivé a střední hodnoty.¹

¹ Z pokynů OECD 114 „Viskozita kapalin“

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o viskozitě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: Kapitola R7a, oddíl: R.7.1.18.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
4.22	IX 7.17	Viskozita	E.4.23

4. INFORMACE SPECIFICKÉ PRO SLEDOVANÉ VLASTNOSTI PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

V nástroji IUCLID se RSS pro každou sledovanou vlastnost ovlivňující životní prostředí skládá ze společných obecných částí, které jsou podrobně popsány v oddílu 2, a z částí, které jsou specifické pro danou sledovanou vlastnost a závisí na použité metodologii a charakteristikách každé sledované vlastnosti.

U všech níže popsaných sledovaných vlastností by měly být použity obecné principy popsané v oddílu 2. V následujících podkapitolách jsou navíc uvedeny podrobné informace pro každou sledovanou vlastnost důležitou pro životní prostředí, které jsou nezbytné k vytvoření úplného RSS.

Všechny charakteristiky specifické pro danou sledovanou vlastnost by měly být popsány tak, aby RSS umožnila nezávislé posouzení spolehlivosti a úplnosti sledovaných vlastností. Cíle, metody, výsledky a závěry celkové zprávy ze studie by měly být uváděny přehledně a jasně, jak je v tomto praktickém průvodci uváděno u všech ostatních sledovaných vlastností.

4.1. Informace specifické pro sledované vlastnosti týkající se osudu látky v životním prostředí

Informace nezbytné k přípravě RSS pro každou sledovanou vlastnost týkající se osudu látky v životním prostředí jsou uvedeny v podkapitolách níže. V příloze 1 lze nalézt příklad RSS v nástroji IUCLID pro biologickou rozložitelnost ve vodě.

4.1.1. Stabilita (Hydrolyza jako funkce pH)

Materiál a metody

- podmínky zkoušky: pH a teplota; popis použitého inkubačního systému; délka trvání zkoušky,
- návrh zkoušky: časy odběru vzorků; počet opakování; objem inkubovaných pufrovaných roztoků zkoušené látky,
- podrobnosti o pufrovacích roztocích (tj. jejich pH a použitá reagentia),
- podrobnosti týkající se přilnavosti látky k použitému zařízení,
- množství použité zkoušené látky,
- rozpouštědla (druh a množství) použití pro aplikaci zkoušené látky,
- metoda/metody extrakce,
- metody kvantifikace a identifikace zkoušené látky a jejich hydrolyzačních produktů; opakovatelnost a citlivost analytických metod.

Výsledky a diskuse

- poločas nebo DT50 při různých zkoušených pH a teplotách,
- výtěžky,
- hmotnostní bilance v průběhu a na konci studií (když se používá značená zkoušená látka),
- výsledky předběžné zkoušky,
- identifikace (případných) produktů rozkladu.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o stabilitě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, svazek 5: Kapitola R7b, oddíl: R.7.9.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
5.1.2	VIII 9.2.2.1	Hydrolýza	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Fototransformace v ovzduší	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Fototransformace ve vodě	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Fototransformace v půdě	E.5.2.5

4.1.2. Biologická rozložitelnost

Příklad podrobného souhrnu studie týkajícího se screeningové zkoušky biologické rozložitelnosti je uveden v příloze 1.

Screeningová zkouška

Materiál a metody

- podrobnosti o inokulu (povaha a místo/místa odběru vzorků, koncentrace a jakékoliv předběžné úpravy – veškeré úpravy mají být jednotlivě uvedeny)
- délka trvání zkoušky
- podrobnosti týkající se podmínek zkoušky (složení média, zkušební teplota, pH, CEC (meq/100g), trvalé zatemnění: ano/ne atd.).
- hodnoty kyslíku (uplatňují-li se, spotřeba kyslíku čistým inokulem (mg O₂/l) po 28 dnech nebo spotřeba kyslíku v čistém inokulu po 28 dnech a zbytková koncentrace kyslíku ve zkušebních nádobách)
- počáteční koncentrace zkoušené látky, použité vehikulum, předběžná aklimatizace
- informace o kontrolách a systému slepého testování
- podrobnosti o odebírání vzorků (frekvence, metoda a sterilita)
- podrobnosti k analytické metodě pro měření biologické rozložitelnosti
- identita použité referenční látky/látek
- parametry sledované pro odhad rozkladu
- metoda výpočtu měřených koncentrací (aritmetický průměr, geometrický průměr atd.)

Výsledky a diskuse a souhrn a závěry žadatele o registraci (interpretace výsledků)

- % rozkladu po určitém čase, včetně výsledku na konci 10denního okna (netýká se metody MITI, definice 10denního okna viz tato zkušební metoda)
- výsledky rozkladu prezentované pokud možno pomocí grafů procentuálního rozkladu v čase pro zkoušenou a referenční látku, fáze iniciace, fáze rozkladu, 10denní okno a sklon; nejsou-li použity grafy, pak uvést alespoň délku trvání fáze iniciace, fáze rozkladu a umístění 10denního okna do zkušebního období
- opakované hodnoty % rozkladu zkoušené chemické látky při rychlosti rozkladu v oblasti plató, na konci zkoušky a/nebo případně po 10denním okně
- % rozkladu referenční sloučeniny do dne 14 (případně také po 7 dnech)
- % rozkladu do 14 dní ve zkoušce toxicity, která obsahuje zkoušenou látku i referenční sloučeninu
- jsou-li k dispozici pak i specifické chemické analytické údaje
- jakýkoliv projev inhibice nebo neobvyklá pozorování či jiné informace, které by mohly ovlivňovat výsledky

- rozkladné produkty: ano/ne, pokud ano, popis rozkladných produktů a informace, zda jsou přechodné či stabilní
- případně také obsah anorganického uhlíku suspenze zkoušené látky v minerálním médiu na začátku zkoušky a celkový obsah uhlíku;
- případně celkové uvolňování CO₂ ve slepé zkoušce s inokulem na konci zkoušky.

Simulační zkoušky (voda, půda, sediment)

Materiál a metody

- podrobnosti týkající se vzorku vody/půdy/sedimentu (např. umístění a popis místa odběru vzorku, případně také včetně historie kontaminace; uplatňuje-li se: organický C, obsah jílu a struktura půdy, kationová výměnná kapacita (CEC) a pH)
- délka trvání zkoušky
- podrobnosti k podmínkám zkoušky (např. zkušební teplota, pH, trvalé zatemnění při zkoušce: ano/ne atd.),
- hodnoty kyslíku,
- množství použité zkoušené látky, koncentrace zkoušené a referenční látky, případně solubilizační činidlo
- informace o kontrolách a použitém systému slepého testování,
- podrobnosti o odebírání vzorků (např. frekvence, metoda a sterilita)
- opakovatelnost a citlivost použitých analytických metod včetně meze detekce (LOD) a meze kvantifikace (LOQ), % regenerace
- identita použité referenční látky/látek

Výsledky a diskuse

- poločas nebo DT50, DT75 a DT90 pro zkoušenou látku a případně také pro produkty přeměny včetně intervalů spolehlivosti,
- průměry z pozorovaných výsledků u jednotlivých opakování, například délka fáze iniciace, rychlost rozkladu a poločas rozkladu
- výsledky kontroly konečné hmotnostní bilance
- v případě potřeby identifikace, molární koncentrace a poměry působení hlavních transformačních produktů, navržená dráha transformace
- v případě potřeby zhodnocení kinetiky přeměny zkoušené látky a charakterizace neextrahovatelné (vázané) radioaktivity nebo zbytků v půdě
- v případě potřeby % rozkladu a časový interval rozkladu referenční sloučeniny

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o biologické rozložitelnosti lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, svazek 5: kapitola R7b, oddíl R.7.9.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
5.2.1	VII 9.2.1.1	Biologická rozložitelnost ve vodě: screeningové zkoušky	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Biologická rozložitelnost ve vodě a sedimentu	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Biologická rozložitelnost v půdě	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Způsob rozkladu při skutečném použití	E.5.3.5

4.1.3. Bioakumulace

Průtoková zkouška na rybách

(Lze použít také pro určité části RSS týkající se bioakumulace organismy v sedimentu nebo organismy v půdě, ale v těchto případech bude RSS zahrnovat také některé specifické doplňující informace.)

Materiál a metody

- testované druhy, původ a celotělový obsah tuku
- podmínky zkoušky: předběžná úprava, aklimatizace testovaného druhu; délka trvání fáze příjmu a vylučování; teplota; fotoperioda a světelná intenzita; koncentrace rozpuštěného kyslíku; pH (v průběhu celé zkoušky), tvrdost, celkový obsah pevných látek, organického uhlíku a slanost vody; (případná) použitá vehikula, rozpouštědla či dispergátory; podrobnosti týkající se krmení
- návrh zkoušky: počet a velikost zkušebních komor, rychlost výměny objemu vody; počet zvířat na určitou koncentraci; počet použitých samců a samic (společně s hmotností a stářím); rychlost plnění
- režim měření kvality vody a výsledky
- toxicita látky pro druh ryb, které budou ve zkoušce použity
- podrobnosti k analytickým metodám použitým k určování látky ve vodě a v testovaných zvířatech

Výsledky a diskuse

- křivky příjmu a vylučování (nepovinné)
- doba do dosažení ustáleného stavu
- C_f (koncentrace v rybách) a C_w (koncentrace ve vodě) – s případnou standardní odchylkou a rozmezím, pro všechny časy odebrání vzorků (C_f vyjádřená v mg/g celkové (mokrý) váhy nebo jejích specifikovaných tkání, např. tuku, a C_w v mg/ml). Hodnoty C_w pro kontrolní sadu (včetně uvedení vlivu prostředí)
- hodnota a jednotka BCF v ustáleném stavu; případně také kinetický BCF. BCF by měl být vyjádřen v určitém druhu tkáně (např. v celém organismu, svalu, filetu, játrech) a v obsaženém tuku, měly by být uvedeny meze spolehlivosti a standardní odchylka (podle dostupnosti) a metody výpočtu/analýzy údajů pro každou koncentraci použité zkoušené látky
- doba plató / % ustáleného stavu
- pozorování týkající se úhynu a chování (v testu a při kontrole)
- nominální a naměřené koncentrace (sledování testovaných koncentrací v průběhu času ve vodě a zkoušených organismech)
- korekční faktory a normalizace výsledků na obsah tuku
- korekce pro rozředění růstem

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o bioakumulaci lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, svazek 6: Kapitola R7c, oddíl: R.7.10.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
5.3.1	IX 9.3.2	Bioakumulace: ve vodě / v sedimentu	E.5.4.2

4.1.4. Transport a distribuce

Metoda HPLC (OECD TG 121, EU C.19)

Materiál a metody

- popis vybavení a provozních podmínek HPCL (kolona, mobilní fáze, způsoby detekce, teplota);
- mrtvá doba a metoda použitá k jejímu stanovení;
- referenční látky (identifikace, čistota, Koc, retenční časy) s výsledky nejméně 6 měření, přičemž nejméně jedno nad a jedno pod očekávanou hodnotou pro zkoušenou látku;
- množství zkoušených a referenčních látek vnášených do kolony.

