

Käytännön opas 3:

***Miten laadin yksityiskohtaiset
tutkimustiivistelmät***



OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tähän käytännön oppaaseen sisältyvät tiedot eivät ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan eivätkä välttämättä vastaa Euroopan kemikaaliviraston virallista kantaa. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.

VASTUUVAPAAUSLAUSEKE

Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Käytännön opas 3: Miten ilmoitan yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät

Viite: ECHA-10-B-06-FI

ISBN-13: 978-92-9217-064-6

ISSN: 1831-6689

Julkaisupvm: 24.3.2010

Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2010.

Kansisivu © Euroopan kemikaalivirasto

Jäljentäminen on sallittua, kunhan lähde mainitaan muodossa ”Lähde: Euroopan kemikaalivirasto, <http://echa.europa.eu/>” ja kunhan jäljentämisestä ilmoitetaan kirjallisesti viestintäyksikköön (publications@echa.europa.eu).

Asiakirja on saatavilla seuraavilla 22 kielellä:

bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisupäivä). Tietopyyntölomake on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston kotisivuilta kohdasta Contact ECHA: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Euroopan Kemikaalivirasto

POSTIOSOITE: PL 400, 00121 HELSINKI

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

SISÄLTÖ

JOHDANTO	5
1 JOHDANTO	1
1.1 Milloin yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä (RSS) tai tutkimustiivistelmä on esitettävä?	2
2 YKSITYISKOHTAISEN TUTKIMUSTIIVISTELMÄN (RSS) LAADINTAAN LIITTYVIÄ YLEISIÄ SEIKKOJA	3
2.1 Yleisohje	3
2.2 Kaikille ominaisuuksille yhteisiin tietoihin liittyviä yleisiä seikkoja	4
2.2.1 Hallinnollisiin tietoihin liittyviä yleisiä seikkoja	5
2.2.2 Tietolähteeseen liittyvät yleiset huomiot	5
2.2.3 Materiaaleja ja menetelmiä koskevia yleisiä seikkoja	5
2.2.4 Testimateriaaleja koskevia yleisiä seikkoja	6
2.2.5 Tuloksiin ja niiden arviointiin sekä hakijan tiivistelmään ja johtopäätöksiin liittyviä yleisiä seikkoja.....	6
3 FYSIKAALIS-KEMIAALLISTEN OMINAISUUKSIEN OMINAISUUSKOHTAISET TIEDOT	8
3.1 Aineen olomuoto 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n paineessa (ulkonäkö/olomuoto/väri).....	8
3.2 Sulamis-/kiehumispiste.....	9
3.3 Tiheys (suhteellinen tiheys).....	9
3.4 Hiukkaskoon jakaantuminen (raekokojakauma)	10
3.5 Höyrynpaine	10
3.6 Jakaantumiskerroin (n-oktanoli/vesi).....	11
3.7 Vesiliukoisuus.....	12
3.8 Pintajännitys.....	13
3.9 Leimahduspiste.....	13
3.10 Itsesyttyvyys (itsesytyttyyslämpötila)	14
3.11 Syttyvyys	14
3.12 Räjähätvyys (räjähdysominaisuudet)	15
3.13 Hapetusominaisuudet	16
3.14 Stabiilisuus orgaanisissa liuottimissa ja relevanttien hajoamistuotteiden tunnistetiedot	16
3.15 Hajoamisvakio.....	17
3.16 Viskositeetti.....	17
4 OMINAISUUSKOHTAISET TIEDOT YMPÄRISTÖOMINAISUUKSISTA	19
4.1 Kulkeutumiseen ympäristössä liittyvät ominaisuuskohtaiset tiedot	19
4.1.1 Stabiilisuus (hydrolyysi pH:n funktiona)	19
4.1.2 Biohajoavuus	20

4.1.3	Biokertyvyys	22
4.1.4	Siirtyminen ja jakauma.....	23
4.2	Ympäristötoksisuus – Ominaisuuskohtaiset tiedot.....	26
4.2.1	Myrkyllisyys vesieliöille	26
4.2.2	Myrkyllisyys sedimentille.....	31
4.2.3	Myrkyllisyys maaeliöille.....	32
5	OMINAISUUSKOHTAISET TIEDOT IHMISTEN TERVEYTEEN LIITTYVISTÄ OMINAISUUKSISTA	37
5.1	Välitön myrkyllisyys – suun kautta, hengitysteitse ja ihon kautta	37
5.2	Ärsyttävyyssyövyttävyyss.....	39
5.2.1	Ihoärsyttävyyssihoärsyttävyyss.....	39
5.2.2	Silmä-ärsyttävyyssiilmäsyövyttävyyss.....	40
5.2.3	Ihon herkistyminen.....	41
5.3	Myrkyllisyys toistuvalla annoksella.....	43
5.4	Geneettinen myrkyllisyys	45
5.4.1	Geneettinen myrkyllisyys <i>in vitro</i>	45
5.4.2	Geneettinen myrkyllisyys <i>in vivo</i>	46
5.5	Lisääntymiseen/hedelmällisyyteen vaikuttava myrkyllisyys	48
5.6	Kehitysmyrkyllisyys/teratogeenisyys	50
5.7	Karsinogeenisyys.....	52
5.8	Toksikokinetiikka.....	54
6	TUTKIMUSTIIVISTELMÄN LAADINTAAN LIITTYVIÄ YLEISIÄ SEIKKOJA	55
	LISÄYKSET	56
	Lisäys 1: IUCLID-esimerkki biologista hajoavuutta koskevasta RSS:stä	56
	Lisäys 2: IUCLID-esimerkki lyhyen aikavälin myrkyllisyyttä kaloille koskevasta RSS:stä.....	61

JOHDANTO

Tämän käytännön oppaan tarkoituksena on auttaa rekisteröijä laatimaan yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät kaikista IUCLID-rekisteröintiaineistoon sisällytettävistä ominaisuuksista REACH-asetuksen tietovaatimusten mukaisesti.

Tässä käytännön oppaassa annetut tiedot eivät kuvaa vaatimuksia, jotka on täytettävä teknisen täydellisyystarkastuksen läpäisemiseksi ja joita käsitellään aineistojen toimittamista koskevassa oppaassa (5 – Teknisen asiakirja-aineiston laatiminen rekisteröintiä ja PPORD-ilmoituksia varten). Tiedot on tarkoitettu osviitaksi yksityiskohtaisten tutkimustiivistelmien laatimiseen, jotta tiivistelmät riittävät perusteelliseen arviointiin ja päätelmien tekemiseen aineen luokituksen ja merkinnän ja/tai riskinarvioinnin yhteydessä.

1 JOHDANTO

Aineiden turvallisen käytön osoittamiseksi rekisteröijien on täytettävä REACH-asetuksen (EY) N:o 1907/2006/EY 10 ja 12 artiklassa ja niihin liittyvissä liitteissä VII–X ja XI säädetyt tietovaatimukset.

Täydellisiä ominaisuuskohtaisia tutkimusraportteja ei pidä liittää tekniseen aineistoon, vaan rekisteröijän on toimitettava **yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät (RSS)** tai **tutkimustiivistelmät**.

RSS on yksityiskohtainen tiivistelmä täydellisen tutkimusraportin tavoitteista, menetelmistä, tuloksista ja päätelmistä, ja se sisältää riittävästi tietoa tutkimuksen arvioimiseksi itsenäisesti, jotta tarve tutkia täydellistä tutkimusraporttia on mahdollisimman vähäinen (REACH-asetuksen 3 artiklan 28 kohta). Tutkimustiivistelmässä summataan täydellisen tutkimusraportin tavoitteet, menetelmät, tulokset ja johtopäätökset ja annetaan riittävästi tietoa tutkimuksen merkityksellisyyden arvioimiseksi (REACH-asetuksen 3 artiklan 29 kohta).

Tämän oppaan tavoitteena on auttaa rekisteröijää laatimaan teknisen aineiston yksittäiset RSS:t seuraavia IUCLID-tiedoston osia varten:

IUCLID-osa 4: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

IUCLID-osa 5: Kulkeutuminen ja käyttäytyminen ympäristössä

IUCLID-osa 6: Ympäristötoksikologiset tiedot

IUCLID-osa 7: Toksikologiset tiedot

IUCLID-osa 8: Analyysimenetelmät

Tässä käytännön oppaassa kuvataan yksityiskohtaisesti, mitkä tutkimuksen piirteet on ilmoitettava edellä lueteltuihin IUCLID-osiin sisältyvien yksittäisten ominaisuuksien kohdalla. Tässä käytännön oppaassa kuvatut ominaisuudet on järjestelty IUCLID-osanumeroinnin mukaan, ja ne kattavat kaikki REACH-asetuksen liitteissä VII–X luetellut vakimuotoiset tietovaatimukset.

1.1 Milloin yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä (RSS) tai tutkimustiivistelmä on esitettävä?

REACH-asetuksessa säädetään, että rekisteröintiaineistoa laatiessaan rekisteröijien on arvioitava kaikki saatavissa olevat tiedot. Prosessiin sisältyy tietojen laadun (merkityksellisyyden, asianmukaisuuden ja luotettavuuden) arviointi, kunkin ominaisuuden kannalta keskeisen tutkimuksen tai tutkimusten valinta ja tarpeellisten RSS:ien tai tutkimustiivistelmien laatiminen rekisteröintiä koskevien toimintaohjeiden mukaisesti.

REACH-asetuksen 14 artiklan 1 kohdassa, joka liittyy liitteeseen I ja 10 artiklan a kohdan vii alakohtaan, edellytetään, että RSS:issä käsitellään liitteiden VII–XI soveltamisesta saadut tiedot, jos aineiden määrä on vähintään 10 tonnia vuodessa. Liitteessä I (1.1.4 ja 3.1.5) kuvataan edellytykset, joiden mukaisesti RSS on laadittava ja toimitettava. Yleensä yksityiskohtainen tiivistelmä on laadittava tutkimuksesta tai tutkimuksista, jotka aiheuttavat suurinta huolta ja joihin kemikaaliturvallisuusarviointiin johtopäätökset perustuvat. Yleensä yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä on suositeltava laatia kaikista tutkimuksista, joista saadaan vaaran arvioinnissa käytettävää tietoa.

Lisäksi rekisteröintiä koskevissa toimintaohjeissa (s. 92) suositellaan, että rekisteröijät liittävät tekniseen aineistoon RSS:n kaikista keskeisistä tutkimuksista, myös silloin kun aineita valmistetaan ja/tai tuodaan maahan alle 10 tonnia vuodessa. Näin helpotetaan viraston ja jäsenvaltioiden suorittamaa arviointia sekä säästetään rekisteröijän resursseja tonnimäärien päivityksen yhteydessä. Samasta syystä suositellaan, että rekisteröijät hyödyntävät RSS:iä myös käsitellessään IUCLID-tiedoston osassa 4 tarkoitettuja fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia.

Todistusnäyttömenettelyä (WoE) käytettäessä suositellaan erityisesti RSS:ien toimittamista kaikista ilmoitettavista tutkimuksista. Varsinkin ristiriitaisten tietojen yhteydessä hyvä yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä mahdollistaa tietojen asianmukaisuuden, merkityksellisyyden ja luotettavuuden arvioinnin avoimin perustein. Tietyissä tapauksissa voi olla saatavissa useita keskeisiä tutkimuksia. Tällöin RSS:t vaaditaan kaikista keskeisistä tutkimuksista.

Muitakin tutkimuksia voidaan joutua kuvailemaan yksityiskohtaisesti, jos niillä voi olla merkitystä. Puutteellisten mutta kriittisiä tuloksia sisältävien tutkimusten yhteydessä on niin ikään laadittava yksityiskohtaiset tutkimustiivistelmät, joissa selvitetään tutkimusten heikkouksia. Tällaiset tutkimukset merkitään IUCLID-sovelluksen ”Purpose flag” (käyttötarkoitus) -kentässä koodilla ”disregarded study” (huomiotta jätetty tutkimus).

Muista saatavissa olevista tutkimuksista, joita käytetään aineen arviointia tukevana tietoina, tarvitsee sisällyttää tekniseen aineistoon ainoastaan tutkimustiivistelmät eikä yksityiskohtaisia tiivistelmiä. Lisätietoja tutkimustiivistelmiä koskevista teknisistä seikoista on tämän käytännön oppaan luvussa 6.

Lisää taustatietoa on luettavissa rekisteröintiä koskevistä toimintaohjeista: aihetta käsitellään kohdassa ”8.2.2.6.1 Milloin laaditaan yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä tai tutkimustiivistelmä, kun tekniseen asiakirjaan liitetään tiettyä ominaisuutta koskevat tiedot”.

2 YKSITYISKOHTAISEN TUTKIMUSTIIVISTELMÄN (RSS) LAADINTAAN LIITTYVIÄ YLEISIÄ SEIKKOJA

2.1 Yleisohje

Täydellisen RSS:n laatimiseksi IUCLID 5 -sovelluksen jäsennettyihin kenttiin on merkittävä yksityiskohtaiset tiedot käytetystä metodologiasta, testimateriaaleista, tutkimuksen tuloksista ja päätelmistä. Samoin on osoitettava, täyttyvätkö vastaavan (EU:n tai OECD:n) testausmenetelmän kuvauksessa määritellyt erityiset tutkimuksen hyväksyttävyyttä, laatua tai toistettavuutta koskevat perusteet. Ominaisuustutkimustietueen kentästä "Applicant's summary and conclusions" (Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset) on ilmentävä, 1) täyttyvätkö hyväksyttävyysskriteerit ja 2) mitä päätelmiä tutkimusaineiston perusteella on tehty.

Seuraavassa luetellut seikat voivat haitata tutkimuksen hyväksyttävyyden ja/tai merkittävyyden arviointia, ja sama koskee näiden tietojen vajavuutta:

- hallinnollisten tietojen (esim. Purpose flag eli käyttötarkoitus, Study result type eli tutkimustuloksen tyyppi, Reliability eli luotettavuus) puuttuminen
- perustelematon poikkeama valitusta testiprotokollasta
- tieto siitä, onko tutkimus tehty GLP:n mukaisesti (huomaa, että tämä tieto on ehdottoman tärkeää ilmoittaa kaikkien ominaisuuksien yhteydessä, lukuun ottamatta fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia, joiden yhteydessä sen ilmoittaminen on suositeltavaa)
- tutkimuksen viitteet
- testiaine, esimerkiksi testimateriaalin nimi, sen muoto ja olomuoto, koostumus, puhtausaste, epäpuhtaudet, edustavuus jne.
- testiorganismi, myös tiedot lajista, sen alkuperästä, iästä tutkimuksen alussa, koosta ja painosta, jalostusmenetelmästä, ravinnosta ja totumisesta (tämä seikka on merkityksellinen ainoastaan ympäristötoksisuus- ja toksisuus-ominaisuuksien kohdalla)
- tutkimussuunnittelu
- yksityiskohtainen kuvaus testiolosuhteista
- tulokset ja niiden arviointi jne.

Tiedon puuttuminen voi herättää epäilyjä tutkimuksen ja siinä esitettyjen päätelmien hyväksyttävyydestä luokituksen ja merkinnän ja/tai riskinarvioinnin suhteen, ja lopulta seurauksena voi olla puute REACH-asetuksessa edellytetyissä tiedoissa.

2.2 Kaikille ominaisuuksille yhteisiin tietoihin liittyviä yleisiä seikkoja

Jotta RSS voidaan ilmoittaa IUCLID 5 -sovelluksessa, ominaisuustutkimustietueen otsikossa on valittava vaihtoehto "all fields" (kaikki kentät). Osatakseen täyttää asianmukaiset IUCLID-kentät rekisteröijän kannattaa noudattaa 22 EU-kielellä saatavissa olevan IUCLID 5 - loppukäyttäjän oppaan (IUCLID 5 End User manual)¹ toimintaohjeita.

IUCLID-järjestelmässä kunkin ominaisuuden RSS sisältää yhteisen yleisen osan ja ominaisuuskohtaisen osan, joka vaihtelee käytetyn metodologian ja ominaisuuden luonnehdinnan mukaan. Testi- ja muihin menetelmiin liittyvät, KAIKKIEN ominaisuuksien kannalta merkittävät yleiset RSS-tietovaatimukset on lueteltu seuraavassa taulukossa, ja niitä käsitellään perusteellisemmin seuraavissa alakohdissa.

