

3 praktinis vadovas:

Kaip pateikti išsamias tyrimų santraukas



ĮSTATYMO NUMATYTAS PRANEŠIMAS

Šiame praktiniame vadove pateikta informacija nelaikytina teisininko konsultacija ir teisiniu atžvilgiu nebūtinai atitinka oficialią Europos cheminių medžiagų agentūros poziciją. Europos cheminių medžiagų agentūra šio dokumento turinio atžvilgiu neprisiima jokios atsakomybės.

TEISINĖS ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Tai yra anglų kalba paskelbto dokumento darbinis vertimas. Originalų dokumentą galima rasti ECHA tinklalapyje.

3 praktinis vadovas: Kaip pateikti išsamias tyrimo santraukas

Nuoroda: ECHA-10-B-06-LT
ISBN-13: 978-92-9217-055-4
ISSN: 1831-6603
Skelbimo data: 24/03/2010
Kalba: LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2010

Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Atgaminti leidžiama tik išsamiai nurodžius šaltinį „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“, ir nusiuntus raštišką pranešimą ECHA Komunikacijos padaliniiui (publications@echa.europa.eu).

Šis dokumentas pateikiamas šiomis 22 kalbomis:

bulgarų, čekų, danų, olandų, anglų, estų, suomių, prancūzų, vokiečių, graikų, vengrų, italų, latvių, lietuvių, maltiečių, lenkų, portugalų, rumunų, slovaku, slovėnų, ispanų ir švedų

Jeigu turite klausimų ar pastabų dėl šio dokumento, prašome jas siųsti (nurodykite nuorodą ir išleidimo datą) naudodami informacijos prašymo formą. Informacijos prašymo formą galima parsisiųsti iš ECHA kontaktinio puslapio: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinkis, Suomija
Buveinės adresas: Annankatu 18, Helsinkis, Suomija

TURINYS

PRATARMĖ	5
1. ĮVADAS	1
1.1. Kada pateiktina išsami tyrimo santrauka, o kada – tyrimo santrauka.....	2
2. BENDRIEJI SU IŠSAMIOS TYRIMO SANTRAUKOS RENGIMU SUSIJĘ ASPEKTAI	3
2.1. Bendrieji nurodymai.....	3
2.2. Bendrieji su visoms cheminės medžiagos savybėms būdinga informacija susiję aspektai	4
2.2.1. Bendrieji su administraciniais duomenimis susiję aspektai.....	4
2.2.2. Bendrieji su duomenų šaltiniu susiję aspektai	5
2.2.3. Bendrieji su medžiagomis ir metodais susiję aspektai	5
2.2.4. Bendrieji su bandymo medžiagomis susiję aspektai	6
2.2.5. Bendrieji su rezultatais, aptarimais, pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvadamis susiję aspektai	6
3. POVEIKIUI BŪDINGA INFORMACIJA APIE FIZINĮ IR CHEMINĮ POVEIKĮ	8
3.1. Cheminės medžiagos būseną 20°C temperatūroje ir esant 101,3 kPa slėgiui (išvaizda ir (arba) fizinė būseną ir (arba) spalva).....	8
3.2. Lydymosi ir (arba) virimo temperatūra	9
3.3. Tankis (santykinis tankis)	9
3.4. Granulimetrinė sudėtis (Granulometrija).....	10
3.5. Garų slėgis.....	10
3.6. Padalinimo koeficientas (n-oktanolio ir (arba) vandens)	11
3.7. Tirpumas vandenyje.....	12
3.8. Paviršiaus įtempis.....	13
3.9. Pliūpsnio temperatūra	13
3.10. Savaiminis užsiliepsnojimas (savaiminio užsidegimo temperatūra).....	14
3.11. Užsiliepsnojamumas.....	15
3.12. Sprogumas (sprogiosios savybės)	15
3.13. Oksiduojančiosios savybės	16
3.14. Organinių tirpiklių stabilumas ir atitinkamų suirimo produktų tapatybė	17
3.15. Disociacijos konstanta	17
3.16. Klampa	18
4. POVEIKIUI BŪDINGA INFORMACIJA – POVEIKIS APLINKAI	19
4.1. Specialioji su išlikimu aplinkoje susijusi informacija apie cheminės medžiagos savybę	19
4.1.1. Stabilumas (Hidrolizė kaip pH funkcija).....	19