Výsledky a diskuse

- údaje o průměrné retenci a odhad hodnoty $d \log K_{oc}$ pro zkoušenou sloučeninu
- všechny hodnoty $\log K_{oc}$ odvozené z jednotlivých měření

Šaržovitá rovnovážná metoda (OECD TG 106, EU C.18)

Materiál a metody

- podrobnosti týkající se druhů půdy (charakter a místo/místa odběru vzorků, organický C, obsah jílu a struktura půdy a pH, případně kationová výměnná kapacita (Cation Exchange Capacity))
- informace o zkoušené látce (nominální a analytické testované koncentrace, stabilita a adsorpce na povrchu zkušebních nádob, případně solubilizační činidlo (a zdůvodnění jeho použití), případně radiochemická čistota)
- podrobnosti o podmínkách zkoušky (např. poměr půda/roztok, počet opakování a kontrol, sterility, zkušební teplota a pH vodní fáze před a po kontaktu s půdou)
- podrobnosti týkající se odběru vzorků (např. četnost, metoda)
- podrobnosti k analytickým metodám použitým ke stanovení látky (meze detekce, % regenerace)

Výsledky a diskuse

- suchá hmotnost půdy, celkový objem vodné fáze, koncentrace zkoušené látky v roztoku a/nebo půdě po protřesení a centrifugaci, čas do dosažení rovnováhy, K_{oc} , případně hmotnostní bilance
- vysvětlení korekcí provedených při výpočtech, uplatňují-li se (např. slepý pokus)

Louhování v půdních sloupcích (OECD TG 312)

Materiál a metody

- podrobnosti k druhům půdy (charakter a místo/místa odběru vzorků, organický C, obsah jílu a struktura půdy, kationová výměnná kapacita (CEC), sytná hustota půdy (pro rozrušenou půdu), kapacita pro zadržování vody a pH)
- informace o zkoušené látce (množství zkoušené látky a případně použitá referenční látka, solubilizační činidlo (a zdůvodnění jeho použití), případně radiochemická čistota)
- podrobnosti týkající se podmínek zkoušky (počet opakování a kontrol, zkušební teplota, množství, četnost, délka trvání aplikace umělého deště)
- podrobnosti k analytickým metodám použitým ke stanovení látky (meze detekce, % regenerace)
- použitá referenční látka

Výsledky a diskuse

- Koc, tabulky a výsledky vyjádřené jako koncentrace a jako % z použité dávky pro půdní segmenty a výluhy
- případně hmotnostní bilance
- objemy výluhů
- vzdálenosti louhování a případně relativní faktory mobility

Kontrola adsorpce v rámci zkoušky vnitřní biologické rozložitelnosti (OECD TG 302B)

Materiál a metody

- podrobnosti o inokulu
- informace o zkoušené látce (toxicita pro bakterie, zkoušená koncentrace)
- podrobnosti týkající se podmínek zkoušky (použité slepé kontroly, poměr inokula a zkoušené sloučeniny (jako DOC))
- podrobnosti o odebírání vzorků (frekvence)
- podrobnosti k analytickým metodám použitým pro stanovení DOC či COD
- referenční látka

Výsledky a diskuse

- odhad rozsahu adsorpce na kal STP učiněný z úrovně eliminace v této Zahn-Wellensově zkoušce vnitřní biologické rozložitelnosti, pokud možno na základě hodnoty za 3 hodiny
- hodnoty za více než 24 hodin by obvykle neměly být používány, ale pokud nejsou k dispozici údaje o adsorpci do 24 hodin, lze použít údaje z většího časového měřítka, je-li adsorpce jediným mechanismem odstraňování, přičemž horní mez je 7 dní.
- případně výsledky testování inhibice biologické rozložitelnosti

Simulační zkouška/měření v terénu (OECD TG 22)

Materiál a metody

- podrobnosti k druhům půdy (charakter a místo/místa odběru vzorků; případě: organický C, obsah jílu a struktura půdy, kationová výměnná kapacita (CEC) a pH;
- podrobnosti týkající se lysimetru
- informace o zkoušené látce (nominální a analytické testované koncentrace, případný solubilizační činidlo (a zdůvodnění jeho použití), případně radiochemická čistota)
- podrobnosti týkající se klimatických podmínek zkoušky (např. teplota ovzduší, sluneční záření, vlhkost, možný odpad nebo míra umělých srážek), teplota půdy a vlhkost půdy a délka trvání studie
- podrobnosti o odebírání vzorků (četnost, metoda)
- podrobnosti k analytickým metodám použitým ke stanovení látky (meze detekce, % regenerace)

Výsledky a diskuse

- koncentrace zkoušené látky ve vrstvách půdy; Koc, případně hmotnostní bilance a koncentrace jako % použité dávky pro půdní segmenty a výluhy
- vysvětlení korekcí udělaných při výpočtech, uplatňují-li se (např. slepý pokus)

Modelování distribuce

Materiál a metody

- název a verze modelu

- datum vytvoření modelu
- popis druhu modelu, např. s ustáleným stavem, dynamický, těkavý, Gaussův, vrstva I-IV atd.
- složky životního prostředí, které jsou v modelu zahrnuty
- informace o modelové segmentaci a vlastnostech životního prostředí
- vstupní parametry (informace vyžadované jako minimum pro hodnocení chování při rozdělování a rozkládání):
 - tlak par
 - rozpustnost ve vodě
 - molekulová hmotnost
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda
 - informace o rychlé biologické rozložitelnosti
 - pro anorganické chemické látky: doporučuje se mít informace o rozdělovacích koeficientech a možné abiotické produkty přeměny
- účinek teploty

Výsledky a diskuse

- hlavní cesty expozice a distribuce látky mezi nimi

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o transportu a distribuci lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, svazek 5: kapitola R7b, oddíl R.7.1.15.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
5.4.1	VIII 9.3.1	Adsorpce / desorpce	E.5.5.2
5.4.2		Konstanta podle Henryho zákona	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Modelování distribuce	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Další údaje o distribuci	E.5.5.5

4.2. Ekotoxicita – informace specifické pro sledované vlastnosti

Informace nezbytné k přípravě RSS pro každou sledovanou vlastnost týkající se ekotoxicity jsou uvedeny v podkapitolách níže. Příklad RSS v nástroji IUCLID pro subakutní toxicitu pro ryby lze nalézt v příloze 2.

4.2.1. Toxicita pro vodní prostředí

Subakutní toxicita pro ryby

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ
- aklimatizační období
- velikost a stáří ryb
- podmínky zkoušek (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost vody, druh vody, teplota, osvětlení, systém zkoušky, průtoková rychlost/doba obnovy, solubilizační činidlo atd.)

¹ Statický, semistatický, průtokový

² Je-li semistatický: doba obnovy, je-li průtokový: rychlost průtoku nebo doba obnovy

- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace v průběhu zkoušky, počet kontrol, počet opakování, počet zvířat na opakování a naložení atd.)
- předběžná zkouška, byla-li provedena
- úhyn v kontrolách

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol (úhyn atd.)
- pozorování (počet mrtvých ryb, abnormální vzhled a chování)
- sledování testovaných koncentrací
- další měření provedená v průběhu zkoušky (tj. rozpuštěný kyslík, pH, teplota atd.)
- LC50 za 24, 48, 72 a 96 hodin, vztahy dávky a odezvy, popis provedených statistických analýz

Chronická toxicita pro ryby:

Zkouška toxicity u ryb v raných vývojových stádiích (FELS)

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ
- aklimatizační období
- velikost a stáří ryb
- podmínky zkoušek (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost vody, druh vody, teplota, osvětlení, krmení, systém zkoušky, solubilizační činidlo a jeho účinky atd.)
- předběžná zkouška
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, počet jiker na opakování a naložení atd.)

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol (přežití oplodněných jiker atd.)
- pozorování (úspěch líhnutí a přežití po vylíhnutí, abnormální vzhled a chování, individuální hmotnosti na konci zkoušky atd.)
- sledování testovaných koncentrací
- další měření provedená v průběhu zkoušky (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost, teplota atd.)
- vyjádření výsledků: kumulativní úhyn; počet zdravých ryb na konci zkoušky; doba do začátku líhnutí a konce líhnutí; počet larválních stádií vylíhnutých každý den; počet a popis morfologických abnormalit; počet a popis účinků na chování; délka a hmotnost přeživších zvířat
- EC10 nebo NOEC, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

¹ Statický, semistatický, průtokový

Zkouška subakutní toxicity na rybích embryích a plůdcích se žloutkovým váčkem

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ
- aklimatizační období
- podmínky zkoušek (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost vody, druh vody, teplota, osvětlení, systém zkoušky, solubilizační činidlo atd.)
- předběžná zkouška
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, naložení atd.)

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol (přežití oplodněných jiker atd.)
- pozorování (úspěch líhnutí a přežití po vylíhnutí, abnormální vzhled a chování, individuální hmotnosti na konci zkoušky atd.)
- sledování testovaných koncentrací
- další měření provedená v průběhu zkoušky (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost, teplota atd.)
- vyjádření výsledků: kumulativní úhyn; počet zdravých larválních stádií na konci zkoušky; doba do začátku líhnutí a konce líhnutí; počet larválních stádií vylíhnutých každý den; počet a popis morfologických abnormalit; počet a popis účinků na chování; délka a hmotnost přeživších zvířat
- EC10 nebo NOEC, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Toxicita pro vodní prostředí – Růstová zkouška na nedospělých rybách

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ
- aklimatizační období
- hmotnost ryb na začátku zkoušky
- podmínky zkoušek (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost vody, druh vody, teplota, osvětlení, krmení, systém zkoušky, solubilizační činidlo atd.)
- předběžná zkouška
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, naložení atd.)

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol: (tj. úhyn, rychlost růstu kontrolních organismů atd.)
- pozorování: růst (hmotnost), veškeré abnormality (např. úhyn, vzhled, chování)
- sledování testovaných koncentrací
- další měření provedená v průběhu zkoušky (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost, teplota atd.)
- vyjádření výsledků: rychlost růstu, pozorovaný úhyn či abnormality
- EC10 nebo NOEC, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

¹ Statický, semistatický, průtokový

² Statický, semistatický, průtokový

Subakutní toxicita pro vodní bezobratlé živočichy

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ
- životní stádium druhu
- podmínky zkoušek (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost vody, druh vody, teplota, osvětlení, systém zkoušky, solubilizační činidlo atd.)
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- aklimatizační období
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, počet zvířat na nádobu, typ krmení, referenční látka použitá pro kontrolu citlivosti organismů atd.)

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol (tj. znehybněné organismy atd.)
- pozorování (pohyblivost/přežití)
- sledování testovaných koncentrací
- další měření provedená v průběhu zkoušky (tj. rozpuštěný kyslík, pH, teplota atd.)
- EC50, IC50 nebo LC50, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Chronická toxicita pro vodní bezobratlé živočichy

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ
- aklimatizační období
- životní stádium druhu
- podmínky zkoušky (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost vody, TOC, druh vody, teplota, osvětlení, krmení, systém zkoušky, solubilizační činidlo atd.)
- předběžná zkouška
- délka trvání zkoušky
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, počet zvířat atd.)

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol: (tj. počet mladých na jednoho rodiče, přítomnost živých samečků, produkce ephippií atd.)
- pozorování: počet potomků (počet za den), počet mrtvých rodičů (počet za den), veškeré další pozorované účinky (např. růst rodičů)
- sledování testovaných koncentrací
- další měření provedená v průběhu zkoušky (tj. rozpuštěný kyslík, pH, tvrdost, teplota)
- vyjádření výsledků: tj. celkový počet vyprodukovaných žijících potomků na živé rodičovské zvíře na konci zkoušky (včetně kontroly)
- EC10 nebo NOEC, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

¹ Statický, semistatický, průtokový

² Statický, semistatický, průtokový

Zkouška inhibice růstu řas

Materiál a metody

- zkoušený druh
- původní koncentrace buněk
- podmínky zkoušky (tj. teplota, osvětlení, testovací médium, pH, systém zkoušky, solubilizační činidlo atd.)
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování atd.)
- podmínky kontrol (pH atd.)