Administrative data (hallinnolliset tiedot)

- Purpose flag (käyttötarkoitus – valintaluettelo)
- Robust study summary (RSS – valintaruutu)
- Study result type (tutkimustuloksen tyyppi – valintaluettelo)
- Reliability (luotettavuus – valintaluettelo)
- Rationale for reliability (luotettavuuden perustelu)

Data source (tietolähde)

- Complete reference (täydelliset viitteet)
- Data access (tietojen käytettävyys – poimintaluettelo)
- Data protection claimed (tietosuojavaatimus – poimintaluettelo)

Materials and methods (materiaalit ja menetelmät)

- Method/guideline followed (noudatettu menetelmä/testiohje – valintaluettelo tai kuvaus, jos poikkeaa luettelosta)
- Principles of method if other than guideline (testiohjesta poikkeavat menetelmän periaatteet)
- GLP compliance (GLP:n mukaisuus)

Test materials (testimateriaalit)

- Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across) (testimateriaalin samuus kohdassa 1 määritellyn aineen kanssa (jos ei interpoloitu))
- Test material identity (testiaineen tunnistetiedot)
- Details on test material (if other than submission substance) (testimateriaalin yksityiskohtaiset tiedot, jos eri kuin ilmoitettava aine)
- Details on properties of test surrogate or analogue material (testisurrogaatin tai analogisen materiaalin yksityiskohtaiset ominaisuudet)

Conclusions (johtopäätökset/johtopäätökset)

- Detail relevant observations and dose response relationship (erittele merkitykselliset huomiot ja annos-vastesuhde)
- Report on any unusual results or observations (raportoi epätavallisista tuloksista tai huomioista)

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

2.2.1 Hallinnollisiin tietoihin liittyviä yleisiä seikkoja

RSS:n tämän osan tarkoituksena on yksilöidä tietueen tarkoitus (esim. "key study", keskeinen tutkimus), tuloksen tyyppi (esim. "experimental study", kokeellinen tutkimus), tietojen mukauttamistieto (jos tarpeen), luotettavuustieto ja merkinnät (flagit), jotka ilmaisevat halutun sääntelytyypin ja/tai salassapitorajoitukset. Tällaiset tiedot määrittelevät RSS:n merkityksellisyyden, joten ne on ilmoitettava ja toistettava jokaisen ominaisuuden kohdalla. Hallinnollisia tietoja koskevien vaatimusten täyttämiseksi on merkittävä ainakin seuraavat seikat:

- Purpose flag (käyttötarkoitus – valintaluettelo)
- Robust study summary (RSS – valintaruutu)
- Study result type (tutkimustuloksen tyyppi – valintaluettelo)
- Reliability (luotettavuus – valintaluettelo)
- Rationale for reliability incl. deficiencies (luotettavuuden perustelu ja puutteet)

2.2.2 Tietolähteeseen liittyvät yleiset huomiot

Tietolähde liittyy pääasiassa tutkimuksen täydellisiin viitteisiin. Tutkimuksen luotettavuutta arvioitaessa on tiedettävä tutkimusyhteenvedon perusteena olevan tutkimusraportin tai julkaisun oikeat ja tarkat kirjallisuusviitteet. Siksi RSS:n tietolähdeosiossa on mainittava seuraavat tiedot:

- Complete reference (täydelliset viitteet, myös tutkimuksen suoritusvuosi)
- Data access (tietojen käytettävyys – poimintaluettelo)
- Data protection claimed (tietosuojavaatimus – poimintaluettelo).

Huom. IUCLID 5:n CSR-lisäosa (plug-in) tallentaa Author- ja Year-kentät bibliografisten lainausten ilmoittamista varten yhteenvetotaulukoissa. Jotta tietoja ei tarvitsisi lisätä käsin, on suositeltavaa täyttää nämä kentät asianmukaisten ominaisuustietueiden yhteydessä. Ellei tekijänä mainita ketään tiettyä henkilöä, syötä tilanteen mukaan yrityksen tai organisaation nimi tai merkintä "Anon."

2.2.3 Materiaaleja ja menetelmiä koskevia yleisiä seikkoja

Materiaaleja ja menetelmiä koskevissa tiedoissa on mainittava seuraavat:

- Method/guideline followed (noudatettu menetelmä/testiohje – valintaluettelo tai kuvaus, jos poikkeaa luettelosta)
- Principles of method if other than guideline (testiohjeesta poikkeavat menetelmän periaatteet)
- GLP compliance (GLP:n mukaisuus).

Huomaa, että kaikki poikkeamat testiohjeen menetelmistä on kuvattava, merkittävä ja raportoitava. Jollei mitään testiohjetta ole käytetty, on sisällytettävä mukaan kuvaus testiprotokollan periaatteista tai tutkimuksessa arviolta käytetystä menetelmästä. Mahdollisesti käytettävissä olevat yksityiskohtaiset tiedot tulisi syöttää MATERIALS AND METHODS -osan asianmukaisiin erillisiin kenttiin. Tarvittaessa tämän menetelmän käytölle on esitettävä perustelu.

Jos on käytetty arviointimenetelmää, on ilmoitettava arvo(je)n laskennassa käytetyt kaavat ja/tai tietokoneohjelmat tai muut menetelmät.

2.2.4 Testimateriaaleja koskevia yleisiä seikkoja

Testimateriaalin kuvaukseen olisi sisällytettävä yksityiskohtaiset tiedot testatusta aineesta ja ainakin seuraavat seikat:

- Tieto siitä, ovatko testimateriaalin tunnistetiedot samat kuin IUCLID-osassa 1 määritellyllä aineella (jollei interpoloitu). Interpoloinnin yhteydessä pudotusvalikosta "Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)" on valittava "no" (ei).
- Tiedot testimateriaalin tunnistetiedoista
- Details on test material (if other than submission substance) (testimateriaalin yksityiskohtaiset tiedot, jos eri kuin ilmoitettava aine)
- Details on properties of test surrogate or analogue material (testisurrogaatin tai analogisen materiaalin yksityiskohtaiset ominaisuudet).

On tärkeä muistaa, että kaikki poikkeamat suhteessa rekisteröityyn aineeseen on lueteltava (esim. epäpuhtauksien määrä). Lisäksi kaikki rekisteröityyn aineeseen nähden ilmenneistä poikkeamista aiheutuvat vaikutukset testituloksiin on analysoitava ja ilmoitettava RSS:ssä.

2.2.5 Tuloksiin ja niiden arviointiin sekä hakijan tiivistelmään ja johtopäätöksiin liittyviä yleisiä seikkoja

Tässä RSS:n osassa on ilmoitettava tulokset jajohtopäätöksetjohtopäätökset. Kaikkien huomioiden tiivistelmä ja tarvittaessa mahdollinen pitoisuus-/annos-vastesuhde on esitettävä mieluiten taulukkumuodossa. Lisäksi on ilmoitettava tiivistelmä siitä, millä tavoin tutkimuksessa havaitut vaikutukset ovat merkittäviä luokituksen ja merkinnän kannalta ja miten niitä voidaan käyttää riskinarvioinnissa.

Testiohjeisiin nähden merkittävät poikkeamat ja niiden merkitys on ilmoitettava, samoin mahdolliset epätavalliset tulokset testistä ja muut merkittävät tiedot, jotka ovat voineet vaikuttaa tuloksiin.

Sovelletun testausmenetelmän hyväksyttävyysskriteerit (tai laatu/toistettavuuskriteerit) on ilmoitettava selvästi, ja niiden täyttymisen on ilmentävä RSS:ään sisällytetyistä tiedoista OECD:n tai EY:n testiohjeiden perusteella, kuten REACH-asetuksessa edellytetään.

Huom. Jos CSR luodaan IUCLID 5 CSR -lisäosan (plug-in) avulla, on huomattava, että työkalu huomioi vain valitut IUCLID 5:n kentät. Yleensä tulokset pyydetään ilmoittamaan IUCLID-kohdassa "Result repeatable block fields" kunkin ominaisuustutkimustietueen osalta. Näin kyseisten tuloskenttien tiedot siirtyvät automaattisesti CSR:ään käytettäessä IUCLID 5 CSR -laajennusta. "Results and discussion" (tulokset ja arviointi) -lohkoon täytettävien kenttien luettelo vaihtelee ominaisuuskohtaisesti. Siksi suosittelemme tutustumaan tietojen toimittamista koskevaan oppaaseen 5 How to complete a technical dossier for registrations and PPORD notifications, joka on luettavissa kemikaaliviraston Internet-sivustosta osoitteessa

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

Asiakirjat sisältävät ohjeita tulosten ilmoittamiseen kentissä.

Lisäksi suosittelemme luomaan jokaiselle ominaisuudelle tarpeen mukaan **tiivistelmän**, jonka "Discussion" (arviointi) -kohtaan voi sisällyttää yleisen tiivistelmän siitä, millä tavoin tutkimuksessa/tutkimuksissa havaitut vaikutukset ovat merkityksellisiä luokituksen ja merkinnän kannalta tai miten niitä voidaan hyödyntää riskinarvioinnissa ottaen huomioon kaikki kyseisestä ominaisuudesta saatavana olevat tutkimukset. Nämä tiedot voidaan myöhemmin siirtää CSR:ään automaattisesti IUCLID 5 CSR -lisäosan avulla.

Lisätietoja CSR-lisäosasta on vastaavassa käyttöohjeessa:

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

3 FYSIKAALIS-KEMIAALLISTEN OMINAISUUKSIEN OMINAISUUSKOHTAISET TIEDOT

IUCLID-järjestelmässä kunkin fysikaalis-kemiallisen ominaisuuden RSS sisältää yhteisen yleisen osan, joka on kuvattu seikkaperäisesti luvussa 2, ja ominaisuuskohtaisen osan, joka vaihtelee käytetyn metodologian ja ominaisuuden luonnehdinnan mukaan.

Luvussa 2 kuvattuja yleisiä seikkoja on käytettävä kaikkien alla kuvattujen ominaisuuksien yhteydessä. Lisäksi jäljempänä olevissa alakohdissa luetelluissa ominaisuuslaatikoissa luetellaan jokaisesta fysikaalis-kemiallisesta ominaisuudesta tarvittavat yksityiskohtaiset lisätiedot, jotka kuuluvat täydelliseen yksityiskohtaiseen tutkimustiivistelmään.

Kaikki ominaisuuskohtaiset piirteet on kuvattava niin, että yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä mahdollistaa ominaisuuksien luotettavuuden ja täydellisyyden riippumattoman arvioinnin. Täydellisen tutkimusraportin tavoitteet, menetelmät ja tulokset on ilmoitettava avoimesti muiden tässä käytännön oppaassa kuvattujen ominaisuuksien tapaan.

3.1 Aineen olomuoto 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 k Pa:n paineessa (ulkonäkö/olomuoto/väri)

Materiaalit ja menetelmät

- lämpötila (°C) (mikäli olosuhteet poikkeavat vakio -olosuhteista)
- paineen määrä ja yksikkö

Tulokset ja niiden arviointi

- fyysinen olomuoto (kaasu, neste vai kiinteä)
- muoto (tiivis, kide, kuitu, säie, hiutale, hiukkanen, tahna, rae, jauhe tai viskoottinen neste jne.)
- väri
- haju
- muut fyysistä olomuotoa, ulkonäköä tai väriä koskevat huomautukset

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Aineen fyysistä olomuotoa koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.1	VII.7.1	Ulkonäkö/olomuoto/väri	E.4.2

3.2 Sulamis-/kiehumispiste

Materiaalit ja menetelmät

- menetelmän tyyppi

Tulokset ja niiden arviointi

- kiehumis-/sulamispisteen arvo (°C) mittauksen perusteella
- paineen määrä ja yksikkö
- lämpötilan nousunopeus
- hajoaminen (jos aiheellinen)
- tarkkuus
- kiehumis-/sulamispisteen arvo celsiusasteina (korjattuna vakiopaineen mukaiseksi) (kuten edellä, mutta erillisinä kenttien lohkoina)

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Sulamis- ja kiehumispistettä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osat R.7.1.2 ja R.7.1.3.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.2	VII 7.2	Sulamispiste/jäätymispiste	E.4.3
4.3	VII 7.3	Kiehumispiste	E.4.4

3.3 Tiheys (suhteellinen tiheys)

Materiaalit ja menetelmät

- menetelmän tyyppi

Tulokset ja niiden arviointi

- lämpötila (°C)
- suhteellinen tiheys (dimensioton)
- tarkkuus (vinouma/väärästymä/poikkeama ? ja tarkkuus)

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Ominaisiheyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.4.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.4	VII 7.4	Tiheys	E.4.5

3.4 Hiukkaskoon jakaantuminen (raekokojakauma)

Materiaali ja menetelmät

- näytteen valmistelu, kuten mahdollinen sonikaatio, jauhaminen tai hajonta-aineet (jos on)
- jos käytetään suspensioainetta (esim. sedimentaatioanalyysi): ilmoitettava aineen tyyppi, lämpötila ja pH

Tulokset ja niiden arviointi

- ilmoitettava ainakin yksi seuraavista:
 - hiukkaskoon kenttään (Particle size): keskiarvo ja standardipoikkeama
 - kenttään, johon merkitään hiukkaskoon jakauma eri kerroilla (Particle size distribution at different passages): koko ja jakauma
- hiukkasmuoto
- kuiduista: ilmoitettava sekä kuitujen pituus että läpimitta
- arvio tuloksen tarkkuudesta (sisältää nollavirheen ja tarkkuuden)
- (standardi) viitemateriaalin tulokset

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Raekokojakaumaa koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.14.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.5	VII 7.14	Hiukkaskoon jakaantuminen (raekokojakauma)	E.4.6

3.5 Höyrynpaine

Materiaalit ja menetelmät

- menetelmän tyyppi

Tulokset ja niiden arviointi

- höyrynpaineen mitattu määrä ainakin kahdessa eri lämpötilassa
- lämpötila (°C)
- arvioitu höyrynpaine 20:n tai 25 °C:n lämpötilassa
- tarkkuus (nollavirhe ja tarkkuus)
- jos aineessa havaitaan muutoksia (olomuodon muutos, hajoaminen), on huomioitava seuraavat:
 - muutoksen laatu
 - muutoksen tapahtumislämpötila ilmakehän paineessa
 - höyrynpaine muutoslämpötilaa ainakin 10 ja 20 °C suuremmassa ja pienemmässä lämpötilassa (paitsi jos muutos tapahtuu kiinteästä olomuodosta kaasumuotoiseksi)

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Höyrynpainetta koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.5.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.6	VII 7.5	Höyrynpaine	E.4.7

3.6 Jakaantumiskerroin (n-oktanoli/vesi)

Materiaalit ja menetelmät

ravistuspullomenetelmä (OECD TG 107):

- testiaineen tasapainopitoisuudet kummassakin faasissa
- kummankin faasin suhteelliset tilavuudet
- analyysimenetelmä(t)

laskentamenetelmä:

- menetelmän tunnistus
- menetelmän toimintaperiaate
- viittaukset menetelmään
- tietokannan tunnistus
- yksityiskohtaiset tiedot fragmenttien valinnasta
- menetelmän soveltamiskelpoisuus

HPLC-menetelmä (OECD TG 117):

- käytetty kolonni(t)
- liikkuva faasi (koostumus, puskuri, pH)
- viiteaineet ja niiden vastaavat Kow-arvot kirjallisuuden perusteella
- mitatut pitoisuudet

pH-mittausmenetelmä (OECD TG 122):

- laitteiston kuvaus
- elektrodin kalibrointimenetelmä ja pH-alue ja titrausliuosten vakiointi
- määrittäyslämpötilat
- vesiliuoksen ionivahvuus ja halutun ionivahvuuden ylläpitämiseksi käytetty kemikaali tai kemikaalit
- käytetyn näytteen massa, ionivahvuuden suhteen mukautetun veden tilavuus ja n-oktanolin tilavuus
- tyypillinen titrauskäyrä(t), pKa vesiliuoksessa ja kuvaus sen mittaamisesta

hitaan sekoituksen menetelmä (OECD TG 123):

- leimattujen kemikaalien leiman puhtaus ja molaarinen aktiivisuus (tarvittaessa)
- näytteenottoajat
- kuvaus testiastioista ja sekoitusolosuhteista
- rinnakkaisnäytteiden lukumäärä
- kokeenaikainen lämpötila
- 1-oktanolin ja veden tilavuudet testin alussa, aikana ja jälkeen
- testiaineen määritellyt pitoisuudet 1-oktanolissa ja vedessä ajan funktiona
- käytettyjen testiastioiden ja sekoitusolosuhteiden kuvaus (sekoitustangon ja testiastian muoto, pyörteen korkeus mm:inä sekä sekoitusnopeus, jos käytettävissä)
- testiaineen (toistettavuuden ja herkkyden) määrittämiseen käytetyt

analyysimenetelmät ja menetelmän määrittäjä

- näytteenottoajat
- vesifaasin ja käytettyjen puskureiden pH, kun pH:ta on mukautettu ionisoituvien molekyylien osalta
- rinnakkaisnäytteiden lukumäärä
- ainetaseen laskelma
- lämpötila ja standardipoikkeama tai kokeenaikainen lämpötila-alue
- pitoisuussuhteen regressio ajan suhteen

Tulokset ja niiden arviointi

- log Kow:n loppuarvo
- Kow-arvot ja niiden keskiarvo
- yksittäisten Kow-arvojen standardipoikkeamat
- teoreettinen arvo, sikäli kuin se on laskettu
- testiliuosten lämpötila (°C)
- vesiliuoksen/-liuosten pH-arvo(t)
- puskureiden koostumus ja väkevyys
- kantaliuoksen väkevyys

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Jakaantumiskerointia koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.8.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.7	VII 7.8	Jakaantumiskeroin	E.4.8

3.7 Vesiliukoisuus

Materiaalit ja menetelmät

- esikokeen tulokset (jos on)
- veden lämpötila saturaatioprosessin aikana
- käytetty analyysimenetelmä
- mahdolliset näyttöön perustuvat tiedot kemiallisesta epästabiiliudesta

Kolonnin eluutiomenetelmää käytettäessä:

- väkevyydet, virtausnopeudet ja pH jokaisesta näytteestä
- ainakin viiden näytteen keskiarvo ja standardipoikkeamat
- ainakin kahden peräkkäisen ajon ajokohtainen keskiarvo
- apuaineen laatu ja määrä
- käytetty liuotin

Pullomenetelmää käytettäessä:

- jokaisen näytteen pH
- yksittäiset analyttiset määritykset ja keskiarvo
- eri pullojen arvojen keskiarvo

Tulokset ja niiden arviointi sekä hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

- vesiliukoisuus (mg/L) lämpötilassa (°C)
- testiaineen pH-arvo ja väkevyys
- pKa-arvo 25 °C:n lämpötilassa

- liukenevuuden kuvaus (jos merkityksellinen)

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Vesiliukoisuutta koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.7.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.8	VII 7.7	Vesiliukoisuus	E.4.9

3.8 Pintajännitys

Materiaalit ja menetelmät

- testimateriaalin tunnistetiedot: merkittävä yleisten seikkojen ohella, jos aktiivisten epäpuhtauksien pintajännitys vaikuttaa tuloksiin

Tulokset ja niiden arviointi

- pintajännityksen suuruus ja yksikkö (mieluiten mN/m tai N/m, muutkin hyväksytään)
- liuoksen pitoisuus¹
- liuoksen ikä¹
- käytetyn veden tai liuoksen tyyppi¹
- tulokset toistuvista mittauksista vaihtelevilla (liuoksen) asettumisajoilla
 - Mittaustuloksia on toimitettava useita, jotta mittauksen mahdollista aikariippuvuutta voidaan arvioida. Asettumisajat voivat vaihdella minuuteista tunteihin. Mittausten tulee riittää osoittamaan, että on saavutettu vakio pintajännitys.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Pintajännitystä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.6.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.10	VII 7.6	Pintajännitys	E.4.11

3.9 Leimahduspiste

Materiaalit ja menetelmät

- menetelmän tyyppi:
 - avomalja tai umpimalja
 - tasapainomenetelmä tai epätasapainomenetelmä
- testin alkulämpötila, lämpötilannostojen suuruus
- sytytyslähteen energia ja tyyppi
- toistokerrat

¹ Kuten testissä A.5, Pintajännityson kuvattu neuvoston asetuksessa (EY) N:o 440/2008.