4.1.2.	Biologinis skaidymas	20
4.1.3.	Biologinis kaupimasis.....	22
4.1.4.	Pernaša ir pasiskirstymas	23
4.2.	Ekotoksiškumas – Speciali informacija apie poveikį	26
4.2.1.	Toksiškumas vandens aplinkai	26
4.2.2.	Nuosėdų toksiškumas.....	31
4.2.3.	Toksiškumas dirvožemio organizmams ir augalams	32
5.	PARAMETRO BŪDINGA INFORMACIJA APIE POVEIKĮ ŽMOGAUS SVEIKATAI	38
5.1.	Ūmus toksiškumas – oralinis, inhaliacinis, per odą.....	38
5.2.	Dirginimas ir (arba) ėsdinimas.....	39
5.2.1.	Odos dirginimas ir (arba) ėsdinimas.....	39
5.2.2.	Akių dirginimas ir (arba) ėsdinimas	41
5.2.3.	Odos jautrinimas	42
5.3.	Kartotinė dozė Toksiškumas	43
5.4.	Genetinis toksiškumas	45
5.4.1.	Genetinis toksiškumas <i>in vitro</i>	45
5.4.2.	Genetinis toksiškumas <i>in vivo</i>	47
5.5.	Toksiškumas reprodukcijai ir (arba) vaisingumui	48
5.6.	Toksiškas poveikis vystymuisi ir (arba) teratogenezei.....	51
5.7.	Karcinogeniškumas	53
5.8.	Toksikokinetika	55
6.	SU TYRIMO SANTRAUKOS RENGIMU SUSIJĘ BENDRIEJI ASPEKTAI.....	56
PRIEDAI	57	
1 priedas:	IUCLID programos išsamios tyrimo santraukos, skirtos biologiniam skaidymui, pavyzdys.....	57
2 priedas:	IUCLID programos išsamios tyrimo santraukos, skirtos trumpalaikiam toksiškumui žuvims, pavyzdys.....	62

PRATARMĖ

Šiuo praktiniu vadovu siekiama padėti registruotojams parengti visų cheminių medžiagų savybių išsamias tyrimo santraukas, kurios turi būti įtrauktos į IUCLID registracijos dokumentaciją atsižvelgiant į informacijos reikalavimus pagal REACH reglamentą.

Šiame praktiniame vadove pateiktoje informacijoje neaprašomi reikalavimai, pagal kuriuos nustatoma atitiktis techninio išsamumo tikrinimui (šis tikrinimas aprašytas Dokumentacijos pateikimo vadove (Nr. 05 – Kaip parengti registracijų ir PPORD pranešimų techninę dokumentaciją). Jie turėtų būti laikomi vadovu, kuriame nurodoma, kaip rengti išsamias tyrimo santraukas, kuriose pateikiamos išsamaus vertinimo, klasifikavimui ir ženklitimui būtinų išvadų darymo ir (arba) rizikos vertinimo rekomendacijos.

1. ĮVADAS

Siekdami įrodyti, kad chemines medžiagas galima naudoti saugiai, registruotojai turi laikytis REACH reglamento 1907/2006/EB 10 ir 12 straipsniuose nustatytų informacijos reikalavimų (kartu su šio reglamento VII-X ir XI priedų reikalavimais).

Į techninę dokumentaciją reikėtų įtraukti ne kiekvienos cheminės medžiagos savybės visapusiškas tyrimo ataskaitas, o **išsamias tyrimo santraukas (RSS)** arba **tyrimo santraukas**.

Išsami tyrimo santrauka yra nuosekli visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų santrauka, kurioje pateikiama tiek informacijos, kad galima būtų nepriklausomai įvertinti tyrimą nenagrinėjant visos tyrimo ataskaitos (REACH reglamento 3 straipsnio 28 dalis). Tyrimo santrauka yra visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslų, metodų, rezultatų ir išvadų santrauka, kurioje pateikiama tiek informacijos, kad galima būtų įvertinti būtinybę atlikti tyrimą (REACH reglamento 3 straipsnio 29 dalis).