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol (tj. nárůst biomasy, rychlost růstu atd.)
- podrobnosti týkající se určení biomasy řas (tj. metoda počítání buněk, hustota buněk, chlorofyl atd.)
- určování rychlosti růstu
- růstové křivky (tj. průkaz exponenciálního růstu u kontrol, vývoj rychlosti růstu v průběhu zkoušky v testovacích nádobách atd.)
- jiné účinky (tj. mikroskopický vzhled buněk řas, změny ve velikosti, tvaru nebo barvě, procentuální úmrtnost buněk atd.)
- sledování testovaných koncentrací
- další měření provedená v průběhu zkoušky (tj. teplota, pH atd.)
- EC50, EC10 nebo NOEC, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Zkouška inhibice růstu rodu okřehek (Lemna)

Materiál a metody

- zkoušený druh
- původní počet vějířovitých lístků
- podmínky zkoušky (tj. teplota, osvětlení, testovací médium, pH, systém zkoušky, solubilizační činidlo atd.)
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování atd.)

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol
- pozorování (tj. počet lístků, povrch lístků, suchá hmotnost nebo čerstvá hmotnost, chlorofyl a atd.)
- určování rychlosti růstu
- další účinky (tj. velikost a vzhled lístků a kořenů, nekróza, chloróza, klenutost, ztráta plovatelnosti atd.)
- sledování testovaných koncentrací
- další měření provedená v průběhu zkoušky (tj. pH, intenzita světla, teplota atd.)
- EC50, EC10 nebo NOEC, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

¹ Statický, semistatický, průtokový

Toxicita pro mikroorganismy

Materiál a metody

- podmínky zkoušky (tj. teplota, použitá referenční látka atd.)
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, popis mikrobiálního inokula včetně případné předběžné úpravy, počet kontrol, počet opakování atd.)

Výsledky a diskuse

- výsledky respirační rychlosti kontrol
- abiotická spotřeba kyslíku
- všechny měřené údaje včetně EC50 referenční látky
- křivka inhibice a metoda pro EC50
- EC50 a pokud možno 95procentní meze spolehlivosti, popis provedené statistické analýzy
- všechna pozorování a jakékoliv odchylky od doporučených postupů zkoušky, které by mohly mít vliv na výsledek

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o toxicitě pro vodní prostředí lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, svazek 5: kapitola R7b.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
6.1.1	VII 9.1.3	Subakutní toxicita pro ryby	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Chronická toxicita pro ryby	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Subakutní toxicita pro vodní bezobratlé živočichy	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	Chronická toxicita pro vodní bezobratlé živočichy	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Toxicita pro řasy a sinice	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Toxicita pro jiné vodní rostliny než řasy	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Toxicita pro mikroorganismy	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Toxicita pro jiné vodní organismy	E.6.2.9

4.2.2. Toxicita pro sediment

Materiály a metody

- zkoušené organismy (tj. druh, stáří, předběžné ošetření atd.)
- podmínky zkoušky:
 - sediment – složení vytvořeného sedimentu (také pH, obsah organického uhlíku, informace o možné chemické kontaminaci složek sedimentu) nebo původ přírodních sedimentů (také pH, obsah organického uhlíku, doporučený jako poměr C/N a granulometrie); podmínky předběžné úpravy přírodních sedimentů; plocha povrchu sedimentu; hloubka vrstvy sedimentu a její poměr k hloubce vody nad sedimentem
 - použitá voda (tj. pH, celková tvrdost, koncentrace amonia, obsah kyslíku atd.)
 - rozpouštědla nebo dispergátory použité pro přípravu zásobního roztoku
 - potrava a krmení zkoušených organismů a délka trvání expozice

- podmínky inkubace (provzdušňování, teplota, fotoperioda a intenzita světla)
- metoda obohacení a rovnováha mezi periodou fáze vodní a fáze sedimentu
- údaje o naměřených koncentracích zkoušené látky ve vrstvě vody nad sedimentem, pórová voda a sediment na začátku a na konci zkoušky, při nejvyšší koncentraci a při koncentraci nejnižší
 - druh použitého systému (např. statický)
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, počet organismů na opakování, analytická metoda atd.)
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- údaje pro zhodnocení vědecké platnosti provedené zkoušky

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol (tj. vývoj u kontrol na konci zkoušky atd.)
- pozorování týkající se toxikologických účinků (tj. opožděné líhnutí, vývoj instarů atd.)
- OECD TG 218, 219:
 - počet objevených se samčích a samičích mušek na nádobu a na den
 - počet larev, které se nevyvinuly do stádia mušek na nádobu
 - průměrná váha sušiny jednotlivé larvy na jednu nádobu a případně na instar
 - rychlost vývoje plně vyvinutých mušek na opakování a míru úpravy
 - % rychlosti vývoje na opakování a testovanou koncentraci
- OECD TG 225:
 - počet červů na opakování na začátku a na konci zkoušky
 - případné abnormální chování
 - hmotnost sušiny červů na testovací komůrku
 - celkový počet, a byl-li stanoven, i počet dokonalých a nedokonalých červů
- naměřené testované koncentrace
- odhady toxických sledovaných vlastností (např. EC_x a intervaly spolehlivosti, NOEC, LOEC), vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o toxicitě pro sediment lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, svazek 5: kapitola R7b, oddíly: R.7.8.7 – R.7.8.11.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v této kapitole:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
6.2	X 9.5.1	Toxicita pro sediment	E.6.3

4.2.3. Toxicita pro suchozemské prostředí

Subakutní toxicita pro suchozemské bezobratlé živočichy

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ
- podmínky rozmnožování
- stáří, rozmezí velikosti (masy) zkoušených organismů
- druh substrátu: příprava testovacího média, maximální kapacita pro zadržování vody (uplatňuje-li se), v případě přírodní půdy také její vhodnost pro provedení zkoušky
- podmínky zkoušky: metoda a pomocné látky použité pro aplikaci zkoušené látky, teplota a (případně) hodnota pH na začátku zkoušky, intenzita světla, režim krmení, obsah

- vlhkosti půdy na začátku a na konci zkoušky
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky: testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, počet zvířat a množství testovacího média na opakování a kontrolu

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol (úhyn atd.)
- pozorování: průměrná živá hmotnost, počet živých a mrtvých zvířat, zjevné fyzikální nebo patologické příznaky nebo zřetelné změny v chování
- úhyn při použití referenční látky
- hodnota LC50 a metoda použitá k jejímu stanovení, nejvyšší koncentrace, která nezpůsobovala žádný úhyn a nejnižší koncentrace způsobující 100procentní úhyn, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Chronická toxicita pro suchozemské bezobratlé živočichy

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ
- podmínky rozmnožování
- stáří, rozmezí velikosti (masy) zkoušených organismů
- druh substrátu: příprava testovacího média, maximální kapacita pro zadržování vody, v případě přírodní půdy také její vhodnost pro provedení zkoušky,
- podmínky zkoušky: metoda a pomocné látky použité pro aplikaci zkoušené látky, teplota, délka trvání cyklů světla a tmy, intenzita světla, režim krmení, pH půdy a její obsah vlhkosti na začátku a na konci zkoušky
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky: testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, počet zvířat a naložení (na hmotu sušiny) na opakování a na kontrolu

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol (tj. počet potomků, úhyn atd.)
- pozorování: % úhynu dospělých jedinců, % změn v tělesné hmotnosti a průměrná živá hmotnost žijících dospělců (uplatňuje-li se) na konci období expozice dospělců při zkoušce, počet potomků na konci zkoušky, nápadné nebo patologické příznaky nebo zřejmé změny v chování
- výsledky získané při použití zkoušené referenční látky
- LC50, NOEC a (doporučuje se) ECx (např. EC50, EC10) pro reprodukci, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Chronická toxicita pro suchozemské členovce

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ
- podmínky jejich chovu
- věkové rozmezí zkoušených organismů
- druh substrátu: příprava testovacího média, maximální kapacita pro zadržování vody, v případě přírodní půdy také její vhodnost pro provedení zkoušky
- podmínky zkoušky: metoda a pomocné látky použité pro aplikaci zkoušené látky, teplota, délka trvání cyklů světla a tmy, intenzita světla, režim krmení, pH půdy a její obsah vlhkosti na začátku a na konci zkoušky

- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky: testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, počet zvířat a hmota sušiny testovacího média na opakování a na kontrolu, popis metody extrakce

Výsledky a diskuse

- pozorování u kontrol
- pozorování: počet dospělých samic a % úhynu dospělých jedinců, počet potomků, nápadné nebo patologické příznaky nebo zřejmé změny v chování
- výsledky získané při použití zkoušené referenční látky
- LC50, NOEC a (doporučuje se) ECx (např. EC50, EC10) pro reprodukci, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Subakutní a chronická toxicita

Materiál a metody

- zkoušené druhy/variety, čeledi rostlin, vědecké a běžné názvy, zdroj a původ semen
- důvod pro výběr jedno- a dvou-děložních zkoušených druhů
- skladování semen, jejich ošetřování a udržování
- druh substrátu: charakteristiky půdy/substrátu (např. struktura, pH), pokud jde o přírodní půdu, pak také jejich vhodnost pro provedení zkoušky, živné médium, bylo-li použito
- podmínky zkoušky: vybavení zkoušky a systém zkoušky (např. velikost nádoby, množství půdy), aplikace zkoušené látky (např. metoda/vybavení/kalibrace pro metody, použité pomocné látky), podmínky růstu (např. intenzita světla, fotoperioda, max./min. teploty, rozvrh a metoda zalévání, hnojení, opylování, bylo-li provedeno)
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky: testované koncentrace/míry expozice včetně kontroly chemické látky, počet semen na nádobu, rostlin na dávku, opakování (nádob) na míry expozice, druh a počet kontrol, stádium vývoje rostlin na začátku zkoušky

Výsledky a diskuse

- tabulka všech sledovaných vlastností pro každé opakování, testovanou míru expozice/koncentraci a druh
- pozorování týkající se sledovaných vlastností (tj. úhyn, vývoj, měření biomasy, výška výhonků atd.) jako procento z kontrol,
- procentuální, kvalitativní a kvantitativní popis viditelných poškození (také popis případné hodnotící škály)
- EC50, ER50, E(R)C10, NOEC (nezbytná pro chronickou toxicitu), vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Toxicita pro půdní mikroorganismy – test přeměny dusíku

Materiál a metody

- (případný) obsah dusíku ve zkoušené látce
- úplná identifikace použité půdy (tj. původ, obsah písku/hlíny/jílu, pH, obsah organického uhlíku, obsah dusíku, úvodní koncentrace dusíku, CEC, masa mikroorganismů, obsah vlhkosti atd.)
- podrobnosti o obohacení půdy organickým substrátem (zdroj, složení, obsah uhlíku, obsah dusíku, velikost síta)
- podmínky zkoušky (vlhkost, teplota, osvětlení)
- trvání zkoušky, doby odběru vzorků

- systém zkoušky (např. uzavřené nádoby)
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování atd.)
- metoda aplikace zkoušených látek do půdy (použití nosiče?)
- metoda extrakce dusíku z půdy
- analytický postup a vybavení použité k analýze dusíku

Výsledky a diskuse

- pozorování: produkce dusíku (mg dusíku / kg hmotnosti suché půdy/den), (pokud možno ve formě tabulky), variace mezi opakováními u ošetřených a kontrolních vzorků
- hodnoty EC50, EC25 nebo EC10 s intervalem spolehlivosti, křivka dávky a odezvy a údaje o statistické úpravě výsledků

Toxicita pro půdní mikroorganismy – test přeměny uhlíku

Materiál a metody

- úplná identifikace použité půdy (tj. původ, obsah písku/hlíny/jílu, pH, obsah organického uhlíku, obsah dusíku, CEC, mikrobiální hmotnost, obsah vlhkosti atd.)
- podrobnosti k obohacení půdy organickým substrátem
- podmínky zkoušky (vlhkost, teplota, osvětlení)
- trvání zkoušky, doby odběru vzorků
- systém zkoušky (např. uzavřené nádoby)
- návrh zkoušky (tj. testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování atd.)
- metoda aplikace zkoušených látek do půdy (použití nosiče?)
- metoda pro měření respirační rychlosti (např. buď průměrný uvolněný CO₂, nebo průměrný spotřebovaný O₂)