Tulokset ja niiden arviointi

- leimahduspiste ja yksikkö
- leimahduspisteiden vaihteluväli, toistettavuus
- menetelmän/laboratorion nollavirhe ja tarkkuus
- paineen arvo ja yksikkö

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Leimahduspistettä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.9.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.11	VII 7.9	Leimahduspiste	E.4.12

3.10 Itsesyttyvyys (itsesytyttyyslämpötila)

Materiaali ja menetelmät

- lämpötila (°C)
- käytetyn näytteen määrä
- käytetty laite

Tulokset ja niiden arviointi

- tulos (°C)
- lämpötila-aikakäyrä
- paine
- tarkkuus (nollavirhe ja tarkkuus)

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Itsesytyvyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.12.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.12	VII 7.12	Itsesytyvyys	E.4.13

3.11 Syttyvyys

Materiaali ja menetelmät

Syttyvyys kiinteässä olomuodossa:

- ilmoita, jos tehty esi- ja/tai varsinainen testi
- kosteuspitoisuus

syttyvyys kaasumuodossa:

- laitteen ja mittojen kuvaus
- testilämpötila
- testatut pitoisuudet

syttyvyys kosketuksessa veteen (EU A.12):

- ilmoita suoritettavat vaiheet (1, 2, 3, 4)

Tulokset ja niiden arviointi sekä hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset (tulosten tulkinta)

- kiinteät aineet: ilmoita palamisaika
- kiinteät ja nestemäiset aineet : syttykö kosketuksessa ilmaan?
- kiinteät ja nestemäiset aineet : syttyvyys kosketuksessa veteen?
- kehittyvän kaasun kemiallinen tunnistaminen (jos tarpeen)
- kaasun kehitymisnopeus (jos tarpeen)
- kaasut: ilmoita alempi ja ylempi räjähdysraja
- kaasut: testin syttyvyystulokset eri testipitoisuuksina: syttymätön kaasu, erittäin herkästi syttyvä kaasu?
- positiivisen kontrollin tulokset

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Syttyvyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.10.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.13	VII 7.10	Syttyvyys	E.4.14

3.12 Räjähätvyys (räjähdysominaisuudet)

Materiaali ja menetelmät

- näytteen esikäsittely (murskattu, seulottu jne.)
- vertailuaine
- vaihtoehtoisen laitteiston käyttö on perusteltava sekä ilmoitettava vastaavuus hyväksytyyn laitteistoon

Tulokset ja niiden arviointi sekä hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset (tulosten tulkinta)

- numeeriset tulokset (keskiarvo ja toistettavuus) kaikista testeistä ja kontrolleista
 - lämpöherkkyys
 - mekaaninen herkkyys
 - hankausherakkyys
- räjähdysvaarallinen vai ei-räjähdysvaarallinen

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Räjähdysalttiutta koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.11.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.14	VII 7.11	Räjähätvyys	E.4.15

3.13 Hapetusominaisuudet

Materiaali ja menetelmät

- testimateriaalin tunnistetiedot, kosteuspitoisuus
- näytteen valmistelu (esim. jauhaminen, seulonta, kuivaus)
- vertailuaine (esim. bariumnitraatti)
- käytetty palava aine ja kuivausmenettely
- käytetty esi- ja/tai varsinainen testi

Tulokset ja niiden arviointi sekä hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset (tulosten tulkinta)

kiinteistä aineista

- ilmoitettava, havaittiinko esitestissä raju reaktio
- ilmoitettava testiseoksen suurin palamisnopeus
- ilmoitettava vertailuseoksen suurin palamisnopeus

nesteistä

- ilmoitettava itsesyttävyydestin tulokset
- ilmoitettava testiaineen paineenousuajan keskiarvo
- ilmoitettava vertailuaineen/-aineiden paineenousuajan keskiarvo

kiinteistä aineista ja nesteistä

- tulosten tulkinta
- tulosten arvioitu tarkkuus (sisältäen nollavirheen ja tarkkuuden)

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Hapetusominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.13.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.15	VII 7.13	Hapetusominaisuudet	E.4.16

3.14 Stabiilisuus orgaanisissa liuottimissa ja relevanttien hajoamistuotteiden tunnistetiedot

Tämän ominaisuuden tutkimus on toimitettava ? tapauskohtaisesti. Koska tämän sisäisen ominaisuuden dokumentointiin voidaan käyttää useita eri menetelmiä, suosittelimme RSS:n laatimiseen samaa strategiaa kuin muidenkin ominaisuuksien kohdalla. Luvussa 2 kuvatut yleiset seikat koskevat myös tätä ominaisuutta. Kaikki ominaisuuskohtaiset piirteet on kuvattava niin, että yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä mahdollistaa ominaisuuksien luotettavuuden ja täydellisyyden riippumattoman arvioinnin. Täydellisen tutkimusraportin tavoitteet, menetelmät ja tulokset on ilmoitettava avoimesti muiden tässä käytännön oppaassa kuvattujen ominaisuuksien tapaan.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Stabiilisuutta orgaanisissa liuottimissa koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.16.

- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.17	IX 7.15	Stabiilisuus orgaanisissa liuottimissa ja relevanttien hajoamistuotteiden tunnistetiedot	E.4.18

3.15 Hajoamisvakio

Materiaalit ja menetelmät

- testimateriaalin tunnistetiedot
 - arvioitava epäpuhtauksien hajoamisen vaikutukset tuloksiin
- havaintopisteiden lukumäärä ja väli:
 - titraus: ekvivalenttipistettä ympäröivät arvonlisäykset
 - spektrofotometria: mittauksissa käytetyt pH-arvot
 - konduktometria: kantaliuoksen laimennukset
- rinnakkaisnäytteiden lukumäärä
- tiedot mahdollisesti käytetyistä puskureista
- aineen pitoisuus

Tulokset ja niiden arviointi

- pKa-arvo(je)n testitulokset
- testiapuaineen lämpötila (°C)
- mittauksen tarkkuuden arvio (sisältäen nollavirheen ja tarkkuuden)
- kokeenaikaiset havainnot.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Hajoamisvakioita koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.17.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.21	IX 7.16	Hajoamisvakio	E.4.22

3.16 Viskositeetti

Tulokset ja niiden arviointi

Viskositeetin arvo ja yksikkö käytetyn testausmenetelmän mukaan

- Suositeltavat yksiköt ovat m Pa s (dynaaminen viskositeetti) ja mm²/s (staattinen viskositeetti), mutta muutkin yksiköt hyväksytään.
- Kuhunkin mittausravon on liitettävä lämpötila (°C). Yleensä tarvitaan kaksi arvoa: ensimmäinen arvo mitataan mieluiten noin 20 °C:n lämpötilassa ja toinen noin 20 °C korkeammassa lämpötilassa. Viskositeetti on mitattava kaksi kertaa kussakin lämpötilassa.
- Ei-newtonilaisten nesteiden yhteydessä on suositeltavaa esittää tulokset virtauskäyrinä, jotka on tulkittava.

- Jokaisesta lämpötilasta on esitettävä yksittäiset arvot ja keskiarvot.¹

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Viskositeettia koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku R7a, osa R.7.1.18.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
4.22	IX 7.17	Viskositeetti	E.4.23

¹ OECD Guideline 114 "Viscosity of liquids"

4 OMINAISUUSKOHTAISET TIEDOT YMPÄRISTÖOMINAISUUKSISTA

IUCLID-järjestelmässä kunkin ympäristöominaisuuden RSS sisältää yhteisen yleisen osan, joka on kuvattu seikkaperäisesti luvussa 2, ja ominaisuuskohtaisen osan, joka vaihtelee käytetyn metodologian ja ominaisuuden luonnehdinnan mukaan.

Luvussa 2 kuvattuja yleisiä seikkoja on käytettävä kaikkien alla kuvattujen ominaisuuksien yhteydessä. Lisäksi jäljempänä olevissa alakohdissa luetellaan jokaisesta ympäristöominaisuudesta tarvittavat yksityiskohtaiset lisätiedot, jotka kuuluvat täydelliseen yksityiskohtaiseen tutkimustiivistelmään.

Kaikki ominaisuuskohtaiset piirteet on kuvattava niin, että yksityiskohtainen tutkimustiivistelmä mahdollistaa ominaisuuksien luotettavuuden ja täydellisyyden riippumattoman arvioinnin. Täydellisen tutkimusraportin tavoitteet, menetelmät ja tulokset on ilmoitettava avoimesti muiden tässä käytännön oppaassa kuvattujen ominaisuuksien tapaan.

4.1 Kulkeutumiseen ympäristössä liittyvät ominaisuuskohtaiset tiedot

Seuraavissa alakohdissa on lueteltu jokaista ympäristökulkeutumisominaisuutta koskevan RSS:n laatimiseen tarvittavat tiedot. Liitteessä 1 on esimerkki biohajoavuutta vedessä koskevasta RSS:stä IUCLID-järjestelmässä.

4.1.1 Stabiilisuus (hydrolyysi pH:n funktiona)

Materiaalit ja menetelmät

- testiolot: pH ja lämpötila, käytetyn inkubaatiojärjestelmän kuvaus, testin kesto
- testijärjestely: näytteenottoajat, rinnakkaisnäytteiden lukumäärä, inkuboitujen puskuroitujen testiaineluosten tilavuus
- tarkat tiedot puskuriliuoksista (esim. pH-arvot ja käytetyt reagenssit)
- tarkat tiedot testiaineen tarttuvuudesta käytettyihin laitteisiin
- levitetyn testiaineen määrä
- testiaineen levitykseen käytetyt liuottimet (tyyppi ja määrä)
- uuttomenetelmä(t)
- testiaineen ja sen hydrolyysituotteiden määränmääritys- ja tunnistusmenetelmät; analyysimenetelmien toistettavuus ja herkkyys

Tulokset ja niiden arviointi

- puoliintumisaika tai DT50 testattujen eri pH-arvojen ja lämpötilojen osalta
- saadut aineet
- ainetase kokeiden aikana ja lopussa (kun käytetään merkittyä testiainetta)
- esitestin tulokset
- hajoamistuotteiden tunnistetiedot (jos on)

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Stabiilisuutta koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 5: luku R7b, osa R.7.9
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
5.1.2	VIII 9.2.2.1	Hydrolyysi	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Fototransformaatio ilmassa	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Fototransformaatio vedessä	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Fototransformaatio maaperässä	E.5.2.5

4.1.2 Biohajoavuus

Katso liitteestä 1 IUCLID-esimerkki biohajoavuuden seulontatestin yksityiskohtaisen tutkimusesitelmän laadinnasta.

Seulontatesti

Materiaalit ja menetelmät

- tarkat tiedot mikrobisiirroksista (luonne ja näytteenottoaikka/-paikat, pitoisuus ja mahdollinen valmistava käsittely – mahdolliset mukautukset mainittava erikseen)
- testin kesto
- tarkat tiedot testioloista (apuaineen koostumus, testilämpötila, pH, kationinvaihtokyky (meq / 100 g), jatkuva tummuus: kyllä/ei jne.)
- happiolot (jos merkityksellinen: mikrobisiirroksen nollanäytteen hapenkulutus (mg O₂/l) 28 vrk:n jälkeen tai happivajaus mikrobisiirroksen nollanäytteessä 28 vrk:n jälkeen ja hapen jäännöspitoisuus testipulloissa)
- testiaineen alkuperäinen pitoisuus, käytetty apuaine, esitotuttaminen
- tiedot käytetyistä kontrolli- ja vertailujärjestelmistä
- tarkat tiedot näytteistä: (tiheys, menetelmä ja steriiliys)
- tarkat tiedot biologisen hajoamisen analyysimenetelmästä
- käytetyn vertailuaineen/-aineiden tunnistetiedot
- hajoamisen arvioinnissa käytetty parametri
- mitattujen pitoisuuksien laskentamenetelmä (aritmeettinen keskiarvo, geometrinen keskiarvo jne.)

Tulokset ja niiden arviointi sekä hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset (tulosten tulkinta)

- hajoamisprosentti ajassa, mukaan lukien tulos 10 päivän ikkunan lopussa) ei koske MITI-menetelmää, katso testausmenetelmä 10 päivän ikkunan määrittelemiseksi)
- hajoamistulokset mieluiten graafisina kuvaajina (prosenttia ajan funktiona) testi- ja vertailuaineille, lepovaiheessa, hajoamisvaiheessa 10 päivän ikkuna ja käyrä; jollei grafiikkaa käytetä, ilmoitettava ainakin lepovaiheen ja hajoamisvaiheen kesto sekä 10 päivän ikkunan sijainti testijaksossa
- testikemikaalin hajoamisprosentin rinnakkaisarvot hajoamisnopeudella kyllästyshetkellä, testin lopussa ja/tai 10 päivän ikkunan jälkeen, tarpeen mukaan
- vertailuyhdisteen hajoamisprosentti 14. päivään mennessä (tarvittaessa myös 7 päivän jälkeen)

- hajoamisprosentti 14 päivän kuluessa toksisuustestissä, jossa käytetään sekä testiainetta että vertailuyhdistettä
- kemikaalin erityiset analyysitiedot, jos käytettävissä
- mahdolliset inhibiitioilmiöt tai epätavalliset havainnot tai muut tuloksiin vaikuttavat tiedot
- hajoamistuotteet: kyllä/ei, jos kyllä, hajoamistuotteiden kuvaus ja tieto siitä, ovatko ne tilapäisiä tai stabiileja
- tarvittaessa testiainesuspension epäorgaanisen hiilen (IC) pitoisuus mineraaliapuaineessa testin alussa sekä kokonaishiilipitoisuus (TC)
- tarvittaessa mikrobisiiroksen nollanäytteen koko CO₂-kehitys testin lopussa.

Simulaatiotestit (vesi, maaperä, sedimentti)

Materiaalit ja menetelmät

- tarkat tiedot vesi-/maa-/sedimenttinäytteestä (esim. näytteenottoaikan sijainti ja kuvaus, mahdollisesti myös kontaminaatiohistoria, jos tarpeen: orgaaninen hiili, savipitoisuus ja maalajite, kationinvaihtokyky ja pH)
- testin kesto
- tarkat tiedot testioloista (esim. testilämpötila, pH, jatkuva tummuus: kyllä/ei jne.)
- happiolot
- levitetyn testiaineen määrä, testipitoisuus ja vertailuaineen pitoisuus, mahdollisesti liuoksen muodostava aine
- tiedot käytetyistä kontrolli- ja vertailujärjestelmistä
- tarkat tiedot näytteistä: (esim. tiheys, menetelmä ja steriiliys)
- käytettyjen analyysimenetelmien toistettavuus ja herkkyys, myös havaitsemiskynnys
- (LOD) ja määrittämiss raja (LOQ), saantiprosentti
- käytetyn vertailuaineen/-aineiden tunnistetiedot

Tulokset ja niiden arviointi

- puoliintumisaika tai DT50, DT75 ja DT90 testiaineesta ja tarvittaessa tärkeimmistä muuntumistuotteista, myös luotettavuusrajat
- yksittäisissä rinnakkaisnäytteissä havaittujen tulosten keskiarvot, esimerkiksi lepovaiheen pituus, hajoamisnopeuden vakio ja hajoamisen puoliintumisaika
- lopullisen ainetaseen tarkistustulokset
- tarvittaessa käytettyjen tärkeimpien muunnostuotteiden tunnistetiedot, molaarisuus ja prosenttiosuus, ehdotettu muuntumisreitti
- tarvittaessa arvio testiaineen muuntumiskinetiikasta ja luonnehdinta (sitoutuneesta) radioaktiivisuudesta, jota ei voida poistaa, tai maaperän jäämistä
- tarvittaessa vertailuyhdisteen hajoamisprosentti ja hajoamisen aikaväli

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Biohajoavuutta koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 5: luku R7b, osa R.7.9
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
5.2.1	VII 9.2.1.1	Biohajoavuus vedessä: seulontatestit	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Biohajoavuus vedessä ja sedimentissä	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Biohajoavuus maaperässä	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Hajoamistapa todellisessa käytössä	E.5.3.5

4.1.3 Biokertyvyys

Testi kaloilla läpivirtausolosuhteissa

(Voidaan käyttää soveltuvien osien myös sedimentin tai maaperän eliöiden aiheuttamaa biokertyvyyttä koskevassa RSS:ssä, mutta tällöin RSS:ään on sisällytettävä myös erityisiä lisätietoja.)