Šiuo vadovu siekiama padėti registruotojams parengti techninės dokumentacijos atskirą išsamią tyrimo santrauką, kuri įtraukiama į šias IUCLID failo sekcijas:

IUCLID 4 sekcija: Fizinės ir cheminės savybės

IUCLID 5 sekcija: Išlikimas aplinkoje ir patekimo į aplinką keliai

IUCLID 6 sekcija: Ekotoksikologinė informacija

IUCLID 7 sekcija: Toksikologinė informacija

IUCLID 8 sekcija 8: Analizės metodai

Šiame vadove išsamiai aprašytos tos tyrimo charakteristikos, kurios turėtų būti pranešamos apie atskiras cheminės medžiagos savybes, išvardytas pirmiau aprašytose IUCLID sekcijose. Šiame praktiniame vadove aprašytos cheminės medžiagos savybės išdėstytos atsižvelgiant į IUCLID sekcijos numeravimą ir apima visus įprastus REACH reglamento VII–X prieduose išvardytus informacijos reikalavimus.

1.1. Kada pateiktina išsami tyrimo santrauka, o kada – tyrimo santrauka

REACH reglamente reikalaujama, kad rengdamas registracijos dokumentaciją registruotojas įvertintų visą turimą informaciją. Šiame procese numatytas duomenų kokybės (tinkamumo, proporcingumo ir patikimumo) vertinimas, kiekvienai cheminės medžiagos savybei skirtu (-u) pagrindinio (-ių) tyrimo (-u) parinkimas ir atitinkamų išsamių tyrimo santraukų arba tyrimo santraukos projekto (-u) rengimas kaip aprašyta Rekomendacijose dėl registracijos.

REACH reglamento 14 straipsnio 1 dalyje, kartu su I priedu ir 10 straipsnio a dalies vii punktu, nustatytas įpareigojimas pateikti išsamią tyrimo santrauką, skirtą tai informacijai, kuri buvo gauta taikant VII–XI priedus ir kuri skirta cheminėms medžiagoms, jeigu jų kiekis sudaro daugiau nei 10 tonų per metus. I priede (1.1.4 ir 3.1.5) aprašomos išsamios tyrimo santraukos rengimo ir pateikimo sąlygos. Paprastai reikalavimas pateikti išsamią tyrimo santrauką taikomas tam tyrimui arba tyrimams, dėl kurių kyla didžiausias susirūpinimas ir kurie naudojami rengiant cheminės saugos vertinimo išvadas. Apskritai rekomenduojama, kad išsami tyrimo santrauka būtų parengta apie visus tyrimus, kuriuose pateikiami rengiant pavojaus vertinimą naudoti duomenys.

Be to, Rekomendacijose dėl registracijos (p. 92) siūloma, kad registruotojai išsamią tyrimo santrauką įtrauktų į visų pagrindinių tyrimų techninę dokumentaciją, įskaitant chemines medžiagas, kurių pagaminama ir (arba) importuojama mažiau nei 10 tonų per metus. Šiuo atveju agentūra ir valstybės narės galėtų lengviau atlikti vertinimą bei būtų taupomi registruotojo išteklių, jeigu tektų atnaujinti duomenis apie cheminės medžiagos kiekį. Dėl tos pačios priežasties rekomenduojama, kad registruotojai išsamią tyrimo santrauką taip pat naudotų apibūdindami fizines ir chemines cheminės medžiagos savybes pagal IUCLID failo 4 sekciją.

Tuo atveju, jeigu naudojamas įrodymų visumos (WoE) metodas, primygtinai rekomenduojama pridėti visų pateiktų tyrimų išsamią tyrimo santrauką. Tinkamai parengta išsami tyrimo santrauka visų pirma užtikrina skaidrų prieštarigų duomenų proporcingumo, tinkamumo ir patikimumo vertinimą. Tam tikrais atvejais gali būti parengti keli pagrindiniai tyrimai. Šiuo atveju privaloma pateikti visų pagrindinių tyrimų išsamią tyrimo santrauką.