Výsledky a diskuse

- pozorování: respirační rychlost (mg CO₂/ kg hmotnosti suché půdy/h nebo mg O₂/ kg váhy suché půdy/h), (pokud možno průměr a jednotlivé hodnoty a ve formě tabulky), variace mezi opakováními u ošetřených a kontrolních vzorků
- hodnoty EC50, EC25 nebo EC10 s intervalem spolehlivosti, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Toxicita pro ptáky – zkouška reprodukce ptáků

Materiál a metody

- zkoušené druhy a jejich původ (+ zdůvodnění, jde-li o jiný druh než je doporučen v pokynech)
- podmínky aklimatizace (období, potrava...)
- stáří
- podmínky v průběhu zkoušky, podmínky inkubace a krmení (tj. počet ptáků na ohradu, opakování, teplota, vlhkost, světelný režim, vybavení při zkoušce, krmení, skladování vajec, inkubace, líhnutí, frekvence obracení, ventilace atd.)
- metoda kontaminování krmiva zkoušenou látkou
- zkoušená krmiva: metoda přípravy, počet použitých koncentrací, nominální a (byly-li stanoveny) naměřené koncentrace zkoušené látky v krmivu na každé úrovni, metoda analýzy použitá ke stanovení skutečných koncentrací, frekvence míchání a obnovování, nosič (byl-li použit), podmínky skladování, způsob aplikace
- trvání zkoušky/celková délka trvání expozice
- návrh zkoušky: testované koncentrace, počet kontrol, počet opakování, naložení

- popis základního krmiva, včetně jeho zdroje, složení, analýzy živin výrobce (bílkoviny, uhlovodíky, tuky, vápník, fosfor atd.) a veškeré použité doplňky stravy a nosiče

Výsledky a diskuse

- Pozorování (pro všechny koncentrace a kontroly):
- úhyn dospělých zvířat
- tělesná hmotnost dospělých zvířat na začátku období expozice, před počátkem kladení vajec a v době ukončení studie
- spotřeba krmiva dospělými zvířaty: v jedno- či dvoutýdenních intervalech v průběhu celé studie
- frekvence, délka trvání, popis známek toxicity, současně se závažností, počty postižených a případné remise
- produkce vajec (tj. počet snesených vajec na slepici po 10 týdnech)
- procento rozbitých vajec (neinkubovaných)
- životnost vajec (pouze vejce určená pro inkubaci)
- schopnost líhnutí (tj. procento vylíhnutých ptáků, kteří přežijí 14 dnů)
- tloušťka skořápky (pokud možno ve formě tabulky)
- přežití mláďat
- tělesná hmotnost mláďat
- spotřeba krmiva mláďaty: 1. a 2. týden po vylíhnutí
- podrobnosti týkající se makroskopických patologických vyšetření
- výsledky analýzy reziduí (byla-li provedena)
- sledování testovaných koncentrací v krmivu v průběhu testovacího období a použitá analytická metoda
- metoda statistické analýzy, výsledky vyjádřené jako NOEC a – případně – důvod přechodu z NOEL na NOEC, vztahy dávky a odezvy, popis provedené statistické analýzy

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, svazek 6: kapitola R7c.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toxicita pro půdní makroorganismy s výjimkou členovců	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toxicita pro suchozemské členovce	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Toxicita pro suchozemské rostliny	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Toxicita pro půdní mikroorganismy	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Toxicita pro ptáky	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Toxicita pro jiné nadzemní organismy	E.6.4.7

5. INFORMACE SPECIFICKÉ PRO SLEDOVANÉ VLASTNOSTI PRO LIDSKÉ ZDRAVÍ

5.1. Akutní toxicita – orální, inhalační, dermální

Materiál a metody

Typ zkoušky

Testovaná zvířata

- druh/plemeno/pohlaví
- počet zvířat na pohlaví na dávku
- stáří a hmotnost při zahájení studie

Podání/expozice

- cesta podání – orální (výživa žaludeční sondou, jiná), dermální, inhalační (aerosol, výpary, plyn, částice), jiná
- trvání zkoušky/období expozice
- dávky/koncentrační úrovně, zdůvodnění volby úrovně dávky
- období pozorování po expozici
- kontrolní skupina a zacházení s ní
- vehikulum: identifikace, použitá koncentrace a objem, zdůvodnění výběru vehikula (je-li jiné než voda)

pro inhalační studie

- druh inhalační expozice a podmínky zkoušky (např.: expoziční zařízení, ...),
- metoda expozice („celotělová“, „oro-nazální“, nebo „pouze hlava“), údaje o expozici)
- analytické ověření koncentrací zkoušené látky v atmosféře
- velikost částic (pro studie s aerosoly, uveďte celkový medián aerodynamického průměru a geometrickou standardní odchylku nebo uveďte jiné specifikace)
- druh přípravy částic (pro studie s aerosoly)

pro dermální studie

- pokrytý povrch (např. 10 % tělesného povrchu)
 - okluze (např. semiokluzovní)
 - celkový aplikovaný objem
 - odstranění zkoušené látky (např. vodou nebo rozpouštědlem)
- statistické metody

Výsledky a diskuse

- úmrtí mají být uvedena v tabulkové formě uvádějící pohlaví/podanou dávku/počet zvířat/počet úmrtí, kam by měla být řazena úmrtí, u nichž se předpokládá příčinná souvislost se zkoušenou látkou. Informace o všech dalších úmrtích by měly být uvedeny v poznámkách.
- hodnota (LD50 nebo LC50) s mezemi spolehlivosti, pokud byly spočteny
- počet úmrtí při každé úrovni dávkování
- uveďte další informace, které by mohly být potřebné k dostatečnému zhodnocení spolehlivosti a použití údajů, včetně následujících informací, jsou-li dostupné:
 - čas úmrtí (stanovte čas pro jednotlivá zvířata, pokud úmrtí nastalo dříve než 24 hodin po podání dávky).
 - klinické příznaky: popis, závažnost, reverzibilita, čas nástupu a délka jejich trvání při

- každé úrovni dávkování
- pitevni nálezy, včetně příslušných dávek, závažnost a počet postižených zvířat
- potenciální cílové orgány (pokud byly stanoveny ve zprávě)
- další nálezy
- pokud byla testována obě pohlaví, výsledky by měly být porovnány

Další informace

- dávky (pokyny OECD 401 a 425 neuvádějí úrovně dávek, takže dávky musí být podrobně popsány)

Souhrnné poznámky, přílohy

Proveďte toxikologické hodnocení všech nálezů zjištěných ve studii (nežádoucí a žádoucí účinky, reverzibilní a ireverzibilní účinky) a vysvětlete také biologickou důležitost účinků pozorovaných u zvířat a případně se věnujte jejich důležitost pro člověka. Případně uveďte také dopad matoucích faktorů na účinky pozorované ve studii. Vyjádřete se k veškerým významným odchylkám od pokynů.

Souhrn a závěry žadatele o registraci

V poli *interpretation of results (interpretace výsledků)* uveďte informace týkající se klasifikace a označení a v poli *conclusions (závěry)* uveďte závěry dané studie.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o akutní toxicitě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7a, oddíl R.7.4
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.2		Akutní toxicita, záznam souhrnu sledované vlastnosti	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Akutní toxicita, orální	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Akutní toxicita, inhalační	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Akutní toxicita, dermální	E.7.3.4.
7.2.4		Akutní toxicita, jiné cesty	E.7.3.5

5.2. Dráždivost/Žíravost

5.2.1. Dráždivost/žíravost pro kůži

Materiál a metody

- druh metody: *in vivo* / *in vitro*
- buněčný typ nebo linie při zkoušce *in vitro*

Testovaná zvířata

- druh/plemeno/pohlaví
- počet zvířat na pohlaví na dávku
- stáří a hmotnost při zahájení studie

Podání/expozice

- pH zkoušeného materiálu
- délka trvání expozice: délka času, po který je zkoušený materiál ve styku se zvířetem/buňkami
- celková dávka: množství/koncentrace zkoušeného materiálu aplikovaného na kůži

v mg/ml

- období pozorování po expozici
- kontrolní skupina a zacházení s ní
- vehikulum: identifikace, použitá koncentrace a objem, zdůvodnění výběru vehikula (je-li jiné než voda)
- časové body, ve kterých se odehrála klasifikace/skórování (např. 1, 4, 24, 48, 72 hodin, 14 dní atd.)
- klasifikační škála: přesné uvedení/název klasifikace/použitý systém
- příprava testovaného místa, pokrytý povrch (např. 10 % tělesného povrchu), místo oholené či nikoliv, abradované či nikoliv, předběžné ošetření místa, druh náplasti: okluzivní/semiokluzivní
- odstranění zkoušené látky (např. vodou nebo rozpouštědlem)
- statistické metody

Výsledky a diskuse

- údaje o dráždivém/žíravém účinku: kumulativní celkový a procentuální počet respondentů, pokud možno ve formě tabulky pro každé jednotlivé zvíře pro každé časové období pozorování:
 - číselné stupně pro kůži za 1, 4, 24, 48 a 72 hodin
 - opožděné stupňovací skóre za 7 až 14 dní
 - zda byly pozorované účinky reverzibilní
- popis lézí: nálezy erytému/otoku, jiné dermální léze a/nebo systémové účinky.
- celkové skóre dráždivosti

Souhrnné poznámky, přílohy

Uvedte toxikologické zhodnocení nálezů zjištěných ve studii a případně také souhrn ovlivňujících faktorů, které mohou ovlivnit výsledky studie.

Vyjáďřete se k veškerým významným odchylkám od stanovených pokynů.

Souhrn a závěry žadatele o registraci

V poli *interpretation of results* (interpretace výsledků) uveďte informace týkající se klasifikace a označení a v poli *conclusions* (závěry) uveďte závěry dané studie.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o dráždivosti/žíravosti pro kůži lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7a, oddíl R.7.2
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.3		Dráždivost/žíravost, záznam souhrnu sledované vlastnosti	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Žíravost/dráždivost pro kůži	E.7.4.2.

5.2.2. Dráždivost/žíravost pro oči

Materiál a metody

- typ zkoušky: *in vivo/in vitro*
- buněčná linie: jde-li o metodu *in vitro*, uveďte buněčný typ/linii

Testovaná zvířata

- druh/plemeno/pohlaví
- počet zvířat na pohlaví na dávku
- stáří a hmotnost při zahájení studie

Podání/expozice

- pH zkoušeného látky
- časové body, ve kterých se odehrála klasifikace/skórování (např. 1, 4, 24, 48, 72 hodin, 14 dní atd.)
- název skórovací metody použité ke skórování podráždění
- nástroj použití k hodnocení skóre: šterbinová lampa, oční mikroskop, fluorescein, jiný
- trvání zkoušky/období expozice
- dávky/úrovně koncentrací
- období pozorování po expozici
- vehikulum: identifikace, použitá koncentrace a objem, zdůvodnění výběru vehikula (je-li jiné než voda)
- odstranění zkoušené látky (např. vodou nebo rozpouštědlem)
- statistické metody

Výsledky a diskuse

- údaje o dráždivém/žíravém účinku: pokud možno ve formě tabulky pro každé jednotlivé zvíře pro každé časové období pozorování (např. 1, 24, 48 a 72 hodin)
- popis závažných lézí, jestliže byly pozorovány
- podrobný popis stupně a charakteru pozorovaného podráždění/porozované žíravosti
- popis případných pozorovaných non-okulárních topických účinků
- počet postižených zvířat
- zhojení/ireverzibilita účinků (až do 21 dnů)
- celkové skóre dráždivosti

Souhrnné poznámky, přílohy

Uveďte toxikologické zhodnocení nálezů zjištěných ve studii a případně také souhrn ovlivňujících faktorů, které mohou ovlivnit výsledky studie.