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit, alkuperä ja koko kalan rasvapitoisuus
- testiolut: esikäsittely, testilajien totuttaminen, kertymä- ja poistumavaiheen kesto, lämpötila, valoisa aika ja valon voimakkuus, liuenneen hapen pitoisuus, pH (koko testin ajan), kovuus, kiinteiden aineiden kokonaispitoisuus, orgaanisen hiilen kokonaismäärä ja veden suolapitoisuus, käytetyt apuaineet, liuottimet tai liuotusaineet (jos on), tarkat ruokkimistiedot
- testijärjestely: testikammioiden lukumäärä ja koko, veden vaihtumisnopeus, eläinten lukumäärä kussakin pitoisuudessa, käytettyjen urosten ja naaraiden määrä (sekä paino- ja ikätiedot), syöttönopeus
- veden laatua koskevien mittausten järjestelyt ja tulokset
- aineen myrkyllisyys testissä käytettävälle kalalajille
- tarkat tiedot analyysimenetelmistä, joita käytetään aineen määrittämiseen vedestä ja testieliöistä

Tulokset ja niiden arviointi

- kertymä- ja poistumakäyrät (haluttaessa)
- aika tasapainotilaan
- Cf (pitoisuus kaloissa) ja Cw (pitoisuus vedessä) – tarvittaessa standardipoikkeama ja vaihteluväli kaikista näytteenottokerroista (Cf ilmoitetaan yksikössä mg/g koko kalan märkäpainosta tai sen erityisistä kudoksista, esimerkiksi rasvassa, ja Cw ilmoitetaan yksikössä mg/ml). Vertailusarjan Cw-arvot (myös taustatiedot ilmoitettava)
- tasapainotilan biokertyvyysarvo (BCF) ja yksikkö, kineettinen BC jos saatavilla BCF tulisi ilmoittaa kudostyyppittäin (esim. koko kala, lihas, seläke, maksa) ja rasvasisällöstä, jokaisesta testiaineen pitoisuudesta olisi ilmoitettava luotettavuusraajat ja standardipoikkeama (jos on saatavilla) sekä laskenta-/analysointimenetelmät
- tasapainotilan aika / % tasapainotilasta
- kuolleiden kalojen määrä ja käyttäytymishavainnot (testit ja kontrollit)
- nimelliset ja mitatut pitoisuudet (testipitoisuuksien ajallinen seuranta vedessä ja testieliöissä)

- korjauskertoimet ja tulosten vakiointi rasvapitoisuuden mukaan
- kasvulaimentumisen korjaus

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Biokertyvyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 6: luku R7c, osa R.7.10
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
5.3.1	IX 9.3.2	Biokertyvyys: vesi / sedimentti	E.5.4.2

4.1.4 Siirtyminen ja jakauma

HPLC-menetelmä (OECD TG 121, EU C.19):

Materiaalit ja menetelmät

- kuvaus HPLC-laitteistoista ja käyttöolosuhteista (kolonni, mobiili faasi, havaitsemiskeinot, lämpötila)
- kuollut aika ja sen määrittäminen
- vertailuaineet (tunnistetiedot, puhtaus, Koc, retentioajat) ja tulokset ainakin kuudesta mittauksesta, joista vähintään yksi on yli ja yksi alle testausaineelta odotetun arvon
- kolonniin syötettyjen testi- ja vertailuaineiden määrät.

Tulokset ja niiden arviointi

- keskimääräinen retentioaika ja testiyhdisteen estimoitu d log Koc -arvo
- kaikki yksittäisistä mittauksista johdetut log Koc -arvot

Erätasapainomenetelmä (OECD TG 106, EU C.18)

Materiaalit ja menetelmät

- tarkat tiedot maa-ainestyypeistä (laatu ja näytteenottoaika/-paikat, orgaaninen hiili, savipitoisuus ja maalajite, pH, tarvittaessa kationinvaihtokyky)
- tiedot testiaineesta (nimelliset ja analyttiset testipitoisuudet, stabiilisuus ja adsorptio testiastian pinnalla, tarvittaessa liuoksen muodostava aine (ja käytön perustelut), tarvittaessa radiokemiallinen puhtaus)
- tarkat tiedot testioloista (esim. maa-aineksen/liuoksen suhde, rinnakkaisnäytteiden ja kontrollien lukumäärä, steriiliys, testilämpötila ja vesifaasin pH ennen kosketusta maa-ainekseen ja kosketuksen jälkeen)
- tarkat tiedot näytteenotosta (esim. tiheys, menetelmä)
- tarkat tiedot aineen määrittämiseen käytetyistä analyysimenetelmistä (havaitsemiskynnys, saantiprosentti)

Tulokset ja niiden arviointi

- maa-aineksen kuiva massa, vesifaasin kokonaistilavuus, testiaineen pitoisuus liuoksessa ja/tai maa-aineksessa ravistuksen ja sentrifugoinnin jälkeen, tasapainotilan hetki, Koc, tarvittaessa ainetase
- tarvittaessa laskelmiin tehtyjen korjausten selitykset (esim. nollakokeet)

Huuhtoutuminen maapatsaista (OECD TG 312)

Materiaalit ja menetelmät

- tarkat tiedot maa-ainestyypeistä (laatu ja näytteenottoaika/-paikat), orgaaninen hiili, savipitoisuus ja maalajite, kationinvaihtokyky, bulkkitiheys (rakenteeltaan häiriintyneestä maaperästä), vedenpidätyskyky ja pH
- tiedot testiaineesta (testiaineen määrä ja tarvittaessa käytetyn vertailuaineen määrä, tarvittaessa liuoksen muodostava aine (ja käytön perustelut), tarvittaessa radiokemiallinen puhtaus)
- tarkat tiedot testioloista (rinnakkaisnäytteiden ja kontrollien lukumäärä, testilämpötila, keinotekoisien sateen määrä, tiheys ja kesto)
- tarkat tiedot aineen määrittämiseen käytetyistä analyysimenetelmistä (havaitsemiskynnys, saantiprosentti)
- käytetty vertailuaine

Tulokset ja niiden arviointi

- Koc, tulostaulukot pitoisuuksina ja prosentteina käytetystä annoksesta maaperän segmenteissä ja suotovesissä
- tarvittaessa ainetase
- suotovesien tilavuudet
- suotoetäisyydet ja tarvittaessa suhteelliset liikkuvuuskertoimet

Adsorption tarkastus aineelle ominaisen biohajoavuuden testissä (OECD TG 302B)

Materiaalit ja menetelmät

- tarkat tiedot mikrobisiiirroksista
- tiedot testiaineesta (toksisuus bakteereille, testipitoisuus)
- tarkat tiedot testioloista (käytetyt kontrollit, mikrobisiiirroksen ja testausyhdisteen suhde (liuenneena orgaanisena hiilenä, DOC))
- tarkat tiedot näytteistä (tiheys)
- tarkat tiedot DOC:n tai COD:n (kemiallinen hapenkulutus) määrittämiseen käytetyistä analyysimenetelmistä
- vertailuaine

Tulokset ja niiden arviointi

- arvio adsorboitumisesta jäteveden puhdistuslaitoksen lietteeseen perustuen tässä Zahn-Wellensin biohajoavuustestissä saadun poistotason 3 tunnin arvoon, mikäli mahdollista
- yli 24 tunnin arvoja ei pidä yleensä käyttää, mutta jollei tietoja ole käytettävissä alle 24 tunnin adsorboitumisesta, 24 tuntia pitempiä aika-asteikkoja voidaan käyttää aina 7 päivän ylärajaan saakka, jos adsorptio on ainoa poistomekanismi
- tulokset biohajoavuuden estämisen testaustuloksista, mikäli tarpeen

Simulaatiotesti/kenttämittaus (OECD TG 22)

Materiaalit ja menetelmät

- tarkat tiedot maa-ainestyypeistä (laatu ja näytteenottoaikka/-paikat), mikäli tarpeen: orgaaninen hiili, savipitoisuus ja maalajite, kationinvaihtokyky ja pH
- tarkat tiedot lysimetristä
- tiedot testiaineesta (testiaineen nimelliset ja analyttiset testipitoisuudet, tarvittaessa liuotusaine (ja käytön perustelut), tarvittaessa radiokemiallinen puhtaus)
- tarkat tiedot testin ilmasto-oloista (esim. ilman lämpötila, auringon säteily, kosteus, mahdollinen haihtuminen tai keinotekoinen sademäärä), maa-aineksen lämpötila ja kosteus sekä kokeen kesto
- tarkat tiedot näytteistä (tiheys, menetelmä)
- tarkat tiedot testiaineen määrittämiseen käytetyistä analyysimenetelmistä (havaitsemiskynnys, saantiprosentti)

Tulokset ja niiden arviointi

- testiaineen pitoisuudet maa-ainekerroksissa; Koc, tarvittaessa ainetase ja pitoisuudet, myös prosentteina käytetystä annoksesta, maa-aineksen segmenteistä tai suotovesistä
- tarvittaessa laskelmiin tehtyjen korjausten selitykset (esim. nollakokeet)

Jakautumisen mallintaminen

Materiaalit ja menetelmät

- mallin nimi ja versio
- mallin kehityspäivä
- mallin tyyppikuvaus, esim. tasapainotila, dynaaminen, fugasiteetti, Gauss, tasot I–IV jne.
- mallin kattamat ympäristöosat
- tiedot mallin segmentointi- ja ympäristöominaisuuksista
- syöttöparametrit (jakaantumis- ja hajoamiskäyttäytymisen arviointiin tarvittavat vähimmäistiedot)
 - höyrynpaine
 - vesiliukoisuus
 - molekyylipaino
 - oktanoli/vesi -jakaantumiskerroin
 - tiedot nopeasta biohajoavuudesta
 - epäorgaanisista kemikaaleista: suosittelemme selvittämään tiedot jakaantumiskertoimista ja mahdollisista abiottisista muuntumistuotteista
- lämpötilan vaikutus

Tulokset ja niiden arviointi

- keskeiset altistusreitit ja aineen jakautuminen niihin

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Siirtymistä ja jakautumista koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 5: luku R7b, osa R.7.1.15
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
5.4.1	VIII 9.3.1	Adsorptio / desorptio	E.5.5.2
5.4.2		Henryn lain vakio	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Jakautumisen mallintaminen	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Muut jakautumistiedot	E.5.5.5

4.2 Ympäristötoksisuus – Ominaisuuskohtaiset tiedot

Seuraavissa alakohdissa on lueteltu jokaista ympäristötoksisuusominaisuutta koskevan RSS:n laatimiseen tarvittavat tiedot. Liitteessä 2 on esimerkki lyhyen aikavälin toksisuutta kaloille koskevasta RSS:stä IUCLID-järjestelmässä.

4.2.1 Myrkyllisyys vesieliöille

Lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä
- totuttautumisvaihe
- kalojen koko ja ikä
- testiolot (esim. liuennut happi, pH, kovuus, veden tyyppi, lämpötila, valaistus, testijärjestelmä¹, virtausnopeus/vaihtumisaika², liuotusaine jne.)
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely (esim. testipitoisuudet koko testin aikana, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä, eläinten lukumäärä toistoa ja syöttöä kohden jne.)
- mahdollisesti tehty esitesti
- kuolleiden kontrollien määrä

Tulokset ja niiden arviointi

- havainnot kontrolleista (kuolleiden määrä jne.)
- havainnot (kuolleiden kalojen määrä, epänormaali ulkonäkö ja käyttäytyminen)
- testipitoisuuksien seuranta
- muut mittaukset koko testin ajalta (esim. liuennut happi, pH, lämpötila jne.)
- LC50 24:n, 48:n, 72:n ja 96 tunnin jälkeen, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

¹ Staattinen, puolistaattinen, läpivirtaus.

² Jos puolistaattinen, vaihtumisaika; jos läpivirtaus, virtausnopeus tai vaihtumisaika.

Pitkäaikainen myrkyllisyys kaloille: Kalanpoikasten myrkyllisyystesti (FELS, Fish early-age stage)

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä
- totuttautumisvaihe
- kalojen koko ja ikä
- testiolosuhteet (esim. liuennut happi, pH, kovuus, veden tyyppi, lämpötila, valaistus, ruokkiminen, testijärjestelmä¹, liuotusaine ja sen vaikutukset jne.)
- esitesti
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely (esim. testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä, mädin määrä toistoa ja syöttöä kohden jne.)

Tulokset ja niiden arviointi

- kontrollihavainnot (hedelmöitetyn mädin eloonjäänti jne.)
- havainnot (kuoriutumisen onnistuminen ja kuoriutumisen jälkeen eloon jääneet, epänormaali ulkonäkö ja käyttäytyminen, yksittäiset painot testin lopussa jne.)
- testipitoisuuksien seuranta
- muut mittaukset koko testin ajalta (esim. liuennut happi, pH, kovuus, lämpötila jne.)
- tulosten kuvaus: kuolleisuusaste, terveiden kalojen lukumäärä testin lopussa, aika kuoriutumisen alkuun ja loppuun, päivittäin kuoriutuvien toukkien lukumäärä, morfologisten poikkeamien lukumäärä ja kuvaus, käyttäytymisvaikutusten lukumäärä ja kuvaus, eloonjääneiden eläinten pituus ja paino
- EC10 tai NOEC, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Kalan alkio- ja ruskuaispussivaiheen poikasten lyhytaikainen myrkyllisyystesti

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä
- totuttautumisvaihe
- testiolosuhteet (esim. liuennut happi, pH, kovuus, veden tyyppi, lämpötila, valaistus, testijärjestelmä², liuotusaine jne.)
- esitesti
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely (esim. testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä, syötöt jne.)

Tulokset ja niiden arviointi

- kontrollihavainnot (hedelmöitetyn mädin eloonjäänti jne.)
- havainnot (kuoriutumisen onnistuminen ja kuoriutumisen jälkeen eloon jääneet, epänormaali ulkonäkö ja käyttäytyminen, yksittäiset painot testin lopussa jne.)
- testipitoisuuksien seuranta
- muut mittaukset koko testin ajalta (esim. liuennut happi, pH, kovuus, lämpötila jne.)
- tulosten kuvaus: kuolleisuusaste, terveiden toukkien lukumäärä testin lopussa, aika kuoriutumisen alkuun ja loppuun, päivittäin kuoriutuvien toukkien lukumäärä,

¹ Staattinen, puolistaattinen, läpivirtaus.

² Staattinen, puolistaattinen, läpivirtaus.

morfologisten poikkeamien lukumäärä ja kuvaus, käyttäytymisvaikutusten lukumäärä ja kuvaus, eloonjääneiden eläinten pituus ja paino

- EC10 tai NOEC, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Myrkyllisyys vesieliöille – Kalanpoikasten kasvutesti

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä
- totuttautumisvaihe
- kalojen paino testin alussa
- testiolot (esim. liuennut happi, pH, kovuus, veden tyyppi, lämpötila, valaistus, ruokinta, testijärjestelmä¹, liuotusaine jne.)
- esitesti
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely (esim. testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytöjen määrä, syötöt jne.)

Tulokset ja niiden arviointi

- kontrollihavainnot: (esim. kuolleisuus, kontrollieliöiden kasvunopeus jne.)
- havainnot: kasvu (paino), mahdolliset poikkeamat (esim. kuolleisuus, ulkonäkö, käyttäytyminen)
- testipitoisuuksien seuranta
- muut mittaukset koko testin ajalta (esim. liuennut happi, pH, kovuus, lämpötila jne.)
- tulosten kuvaus: kasvunopeus, havainnot kuolleisuudesta tai poikkeamista
- EC10 tai NOEC, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille vesieliöille

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä
- lajien ikäkausi
- testiolot (esim. liuennut happi, pH, kovuus, veden tyyppi, lämpötila, valaistus, testijärjestelmä², liuotusaine jne.)
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- totuttautumisvaihe
- testijärjestely (esim. testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä, eläinten lukumäärä astiaa kohden, ruokintamalli, eliöiden herkistyneisyyskokeessa käytetty vertailuaine jne.)

Tulokset ja niiden arviointi

- havainnot kontroleista (liikkumattomat eliöt jne.)
- havainnot (liikkuvuus/eloonjäänti)
- testipitoisuuksien seuranta
- muut mittaukset koko testin ajalta (esim. liuennut happi, pH, lämpötila ym.)
- EC50, IC50 tai LC50, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Pitkäaikainen myrkyllisyys selkärangattomille vesieliöille

¹ Staattinen, puolistaattinen, läpivirtaus.

² Staattinen, puolistaattinen, läpivirtaus.

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä
- totuttautumisvaihe
- lajien ikäkausi
- testiolut (esim. liuennut happi, pH, kovuus, TOC, veden tyyppi, lämpötila, valaistus, ruokinta, testijärjestelmä¹, liuotusaine jne.)
- esitesti
- testin kesto
- testijärjestely (esim. testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä, eläinten lukumäärä jne.)