Be to, gali būti privaloma pateikti išsamius kitų tyrimų aprašymus, jeigu šie tyrimai būtų laikomi svarbiais. Išsamios tyrimo santraukos visų pirma taip pat turėtų būti pateikiamos apie tuos tyrimus, kurie yra su trūkumais, tačiau kuriuose nurodomi svarbūs rezultatai; šiose išsamiose tyrimo santraukose turėtų būti nurodomi tyrimų trūkumai. Šie tyrimai IUCLID programos lauke „Paskirties žyma“ pažymimi kaip „nepagrindiniai, tačiau kritinius rezultatus pateikiantys tyrimai“.

Į visų kitų tyrimų, kurie vertinant cheminę medžiagą naudoti kaip pagrindžiamoji informacija, techninę dokumentaciją reikia įtraukti tik tyrimo santrauką, nes šiems tyrimams nereikalinga išsami informacija. Techniniai tyrimo santraukos duomenys pateikti šio praktinio vadovo 6 skirsnyje.

Daugiau informacinių duomenų pateikta Rekomendacijose dėl registracijos, kuriose šiuo klausimu galima rasti papildomos informacijos, žr. skirsnį „8.2.2.6.1 Rekomendacijos dėl išsamios tyrimo santraukos arba tyrimo santraukos pateikimo momento rengiant techninę dokumentaciją, kurioje nurodoma kiekvienai konkrečiai cheminės medžiagos savybei skirta informacija“.

2. BENDRIEJI SU IŠSAMIOS TYRIMO SANTRAUKOS RENGIMU SUSIJĘ ASPEKTAI

2.1. Bendrieji nurodymai

Siekiant parengti išsamią tyrimo santrauką IUCLID 5 versijos struktūriniuose laukuose turi būti pateikiama išsami informacija apie taikytą metodiką, bandymo medžiagas, tyrimo rezultatus ir išvadas. Taip pat turėtų būti įrodyta, ar buvo laikytasi atitinkamo bandymo metodo ((ES arba OECD) aprašyme nustatytų tinkamumo, kokybės, arba pakartojamumo kriterijų. Cheminės medžiagos savybės tyrimo duomenų rinkinio „Pareiškėjo santraukos ir išvados“ lauke turėtų būti nurodoma 1) ar buvo laikytasi tinkamumo kriterijų ir 2) kurios išvados buvo padarytos atsižvelgiant į pagrindinius duomenis.

Dėl toliau nurodomų priežasčių gali būti sunku įvertinti tyrimo proporcingumą ir (arba) tinkamumą, įskaitant reikiamos informacijos trūkumą:

- bet kurie trūkstami administraciniai duomenys (pvz., paskirties žyma, tyrimo rezultatų tipas, patikimumas ir t. t.),
- bet kuris nepagrįstas pasirinkto bandymo plano nesilaikymas,
- ar tyrimas buvo atliktas pagal geros laboratorinės praktikos reikalavimus (prašome atkreipti dėmesį, kad šis reikalavimas taikomas visoms cheminės medžiagos savybėms, išskyrus fizines ir chemines savybes, jeigu tai rekomenduojama),
- nuoroda į tyrimą,
- bandomoji cheminė medžiaga, pvz., bandomosios medžiagos pavadinimas, jos forma ir fizinė būseną, sudėtis, grynumas, priemonės, tikslumas, ir t. t.,
- išbandytas organizmas, įskaitant informaciją apie rūšis, jų šaltinį, amžių bandymo pradžioje, dydį ir svorį, veisimo metodą, šėrimą ir aklimatizaciją (šis punktas taikomas tik cheminės medžiagos ekotoksiškumo ir toksiškumo savybėms),
- tyrimo planas,
- išsamus bandymo sąlygų aprašymas,
- rezultatai ir aptarimas ir t. t.

Nepateikus informacijos, gali būti suabejota tyrimo ir išvadų, kurios buvo padarytos dėl klasifikavimo ir ženklinimo ir (arba) rizikos vertinimo, tinkamumu ir galiausiai todėl informacijoje, kurią privaloma nurodyti pagal REACH reglamentą, gali trūkti duomenų.