Vyjádřete se k veškerým významným odchylkám od stanovených pokynů.

Souhrn a závěry žadatele o registraci

V poli *interpretation of results (interpretace výsledků)* uveďte informace týkající se klasifikace a označení a v poli *conclusions (závěry)* uveďte závěry dané studie.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o podráždění očí lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7a, oddíl R.7.2
- Příručky pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.3		Dráždivost/žíravost, záznam souhrnu sledované vlastnosti	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Podráždění očí	E.7.4.3.

5.2.3. Senzibilizace kůže

Materiál a metody

- typ zkoušky: tradiční zkouška senzibilizace, LLNA, jiný

Testovaná zvířata

- druh/plemeno/pohlaví
- počet zvířat na pohlaví na dávku
- stáří a hmotnost při zahájení studie
- kontrolní skupina a zacházení s ní

Podání/expozice

• cesta indukce a kritické podání:

- injekční/topické,
- s/bez okluzní náplasti
- typ použité náplasti

• indukce:

- koncentrace zkoušené látky
- vehikulum pro indukci (identifikace, koncentrace a použitý objem)
- uveďte, zda byla podána více než jedna dávka
- odstup mezi dávkami
- zmiňte jakékoliv předběžné ošetření, které mohlo být provedeno

• kritické podání:

- (případná) koncentrace
- uveďte, zda byla podána více než jedna dávka
- (případné) vehikulum

- použitý systém klasifikace (tradiční zkoušky); pro jiné zkoušky (tj. LLNA) identifikujte sledovanou vlastnost měřící daný účinek (např. proliferace lymfatických uzlin)

- statistické metody

Výsledky a diskuse

- vyvoďte závěr, zda je zkoušená látka pozitivní, negativní nebo nejasná.
- údaje by měly být shrnuty ve formě tabulky, která ukazuje pro každé zvíře kožní reakce v každém sledovaném bodě (např. počet zvířat se stupni hodnocení kůže 0, 1, 2 a 3 v každém čase pozorování)
- podrobný popis stupně a charakteru pozorovaných účinků
- veškeré histopatologické nálezy
- uveďte další informace, které by mohly být potřebné k dostatečnému zhodnocení spolehlivosti a použití údajů, včetně následujících informací, jsou-li dostupné:

- období pozorování po expozici
- vehikulum: identifikace, použitá koncentrace a objem, zdůvodnění výběru vehikula (je-li jiné než voda)
- kontrolní skupina a zacházení s ní
- přípravek se zkoušenou látkou/dietní přípravek, dosažená koncentrace, stabilita a homogenita přípravku
- účinné dávky (mg/kg těl. hmot./den) a případně konverzní faktor z koncentrace zkoušené látky v krmivu/pitné vodě (ppm) na účinnou dávku
- satelitní skupiny a důvody pro jejich zařazení

pro inhalační studie

- druh inhalační expozice a podmínky zkoušky (např.: expoziční zařízení, ...),
- metoda expozice („celotělová“, „oro-nazální“, nebo „pouze hlava“), údaje o expozici)
- analytické ověření koncentrací zkoušené látky v atmosféře
- velikost částic (pro studie s aerosoly, uveďte celkový medián aerodynamického průměru a geometrickou standardní odchylku nebo uveďte jiné specifikace)
- druh přípravy částic (pro studie s aerosoly)

pro dermální studie

- pokrytý povrch (např. 10 % tělesného povrchu)
- okluze (např. semiokluzivní)
- celkový aplikovaný objem
- odstranění zkoušené látky (např. vodou nebo rozpouštědlem)
- statistické metody

Výsledky a diskuse

Popište příslušné nálezy. Jestliže se neobjevily žádné účinky, uveďte výslovně „No effects“ (žádné účinky)

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- účinná dávka obdržena určitým pohlavím při určité úrovni dávky, je-li známa
- podrobnosti týkající se ověření dávek či koncentrací
- toxické odpovědi/účinky pro pohlaví a úroveň dávky
- uveďte případné údaje pokud možno ve formě tabulky
- uveďte další informace, které by mohly být potřebné k dostatečnému zhodnocení spolehlivosti a použití údajů, včetně následujících informací, jsou-li dostupné. Uveďte minimální kvalitativní popisy prvků, pokud byla učiněna pozorování účinku určité dávky:
 - tělesná hmotnost a její změny
 - spotřeba krmiva/vody
 - popis, závažnost, doba nástupu a délka trvání klinických příznaků (až již reverzibilních, nebo nikoliv)
 - (případná) hodnocení senzorické aktivity, síly úchopu a motorické aktivity
 - oftalmologické nálezy: incidence a závažnost
 - hematologické nálezy: incidence a závažnost
 - klinické biochemické nálezy: incidence a závažnost
 - úhyn a čas do úmrtí
 - makroskopické patologické nálezy: incidence a závažnost
 - hmotnosti orgánů v době úmrtí a poměry hmotností orgánů k tělesné hmotnosti
 - histopatologické nálezy: incidence a závažnost
- případné statistické zpracování výsledků

Souhrnné poznámky, přílohy

Proveďte toxikologické hodnocení všech nálezů zjištěných ve studii (nežádoucí a žádoucí účinky, reverzibilní a ireverzibilní účinky) a vysvětlíte také biologický význam účinků pozorovaných u zvířat a případně se věnujte jejich významu pro člověka. Vyjádřete se k veškerým významným odchylkám od stanovených pokynů.

Souhrn a závěry žadatele o registraci

V poli *interpretation of results (interpretace výsledků)* uveďte informace týkající se klasifikace a označení a v poli *conclusions (závěry)* uveďte závěry dané studie.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o toxicitě po opakovaných dávkách lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7a, oddíl R.7.5.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.5		Toxicita po opakovaných dávkách, záznam souhrnu sledované vlastnosti	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toxicita po opakovaných dávkách, orální	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toxicita po opakovaných dávkách, dermální	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toxicita po opakovaných dávkách, inhalační	E.7.6.4
7.5.4		Toxicita po opakovaných dávkách, jiné cesty	E.7.6.5

5.4. Genetická toxicita

5.4.1. Genetická toxicita *in vitro*

Poznámka: uváděné informace se v závislosti na použité zkoušce mohou lišit

Materiál a metody

- druh genotoxicity, druh studie (např. test bakteriálních reverzních mutací, test genetických mutací savčích buněk, *in vitro* test savčích chromozomálních aberací atd.)
- kmen nebo buněčný druh nebo buněčná linie, případně cílový gen
- druh a složení metabolického aktivačního systému:
 - druh a buněčný typ
 - množství
 - indukovaný nebo neindukovaných
 - chemické látky použité k indukci
 - použité ko-faktory
- testované koncentrace a případně zdůvodnění výběru dávek
- vehikulum: identifikace, použitá koncentrace a objem, zdůvodnění výběru vehikula (je-li jiné než voda)
- statistické metody
- návrh zkoušky
 - počet opakování
 - počet dávek, zdůvodnění výběru dávek

- skupiny pozitivních a negativních kontrol a zacházení s nimi
- podrobnosti o přípravě sklíčků
- počet analyzovaných metafází
- zdůvodnění volby vehikula
- rozpustnost a stabilita zkoušené látky ve vehikulu, jsou-li známy
- popis následné opakované studie
- kritéria pro hodnocení výsledků (např. buňky hodnocené na dávkovou skupinu, kritéria pro skórování aberací)

Výsledky a diskuse

- údaje by měly být uváděny ve formě tabulek
- mělo by být uvedeno zdůvodnění výběru zkoušených úrovní dávek (např. studie stanovující dávku)
- cytotoxické koncentrace s metabolickou aktivací a bez ní
- genotoxické účinky (např. pozitivní, negativní, nepotvrzené, závislé na dávce, nejisté) s metabolickou aktivací a bez ní
- údaje se souběžných negativních (rozpouštědlo/vehikulum) a pozitivních kontrol
- uveďte ovlivňující faktory specifické pro danou zkoušku jako např. pH, osmolaritu, zda je látka těkavá, rozpustná ve vodě, sražená atd., zejména pokud ovlivňují výběr testovaných koncentrací nebo interpretací výsledků
- statistické výsledky
- uveďte další informace, které by mohly být potřebné k dostatečnému zhodnocení spolehlivosti a použití údajů, včetně následujících informací, jsou-li dostupné. Uveďte minimální kvalitativní popisy prvků, pokud byla učiněna pozorování účinku určité dávky:
 - frekvence reverzních mutací/aberrací, polyploidie
 - průměrný počet kolonií s reverzními mutacemi na destičku a standardní odchylku, počet buněk s chromozomálními aberacemi a druh chromozomálních aberací uvedený samostatně pro každou ošetřenou a kontrolní kulturu,
 - (případná) precipitační koncentrace
 - mitotický index

Souhrnné poznámky, přílohy

Uveďte toxikologické hodnocení nálezů zjištěných ve studii. Případně uveďte také další faktory, které mohou ovlivnit výsledky této studie a analýzu nejistých výsledků. Vyjádřete se k veškerým významným odchylkám od stanovených pokynů.

Souhrn a závěry žadatele o registraci

V poli *interpretation of results (interpretace výsledků)* uveďte informace týkající se klasifikace a označení a v poli *conclusions (závěry)* uveďte závěry dané studie.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o genetické toxicitě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7a, oddíl R.7.5.
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.6		Genetická toxicita, záznam souhrnu sledované vlastnosti	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Genetická toxicita, <i>in vitro</i>	E.7.7.2

5.4.2. Genetická toxicita *in vivo*

Poznámka: uváděné informace se v závislosti na použité zkoušce mohou lišit

Materiál a metody

druh genotoxicity, typ studie (test savčích chromozomálních aberací *in vivo* atd.)

Testovaná zvířata

- druh/plemeno/pohlaví
- počet zvířat na pohlaví na dávku
- stáří a hmotnost při zahájení studie

Podání/expozice

- dávky/koncentrační úrovně, vehikulum, zdůvodnění volby úrovně dávkování
- vehikulum: identifikace, použitá koncentrace a objem, zdůvodnění výběru vehikula (je-li jiné než voda)
- podrobnosti týkající se systému a podmínek zkoušky a podrobnosti k cestě podání, expozici
- účinné dávky (mg/kg těl. hmot./den) a případně konverzní faktor z koncentrace zkoušené látky v krmivu/pitné vodě (ppm) na účinnou dávku
- délka trvání studie, frekvence úprav, doby odebírání vzorků a počet vzorků
- kontrolní skupina a zacházení s ní
- údaje z pozitivních a negativních (vehikulum/rozpouštědlo) kontrol
- metody přípravy sklíčků
- kritéria pro skórování a počty buněk analyzovaných na jedno zvíře
- statistické metody

Výsledky a diskuse

- účinek na mitotický index nebo poměr PCE/NCE u určité úrovně dávky a pohlaví
- genotoxické účinky (pozitivní, negativní, nepotvrzené, závislé na dávce, nejasné)
- údaje ze souběžné pozitivní kontroly
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- statistické výsledky
- uveďte další informace, které by mohly být potřebné k dostatečnému zhodnocení spolehlivosti a použití údajů, včetně následujících informací, jsou-li dostupné: Úhyn při každé úrovni dávkování u určitého pohlaví:
 - frekvence mutantů/aberací/mPCE/polyploidie
 - popis, závažnost, doba nástupu a délka trvání klinických příznaků při každé úrovni dávkování a u každého pohlaví
 - změny tělesné hmotnosti při určité dávce u určitého pohlaví
 - změny spotřeby krmiva/vody při určité dávce u určitého pohlaví

Jsou-li uváděny nejednoznačné výsledky, žadatel by neměl pouze podrobně popsat metody a výsledky, ale měl by se také pokusit vysvětlit, proč byly v různých zkouškách a na základě konečných závěrů pozorovány rozdílné výsledky; je potřeba připomenout, že musí být uveden jasný závěr, zda je látka genotoxická, či nikoliv.