Tulokset ja niiden arviointi

- kontrollihavainnot: (esim. nuorten eliöiden lukumäärä vanhempaa kohti, elävät koiraat, lepomonat jne.)
- havainnot: jälkikasvun lukumäärä (päivittäinen laskenta), kuolleiden vanhempien lukumäärä (päivittäinen laskenta), mahdollisesti havaitut muut vaikutukset (esim. vanhempien kasvu)
- testipitoisuuksien seuranta
- muut mittaukset koko testin ajalta (esim. liuennut happi, pH, kovuus, lämpötila)
- tulosten kuvaus: elävien jälkeläisten kokonaismäärä kutakin elossa olevaa vanhempaa kohden testin lopussa (myös kontrollit)
- EC10 tai NOEC, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Levien kasvunestotesti

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit
- alkuperäinen solupitoisuus
- testiolut (esim. lämpötila, valaistus, testiväliaine, pH, testijärjestely, liuotusaine jne.)
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely (esim. testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä jne.)
- kontrollien olot (pH jne.)

Tulokset ja niiden arviointi

- kontrollihavainnot (esim. biomassan lisäys, kasvunopeus jne.)
- tarkat tiedot levien biomassan määrittämisestä (esim. solujen laskentamenetelmä, solutiheys, klorofylli jne.)
- kasvunopeuksien määrittäminen
- kasvukäyrät (esim. osoitus kontrollien eksponentiaalisesta kasvusta, kasvunopeuden kehitys koko testin ajalta testiastioissa jne.)
- muut vaikutukset (esim. leväsolujen ulkonäkö mikroskoopilla tarkasteltuna, koko-, muoto- tai värimuutokset, solujen kuolleisuusprosentti jne.)
- testipitoisuuksien seuranta
- muut mittaukset koko testin ajalta (lämpötila, pH jne.)
- EC50, EC10 tai NOEC, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

¹ Staattinen, puolistaattinen, läpivirtaus.

Lemna-sukuun kuuluvien lajien kasvunestotesti

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit
- lehtien alkuperäinen lukumäärä
- testiolot (esim. lämpötila, valaistus, testiväliaine, pH, testijärjestely¹, liuotusaine jne.)
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely (esim. testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä jne.)

Tulokset ja niiden arviointi

- kontrollihavainnot
- havainnot (eli lehtien määrä, lehtien pinta-ala, kuiva- tai tuorepaino, klorofylli-a jne.)
- kasvunopeuksien määrittäminen
- muut vaikutukset (lehden ja juuren koko ja ulkonäkö, kuolio, kloroosi, kuperuus, kellumattomuus jne.)
- testipitoisuuksien seuranta
- muut mittaukset koko testin ajalta (esim. pH, valon voimakkuus, lämpötila jne.)
- EC₅₀, EC₁₀ tai NOEC, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Myrkyllisyys mikro-organismeille

Materiaalit ja menetelmät

- testiolot (lämpötila, käytetyt vertailuaineet jne.)
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely (testipitoisuudet, mikrobisiirroksen kuvaus, myös mahdollinen esikäsitely, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä jne.)

Tulokset ja niiden arviointi

- kontrollien hengitysnopeustulokset
- abioottinen hapenkulutus
- kaikki mitatut tiedot, myös vertailuaineen EC₅₀
- estokäyrä ja menetelmä EC₅₀-arvon osalta
- EC₅₀ ja mahdollisuuksien mukaan 95 prosentin luotettavuusraja, tehdyn tilastollisen analyysin kuvaus
- kaikki tulokseen mahdollisesti vaikuttaneet havainnot ja mahdolliset poikkeamat testin suuntaviivoista

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Myrkyllisyyttä vesieläimille koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 5: luku R7b
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
6.1.1	VII 9.1.3	Lyhytaikainen myrkyllisyys kaloille	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Pitkäaikainen myrkyllisyys kaloille	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Lyhytaikainen myrkyllisyys	E.6.2.4

¹ Staattinen, puolistaattinen, läpivirtaus.

		selkärangattomille vesieliöille	
6.1.4	IX 9.1.5	Pitkäaikainen myrkyllisyys selkärangattomille vesieliöille	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Myrkyllisyys leville ja syanobakteereille	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Myrkyllisyys muille vesikasveille kuin leville	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Myrkyllisyys mikro-organismeille	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Myrkyllisyys muille vesieliöille	E.6.2.9

4.2.2 Myrkyllisyys sedimentille

Materiaalit ja menetelmät

- testieliöt (lajit, ikä, esikäsittely jne.)
- testiolot:
 - sedimentti – käsitellyn sedimentin koostumus (myös pH, orgaanisen hiilen pitoisuus, tiedot sedimentin komponenttien mahdollisesta kemiallisesta kontaminaatiosta) tai luonnollisten sedimenttien alkuperä (myös pH, suositeltavuus hiili-typpisuhteen (C/N) ja orgaanisen hiilen pitoisuus, hiukkaskoko), luonnollisten sedimenttien esikäsittelyolot, sedimentin pinta-ala, sedimenttikerroksen syvyys ja sen suhde yläpuolisen veden syvyyteen
 - käytetty vesi (pH, kokonaiskovuus, ammoniumpitoisuus, happipitoisuus jne.)
 - varastoliuoksen valmistukseen käytetyt liuottimet tai dispergoivat aineet
 - testieliöiden ruoka ja ruokinta ja altistuksen kesto
 - inkubaatio-olot (ilmastus, lämpötila, valoisa aika ja valon voimakkuus)
 - merkintämenetelmä sekä tasapaino vesifaasin ja sedimenttifaasin välinen tasapaino
 - tiedot testiaineen mitatuista pitoisuuksista yllä olevassa vedessä, huokosvesi ja sedimentti testin alussa ja lopussa suurimmalla ja pienemmällä pitoisuudella
 - käytetyn järjestelmän tyyppi (esim. staattinen)
- testijärjestely (esim. testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteen määrä, testieliöiden määrä rinnakkaisnäytettä kohden, analyysimenetelmä jne.)
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- suoritettujen testien validiteetin arviointiin tarvittavat tiedot

Tulokset ja niiden arviointi

- kontrollihavainnot (kuoriutuminen kontrolleissa testin lopussa jne.)
- toksikologisia vaikutuksia koskevat havainnot (esim. viivästynyt kuoriutuminen, vaiheiden kehitys jne.)
- OECD TG 218, 219:
 - kuoriutuneiden koiras- ja naarassääskien lukumäärä astiaa ja päivää kohden
 - niiden toukkien lukumäärä, joista ei kuoriutunut sääskiä, astiaa kohden
 - toukkien keskimääräinen yksittäinen kuivapaino astiaa ja tarvittaessa vaihetta kohden
 - täysin kuoriutuneiden aikuisten sääskien kehitymisaste rinnakkaisnäytettä kohden ja hoitoluku
 - aikuisten kuoriutumisaste prosentteina rinnakkaisnäytettä kohti ja testipitoisuus
- OECD TG 225:
 - matojen lukumäärä rinnakkaisnäytettä kohti testin alussa ja lopussa

- mahdollinen epänormaali käyttäytyminen
- matojen kuivapaino testikammiota kohti
- matojen kokonaismäärä ja, jos määritelty, täydellisten ja vajavaisten matojen lukumäärä
- mitatut testipitoisuudet
- myrkyllisen ominaisuuden / myrkyllisten ominaisuuksien estimaatit (esim. ECx ja luotettavuusvälit, NOEC, LOEC), annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Myrkyllisyyttä sedimentille koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 5: luku R7b, osat R.7.8.7–R.7.8.11.
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
6.2	X 9.5.1	Myrkyllisyys sedimentille	E.6.3

4.2.3 Myrkyllisyys maaliöille

Lyhytaikainen myrkyllisyys selkärangattomille maaliöille

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä
- ruokintaolot
- testieliöiden ikä- ja kokojakauma (massa)
- alustan tyyppi: testiväliaineen valmistelu, suurin vedenpidätyskyky (tarvittaessa), luonnollisesta maa-aineksesta myös sen soveltuvuus testaukseen
- testiolot: testiaineen levitysmenetelmä ja apuaineet, lämpötila ja (tarvittaessa) pH-arvo testin alussa, valon voimakkuus, ruokintajärjestely, maa-aineksen kosteuspitoisuus testin alussa ja lopussa
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely: testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä, eläinten lukumäärä ja testiväliaineen määrä kutakin rinnakkaisnäytettä ja kontrollia kohti

Tulokset ja niiden arviointi

- havainnot kontrolleista (kuolleiden määrä jne.)
- havainnot: keskimääräinen elopaino, elävien ja kuolleiden eläinten lukumäärä, näkyvät fyysiset tai patologiset oireet tai selvät muutokset käyttäytymisessä
- kuolleisuus viiteaineella
- LC50-arvo ja sen määrittämiseen käytetty menetelmä, suurin pitoisuus, joka ei aiheuta kuolleisuutta, ja pienin pitoisuus, joka aiheuttaa 100 prosentin kuolleisuuden, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Pitkäaikainen myrkyllisyys selkärangattomille maaliöille

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä
- ruokintaolot
- testieliöiden ikä- ja kokojakauma (massa)

- alustan tyyppi: testiväliaineen valmistelu, suurin vedenpidätyskyky, luonnollisesta maa-aineksesta myös sen soveltuvuus testaukseen
- testiolot: testiaineen levitysmenetelmä ja apuaineet, lämpötila, valoisien ja pimeiden jaksojen kesto, valon voimakkuus, ruokintajärjestely, maa-aineksen pH ja kosteuspitoisuus testin alussa ja lopussa
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely: testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä, eläinten lukumäärä ja syöttö (kuivapainoa kohti) kutakin rinnakkaisnäytettä ja kontrollia kohti

Tulokset ja niiden arviointi

- havainnot kontrolleista (nuorten eliöiden lukumäärä, kuolleisuus jne.)
- havainnot: aikuiskuolleisuusprosentti, muutoksia elävän aikuisen eläimen painossa ja keskimääräisessä elopainossa testin aikuisaltistusjakson lopussa (tarvittaessa) prosentteina, nuorten eläinten lukumäärä testin lopussa, näkyvät tai patologiset oireet tai selvät muutokset käyttäytymisessä
- vertailutestiaineella saadut tulokset
- LC50, NOEC ja (suositeltu) ECx (esim. EC50, EC10) lisääntymiselle, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Pitkäaikainen myrkyllisyys niveljalkaisille maaeliöille

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä
- viljelyolosuhteet
- testieliöiden ikäjakauma
- alustan tyyppi: testiväliaineen valmistelu, suurin vedenpidätyskyky, luonnollisesta maa-aineksesta myös sen soveltuvuus testaukseen
- testiolot: testiaineen levitysmenetelmä ja apuaineet, lämpötila, valoisien ja pimeiden jaksojen kesto, valon voimakkuus, ruokintajärjestely, maa-aineksen pH ja kosteuspitoisuus testin alussa ja lopussa
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely: testipitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä, eläinten lukumäärä ja testiväliaineen kuivamassa kutakin rinnakkaisnäytettä ja kontrollia kohti, poimintamenetelmän kuvaus

Tulokset ja niiden arviointi

- kontrollihavainnot
- havainnot: aikuisten naaraiden lukumäärä ja aikuisten kuolleisuusprosentti, nuorten eliöiden lukumäärä, selvät tai patologiset oireet tai selvät muutokset käyttäytymisessä
- vertailutestiaineella saadut tulokset
- LC50, NOEC ja (suositeltu) ECx (esim. EC50, EC10) lisääntymiselle, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Lyhytaikainen ja pitkäaikainen myrkyllisyys

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit/-lajikkeet, kasviheimot, tieteelliset ja yleiset nimet, siementen lähde ja historia
- testattujen yksi- ja kaksisirkkaisten lajien valintaperusteet
- siementen varastointi, käsittely ja huolto
- alustan tyyppi: maaperän/alustan ominaisuudet (esim. rakenne, pH), luonnollisesta

maa-aineksesta myös sen soveltuvuus testaukseen, mahdollisesti käytetty ravinne

- testiolut: koelaitos ja testijärjestelmä (esim. ruukun mitat, maa-aineksen määrä), testiaineen levitys (esim. menetelmä/varustelu/kalibrointi käytettyjen menetelmien ja apuaineiden osalta), kasvuolot (esim. valon voimakkuus, valoisa aika, enimmäis- ja vähimmäislämpötilat, kasteluajat ja -menetelmä, lannoitus, mahdollinen pölytys)
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely: testipitoisuudet/altistusnopeudet, myös kemiallinen varmistus, siementen lukumäärä ruukussa, kasvien lukumäärä annosta kohti, rinnakkaisnäytteiden (ruukkujen) lukumäärä altistumisnopeutta kohden, kontrollien tyyppi ja lukumäärä, kasvinkehityksen vaihe testin alussa

Tulokset ja niiden arviointi

- kaikki ominaisuudet sisältävä taulukko kullekin rinnakkaisnäytteelle, testinopeudelle/pitoisuudelle ja lajille
- ominaisuuskohtaiset havainnot (esim. kuolleisuus, emergenssi, biomassamittaukset, verson korkeus jne.) prosenttilukuna suhteessa kontroleihin
- silmämääräisten vaurioiden prosenttiosuus sekä laadullinen ja määrällinen kuvaus (myös kuvaus mahdollisesti käytetystä arviointiasteikosta)
- EC50, ER50 E(R)C10, NOEC (pitkäaikaisesta välttämätön), annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Myrkyllisyys maaperän mikro-organismeille – Typen mineralisaatiotesti

Materiaalit ja menetelmät

- testiaineen tyypipitoisuus (tarvittaessa)
- käytetyn maa-aineksen täydelliset tunnistetiedot (alkuperä, hiekka-/siltti-/savipitoisuus, pH, orgaanisen hiilen pitoisuus, tyypipitoisuus, alkuperäinen nitraattipitoisuus, kationinvaihtokyky, mikrobimassa, kosteuspitoisuus jne.)
- tarkat tiedot maanparannuksesta ja orgaanista substraattia sisältävän maa-aineksen tyyppi (alkuperä, koostumus, hiilipitoisuus, tyypipitoisuus, seulan silmäkoko)
- testiolut (kosteus, lämpötila, valaistus)
- testin kesto, näytteenottoajat
- testijärjestelmä (esim. suljetut säiliöt)
- testijärjestely (esim. testatut pitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä jne.)
- testiaineen levitysmenetelmä maahan (kantoaineen käyttö?)
- nitraatin uuttamismenetelmä maasta
- nitraatin määrittämiseen käytetty analyttinen menetelmä ja välineet

Tulokset ja niiden arviointi

- havainnot: nitraatin tuotto (mg nitraattia / kg maa-aineksen kuivapaino / päivä) (mieluiten taulukkona), rinnakkaisnäytteiden välinen vaihtelu käsitellyissä ja kontrollinäytteissä
- EC50-, EC25 tai EC10-arvot ja luottamusväli, annos-vastekäyrä ja tiedot tulosten tilastollisesta käsittelystä

Myrkyllisyys maaperän mikro-organsimeille – Hiilen mineralisaatiotesti

Materiaalit ja menetelmät

- käytetyn maa-aineksen täydelliset tunnistetiedot (alkuperä, hiekka-/siltti-/savipitoisuus,

pH, orgaanisen hiilen pitoisuus, typpipitoisuus, mikrobimassa, kosteuspitoisuus jne.)