2.2. Bendrieji su visoms cheminės medžiagos savybėms būdinga informacija susiję aspektai

Siekiant į IUCLID programos 5 versiją įkelti išsamią tyrimo santrauką, cheminės medžiagos savybės tyrimo duomenų rinkinio antraštėje turi būti pažymima parinktis „all fields“ (visi laukai). Norėdamas užpildyti reikiamus IUCLID laukus registruotojas turėtų laikytis IUCLID 5 versijos Galutinio naudotojo vadove¹, kuris išverstas į 22 ES kalbas, pateiktų rekomendacijų.

IUCLID programoje kiekvienos cheminės medžiagos savybės išsami tyrimo santrauka yra sudaryta iš įprastos bendrosios dalies ir būdingosios cheminės medžiagos savybės dalies; jos priklauso nuo taikytos metodikos ir kiekvienos cheminės medžiagos savybės charakteristikos. Išsamios tyrimo santraukos reikalavimai dėl bendros informacijos, kuri svarbi VISOMS cheminės medžiagos savybėms, susijusioms su (ne-) bandymo metodais, išvardyti toliau pateikiamoje lentelėje ir išsamiau išdėstomi toliau nurodytuose poskyriuose.

Administraciniai duomenys

- Paskirties žyma (pasirinkimo sąrašas)
- Išsami tyrimo santrauka (žymimasis langelis)
- Tyrimo rezultatų tipas (pasirinkimo sąrašas)
- Patikimumas (pasirinkimo sąrašas)
- Patikimumo pagrindas

Duomenų šaltinis

- Išsami nuoroda
- Duomenų prieiga (pasirinkimo sąrašas)
- Duomenų apsaugos reikalavimas (pasirinkimo sąrašas)

Medžiagos ir metodai

- Naudotas metodas ir (arba) gairės (pasirinkimo sąrašas arba aprašymas, jeigu nesutampa su pasirinkimo sąrašu)
- Metodo principai, jeigu nesutampa su gairėmis
- Atitiktis geros laboratorinės praktikos reikalavimams

Bandymo medžiagos

- Bandomosios medžiagos tapatybė yra tokia pati kaip 1 skirsnyje apibrėžtos cheminės medžiagos (jeigu nebuvo taikyta analogija)
- Bandomosios medžiagos tapatybė
- Išsami informacija apie bandomąją medžiagą (jeigu tai kita medžiaga nei pateikimo cheminė medžiaga)
- Išsamūs duomenys apie pakaitinę bandymo arba analoginę medžiagą

Išvados

- Išsamūs susiję stebėjimai ir dozės bei reakcijos santykis
- Ataskaita apie bet kokius neįprastus rezultatus arba stebėjimus

2.2.1. Bendrieji su administraciniais duomenimis susiję aspektai

Pagrindinis išsamios tyrimo santraukos šios dalies tikslas – nustatyti dokumento paskirtį (pvz., „pagrindinis tyrimas“), rezultatų tipą (pvz., „eksperimentinis tyrimas“), nurodyti

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

atsisakymą pateikti duomenis (jeigu jis taikomas), nurodyti patikimumą ir žymas, kad būtų nurodomas numatytas reguliavimo tikslas ir (arba) bet kokie konfidencialumo apribojimai. Šio pobūdžio duomenys apibūdina išsamios tyrimo santraukos tinkamumą ir todėl laikomi galiojančiais ir pakartotinai taikomi kiekvienai cheminės medžiagos savybei. Siekiant, kad būtų laikomasi su administraciniais duomenimis susijusių reikalavimų, turėtų būti atsižvelgiama į:

- Paskirties žymą (pasirinkimo sąrašas)
- Išsamią tyrimo santrauką (žymimasis langelis)
- Tyrimo rezultatų tipą (pasirinkimo sąrašas)
- Patikimumą (pasirinkimo sąrašas)
- Patikimumo pagrindą, įskaitant trūkumus.