Je-li to vhodné, vyjádřete se k tomu, zda lze ověřit, že zkoušená látka se dostala do velkého oběhu nebo k cílové tkáni.

Souhrnné poznámky, přílohy

Uveďte toxikologické zhodnocení nálezů zjištěných ve studii a vysvětlete také biologický význam účinků pozorovaných u zvířat a případně se věnujte také jejich významu pro člověka. Případně uveďte také další faktory, které mohou ovlivnit výsledky této studie. Vyjádřete se k veškerým významným odchylkám od stanovených pokynů.

Souhrn a závěry žadatele o registraci

V poli *interpretation of results* (*interpretace výsledků*) uveďte informace týkající se klasifikace a označení a v poli *conclusions* (*závěry*) uveďte závěry dané studie.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o genetické toxicitě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7.a, oddíl R.7.7.1
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.6		Genetická toxicita, záznam souhrnu sledované vlastnosti	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	Genetická toxicita <i>in vivo</i>	E.7.7.3

5.5. Toxicita pro reprodukci/plodnost

Materiál a metody

- druh testu (jednogeneční, dvougeneční, screeningový, kombinovaný, jiný)

Testovaná zvířata

- druh/plemeno/pohlaví
- počet zvířat na pohlaví na dávku
- stáří a hmotnost při zahájení studie

Podání/expozice

- cesta podání – orální (výživa žaludeční sondou, pitná voda, krmivo), dermální, inhalační (aerosol, výpary, plyn, částice), jiná
 - dávky/koncentrační úrovně, zdůvodnění volby úrovně dávky
 - trvání a frekvence zkoušky/období expozice
 - kontrolní skupina a zacházení s ní
 - období pozorování po expozici
 - vehikulum: identifikace, použitá koncentrace a objem, zdůvodnění výběru vehikula (je-li jiné než voda)
 - přípravek se zkoušenou látkou/dietní přípravek, dosažená koncentrace, stabilita a homogenita přípravku
 - účinné dávky (mg/kg těl. hmot./den) a případně konverzní faktor z koncentrace zkoušené látky v krmivu/pitné vodě (ppm) na účinnou dávku
- Je-li zvolena jiná než orální cesta podání, uveďte zdůvodnění.

pro inhalační studie

- druh inhalační expozice a podmínky zkoušky (např.: expoziční zařízení, ...),
- metoda expozice („celotělová“, „oro-nazální“, nebo „pouze hlava“), údaje o expozici)
- analytické ověření koncentrací zkoušené látky v atmosféře
- velikost částic (pro studie s aerosoly, uveďte celkový medián aerodynamického průměru a geometrickou standardní odchylku nebo uveďte jiné specifikace)
- druh přípravy částic (pro studie s aerosoly)

pro dermální studie

- pokrytý povrch (např. 10 % tělesného povrchu)
- okluze (např. semiokluzvní)

- celkový aplikovaný objem
- odstranění zkoušené látky (např. vodou nebo rozpouštědlem)
- návrh zkoušky
- podrobnosti k procesu páření (poměr samců/samic v kleci, délka soužití, důkaz březosti)
- expoziční období před pářením u samců a samic (P a F1)
- dávkovací schéma a období pozorování před a po podání dávky pro P, F1, případně F2
- standardizace vrhů (ano/ne, pokud ano kdy a jak)
- parametry hodnocené pro P a F1
- délka a typ estrálního cyklu, vyšetření spermatu, provedená klinická pozorování a frekvence
- parametry hodnocené pro F1 a F1
- provedená klinická pozorování a frekvence, orgány vyšetřené při pitvě, jiné (např. anogenitální vzdálenost).
- statistické metody

Výsledky a diskuse

Popište příslušné nálezy. Jestliže se neobjevily žádné účinky, uveďte výslovně „No effects“ (žádné účinky)

- NOAEL (NOEL) (C) a LOAEL (LOEL) (C) pro samce i samice generací P, F1, případně F2
- nejnižší relevantní NOAEL (NOEL) (C) a LOAEL (LOEL) (C) pro rodičovskou systémovou toxicitu, reprodukci (účinky na plodnost) a účinky na potomstvo
- účinná dávka obdržena určitým pohlavím při určité úrovni dávky, je-li známa
- výsledky uveďte pokud možno v tabulkové formě podle pohlaví a generace pro každou testovanou skupinu, (případně) se statistickými výsledky:

pro dospělé P a F1

- počet zvířat na začátku zkoušky a páření
- doba úmrtí v průběhu studie, a zda zvířata přežila do ukončení studie
- údaje o tělesné hmotnosti pro zvířata generace P a F1 vybraná pro páření
- tělesná hmotnost při obětování a údaje o absolutní a relativní hmotnosti orgánů u rodičovských zvířat
- údaje o toxickém účinku u jednotlivých pohlaví a dávek včetně indexů páření, plodnosti, gestace, porodu, životaschopnosti a laktace; uveďte počty použité pro výpočet těchto indexů
- toxické a jiné účinky na reprodukci, potomstvo, postnatální růst
- klinická pozorování
- hematologické a klinické biochemické nálezy, jsou-li k dispozici
- účinky na ejakulát
- počet samic generace P a F1 s normálním cyklem a délka cyklu
- délka gestace (výpočet ode dne 0 březosti)
- prekoitální interval (počet dní do páření a počet estrálních období před pářením)
- počet implantací, corpora lutea, velikost vrhu
- počet živě narozených mláďat a post-implantační ztráty
- údaje o funkčních pozorováních
- nálezy při pitvě
- histopatologické nálezy: charakter a závažnost

pro mláďata F1 a F2

- průměrný počet živých mláďat (velikost vrhu)

- index životaschopnosti (mláďata, která přežila 4 dny/celkový počet porozených mláďat)
- index přežití při odstavení
- průměrné hmotnosti mláďat
- počet mláďat s makroskopicky viditelnými abnormalitami
- údaje o fyzikálních meznících u mláďat a další vývojové údaje po narození
- údaje o funkčních pozorováních
- případné statistické zpracování výsledků

Uveďte navíc také údaje o veškerých pozorováních souvisejících s dávkováním

Souhrnné poznámky, přílohy

Uveďte toxikologické zhodnocení nálezů zjištěných ve studii a vysvětlete také biologický význam účinků pozorovaných u zvířat a případně se věnujte také jejich významu pro člověka.

Případně uveďte také další faktory, které mohou ovlivnit výsledky této studie.

Vyjáďřete se k veškerým významným odchylkám od stanovených pokynů.

Souhrn a závěry žadatele o registraci

Uveďte informace o reprodukční toxicitě a toxicitě pro potomstvo ve vztahu k rodičovské toxicitě. Do pole *interpretation of results (interpretace výsledků)* uveďte klasifikaci (návrh klasifikace) pro reprodukci (plodnost) a do pole *conclusions (závěry)* závěry.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o toxicitě pro reprodukci lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7.a, oddíl R.7.6
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.8		Toxicita pro reprodukci, záznam souhrnu sledované vlastnosti	E.7.9
7.8.1	VIII, IX a X 8.7	Toxicita pro reprodukci	E.7.9.2

5.6. Vývojová toxicita / teratogenita

Materiál a metody

Druh zkoušky (zkouška vývojové toxicity, screeningová, kombinovaná, jiná)

Testovaná zvířata

- druh/plemeno/pohlaví
- počet zvířat na pohlaví na dávku
- stáří a hmotnost při zahájení studie

Podání/expozice

- cesta podání – orální (výživa žaludeční sondou, pitná voda, krmivo), dermální, inhalační (aerosol, výpary, plyn, částice), jiná
- trvání zkoušky/období expozice
- dávky/koncentrační úrovně, zdůvodnění volby úrovně dávky
- trvání a frekvence zkoušky/období expozice
- kontrolní skupina a zacházení s ní
- vehikulum: identifikace, použitá koncentrace a objem, zdůvodnění výběru vehikula (je-li jiné než voda)
- přípravek se zkoušenou látkou/dietní přípravek, dosažená koncentrace, stabilita a homogenita přípravku
- účinné dávky (mg/kg těl. hmot./den) a případně konverzní faktor z koncentrace zkoušené látky v krmivu/pitné vodě (ppm) na účinnou dávku
- podrobnosti k procesu páření či inseminace
- historické kontrolní údaje, jsou-li k dispozici

pro inhalační studie

- druh inhalační expozice a podmínky zkoušky (např.: expoziční zařízení, ...),
- metoda expozice („celotělová“, „oro-nazální“, nebo „pouze hlava“), údaje o expozici)
- analytické ověření koncentrací zkoušené látky v atmosféře
- velikost částic (pro studie s aerosoly, uveďte celkový medián aerodynamického průměru a geometrickou standardní odchylku nebo uveďte jiné specifikace)
- druh přípravy částic (pro studie s aerosoly)

pro dermální studie

- pokrytý povrch (např. 10 % tělesného povrchu)
- okluze (např. semiokluzovní)
- celkový aplikovaný objem
- odstranění zkoušené látky (např. vodou nebo rozpouštědlem)
- statistické metody

Výsledky a diskuse

Popište příslušné nálezy. Jestliže se neobjevily žádné účinky, uveďte výslovně „No effects“ (žádné účinky)

- NOAEL(NOEL) (C) a LOAEL(LOEL) (C) maternální toxicity
- NOAEL(NOEL) a LOAEL(LOEL) vývojové toxicity
- účinná dávka obdržena určitým pohlavím při určité úrovni dávky, je-li dostupná
- uveďte maternální a fetální údaje (nebo údaje potomků) s úrovněmi dávek pokud možno ve formě tabulky pro každou testovanou skupinu se statistickými výsledky:

pro samice (na dávku)

- počet březích a nebřezích samic
- počet samic, které potratily, předčasných porodů, porodů mrtvých mláďat,

resorpcí a/nebo mrtvých plodů

- úhyn a den úmrtí
- klinické příznaky: popis, závažnost, čas nástupu a délka jejich trvání
- hematologické a klinické biochemické nálezy, jsou-li k dispozici
- průměrný počet implantací, živých plodů (mláďat), resorpcí (časných a pozdních), mrtvých plodů, potratů a porodů mrtvých mláďat na vrh (s implantacemi)
- pre a post implantační ztráty: počet a procento
- počet corpora lutea (žlutých tělísek)
- délka březosti
- tělesná hmotnost, změny tělesné hmotnosti a hmotnost dělohy s plodem, včetně (nepovinně) tělesné hmotnosti korigované na hmotnost dělohy s plodem
- změny hmotnosti jiných orgánů, jsou-li k dispozici
- histopatologické nálezy: charakter a závažnost
- pitevní nálezy včetně hmotnosti dělohy

pro plody/potomstvo (na dávku)

- průměrný počet a procento živých potomků
 - poměr pohlaví
 - průměrná tělesná hmotnost plodu/mláďete podle pohlaví a kombinovaná hodnota pro obě pohlaví
 - externí malformace, malformace měkkých tkání a kostí a další významné změny
 - počet a procento plodů a vrhů s malformacemi (včetně zakrslých plodů) a/nebo variacemi a také popis a incidence malformací a hlavních variací (a/nebo retardací)
- kritéria pro kategorizaci externích malformací, malformací měkkých tkání a kostí a dalších významných změn

Uvedte navíc také údaje o veškerých pozorováních souvisejících s dávkováním.

Souhrnné poznámky, přílohy

Uvedte toxikologické zhodnocení nálezů zjištěných ve studii a vysvětlete také biologický význam účinků pozorovaných u zvířat a případně se věnujte také jejich významu pro člověka. Případně uveďte také další faktory, které mohou ovlivnit výsledky této studie. Vyjádřete se k veškerým významným odchylkám od stanovených pokynů.