- tarkat tiedot orgaanista substraattia sisältävän maa-aineksen maanparannuksesta
- testiolot (kosteus, lämpötila, valaistus)
- testin kesto, näytteenottoajat
- testijärjestelmä (esim. suljetut säiliöt)
- testijärjestely (esim. testatut pitoisuudet, kontrollien määrä, rinnakkaisnäytteiden määrä jne.)
- testiaineen levitysmenetelmä maahan (kantoaineen käyttö?)
- hengitysnopeuden mittaumenetelmä (esim. joko vapautunut CO₂ keskimäärin tai kulutettu CO₂ keskimäärin)

Tulokset ja niiden arviointi

- havainnot: hengitysnopeus (mg CO₂ / kg maa-aineksen kuivapainosta / h tai mg O₂ / maa-aineksen kuivapainosta / h) (mieluiten keskiarvo ja yksittäin, taulukkomuodossa), rinnakkaisnäytteiden välinen vaihtelu käsitellyissä ja kontrollinäytteissä
- EC₅₀, EC₂₅ tai EC₁₀-arvot ja luottamusväli, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Myrkyllisyys linnuille – Lintujen lisääntymisestä

Materiaalit ja menetelmät

- testilajit ja alkuperä (+ perustelut suuntaviivoista poikettaessa)
- mukauttamisolot (jakso, ravinto jne.)
- ikä
- testinaikaiset olot, haudonta- ja ruokintaolot (esim. lintuja häkkiä kohti, rinnakkaisnäytteet, lämpötila, kosteus, valaistusjärjestely, testilaitokset, ruokinta, munien säilytys, haudonta, kuoriutumisen, kääntelytiheys, ilmanvaihto jne.)
- menetelmä ravinnon kontaminoimiseksi testiaineella
- testiruokavaliot: valmistusmenetelmä, käytettyjen pitoisuuksien määrä, nimellinen ja mitattu (jos määritetty) testiaineen pitoisuus ravinnossa kullakin tasolla, todellisten pitoisuuksien määrittämiseen käytetty analyysimenetelmä, sekoitus- ja vaihtotiheys, (mahdollisesti käytetty) kantoaine, varastointiolot, levitysmenetelmä
- testin kesto / altistuksen kokonaiskesto
- testijärjestely: testipitoisuudet, kontrollien lukumäärä, rinnakkaisnäytteiden lukumäärä, syöttö
- peruseruokavalion kuvaus, myös lähde, koostumus, valmistajan ravinneanalyysi (valkuainen, hiilihydraatti, rasva, kalsium, fosfori jne.) ja mahdollisesti käytetyt lisäravinteet ja kantoaineet

Tulokset ja niiden arviointi

- havainnot (kaikista testipitoisuuksista ja kontroleista):
- aikuisten kuolleisuus
- aikuisten paino altistusjakson alussa, ennen muninnan alkamista ja tutkimuksen päättyessä
- aikuisten ravinnonkulutus: yhden tai kahden viikon välein koko tutkimuksen ajan
- myrkyllisyysoireiden tiheys, kesto ja kuvaus sekä vakavuusaste, sairastuneiden eläinten lukumäärä ja mahdolliset remissiot
- munantuotanto (munittujen munien lukumäärä kanaa kohden 10 viikon kuluttua)
- halkinaisten munien prosenttiosuus (hautomattomat)
- munien elinvoimaisuus (vain haudontaan otetut munat)

- kuoriutuvuus (14 päivän ikään eläneiden vastakuoriutuneiden prosenttiosuus)
- munankuoren paksuus (mieluiten taulukkona)
- nuorten eläinten eloonjääminen
- nuorten eläinten elopaino
- nuorten ravinnonkulutus: 1. ja 2. viikolla kuoriutumisen jälkeen
- tarkat tiedot suurista patologisista muutoksista
- jäännösanalyysin tulokset (jos tehty)
- testipitoisuuksien seuranta ravinnossa koko testijakson aikana ja käytetty analyysimenetelmä
- tilastollinen analysointimenetelmä, tulokset NOEC-arvona ja – tarvittaessa – perustelut siirtymiselle NOAEL-arvosta NOEC-arvoon, annos-vastesuhteet, kuvaus tehdystä tilastollisesta analyysistä

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 6: luku R7c
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	Myrkyllisyys maaperän makro-organismeille niveljalkaisia lukuun ottamatta	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	Myrkyllisyys niveljalkaisille maaeliöille	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Myrkyllisyys maalla kasvaville kasveille	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Myrkyllisyys maaperän mikro-organismeille	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Myrkyllisyys linnuille	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Myrkyllisyys muille maanpäällisille eliöille	E.6.4.7

5 OMINAISUUSKOHTAISET TIEDOT IHMISTEN TERVEYTEEN LIITTYVISTÄ OMINAISUUKSISTA

5.1 Välitön myrkyllisyys – suun kautta, hengitysteitse ja ihon kautta

Materiaalit ja menetelmät

Testityyppi

Testieläimet

- lajit/kanta/sukupuoli
- eläinten lukumäärä sukupuolittain ja annoksittain
- ikä ja paino tutkimuksen alussa

Anto/altistus

- antoreitti – suun kautta (letkutus, muu), ihon kautta, hengitysteitse (aerosoli, höyry, kaasu, hiukkaset), muu
- testin/altistusjakson kesto
- annokset/pitoisuustasot, annostason valintaperusteet
- altistuksen jälkeinen tarkkailujakso
- kontrolliryhmä ja käsittely
- apuaine: tunnistetiedot, käytetty pitoisuus ja tilavuus, apuaineen valinnan perustelut (jos muu kuin vesi)

hengitystietutkimukset

- hengitystiealtistuksen tyyppi ja testiolut (esim. altistumislaitteisto, altistumismenetelmä (koko keho, suu ja nenä, vain pää), altistustiedot)
- testi-ilmakehän pitoisuuksien analyttinen tarkistus
- hiukkaskoko (aerosolitutkimuksissa ilmoitettava massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani ja geometrinen standardipoikkeama tai ilmoitettava muut spesifikaatiot)
- hiukkasten tyyppi tai valmistelu (aerosolitutkimuksissa)

ihotutkimukset

- katettu pinta-ala (esim. 10 % vartalon pinta-alasta)
- siteen läpäisevyys (esim. puoliläpäisevä)
- käytetyn testiaineen kokonaistilavuus
- testiaineen poisto (esim. vedellä tai liuottimella)
- tilastolliset menetelmät

Tulokset ja niiden arviointi

- kuolemantapaukset taulukkomuodossa eritellen sukupuoli / annettu annos / eläinten lukumäärä / kuolleiden eläinten lukumäärä; ilmoitettava vain kuolemantapauksista, joiden katsotaan johtuvan testiaineesta; muista kuolemantapauksista on ilmoitettava muissa huomautuksissa
- arvo (LD50 tai LC50) ja luotettavuusrajat, jos laskettu
- kuolemantapausten lukumäärä kullakin annostasolla
- ilmoita lisätiedot, joita voidaan tarvita tietojen luotettavuuden ja käyttötarkoituksen asianmukaiseen arviointiin, muun muassa seuraavat, jos saatavissa:
 - kuolinaika (ilmoita yksittäisten eläinten ajat, jos alle 24 tuntia annostuksen jälkeen)
 - kliiniset oireet: kuvaus, vakavuus, palautuvuus, alkuaika ja kesto kullakin annostasolla
 - ruumiinavauslöydökset, myös niihin liittyneet annokset, vakavuus, sairastuneiden

- eläinten lukumäärä
- mahdolliset kohde-elimet (jos yksilöity raportissa)
- muut havainnot
- jos kumpikin sukupuoli testataan, tuloksia on vertailtava

Muuta

- annokset (OECD:n testiohjeissa 401 ja 425 ei määrätä annostasoja, joten ne on kuvattava yksityiskohtaisesti)

Yleiset huomautukset, liitteet

Ilmoita tutkimuksen kaikkien löydösten toksikologinen arvio (haittavaikutukset ja muut vaikutukset, palautuvat ja palautumattomat vaikutukset) ja selitä myös eläimissä havaittujen vaikutusten biologinen merkittävyys ja pohdi tarvittaessa merkitystä ihmisen kannalta. Sisällytä tietoihin tarvittaessa sekoittavien tekijöiden vaikutus tutkimuksessa havaittujen vaikutusten osalta.

Käsitlele mahdollisia merkittäviä poikkeamia suuntaviivoista.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita luokitukseen ja merkintään liittyvät tiedot kohdassa *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohdassa *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Välitöntä myrkyllisyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7a, osa R.7.4
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.2		Välitön myrkyllisyys, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Välitön myrkyllisyys, suun kautta	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Välitön myrkyllisyys, hengitysteitse	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Välitön myrkyllisyys, ihon kautta	E.7.3.4.
7.2.4		Välitön myrkyllisyys, muut tiet	E.7.3.5

5.2 Ärsyttävyys/syövyttävyys

5.2.1 Ihoärsyttävyys/ihosyövyttävyys

Materiaalit ja menetelmät

- menetelmän tyyppi: *in vivo* / *in vitro*
- solun tyyppi tai linja *in vitro* -testissä

Testieläimet

- lajit/kanta/sukupuoli
- eläinten lukumäärä sukupuolittain ja annoksittain
- ikä ja paino tutkimuksen alussa

Anto/altistus

- testimateriaalin pH
- altistumisen kesto: aika, jonka testimateriaali on kosketuksessa eläimeen/soluun
- kokonaisannos: iholle levitetyn testimateriaalin määrä/pitoisuus mg/ml
- altistuksen jälkeinen tarkkailujakso
- kontrolliryhmä ja käsittely
- apuaine: tunnistetiedot, käytetty pitoisuus ja tilavuus, apuaineen valinnan perustelut (jos muu kuin vesi)
- luokittelun/pisteytyksen aikapisteet (esim. 1, 4, 24, 48, 72 tuntia, 14 päivää jne.)
- luokitusasteikko: määrittele / käytetyn luokituksen/järjestelmän nimi
- testikohteen valmistelu, katettu alue (esim. 10 % kehon pinnasta), ajeltu vai ei, raaputettu vai ei, kohteen esikäsittely, laastarin tyyppi: läpäisemätön/puoliiläpäisevä
- testiaineen poisto (esim. vedellä tai liuottimella)
- tilastolliset menetelmät

Tulokset ja niiden arviointi

- ärsyttävyyden/syövyttävyyden vastetiedot: reagoivien kumulatiivinen yhteenlaskettu ja prosentuaalinen määrä, mieluiten taulukkona, kustakin eläimestä kullakin tarkkailujaksolla:
 - numeeriset iholuokitukset 1, 4, 24, 48 ja 72 tunnin kohdalla
 - viivästyneet luokitusasteet 7–14 päivän kohdalla
 - havaittujen vaikutusten palautuvuus
- kuvaus kaikista vaurioista: eryteema-/ödeemahavainnot, muut ihovauriot ja/tai systeemiset vaikutukset
- yleiset ärsyttävyydspisteet

Yleiset huomautukset, liitteet

Tutkimuksen havaintojen toksikologinen arviointi ja tarvittaessa tiivistelmä tutkimuksen tuloksiin mahdollisesti vaikuttavista sekoittavista tekijöistä.

Käsittele mahdollisia merkittäviä poikkeamiatesti-ohjeesta.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita luokitukseen ja merkintään liittyvät tiedot kohdassa *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohdassa *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Ihon ärsyttävyyttä/syövyttävyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7a, osa R.7.2
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.3		Ärsyttävyyssyövyttävyyss, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Ihosityövyttävyyssihoärsytys	E.7.4.2.

5.2.2 Silmä-ärsyttävyyssiilmäsyövyttävyyss

Materiaalit ja menetelmät

- testityyppi: *in vivo* / *in vitro*
- solulinja: jos *in vitro* -menetelmä, luettele solutyyppi/-linja

Testieläimet

- lajit/kanta/sukupuoli
- eläinten lukumäärä sukupuolittain ja annoksittain
- ikä ja paino tutkimuksen alussa

Anto/altistus

- testiaineen pH
- luokittelun/pisteytyksen aikapisteet (esim. 1, 24, 48, 72 tuntia, 14 päivää jne.)
- ärsytyksen pisteytysmenetelmän nimi
- pisteiden arviointiin käytettylaite: lamppu, biomikroskooppi, fluoreskeiini, muu
- testin/altistusjakson kesto
- annokset/pitoisuustasot
- altistuksen jälkeinen tarkkailujakso
- apuaine: tunnistetiedot, käytetty pitoisuus ja tilavuus, apuaineen valinnan perustelut (jos muu kuin vesi)
- testiaineen poisto (esim. vedellä tai liuottimella)
- tilastolliset menetelmät

Tulokset ja niiden arviointi

- ärsyttävyyden/syövyttävyyden vastetiedot: mieluiten taulukkona kustakin yksittäisestä eläimestä kullakin tarkkailujaksolla (esim. 1, 24, 48 ja 72 tuntia)
- kuvaus vakavista vaurioista, jos havaittu
- omasanainen kuvaus havaitun ärsytyksen/syövytyksen asteesta ja laadusta
- kuvaus mahdollisesti havaituista muista kuin silmään kohdistuvista paikallisista vaikutuksista
- silmän ärsytyksen/syövytyksen kohteeksi joutuneiden eläinten lukumäärä
- vaikutusten palautuvuus/palautumattomuus (21 päivään saakka)
- yleiset ärsyttävyyssipisteet

Yleiset huomautukset, liitteet

Tutkimuksen havaintojen toksikologinen arviointi ja tarvittaessa tiivistelmä tutkimuksen

tuloksiin mahdollisesti vaikuttavista sekoittavista tekijöistä.
Käsittele mahdollisia merkittäviä poikkeamia testiohjeista.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita luokitukseen ja merkintään liittyvät tiedot kohdassa *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohdassa *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Silmä-ärsytystä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7a, osa R.7.2
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.3		Ärsyttävyyssyövyttävyyss, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Silmä-ärsytys	E.7.4.3.

5.2.3 Ihon herkistyminen

Materiaalit ja menetelmät

- testityyppi: perinteinen herkistystesti, LLNA, muu

Testieläimet

- lajit/kanta/sukupuoli
- eläinten lukumäärä sukupuolittain ja annoksittain
- ikä ja paino tutkimuksen alussa
- kontrolliryhmä ja käsittely

Anto/altistus

• induktion ja haasteen antotapa:

- injektio/paikallinen
- läpäisemätön laastari / ei laastaria
- käytetyn laastarin tyyppi

• induktio:

- testiaineen pitoisuus/pitoisuudet
- liuotin (tunnistetiedot, pitoisuus ja käytetty tilavuus)
- ilmoitus, annettiinko useampi kuin yksi annos
- annosväli
- mainitse kaikki mahdolliset esikäsittelyt

• haaste:

- pitoisuus (tarvittaessa)
- ilmoitus, annettiinko useampi kuin yksi annos
- apuaine (tarvittaessa)

- käytetty pisteytysjärjestelmä (perinteiset testit), muille testeille (LLNA) yksilöitävä se ominaisuus, minkä vaikutusta mitataan (esim. imusolmukkeiden proliferaatio)

- tilastolliset menetelmät

Tulokset ja niiden arviointi

- johtopäätös siitä, onko testiaine positiivinen, negatiivinen vai moniselitteinen
- tiedot tulisi tiivistää taulukoksi, jossa näytetään kustakin eläimestä ihoreaktiot kussakin

havainnointipisteessä (esim. sellaisten eläinten lukumäärä, joiden ihoreaktioiden luku on 0, 1, 2, ja 3 kullakin havaintokerralla)

- omasanainen kuvaus havaittujen vaikutusten laadusta ja asteesta
- mahdolliset histopatologiset löydökset
- ilmoita lisätiedot, joita voidaan tarvita tietojen luotettavuuden ja käyttötarkoituksen asianmukaiseen arviointiin, muun muassa seuraavat, jos saatavissa:
 - aiheuttiko aine ihoärsytystä testatuilla pitoisuuksilla
 - yhtä (1) suurempien ihoreaktiopisteiden esiintyvyys testi- ja kontrolliryhmissä
 - herkistävyysuhde (maksimointitesti)
 - kliinisten oireiden ja/tai vaurioiden kuvaus, vakavuus, ilmenemisaika ja kesto altistuskohteessa kullakin annostasolla
 - uudelleenhaastamisen tulokset
- **LLNA-tutkimuksen yhteydessä annettava seuraavat lisätiedot:**
 - Hajoaminen (disintegration)/minuutti –arvojen (DPM) keskiarvo ja standardipoikkeama ryhmille
 - stimulaatioindeksi tai kerrannaistuminen (fold increase) kussakin ryhmässä (mukaan lukien positiivinen kontrolliryhmä) suhteessa negatiiviseen kontrolliryhmään
 - parittainen vai yhdistetyt näytteet
 - ryhmien DPM-arvojen (hajoamisia/minuutti) keskiarvojen tilastollinen vertailu kontrolleihin nähden

Yleiset huomautukset, liitteet

Ilmoita tutkimuksen löydösten toksikologiset arviot, niiden biologinen merkittävyys ja tarvittaessa merkitys ihmisen kannalta. Sisällytä tarvittaessa tiivistelmä tuloksiin mahdollisesti vaikuttavista sekoittavista tekijöistä.