2.2.2. Bendrieji su duomenų šaltiniu susiję aspektai

Informacija apie duomenų šaltinį yra visų pirma susijusi su išsamia tyrimo nuoroda. Siekiant įvertinti tyrimo patikimumą būtina žinoti tikslią ir išsamią bibliografinę tyrimo ataskaitos nuorodą ar leidinį, kuriuo pagrįsta tyrimo santrauka. Todėl su išsamios tyrimo santraukos duomenų šaltinio skirsniu susijusi informacija turėtų apimti:

- Išsamią nuorodą (įskaitant tyrimo atlikimo metus)
- Prieigą prie duomenų (pasirinkimo sąrašas)
- Duomenų apsaugos reikalavimą (pasirinkimo sąrašas)

Pastaba: IUCLID programos 5 versijos cheminės saugos ataskaitos papildinyje numatyti laukai „Autorius“ ir „Metai“, kad apžvalgos lentelėse būtų galima nurodyti bibliografines nuorodas. Siekiant išvengti bet kokio rankinio įsikišimo šiuo laukus rekomenduojama užpildyti atitinkamame cheminės medžiagos savybės tyrimo duomenų rinkinyje. Jeigu kaip autoriai nenurodomi jokie asmenys, tada, jeigu reikia, nurodomas bendrovės ar organizacijos pavadinimas arba „Anon“.

2.2.3. Bendrieji su medžiagomis ir metodais susiję aspektai

Su medžiagomis ir metodais susijusi informacija turėtų apimti:

- Taikytus metodus ir (arba) gaires (pasirinkimo sąrašas arba aprašymas, jeigu jis skirtingas nei pasirinkimo sąrašas)
- Metodo principus, jeigu jie skiriasi nuo gairių
- Atitiktį geros laboratorinės praktikos reikalavimams

Atkreipiame dėmesį, kad turėtų būti aprašyti visi nukrypimai nuo rekomenduojamų metodų, nukrypimai nustatyti ir apie juos pateiktas pranešimas. Be to, jeigu nebuvo laikomasi jokių gairių reikalavimų, būtina pateikti bandymo protokolo principų arba įvertinto metodo, kuris buvo naudojamas atliekant tyrimą, aprašymą. Išsamūs duomenys turėtų būti įvedami į atitinkamus sekcijos MEDŽIAGOS ir METODAI atskirus laukus, jeigu jie numatyti. Taip pat, tam tikrais atvejais, būtina pagrįsti, kodėl buvo pasirinktas šis metodas.

Jeigu buvo naudojamas vertinimo metodas, būtina nurodyti lygtį (-is) ir (arba) programinę kompiuterio įrangą arba kitus metodus, taikytus apskaičiuojant vertę (-es).

2.2.4. Bendrieji su bandymo medžiagomis susiję aspektai

Aprašant bandomąją medžiagą apie ją turėtų būti nurodoma išsami informacija ir į aprašymą turėtų būti įtraukti šie klausimai:

- Informacija, ar bandomosios medžiagos tapatybė yra tokia pati kaip IUCLID programos 1 sekcijoje apibrėžtos cheminės medžiagos (jeigu netaikoma analogija). Tuo atveju, jeigu naudojama analogija, tada išskleidžiamajame meniu „Test medžiaga same as for substance defined in section 1 (if not read-across)“ (Bandomoji medžiaga tokia pati kaip 1 skirsnyje apibrėžta cheminė medžiaga (jeigu netaikoma analogija) pasirinkite „no“ (ne).
- Informacija apie bandomosios medžiagos tapatybę
- Išsamūs duomenys apie bandomąją medžiagą (jeigu ji nėra pateikimo cheminė medžiaga)
- Išsamūs duomenys apie atliekant bandymą naudojamo pakaitalo arba analoginės medžiagos savybes.

Svarbu pabrėžti, kad turėtų būti išvardinami visi registruotos cheminės medžiagos nukrypimai (pvz., priemaišų kiekis). Be to, bet kuris galimas registruotos cheminės medžiagos nukrypimo poveikis gautiems bandymo rezultatams turėtų būti analizuojamas ir apie jį pateikiama ataskaita išsamioje tyrimo santraukoje.

2.2.5 Bendrieji su rezultatais, aptarimais, pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados susiję aspektai

Šioje išsamios tyrimo santraukos dalyje turėtų būti nurodomi rezultatai ir išvados. Turėtų būti pateikiama visų stebėjimų ir, jeigu reikia, bet kokios koncentracijos ir (arba) dozės bei reakcijos santykio santrauka (pageidautina, kad ji būtų pateikiama lentelėje). Be to, turėtų būti pateikta santrauka apie bet kokio poveikio, kuris buvo nustatytas atliekant tyrimą, svarbą klasifikavimui ir ženklimumui bei kaip šį poveikį būtų galima panaudoti atliekant rizikos vertinimą.