Souhrn a závěry žadatele o registraci

Uvedte informace o reprodukční toxicitě a toxicitě pro potomstvo ve vztahu k rodičovské toxicitě. Do pole *interpretation of results (interpretace výsledků)* uveďte klasifikaci (návrh klasifikace) pro reprodukci (plodnost) a do pole *conclusions (závěry)* závěry.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o vývojové toxicitě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7.a, oddíl R.7.6
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.8		Toxicita pro reprodukci, záznam souhrnu sledované vlastnosti	E.7.9
7.8.2	IX a X 8.7.2	Vývojová toxicita / teratogenita	E.7.9.3

5.7. Karcinogenita

Materiál a metody

- Druh zkoušky (např. celoživotní biologická zkouška, iniciace/promoce, transgenní, na neonatálních myších nebo jiná)

Testovaná zvířata

- druh/plemeno/pohlaví
- počet zvířat na pohlaví na dávku
- stáří a hmotnost při zahájení studie

Podání/expozice

- cesta podání – orální (výživa žaludeční sondou, pitná voda, krmivo), dermální, inhalační (aerosol, výpary, plyn, částice), jiná
- trvání zkoušky/období expozice
- dávky/koncentrační úrovně, zdůvodnění volby úrovně dávky
- frekvence úprav
- kontrolní skupina a zacházení s ní
- období pozorování po expozici
- vehikulum: identifikace, použitá koncentrace a objem, zdůvodnění výběru vehikula (je-li jiné než voda)
- přípravek se zkoušenou látkou/dietní přípravek, dosažená koncentrace, stabilita a homogenita přípravku
- účinné dávky (mg/kg těl. hmot./den) a případně konverzní faktor z koncentrace zkoušené látky v krmivu/pitné vodě (ppm) na účinnou dávku
- satelitní skupiny a důvody pro jejich zařazení

pro inhalační studie

- druh inhalační expozice a podmínky zkoušky (např.: expoziční zařízení, ...),
- metoda expozice („celotělová“, „oro-nazální“, nebo „pouze hlava“), údaje o expozici)
- analytické ověření koncentrací zkoušené látky v atmosféře
- velikost částic (pro studie s aerosoly, uveďte celkový medián aerodynamického průměru a geometrickou standardní odchylku nebo uveďte jiné specifikace)
- druh přípravy částic (pro studie s aerosoly)

pro dermální studie

- pokrytý povrch (např. 10 % tělesného povrchu)
 - okluze (např. semiokluzivní)
 - celkový aplikovaný objem
 - odstranění zkoušené látky (např. vodou nebo rozpouštědlem)
- statistické metody

Výsledky a diskuse

Popište příslušné nálezy. Jestliže se neobjevily žádné účinky, uveďte výslovně „No effects“ (žádné účinky)

Výsledky mají být uvedeny pokud možno ve formě tabulek, kde je to možné

- úhyn a čas do úmrtí (uveďte počet zemřelých pro jednotlivá pohlaví a dávky a čas do úmrtí)
- klinické příznaky
- nárůst tělesné hmotnosti
- spotřeba krmiva/vody
- oftalmoskopické vyšetření
- klinická chemie

- hematologie
- vyšetření moči
- hmotnosti orgánů
- pitevnické nálezy: charakter a závažnost
- histopatologické nálezy: charakter a závažnost
- údaje o incidenci nádorů podle pohlaví, dávky a druhu nádoru
- údaje o toxických účincích podle pohlaví a dávky
- doba do vzniku nádorů (pro dermální cestu a kožní nádory: uveďte průměrný čas do objevení se nádoru nebo čas do objevení se prvního nádoru nebo jiné měření)
- statistické výsledky (pokud již nebyly popsány výše u výsledků specifických zkoušek)

Souhrnné poznámky, přílohy

Uveďte toxikologické zhodnocení nálezů zjištěných ve studii a vysvětlete také biologický význam účinků pozorovaných u zvířat a případně se věnujte také jejich významu pro člověka. Případně uveďte také další faktory, které mohou ovlivnit výsledky této studie. Vyjádřete se k veškerým významným odchylkám od stanovených pokynů.

Souhrn a závěry žadatele o registraci

V poli *interpretation of results (interpretace výsledků)* uveďte informace týkající se klasifikace a označení a v poli *conclusions (závěry)* uveďte závěry dané studie.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

Další podrobné informace o karcinogenitě lze nalézt v:

- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7.a, oddíl R.7.7.8
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.7		Karcinogenita, záznam souhrnu sledované vlastnosti	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Karcinogenita	E.7.8.2

5.8. Toxikokinetika

Toxikokinetické hodnocení na základě dostupných údajů se vyžaduje pro látky vyráběné/dovážené v množstvích nad 10 tun/rok.

Toxikokinetické hodnocení může vycházet buďto z i) informací z toxikokinetické studie, jsou-li již k dispozici, nebo ii) z teoretického odhadu, který bere v úvahu/vychází z fyzikálně chemických vlastností látky a údajů z dostupných studií *in vivo* a *in vitro* a také z dalších relevantních informací, které se týkají analogických látek. Informace uvedené v tomto oddílu jsou velmi důležité pro interpretaci pozorování učiněných při zkouškách toxicity po opakovaných dávkách a pro hodnocení rizik, když jsou vyžadovány odhady dermální a orální expozice.

Jestliže je toxikokinetická studie k dispozici, doporučuje se žadatelům o registraci, aby se drželi šablony pro podrobný souhrn studie pro farmakokinetiku, který je popsán v kapitole 2 Příručky o zkoumání chemických látek HPV, která je k dispozici na adrese: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Navíc by měly být co možná nejpodrobněji vyplněny příslušné části šablony v nástroji IUCLID.

Pokud není k dispozici studie toxikokinetiky, uveďte úvahy o chemické struktuře, molekulové hmotnosti, fyzikálním skupenství, tlaku par, rozpustnosti ve vodě, LogP a informace o hydrolyze. Užitečnými informacemi mohou být také důkazy ze vztahu mezi strukturou a aktivitou (SAR) a informace o analogických strukturách, tj. co je známo o absorpci, distribuci, metabolismu a vylučování podobných látek.

Měla by být zvažována pozorování lokálních a systémových účinků ve studiích toxicity a měly by se vzít v úvahu rozdíly v toxicitě pro různé cesty expozice. Berte ohled také na možnou bioakumulaci a vliv metabolické aktivace na aktivitu dané látky, jak byly pozorovány ve zkouškách mutagenicity *in vitro*.

Odkaz na jiné pokyny agentury ECHA

- Další podrobné informace o toxikokinetice lze nalézt v:
- Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti; svazek 4: kapitola 7.a, oddíl R.7.12
- Příručce pro koncové uživatele IUCLID 5 v následujících kapitolách:

Oddíl IUCLID	Příloha nařízení REACH	Název sledované vlastnosti	Příručka pro koncové uživatele IUCLID Kapitola
7.1.1	VIII 8.8	Toxikokinetika, základní	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	dermální absorpce	E.7.2.3

6. OBECNÉ ASPEKTY TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVY SOUHRNU STUDIE

Míra podrobnosti, která má být použita při popisu vedlejších studií, by se měla posuzovat individuálně.

Podrobné popisy mohou být například účelné, pokud jsou tyto vedlejší studie použity na obranu hlavní určené studie proti rozporným výsledkům z méně validních studií. V takovém případě by studie měla být označena jako „disregarded“ (irelevantní), a při přípravě záznamu studie sledované vlastnosti by měly být v příslušných polích systému IUCLID uvedeny podrobné informace o použité metodologii, zkoušených materiálech, výsledcích studie a jejich závěrech. Mělo by se také vysvětlit, zda byla pro tuto studii splněna specifická kritéria vědecké platnosti, kvality či opakovatelnosti, která jsou uvedena v popisu příslušné (EU nebo OECD) zkušební metody. V poli „Applicant's summary and conclusions“ (Souhrn a závěry žadatele) záznamu studie sledované vlastnosti je třeba ujasnit 1) zda byla splněna kritéria vědecké platnosti, nebo nikoliv a 2) jaké závěry byly z výchozích údajů vyvozeny.

Abyste v nástroji IUCLID 5 uvedli podrobný souhrn studie, musí být zvolena možnost „basic fields“ (základní pole) v záhlaví daného záznamu studie sledované vlastnosti. Aby žadatel o registraci vyplnil správná pole nástroje IUCLID, měl by se řídit pokyny, které jsou uvedeny v příručce koncového uživatele IUCLID¹.

Upozorňujeme, že ačkoliv šablona souhrn studie (základní pole) obsahuje méně polí, která mají být vyplněna, ve srovnání se šablonou pro podrobný souhrn studie (všechna pole), informace musí být stále uvedeny dostatečně podrobně, aby umožnili technicky kvalifikované osobě vyhodnotit význam studie, aniž by se musela vracet k celkové zprávě ze studie.

¹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/iuclid_en.pdf

PŘÍLOHY

Příloha 1: Příklad RSS pro biologickou rozložitelnost v nástroji IUCLID

Příklad podrobného souhrnu studie pro rychlou biologickou rozložitelnost ve vodě: screeningová zkouška pro látku testA (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00).

Endpoint study record: Biodegradation in water: screening tests.001

Detail level: all fields

Administrative Data | Data source | Materials and methods

Results and discussions | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Administrative Data

Purpose flag: key study robust study summary used for classification used for MSDS

Data waiving: []

Justification for data waiving: []

Study result type: experimental result Study period: 06/1999-10-1999

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

Reference type	Author	Year	Title	Bibliographic s...	Testing laborat...	Report no.	Owner company	Company study...	Report date
study report	XXX	1999	YYY	Unpublished report of A	International Laboratories	Z-01	AAA	Study No. 00001	1999-10-02

Add... Edit... Delete Move up Move down Select Insert

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study: []

Materials and methods

Test type: ready biodegradability

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations
according to	OECD Guideline 301 A (new version) (Ready Biodegradability: DOC Die Away Test)	no

Add... Edit... Delete Move up Move down

Principles of method if other than guideline: []

CLP compliance: yes (incl. certificate)






Test materials

Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)




yes

Test material identity

Identifier	Identity
CAS number	000-00-0
EC number	000-000-00
EC name	testA




 Add...  Edit...  Delete  Move up  Move down

Details on test material




-Analytical purity: 97.2%
- Stability under test conditions: good
- Supplied: as 80 gram aliquot
- Storage condition of test material: at ambient temperature in the dark

Confidential details on test material

Lot/batch No. 02/03/99

Details on properties of test surrogate or analogue material

Study design




Oxygen conditions

aerobic

Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

Details on inoculum

The activated sewage sludge filtrate used as inoculum for this study was collected on 16 June 1999 from an aeration tank at the municipal sewage treatment plant in Helsinki, Finland and transported directly to the Int. Laboratories. This sewage treatment plant processes primarily domestic waste water. One litre of the activated sludge was filtered through a caesoe # 4 Whatman Filter and collected in 1 l Erlenmayer flask. The first 200 ml were discarded and the next 300 ml were saved and aerated with an aquarium-type air pump prior to inoculating test flask.

Duration of test (contact time)

28 d

Initial test substance concentration

Initial conc.	Based on
20 mg/L	DOC
30 mg/L	test mat.

Parameter followed for biodegradation estimation

Parameter followed for biodegradation estimation

DOC removal

Details on analytical methods

Degradation of testA was monitored by assessing the removal of DOC by the inoculum. DOC was analysed in duplicate at each time point using Dornmann DC-80 Carbon Analyser. Degradation was calculated by subtracting the amount of DOC in the negative (inoculum only) control from that in the test material or positive control sample at any given time point and then dividing it by the initial DOC concentration at time 0.