Käsittele mahdollisia merkittäviä poikkeamia testiohjeista.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita luokitukseen ja merkintään liittyvät tiedot kohdassa *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohdassa *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Ihon ja hengitysteiden herkistymistä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7a, osa R.7.3
- luku R.7.3
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luku:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.4		Herkistys, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Ihon herkistyminen	E.7.5.2
7.4.2		Hengitysteiden herkistyminen	E.7.5.3

5.3 Myrkyllisyys toistuvalla annoksella

Materiaalit ja menetelmät

Testityyppi

Testieläimet

- lajit/kanta/sukupuoli
- eläinten lukumäärä sukupuolittain ja annoksittain
- ikä ja paino tutkimuksen alussa

Anto/altistus

- antoreitti – suun kautta (letkutus, juomavesi, ravinto), ihon kautta, hengitysteitse (aerosoli, höyry, kaasu, hiukkaset), muu
- testin/altistusjakson kesto ja toistokertojen lukumäärä
- annokset/pitoisuustasot, annostason valintaperusteet
- altistuksen jälkeinen tarkkailujakso
- apuaine: tunnistetiedot, käytetty pitoisuus ja tilavuus, apuaineen valinnan perustelut (jos muu kuin vesi)
- kontrolliryhmä ja käsittely
- testiaineen formulointi / ruokavalion valmistelu, aikaansaatu pitoisuus, valmisteiden stabiilisuus ja homogeenisuus
- todelliset annokset (mg/ruumiinpaino-kg/päivä) ja muuntokerroin ravinto-/juomavesitestin ainepitoisuudesta (ppm) todelliseen annokseen, jos tarpeen
- satelliittiryhmät ja syyt niiden lisäämiseen

hengitystietutkimukset

- hengitystiealtistuksen tyyppi ja testiolut (esim. altistumislaitteisto, altistumismenetelmä (koko keho, suu ja nenä, vain pää), altistustiedot)
- testi-ilmakehän pitoisuuksien analyyttinen tarkistus
- hiukkaskoko (aerosolitutkimuksissa ilmoitettava massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani ja geometrinen standardipoikkeama tai ilmoitettava muut spesifikaatiot)
- hiukkasten tyyppi tai valmistelu (aerosolitutkimuksissa)

ihotutkimukset

- katettu pinta-ala (esim. 10 % vartalon pinta-alasta)
 - siteen läpäisevyys (esim. puoliläpäisevä)
 - käytetyn testiaineen kokonaistilavuus
 - testiaineen poisto (esim. vedellä tai liuottimella)
- tilastolliset menetelmät

Tulokset ja niiden arviointi

Kuvaile merkitykselliset löydökset. Jollei mitään vaikutuksia esiintynyt, merkitse selvästi "No effects"

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- todellinen annos kullakin annostustasolla sukupuolittain, jos tiedossa
- tarkat tiedot annosten tai pitoisuuksien analyyttisestä tarkistuksesta
- toksinen vaste/vaikutukset sukupuolittain ja annostasoittain
- anna tiedot mieluiten taulukkona, sikäli kuin mahdollista
- ilmoita lisätiedot, joita voidaan tarvita tietojen luotettavuuden ja käyttötarkoituksen asianmukaiseen arviointiin, muun muassa seuraavat, jos saatavissa: ilmoita ainakin laadulliset kuvauksetvaikutuksista, joissa tehtiin annosvaikutukseen liittyviä havaintoja

- ruumiinpaino ja ruumiinpainon muutokset
- ruoan/veden kulutus
- kliinisten oireiden kuvaus, vakavuus, alkaminen ja kesto (sekä palautuvat että muut)
- aistien aktiivisuuden, tarttumaotteen voimakkuuden, motorisen aktiivisuuden arvioinnit (jos saatavissa)
- oftalmologiset löydökset: esiintyvyys ja vakavuus
- hematologiset löydökset: esiintyvyys ja vakavuus
- kliiniset biokemialliset löydökset: esiintyvyys ja vakavuus
- kuolleisuus ja kuolinaika
- suuret patologiset muutokset: esiintyvyys ja vakavuus
- elinten painot ja elimen/kehon painosuhteet tutkimuksen lopussa
- histopatologiset löydökset: esiintyvyys ja vakavuus
- tulosten tilastollinen käsittely tarvittaessa

Yleiset huomautukset, liitteet

Ilmoita tutkimuksen kaikkien löydösten toksikologiset arviot (haittavaikutukset ja muut vaikutukset, palautuvat ja palautumattomat vaikutukset) ja selitä myös eläimissä havaittujen vaikutusten biologinen merkittävyys ja pohdi tarvittaessa merkitystä ihmisen kannalta.

Käsittele mahdollisia merkittäviä poikkeamia suuntaviivoista.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita luokitukseen ja merkintään liittyvät tiedot kohdassa *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohdassa *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Myrkyllisyyttä toistuvalla annoksella koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7a, osa R.7.5
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.5		Myrkyllisyys toistuvalla annoksella, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Myrkyllisyys toistuvalla annoksella, suun kautta	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Myrkyllisyys toistuvalla annoksella, ihon kautta	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Myrkyllisyys toistuvalla annoksella, hengitysteitse	E.7.6.4
7.5.4		Myrkyllisyys toistuvalla annoksella, muut reitit	E.7.6.5

5.4 Geneettinen myrkyllisyys

5.4.1 Geneettinen myrkyllisyys *in vitro*

Huom. raportointi voi vaihdella testin mukaan

Materiaalit ja menetelmät

- geneettisen myrkyllisyyden tyyppi, tutkimustyyppi (esim. bakteereilla tehtävä takaisinmutaatiotesti, nisäkässoluviljelmän geenimutaatiotesti, *in vitro* -kromosomipoikkeavuustesti jne.)
- kanta tai solun tyyppi tai solulinja, tarvittaessa kohdegeeni
- metabolisen aktivaatiojärjestelmän tyyppi ja koostumus
 - laji ja solutyyppi
 - määrä
 - indusoitu vai indusoimaton
 - induktioon käytetyt kemikaalit
 - käytetyt kofaktorit (co-factors)
- testipitoisuudet, annosten valinnan perustelut, jos tarpeen
- apuaine: tunnistetiedot, käytetty pitoisuus ja tilavuus, apuaineen valinnan perustelut (jos muu kuin vesi)
- tilastolliset menetelmät
- testijärjestely
 - rinnakkaisnäytteiden lukumäärä
 - annosten lukumäärä, annosvalinnan perustelu
 - positiiviset ja negatiiviset kontrolliryhmät ja käsittely
 - tarkat tiedot leikkeen valmistamisesta
 - analysoitujen metafaasien lukumäärä
 - apuaineen valinnan perustelu
 - testiaineen liukenevuus apuaineeseen ja stabiilius apuaineessa, jos tiedossa
 - seurantatutkimuksen kuvaus
 - tulosten arviointiperusteet (esim. arvioitujen solujen lukumäärä annosryhmää kohden, poikkeavuuteen käytetyt pisteytyskriteerit)

Tulokset ja niiden arviointi

- tiedot olisi esitettävä mieluiten taulukkomuodossa
- testattujen annostasojen valinta olisi perusteltava (esim. annosmäärittystutkimukset)
- sytotoksiset pitoisuudet metabolisen aktivaation kera ja ilman sitä
- genotoksiset vaikutukset (esim. positiiviset, negatiiviset, vahvistamattomat, annosvaste, moniselitteinen) metabolisen aktivaation kera ja ilman sitä
- samanaikaiset negatiiviset (liuos/apuaine) ja positiiviset kontrollitiedot
- ilmoita testikohtaiset sekoittavat tekijät, kuten pH, osmolariteetti, aineen mahdollinen haihtuvuus, vesiliukoisuus, saostuminen jne., erityisesti jos ne vaikuttavat testipitoisuuksien valintaan ja tulosten tulkintaan
- statistiset tulokset
- ilmoita lisätiedot, joita voidaan tarvita tietojen luotettavuuden ja käyttötarkoituksen asianmukaiseen arviointiin, muun muassa seuraavat, jos saatavissa: ilmoita ainakin laadulliset kuvaukset osista, joissa tehtiin annosvaikutukseen liittyviä havaintoja
 - takaisinmutaatioiden/mutaatioiden/poikkeamien tiheys, polyploidia
 - revertanttien pesäkkeiden keskimääräinen lukumäärä alustaa kohden ja standardipoikkeama, kromosomipoikkeamia sisältävien solujen lukumäärä ja

kromosomipoikkeamien tyyppi erikseen kullekin käsitellylle viljelmälle ja kontrolliviljelmälle

- saostumispiitoisuus tarvittaessa
- mitoottinen indeksi

Yleiset huomautukset, liitteet

Ilmoita tutkimuksen löydösten toksikologiset arviot. Sisällytä tarvittaessa tiivistelmä tutkimuksen tuloksiin mahdollisesti vaikuttavista sekoittavista tekijöistä ja analyysi moniselitteisistä tuloksista.

Käsittele mahdollisia merkittäviä poikkeamia testiohjeista.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita luokitukseen ja merkintään liittyvät tiedot kohdassa *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohdassa *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Geneettistä myrkyllisyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7a, osa R.7.5
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.6		Geneettinen myrkyllisyys, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Geneettinen myrkyllisyys <i>in vitro</i>	E.7.7.2

5.4.2 Geneettinen myrkyllisyys in vivo

Huom. raportointi voi vaihdella testin mukaan

Materiaalit ja menetelmät

geneettisen myrkyllisyyden tyyppi, tutkimustyyppi (nisäkässoluviljelmän *in vivo* -kromosomipoikkeavuustesti jne.)

Testieläimet

- lajit/kanta/sukupuoli
- eläinten lukumäärä sukupuolittain ja annoksittain
- ikä ja paino tutkimuksen alussa

Anto/altistus

- annokset/pitoisuustasot, apuaine, annosten valintaperusteet
- apuaine: tunnistetiedot, käytetty pitoisuus ja tilavuus, apuaineen valinnan perustelut (jos muu kuin vesi)
- tarkat tiedot testijärjestelmästä ja -oloista, tarkat tiedot antoreitistä, altistuminen
- todelliset annokset (mg/ruumiinpaino-kg/päivä) ja muuntokerroin ravinto-/juomavesitestin ainepitoisuudesta (ppm) todelliseen annokseen, jos tarpeen
- tutkimuksen kesto, käsittelyn frekvenssi, näytteenottoajat ja näytemäärä
- kontrolliryhmät ja käsittely
- positiiviset ja negatiiviset (apuaine/liuotin) kontrollitiedot
- leikkeen valmistusmenetelmät
- pisteytyskriteerit ja eläintä kohti analysoitujen solujen lukumäärä

- tilastolliset menetelmät

Tulokset ja niiden arviointi

- vaikutus mitoitettiin indeksiin tai PCE-NCE -suhteeseen annostasoin ja sukupuolittain
- genotoksiset vaikutukset (positiivinen, negatiivinen, vahvistamattomat, annosvaste, moniselitteinen)
- samanaikaiset positiiviset kontrollitiedot
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- statistiset tulokset
- kuvaa lisätiedot, joita voidaan tarvita tietojen luotettavuuden ja käyttötarkoituksen asianmukaiseen arviointiin, muun muassa seuraavat, jos saatavissa: kuolleisuus kullakin annostasolla sukupuolittain:
 - mutanti/poikkeama/mPCE/polyploidian frekvenssi
 - kliinisten oireiden kuvaus, vakavuus, alkamisaika ja kesto kullakin annostasolla ja sukupuolittain
 - ruumiinpainon muutokset annoksittain ja sukupuolittain
 - ruoan/veden kulutuksen muutokset annoksittain ja sukupuolittain

Jos esitellään moniselitteisiä tuloksia, rekisteröijän on kuvattava yksityiskohtaisesti menetelmät ja tulokset ja sen lisäksi pyrittävä selvittämään, miksi eri testeissä on havaittu erilaisia tuloksia, ja esitettävä perusteet lopullisille johtopäätöksille. On muistettava, että johtopäätöksissä on todettava, onko aine geneettisesti myrkyllinen vai ei.

Pohdi sitä, onko mahdollista tarkistaa, että testiaine on päässyt yleiseen verenkiertoon tai kohdekudokseen, sikäli kuin tarpeen.

Yleiset huomautukset, liitteet

Ilmoita tutkimuksen löydösten toksikologiset arviot, selvitä eläimissä havaittujen vaikutusten biologinen merkittävyys ja tarvittaessa merkitys ihmisen kannalta. Sisällytä tarvittaessa tiivistelmä tuloksiin mahdollisista vaikuttavista sekoittavista tekijöistä.

Käsittele mahdollisia merkittäviä poikkeamia testiohjeista.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita luokitukseen ja merkintään liittyvät tiedot kohdassa *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohdassa *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Geneettistä myrkyllisyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7.a, kohta R.7.7.1
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.6		Geneettinen myrkyllisyys, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	Geneettinen myrkyllisyys <i>in vivo</i>	E.7.7.3

5.5 Lisääntymiseen/hedelmällisyyteen vaikuttava myrkyllisyys

Materiaalit ja menetelmät

- testityyppi (yksi sukupolvi, kaksi sukupolvea, seulonta, yhdistetty, muu)

Testieläimet

- lajit/kanta/sukupuoli
- eläinten lukumäärä sukupuolittain ja annoksittain
- ikä ja paino tutkimuksen alussa

Anto/altistus

- antoreitti – suun kautta (letkutus, juomavesi, ravinto), ihon kautta, hengitysteitse (aerosoli, höyry, kaasu, hiukkaset), muu
 - annokset/pitoisuustasot, annostason valintaperusteet
 - testin/altistusjakson kesto ja toistokertojen lukumäärä
 - kontrolliryhmä ja käsittely
 - altistuksen jälkeinen tarkkailujakso
 - apuaine: tunnistetiedot, käytetty pitoisuus ja tilavuus, apuaineen valinnan perustelut (jos muu kuin vesi)
 - testiaineen formulointi / ruokavalion valmistelu, aikaansaatu pitoisuus, valmisteen stabiilisuus ja homogeenisuus
 - todelliset annokset (mg/ruumiinpaino-kg/päivä) ja muuntokerroin ravinto-/juomavesitestin ainepitoisuudesta (ppm) todelliseen annokseen, jos tarpeen
- Jos antoreittinä on muu kuin suun kautta, valinta on perusteltava.

hengitystietutkimukset

- hengitystiealtistuksen tyyppi ja testiolot (esim. altistumislaitteisto, altistumismenetelmä (koko keho, suu ja nenä, vain pää), altistustiedot)
- testi-ilmakehän pitoisuuksien analyyttinen tarkistus
- hiukkaskoko (aerosolitutkimuksissa ilmoitettava massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani ja geometrinen standardipoikkeama tai ilmoitettava muut spesifikaatiot)
- hiukkasten tyyppi tai valmistelu (aerosolitutkimuksissa)

ihotutkimukset

- katettu pinta-ala (esim. 10 % vartalon pinta-alasta)
- siteen läpäisevyys (esim. puoliläpäisevä)
- käytetyn testiaineen kokonaistilavuus
- testiaineen poisto (esim. vedellä tai liuottimella)
- testijärjestely
- tarkat tiedot parittelusta (urosten ja naaraiden suhteet häkkiä kohden, parittelun pituus, todistus kantavuudesta)
- parittelua edeltävä altistusjakso uroksilla ja naarilla (P ja F1)
- annosteluajataulut ja annostelua edeltävät ja seuraavat tarkkailujaksot P, F1 ja F2, tarpeen mukaan
- poikueiden vakiointi (kyllä/ei ja jos kyllä, miten ja milloin)
- P:n ja F1:n osalta arvioidut parametrit
- kiimakierron pituus ja malli, spermatutkimus, tehdyt kliiniset havainnot ja frekvenssi
- F1:n ja F2:n osalta arvioidut parametrit
- tehdyt kliiniset havainnot ja frekvenssi, ruumiinavauksessa tutkitut elimet, muut (esim. sukuelinten etäisyys peräaukosta).

- tilastolliset menetelmät

Tulokset ja niiden arviointi

Kuvaile merkitykselliset löydökset. Jollei mitään vaikutuksia esiintynyt, merkitse selvästi "No effects"

- NOAEL (NOEL) (C) ja LOAEL (LOEL) (C) sekä P-, F1- ja F2-sukupolvien uroksille ja naaraille tarpeen mukaan
- alimmat merkitykselliset NOAEL (NOEL) (C) ja LOAEL (LOEL) (C) vanhempien systeemille myrkyllisyydelle, lisääntymisvaikutuksille (hedelmällisyysvaikutuksille) ja jälkeläisvaikutuksille
- todellinen annos kullakin annostustasolla sukupuolittain, jos tiedossa
- esitä tulokset mieluiten taulukkona sukupuolen ja sukupolven mukaan, kustakin testiryhmästä, myös tilastolliset tulokset (tarpeen mukaan):

P- ja F1-aikuiset

- eläinten lukumäärä testin ja parittelun alussa
- kuoloinaika tutkimuksen kestäessä ja tieto siitä, elivätkö eläimet loppuun saakka
- ruumiinpaino paritukseen valituilta P- ja F1-eläimiltä
- ruumiinpaino lopetettaessa sekä absoluuttiset ja suhteelliset elinten painot vanhemmista
- toksiset tiedot sukupuolittain ja annoksittain, sisältäen pariutuvuus-, hedelmällisyys-, tiineys-, synnytys-, eloonjäämis- ja imetysindeksit, ilmoita indeksien laskennassa käytetyt luvut
- myrkylliset tai muut vaikutukset lisääntymiseen, jälkeläisiin tai synnytyksen jälkeiseen kasvuun
- kliiniset havainnot
- hematologiset ja kliiniset biokemian alan löydökset, jos on
- vaikutukset spermaan
- kierroltaan normaalien P- ja F1-naaraiden lukumäärä ja kierron pituus
- tiineyden kesto (laskettuna tiineyden 0-päivästä)
- aika pariutumiseen asti (pariutumista edeltävien päivien lukumäärä ja pariutumista edeltävien kiimajaksojen lukumäärä)
- implantaatioiden ja keltarauhasten määrä, poikueiden koko
- elävänä syntyneiden poikasten määrä ja implantaation jälkeen tapahtuneet abortoitumiset
- tiedot toiminnallisista havainnoinneista
- ruumiinavauslöydökset
- histopatologiset löydökset: laatu ja vakavuus

F1- ja F2-poikasista/-poikueista

- elävien poikasten keskimääräinen lukumäärä (poikuekoko)
- elinkelpoisuusindeksi (4 päivää eläneet poikaset / syntyneet yhteensä)
- eloonjäämisindeksi vieroitushetkellä
- keskimääräiset poikue- tai poikaspainot
- sellaisen poikasten lukumäärä, joilla on selvästi näkyviä epämuodostumia
- tiedot poikasten fyysisistä kehitysvaiheista ja muut syntymän jälkeisen kehityksen tiedot
- tiedot toiminnallisista havainnoinneista
- tulosten tilastollinen käsittely tarvittaessa

Anna lisäksi tiedot mahdollisista annoksiin liittyvistä havainnoista.