Turėtų būti pranešama apie bet kokio didelio nukrypimo nuo gairių aptarimą, įskaitant visus neįprastus su bandymu susijusius dalykus ir kitą svarbią informaciją, kuri galėjo turėti įtakos rezultatams.

Turėtų būti laikomasi taikomų bandymo metodo tinkamumo (arba kokybės ir (arba) pakartojamumo) kriterijų ir šis laikymasis turėtų būti patvirtinamas išsamiais duomenimis, kurie į išsamią tyrimo santrauką įtraukiami laikantis OECD arba EC bandymo gairių reikalavimų kaip numatyta REACH reglamente.

Pastaba: Tuo atveju, jeigu cheminės saugos ataskaita rengiama naudojant IUCLID programos 5 versijos cheminės saugos ataskaitos papildinį, tada turėtų būti atsižvelgiama į tai, kad tik parinkti IUCLID programos 5 versijos laukai yra įtraukti į šią priemonę. Apskritai kiekvienos cheminės medžiagos savybės tyrimo duomenų rinkinio rezultatus turėtumėte nurodyti IUCLID programos „Result repeatable block fields“ (Kartotinių blokų rezultatų lauke). Šiuo atveju informaciją iš minėtų laukų galėtumėte tiesiogiai perkelti į cheminės saugos ataskaitą, jeigu būtų naudojamas IUCLID programos 5 versijos cheminės saugos ataskaitos papildinys. Laukų, kurios privaloma užpildyti „Results and discussion“ (Rezultatų ir aptarimo) bloke sąrašas keičiasi atsižvelgiant į cheminės medžiagos savybę. Todėl rekomenduojame peržiūrėti 5 duomenų pateikimo vadovą „Kaip parengti techninę registracijos dokumentaciją ir PRORD pranešimus“, kuris pateiktas ECHA svetainėje

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

ir kuriame rasite rezultatų įvedimo nurodymus.

Be to, rekomenduojama rengti cheminės medžiagos **kiekvienos savybės santraukas**, jeigu reikia, kad į lauką „Aptarimas“ galėtumėte įtraukti bendrą santrauką, kurioje būtų išdėstoma, ar bet koks atliekant tyrimą (-us) nustatytas poveikis yra svarbus klasifikavimui ir ženklinimui bei kaip šį poveikį būtų galima naudoti rengiant rizikos vertinimą, kai atsižvelgiama į visus tyrimus, kurie turimi apie šią cheminės medžiagos savybę. Šią informaciją tada galima automatiškai perkelti į cheminės saugos ataskaitą, jeigu naudojamas IUCLID programos 5 versijos cheminės saugos ataskaitos papildinys.

Išsamesnė informacija apie cheminės saugos ataskaitos priemonės papildinį nurodoma atitinkamame naudotojo vadove:

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

3. POVEIKIUI BŪDINGA INFORMACIJA APIE FIZINĮ IR CHEMINĮ POVEIKĮ

IUCLID programoje išsami tyrimo santrauka, skirta kiekvienai cheminės medžiagos cheminei ir fizinei savybei, yra sudaryta iš 2 skirsnyje išsamiai aprašytų bendrųjų dalių ir cheminės medžiagos savybei būdingų dalių, kurios priklauso nuo taikytos metodikos ir kiekvienos cheminės medžiagos savybės charakteristikos.

2 skirsnyje aprašyti bendrieji aspektai turėtų būti taikomi visoms toliau aprašytoms cheminės medžiagos savybėms. Be to, toliau pateikiamuose cheminės medžiagos savybės langeliuose ir poskyriuose nurodoma išsami informacija apie kiekvieną cheminės medžiagos fizinę ir cheminę savybę, kuri reikalinga siekiant parengti išsamią tyrimo santrauką.

Visos cheminės medžiagos savybei būdingos charakteristikos turėtų būti aprašytos taip, kad remiantis išsamia tyrimo santrauka būtų įmanoma nepriklausomai įvertinti cheminės medžiagos savybės patikimumą ir užbaigtumą. Visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslai, metodai, rezultatai ir išvados ataskaitoje turėtų būti pateikiamos skaidriai, kaip šiame praktiniame vadove pateikti visoms kitoms cheminės medžiagos savybėms skirti aprašymai.