Details on study design

TestA was incubated for 28 days in continuously agitated 2 litre open beakers (in duplicate) in the dark with an inoculum originally collected from the local municipal STP. The incubation temperature was 19 - 23 oC, pH was 7.6 and was steady during the test duration, O₂ concentration measured with the Oxygen Meter (model XXX) ranged from 8.00 - 8.15 mg/L over the study. The concentration of inoculum was 1 ml of inoculum per litre of test solution. The concentration of testA corresponded to 20 mg/L (30 mg testA/litre).

Controls included:

- reference compound + inoculum
- inoculum only (inoculum blank)
- test substance + reference substance + inoculum (toxicity control)
- test substance + sterilising agent (abiotic sterile control)
- test substance + sterilising agent + inoculum (adsorption control)

Reference substance

benzoic acid, sodium salt

Any other information on materials and methods incl. tables

Results and discussions

Preliminary study

no data

Test performance

not applicable

% Degradation of test substance

%Degr.	St. dev.	Parameter	Sampling time	Remarks
15		DOC removal	7 d	
89.5		DOC removal	14 d	
90.5		DOC removal	21 d	
89.9		DOC removal	27 d	
90		DOC removal	28 d	

Details on results

The 28-day degeneration was 90% This level of biodegradation was reached within the prescribed 10-day window. The 10-day window for testA started on day 7 and ended on day 14 where the biodegradation exceeded 70%. The lag phase occurred by day 7 and the degradation phase mainly between days 7 and 14.

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Results with reference substance

Any other information on results incl. tables

% Degr.	% Degr. - Replicate	Parameter	Sampling time
0	0	DOC removal	0 d
15	16	DOC removal	7 d
89.5	89	DOC removal	14 d
90.5	90	DOC removal	21 d
89.9	90.5	DOC removal	27 d
90	90.5	DOC removal	28 d

Overall remarks, attachments

Overall remarks

Rich text editor area for overall remarks with a toolbar containing various text formatting options.

Attached background material

Attached document	Remarks
<input type="button" value="Add..."/> <input type="button" value="Edit..."/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Move up"/> <input type="button" value="Move down"/>	

Attached full study report

Attached full study report
<input type="button" value="Add..."/> <input type="button" value="Edit..."/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Move up"/> <input type="button" value="Move down"/>

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Interpretation of results

readily biodegradable

Conclusions

The testA is readily biodegradable under the conditions of this study.

Executive summary

Normal Default font A B I U

To test for its biodegradability potential, testA was incubated for 28 days in continuously agitated 2 liter open beakers (in duplicate) in the dark with an inoculum originally collected from a local municipal sewage treatment facility. In this assay, biodegradation, was measured by the disappearance of dissolved organic carbon (DOC) over time. DOC was measured at 0, 7, 14, 21, 27, and 28 days. The incubation temperature was 19 -23.0°C, pH was 7.6, O2 concentration, measured with an Oxygen Meter (model XXX), ranged from 8.0 to 8.15 mg/L over the study, and the concentration of inoculum was 1.0 ml inoculum per liter of test solution. The concentration of testA corresponded to 20 mg DOC/liter (or 30 mg testA/liter).

Degradation of testA was monitored by assessing the removal of DOC by the inoculum. DOC was analyzed in duplicate at each time point using a (YYY) Carbon Analyzer. Degradation was calculated by subtracting the amount of DOC in the negative (inoculum only) control from that in the test material or positive control sample at any given time point and dividing by the initial DOC concentration at time 0.

The 28-day degradation was 90%. This level of biodegradation was reached within the prescribed 10-day window. The 10-day window for testA started on day 7 and ended on day 14 where the biodegradation exceeded 70%. For the positive control (with reference substance) the biodegradation was 92.5%

In conclusion testA is ready biodegradable under the conditions of this study.

Cross-reference to other study

Příloha 2: Příklad RSS v nástroji IUCLID pro subakutní toxicitu pro ryby

Příklad podrobného souhrnu studie pro subakutní toxicitu pro ryby pro látku testA (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00)

Endpoint study record: Short-term toxicity to fish.001

Detail level: Administrative Data | Data source | Materials and methods

all fields | Results and discussions: Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Administrative Data

Purpose flag: key study robust study summary used for classification used for MSDS

Data waiving:

Justification for data waiving:

Study result type: experimental result Study period: 09/1999-11/1999

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

Reference type	Author	Year	Title	Bibliographic s...	Testing laborat...	Report no.	Owner company	Company study...	Report date
study report	Smith	1999	XXX	Unpublished report of AAA	International Laboratory	V-YYY	AAA	No 00000	1999-11-10

Add... Edit... Delete Move up Move down Select Insert

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

Materials and methods

Test guideline

Qualifier	Guideline	Deviations
according to	OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)	no

Add... Edit... Delete Move up Move down

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)




Test materials

Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)




yes


Test material identity

Identifier	Identity
CAS number	000-00-0
EC number	000-000-00
EC name	testA




 Add...  Edit...  Delete  Move up  Move down


Details on test material




Analytical purity: 97.2%
Lot/batch No.: 02/03/99 


Confidential details on test material



Details on properties of test surrogate or analogue material




  




Analytical monitoring




yes

Details on sampling

Concentrations (0, 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) measured at 0 and 96 h. 2 mL were taken from the approximate centre of the test vessels. The taken samples were analyzed on the day of sampling. 

Details on analytical methods




  

IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF TEST SUBSTANCE
- Separation method: GC
- Conditions: Column CP - xxx (25m x 0.32mm ID, df=1.2 μ m)
- Detection method: ICP-MS
- Internal or external calibration: two independently prepared solutions of the test substance in water were used each day of analysis in order to calibrate the analytical equipment.
Further information: Analytical method was used as described in section 8.

Vehicle

no

Details on test solutions

Stock solution of 100 mg/L was prepared by dissolving test substance in the test medium. No additional solvents, emulsifiers or dispersants as well as stirring devices were used to prepare stock solution.
The test solutions (nominal concentrations: 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) were prepared dissolving stock solution in test medium. The test medium without test substance or any other additives was taken as a blank control.

Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss 

Details on test organisms



TEST ORGANISMS
- Common name: Rainbowtrout
- Source: Commercial Hatchery ABC, CCC, HHH
- Age at study initiation (mean and range, SD): no data
- Mean length at study initiation (mean, range and SD): 4.8±0.5 cm
- Mean weight at study initiation (mean, range and SD): 1.7±0.4 g
- Feeding during test: none

ACCLIMATION
- Acclimation period: 12 days
- Acclimation conditions: same as test (additionally daily feeding with fish food AAAAA; feeding was stopped 24 hours before the test started)
- Any mortalities observed during acclimation period: no

Study design

Test type
static

Water media type
freshwater

Limit test
no

Total exposure duration
96 h

Post exposure observation period

Test conditions

Hardness
80 mg CaCO3/L

Test temperature

15±1 oC
Temperature was measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test.

Endpoint study record: Short-term toxicity to fish.001

Detail level: Administrative Data | Data source | Materials and methods
all fields | Results and discussions | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

pH
6.8 - 7.5
pH was measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test.

Dissolved oxygen
7.2 - 8.5 mg O2/L
Dissolved oxygen concentration was measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test

Salinity

Nominal and measured concentrations
Nominal: 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L
Results of analyses of test substance concentrations (0, 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) in test solutions at 0 and 96 h showed that the substance stayed stable through the test duration (measured concentrations were in the range of 93-105% of nominal concentrations).

Details on test conditions



- Test vessels: 20 L glass aquaria (35x22x26 cm) with 17 L of water in each
- Type: open
- Aeration: slightly aerated
- No. of organisms per vessel: 10
- No. of vessels per concentration (replicates): 2
- No. of vessels per control (replicates): 2
- Biomass loading rate: 1 g fish/L
- Photoperiod: 16 hours daily
- Source/preparation of dilution water: prepared as described in OECD 203 test guideline

Reference substance (positive control)

no

Any other information on materials and methods incl. tables



Results and discussions

Effect concentrations

Duration	Endpoint	Effect conc.	Nominal/Measured	Conc. based on	Basis for effect	Remarks (e.g. 95% CL)
96 h	LC50	4.05 mg/L	nominal	test mat.	mortality	3.28-4.83 mg/L
96 h	NOEC	1 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	
24 h	NOEC	10 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	
48 h	NOEC	1.8 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	
72 h	NOEC	1 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	

Details on results

conc./time	0h	24h	48h	72h	96h
0	10n**	10n	10n	10n	10n
0	10n	10n	10n	10n	10n
1	10n	10n	10n	10n	10n
1	10n	10n	10n	10n	10n
1,8	10n	10n	10n	10n	9n+1d****
1,8	10n	10n	10n	9n+1ab	8n+2ab
3,2	10n	10n	9n+1ab****	6n+4ab	5n+2ab+3d
3,2	10n	10n	9n+1ab	8n+2ab	4n+3ab+3d
5,6	10n	10n	7n+3ab	3n+7ab	1n+2ab+7d
5,6	10n	10n	8n+2ab	3n+7ab	1ab+9d
10	10n	10n	6n+4ab	10ab	10d
10	10n	10n	5n+5ab	1n+9ab	10d

* mg/L; ** No. of fishes with no abnormalities or mortalities observed; **** No. of fishes with observed abnormalities; ***** No. of dead fishes

Results with reference substance (positive control)

No reference substance testing reported

Reported statistics and error estimates

Any other information on results incl. tables

Temperature, pH and dissolved oxygen concentration were measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test. Results of analyses of test substance concentrations (0, 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) in test solutions at 0 and 96 h showed that the substance stayed stable through the test duration (measured concentrations were in the range of 93-105 % of nominal concentrations) and the results of the test were based on nominal concentrations. Observation of mortalities and abnormalities was performed at 24 h, 48 h, 72 h and 96 h. Recorded visible abnormality - loss of equilibrium. No abnormalities or mortalities were recorded at 24 h at any of test concentrations. At 48 h losses of equilibrium among the fishes were recorded at the 3.2 mg/l and higher concentrations, and at 72 h the same abnormalities were recorded at the 1.8 mg/l and higher concentrations. At 96 h time point mortalities and abnormalities were observed at 1.8 mg/l and higher concentrations.

Overall remarks, attachments

Overall remarks

Attached background material		Attached document	Remarks
<input type="button" value="Add..."/> <input type="button" value="Edit..."/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Move up"/> <input type="button" value="Move down"/>			
Attached full study report			
<input type="button" value="Add..."/> <input type="button" value="Edit..."/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Move up"/> <input type="button" value="Move down"/>			
Applicant's summary and conclusion			
Validity criteria fulfilled			
yes			
Conclusions			
Rainbow trout were exposed under static conditions for 96 h to five concentrations of testA (1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L). The 96 h LC50 value was 4.05 mg/L (95% CI 3.28-4.83 mg/L). The 96 h NOEC was 1 mg/L (based on mortalities and behaviour abnormalities). Results of this study would lead to the classification of testA as toxic to aquatic organisms in accordance with the criteria set in Directive 67/548/EC and Regulation (EC) 1272/2008.			
Executive summary			
<p>In order to test acute testA toxicity to fish, the <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Rainbow trout) were exposed to the test solutions of 5 nominal concentrations of test substance (1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) and blank control solution (without test substance or any other additive) for a period of 96 hours under static conditions. Mortalities and visible abnormalities were recorded at 24, 48, 72 and 96 hours. The measured concentrations confirmed that deviation from the nominal concentration was less than 20 % (measured concentrations were in the range of 93-105 % of nominal concentrations). The 96-h LC50 was 4.05 mg/L (nominal concentration). Sublethal effects (loss of equilibrium) were observed at the 1.8 mg/L and higher concentrations (96 h). The NOEC (96 h) value based on sublethal effects/mortality was 1 mg/L. Results of this study would lead to the classification of testA as toxic to aquatic organisms in accordance with the criteria set in Directive 67/548/EC and Regulation (EC) 1272/2008.</p> <p>This toxicity study is classified as acceptable and satisfies the guideline requirements for the acute fish toxicity study.</p>			

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>