Yleiset huomautukset, liitteet

Ilmoita tutkimuksen löydösten toksikologiset arviot, selvitä eläimissä havaittujen

vaikutusten biologinen merkittävyys ja tarvittaessa merkitys ihmisen kannalta. Sisällytä tarvittaessa tiivistelmä tuloksiin mahdollisista vaikuttavista sekoittavista tekijöistä. Käsittele mahdollisia merkittäviä poikkeamia testiohjeista.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita tiedot lisääntymiseen ja jälkeläisiin kohdistuvasta myrkyllisyydestä suhteessa vanhempiin kohdistuvaan myrkyllisyyteen ja luokitus(ehdotus) lisääntymisestä (hedelmällisyydestä) kohtaan *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohtaan *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Lisääntymismyrkyllisyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7.a, kohta R.7.6
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.8		Lisääntymismyrkyllisyys, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.9
7.8.1	VIII, IX ja X 8.7	Lisääntymismyrkyllisyys	E.7.9.2

5.6 Kehitysmyrkyllisyys/teratogeenisuus

Materiaalit ja menetelmät

Testityyppi (kehitysmyrkyllisyys, seulonta, yhdistetty, muu)

Testieläimet

- lajit/kanta/sukupuoli
- eläinten lukumäärä sukupuolittain ja annoksittain
- ikä ja paino tutkimuksen alussa

Anto/altistus

- antoreitti – suun kautta (letkutus, juomavesi, ravinto), ihon kautta, hengitysteitse (aerosoli, höyry, kaasu, hiukkaset), muu
- testin/altistusjakson kesto
- annokset/pitoisuustasot, annostason valintaperusteet
- testin/altistusjakson kesto ja frekvenssi
- kontrolliryhmä ja käsittely
- apuaine: tunnistetiedot, käytetty pitoisuus ja tilavuus, apuaineen valinnan perustelut (jos muu kuin vesi)
- testiaineen formulointi / ruokavalion valmistelu, aikaansaatu pitoisuus, valmisteen stabiilisuus ja homogeenisuus
- todelliset annokset (mg/ruumiinpaino-kg/päivä) ja muuntokerroin ravinto-/juomavesitestin ainepitoisuudesta (ppm) todelliseen annokseen, jos tarpeen
- tarkat tiedot parittelusta tai hedelmöityksestä
- historialliset kontrollitiedot, jos saatavissa

hengitystietutkimukset

- hengitystiealtistuksen tyyppi ja testiolot (esim. altistumislaitteisto, altistumismenetelmä (koko keho, suu ja nenä, vain pää), altistustiedot

- testi-ilmakehän pitoisuuksien analyyttinen tarkistus
- hiukkaskoko (aerosolitutkimuksissa ilmoitettava massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani ja geometrinen standardipoikkeama tai ilmoitettava muut spesifikaatiot)
- hiukkasten tyyppi tai valmistelu (aerosolitutkimuksissa)

ihotutkimukset

- katettu pinta-ala (esim. 10 % vartalon pinta-alasta)
- siteen läpäisevyys (esim. puoliläpäisevä)
- käytetyn testiaineen kokonaistilavuus testiaineen poisto (esim. vedellä tai liuottimella)
- tilastolliset menetelmät

Tulokset ja niiden arviointi

Kuvaile merkitykselliset löydökset. Jollei mitään vaikutuksia esiintynyt, merkitse selvästi "No effects"

- NOAEL(NOEL) (C) ja LOAEL(LOEL) (C) myrkyllisyys emolle
- NOAEL (NOEL) ja LOAEL (LOEL) lisääntymismyrkyllisyys
- todellinen annos kullakin annostustasolla sukupuolittain, jos tiedossa
- emoa ja sikiötä (tai jälkeläisiä) koskevat tiedot annostasoiheen mieluiten taulukkona kustakin testiryhmästä sekä tilastolliset tulokset (tarpeen mukaan):

emoista (annosta kohti)

- kantavien ja ei-kantavien emojen lukumäärä
- niiden emojen lukumäärä, joilla esiintyy abortteja, ennenaikaisia synnytyksiä, kuolleena syntyneitä poikasia, resorboituneita ja/tai kuolleita alkioita
- kuolleisuus ja kuolinpäivä
- kliiniset oireet: kuvaus, vakavuus, alkuaika ja kesto
- hematologiset ja kliiniset biokemian alan löydökset, jos on
- implantaatioiden, elävien sikiöiden (poikasten), resorptioiden (aikaisten ja myöhäisten), kuolleiden ja abortoituneiden sikiöiden ja kuolleena syntyneiden poikasten keskimääräinen määrä (implantti)poikuetta kohden
- abortoitumiset ennen implantaatiota ja sen jälkeen: määrä ja prosenttiosuus
- keltarauhasten määrä
- tiineyden kesto
- ruumiinpaino, ruumiinpainon muutos ja tiineiden eläinten kohdunsisällön paino, myös mahdollisesti ruumiinpainon muutos korjattuna kohdunsisällön painon osalta
- muiden elinten painon muutokset jos saatavissa
- histopatologiset löydökset: laatu ja vakavuus
- ruumiinavauslöydökset, myös kohdunsisällön paino

sikiöistä/poikasista (annosta kohti)

- eloon jääneiden poikasten keskimääräinen lukumäärä ja prosenttiosuus
- sukupuolijakauma
- sikiöiden/poikasten keskimääräinen ruumiinpaino sukupuolittain ja yhdistettynä
- ulkoiset, pehmytkudoksen ja luuston epämuodostumat ja muut merkitykselliset poikkeamat
- epämuodostumista kärsivien sikiöiden ja poikasten lukumäärä ja prosenttiosuus (myös erityisen pienikasvuiset poikaset) ja/tai poikkeamat sekä epämuodostumien ja tärkeimpien poikkeamien kuvaus ja esiintyvyys ja (ja/tai jälkeenjääneisyys)
- ulkoisten, pehmytkudoksen ja luuston epämuodostumien ja muiden merkityksellisten

poikkeamien luokittelukriteerit

Anna lisäksi tiedot kaikista annoksiin liittyvistä havainnoista.

Yleiset huomautukset, liitteet

Ilmoita tutkimuksen löydösten toksikologiset arviot, selvitä eläimissä havaittujen vaikutusten biologinen merkittävyys ja tarvittaessa merkitys ihmisen kannalta. Sisällytä tarvittaessa tiivistelmä tuloksiin mahdollisista vaikuttavista sekoittavista tekijöistä.

Käsittele mahdollisia merkittäviä poikkeamia testiohjeista.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita tiedot lisääntymiseen ja jälkeläisiin kohdistuvasta myrkyllisyydestä suhteessa vanhempiin kohdistuvaan myrkyllisyyteen ja luokitus(ehdotus) lisääntymisestä (hedelmällisyydestä) kohtaan *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohtaan *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Kehitysmyrkyllisyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7.a, kohta R.7.6
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.8		Lisääntymismyrkyllisyys, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.9
7.8.2	IX ja X 8.7.2	Kehitysmyrkyllisyys/teratogeenisyys	E.7.9.3

5.7 Karsinogeenisuus

Materiaalit ja menetelmät

- testityyppi (esim. elinikäinen myrkyllisyyskoe, initiaatio/promootio, transgeenisuus, vastasyntyneet hiiret tai muut)

Testieläimet

- lajit/kanta/sukupuoli
- eläinten lukumäärä sukupuolittain ja annoksittain
- ikä ja paino tutkimuksen alussa

Anto/altistus

- antoreitti – suun kautta (letkutus, juomavesi, ravinto), ihon kautta, hengitysteitse (aerosoli, höyry, kaasu, hiukkaset), muu
- testin/altistusjakson kesto
- annokset/pitoisuustasot, annostason valintaperusteet
- altistumistiheys
- kontrolliryhmä ja käsittely
- altistuksen jälkeinen tarkkailujakso
- apuaine: tunnistetiedot, käytetty pitoisuus ja tilavuus, apuaineen valinnan perustelut (jos muu kuin vesi)
- testiaineen formulointi / ruokavalion valmistelu, aikaansaatu pitoisuus, valmisteeseen stabiilisuus ja homogeenisuus
- todelliset annokset (mg/ruumiinpaino-kg/päivä) ja muuntokerroin ravinto-

/juomavesitestin ainepitoisuudesta (ppm) todelliseen annokseen, jos tarpeen

- satelliittiryhmät ja syyt niiden lisäämiseen

hengitystietutkimukset

- hengitystiealtistuksen tyyppi ja testiolot (esim. altistumislaitteisto, altistumismenetelmä (koko keho, suu ja nenä, vain pää), altistustiedot)
- testi-ilmakehän pitoisuuksien analyttinen tarkistus
- hiukkaskoko (aerosolitutkimuksissa ilmoitettava massan aerodynaamisen halkaisijan mediaani ja geometrinen standardipoikkeama tai ilmoitettava muut spesifikaatiot)
- hiukkasten tyyppi tai valmistelu (aerosolitutkimuksissa)

ihotutkimukset

- katettu pinta-ala (esim. 10 % vartalon pinta-alasta)
 - siteen läpäisevyys (esim. puoliläpäisevä)
 - käytetyn testiaineen kokonaistilavuus
 - testiaineen poisto (esim. vedellä tai liuottimella)
- tilastolliset menetelmät

Tulokset ja niiden arviointi

Kuvaile merkitykselliset löydökset. Jollei mitään vaikutuksia esiintynyt, merkitse selvästi "No effects"

Tulokset on esitettävä mieluiten taulukkomuodossa tarpeen mukaan

- kuolleisuus ja kuolinaika (ilmoita kuolleiden määrä sukupuolittain ja annoksittain ja kuolinajat)
- kliiniset oireet
- ruumiinpainon lisäys
- ruoan/veden kulutus
- oftalmoskooppinen tutkimus
- kliininen kemia
- hematologia
- virtsa-analyysi
- elinten painot
- ruumiinavauslöydökset: laatu ja vakavuus
- histopatologiset löydökset: laatu ja vakavuus
- kasvainten esiintyvyys sukupuolittain, annoksittain ja kasvaintyypeittäin
- toksinen vaste sukupuolittain ja annoksittain
- aika ennen kasvainten ilmaantumista (ihon kautta ja ihokasvaimet: ilmoita keskimääräinen aika, jonka jälkeen kasvain ilmenee, tai aika, jonka jälkeen ensimmäinen kasvain tai jotain muuta ilmenee)
- statistiset tulokset (paitsi jos kuvattu yllä erityisten testitulosten avulla)

Yleiset huomautukset, liitteet

Ilmoita tutkimuksen löydösten toksikologiset arviot, selvitä eläimissä havaittujen vaikutusten biologinen merkittävyys ja tarvittaessa merkitys ihmisen kannalta. Sisällytä tarvittaessa tiivistelmä tuloksiin mahdollisista vaikuttavista sekoittavista tekijöistä.

Käsittele mahdollisia merkittäviä poikkeamia testiohjeista.

Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset

Ilmoita luokitukseen ja merkintään liittyvät tiedot kohdassa *interpretation of results* (tulosten tulkinta) ja tutkimuksen johtopäätökset kohdassa *conclusions*.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

Karsinogeenisyyttä koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:

- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7.a, kohta R.7.7.8
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.7		Karsinogeenisuus, ominaisuuden yhteenvetotietue	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Karsinogeenisuus	E.7.8.2

5.8 Toksikokinetiikka

Toksikokineettinen arviointi käytettävissä olevien tietojen perusteella edellytetään aineista, joita valmistetaan/tuodaan maahan yli 10 t vuodessa.

Toksikokineettinen arvio perustuu joko (i) toksikokineettisestä tutkimuksesta saatuihin tietoihin tai (ii) teoreettiseen arviointiin, jossa otetaan huomioon tai jonka perusteena on aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien arviointi ja tiedot käytettävistä olevissa *in vivo*- ja *in vitro* -tutkimuksista sekä analogisten aineiden muut merkitykselliset tiedot. Tässä kohdassa ilmoitetut tiedot ovat erittäin tärkeitä toistuvilla annoksilla myrkyllisyyttä mittaavien testien havaintojen tulkinnassa ja riskinarvioinnin kannalta, kun tarvitaan ihon ja suun kautta tapahtuvan altistuksen estimaatteja.

Jos toksikokineettinen tutkimus on saatavana, rekisteröijä neuvotaan noudattamaan farmakokinetiikkaa koskevaa yksityiskohtaisen tutkimustiivistelmän mallia, joka on esitetty HPV-kemikaalien tutkimusoppaan (Manual of investigation of HPV chemicals) luvussa 2 <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Lisäksi IUCLID-mallin vastaavat osat on täytettävä mahdollisimman yksityiskohtaisesti.

Jollei toksikokineettistä tutkimusta ole saatavilla, on tähän kohtaan sisällytettävä huomiot kemiallisesta rakenteesta, molekyylipainosta, olomuodosta, hiukkaskoosta, höyrynpaineesta, vesiliukoisuudesta, LogP-arvosta ja tiedot hydrolyysistä. Todisteet rakenneaktiivisuussuhteista (SAR) ja tiedot analogisista rakenteista voivat niin ikään sisältää hyödyllistä tietoa esimerkiksi siitä, mitä tiedetään vastaavien aineiden absorboitumisesta, jakaantumisesta, metaboliasta ja erittymisestä.

Myrkyllisyystutkimusten havaintoja paikallisista ja systeemisistä vaikutuksista tulisi käsitellä, ja eri altistusreittien myrkyllisyserot tulisi ottaa huomioon. Ota huomioon myös biokertymispotentiaali ja *in vitro* -mutageenisuusarvioinneissa havaittu metabolisen aktivaation vaikutus aineen aktiivisuuteen.

Viittaus kemikaaliviraston muihin ohjeasiakirjoihin

- Toksikokinetiikkaa koskevat yksityiskohtaiset toimintaohjeet:
- Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat toimintaohjeet, nide 4: luku 7.a, kohta R.7.12
- IUCLID 5 -loppukäyttäjän oppaan luvut:

IUCLID-osa	REACH-liite	Ominaisuuden nimi	IUCLID-loppukäyttäjän oppaan luku
7.1.1	VIII 8.8	Toksikokinetiikka, perustiedot	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	absorptio ihon kautta	E.7.2.3

6 TUTKIMUSTIIVISTELMÄN LAADINTAAN LIITTYVIÄ YLEISIÄ SEIKKOJA

Tukitutkimusten kuvauksessa käytettävä tarkkuus on yleensä päätettävä tapauskohtaisesti.

Esimerkiksi yksityiskohtaiset kuvaukset voivat olla järkeviä, jos tukitutkimusten avulla puolustetaan keskeiseksi katsottua tutkimusta suhteessa ristiriitaisiin tutkimustuloksiin, jotka perustuvat asiaa heikommin mittaaviin tutkimuksiin. Tällöin tutkimus on merkittävä koodilla "disregarded" (jätetään huomiotta) ja ominaisuustutkimustietueen valmistelemiseksi on ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot sovelletusta metodologiasta, testimateriaaleista, tutkimustuloksista ja päätelmistä IUCLID-sovelluksen vastaavissa kentissä. Lisäksi on osoitettava, että erityiset tutkimuksen hyväksyttävyy-, laatu- tai toistettavuuskriteerit on täytetty vastaavan (EU:n tai OECD:n) testimenetelmän kuvauksessa ilmoitetulla tavalla. Ominaisuustutkimustietueen kentässä "Applicant's summary and conclusions" (Hakijan tiivistelmä ja johtopäätökset) on esitettävä selkeästi, 1) täyttyvätkö hyväksyttävyysskriteerit ja 2) mitä johtopäätöksiä tutkimusaineiston perusteella on tehty.

Jotta tutkimusyhteenveto voidaan ilmoittaa IUCLID 5 -sovelluksessa, ominaisuustutkimustietueen otsikossa on valittava vaihtoehto "basic fields" (peruskentät). Täyttäessään asianmukaiset IUCLID-kentät rekisteröijän on noudatettava IUCLID -loppukäyttäjän oppaan (IUCLID End user manual)¹ ohjeita.

Huomaa, että vaikka tutkimustiivistelmän mallissa (peruskentät) on vähemmän täytettäviä kenttiä kuin yksityiskohtaisen tutkimustiivistelmän mallissa (kaikki kentät), tiedot on aina annettava riittävän yksityiskohtaisesti, jotta teknisesti pätevä henkilö pystyy arvioimaan tutkimuksen merkittävyyttä tarvitsematta perehtyä täydelliseen tutkimusraporttiin.

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

LISÄYKSET

Lisäys 1: IUCLID-esimerkki biologista hajoavuutta koskevasta RSS:stä

Esimerkki yksityiskohtaisesta tutkimusyhteenvedosta, joka koskee nopeaa biologista hajoavuutta vedessä: seulontatesti aineelle testA (CAS: 000-00-0, EY: 000-000-00).

Endpoint study record: Biodegradation in water: screening tests.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: 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 (newversion) (Ready Biodegradability: DOC Die Away 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%
- 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 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

Rich text editor toolbar with icons for bold, italic, underline, list, link, unlink, undo, redo, etc.

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 editing tools.

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

Interpretation of results

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

Lisäys 2: IUCLID-esimerkki lyhyen aikavälin myrkyllisyyttä kaloille koskevasta RSS:stä

Esimerkki yksityiskohtaisesta tutkimustiivistelmästä, joka koskee aineen testA lyhyen aikavälin myrkyllisyyttä kaloille (CAS: 000-00-0, EY: 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

Buttons: 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

Buttons: 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)



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

Rich text editor toolbar with icons for bold, italic, underline, list, link, etc.

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			
Rainbowtrout 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			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; padding-bottom: 5px;"> Normal Default font 14 A B <i>I</i> <u>U</u> ☰ ☷ ☶ ☵ ☲ ☱ ☯ ☼ ☽ ☿ ♁ ♂ ♀ ♃ ♄ ♅ ♆ ♇ ♈ ♉ ♊ ♋ ♌ ♍ ♎ ♏ ♐ ♑ ♒ ♓ ♈ </div> <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). Sub lethal 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> </div>			

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