3.1. Cheminės medžiagos būseną 20°C temperatūroje ir esant 101,3 kPa slėgiui (išvaizda ir (arba) fizinė būseną ir (arba) spalva)

Medžiagos ir metodai

- temperatūra (°C) (jeigu sąlygos nestandartinės)
- slėgio vertė ir vienetas

Rezultatai ir aptarimas

- fizinė būseną (dujinė, skysta arba kieta)
- forma (pvz., kompaktiška, kristalinė, pluoštas, gijos, dribsniai, kietosios dalelės, pasta, granulės, milteliai arba klampus skystis ir t. t.)
- spalva
- kvapas
- kitos su fizine būseną, išvaizda arba spalva susijusios pastabos.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamesnės rekomendacijos dėl cheminės medžiagos fizinės būsenos pateikiamos:

- IUCLID programos 5 versijos Galutinio naudotojo vadovo šiuose skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.1	VII.7.1	Išvaizda ir (arba) fizinė būseną ar spalva	E.4.2

3.2. Lydymosi ir (arba) virimo temperatūra

Medžiagos ir metodai

- metodo tipas

Rezultatai ir aptarimas

- išmatuota virimo ir (arba) lydymosi temperatūros (°C) vertė
- slėgio vertė ir vienetas
- temperatūros didėjimo sparta
- suirimas (jeigu taikoma)
- tikslumas
- virimo ir (arba) lydymosi temperatūros vertė (nurodyta °C) (pataisyta atsižvelgiant į normalųjį slėgį) (kaip ir pirmiau, tačiau atskirame laukų bloke)

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl lydymosi ir virimo temperatūros pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsniai: R.7.1.2 ir R.7.1.3.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.2	VII 7.2	Lydymosi ir (arba) užšalimo temperatūra	E.4.3
4.3	VII 7.3	Virimo temperatūra	E.4.4

3.3. Tankis (santykinis tankis)

Medžiagos ir metodai

- metodo tipas

Rezultatai ir aptarimas

- temperatūra (°C)
- santykinio tankio vertė (nedimensinė)
- tikslumas (sistemingoji paklaida ir rezultatų glaudumas)

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl santykinio tankio pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.4.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.4	VII 7.4	Tankis	E.4.5

3.4. Granulimetrinė sudėtis (Granulometrija)

Medžiaga ir metodai

- éminio ruošimas, pvz., bet koks apdorojimas ultragarsu, smulkinimas, arba dispergatorių pridėjimas (jeigu taikoma)
- jeigu naudojama suspendavimo terpė (pvz., nuosėdų bandymas): nurodomas terpės tipas, temperatūra ir pH

Rezultatai ir aptarimas

- nurodomas bent vienas iš šių parametru:
 - lauke, kuriame nurodomas kietosios dalelės dydis: vidutinis ir standartinis nukrypimas
 - granulimetrinė sudėtis skirtinguose persėjimo laukuose: dydis ir pasiskirstymas
- kietųjų dalelių forma
- pluoštai: nurodomas pluoštų ilgis ir skersmuo
- apytikrė rezultato tikslumo vertė (įskaitant sistemingą paklaidą ir rezultatų glaudumą)
- etaloninės (standartinės) medžiagos rezultatai

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl granulimetrijos pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.14.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.5	VII 7.14	Granulimetrinė sudėtis (Granulometrija)	E.4.6

3.5. Garų slėgis

Medžiagos ir metodai

- metodo tipas

Rezultatai ir aptarimas

- išmatuota garų slėgio vertė (matuojama naudojant bent dvi temperatūros vertes)
- temperatūra (°C)
- garų slėgio įvertis esant 20 arba 25 °C temperatūrai
- tikslumas (sistemingoji paklaida ir rezultatų glaudumas)
- jeigu pastebimas keitimasis (būklės keitimasis, skilimas), reikia pažymėti šią informaciją:
 - keitimosi pobūdis,
 - temperatūra, kurioje esant atmosferiniam slėgiui prasideda keitimasis
 - garų slėgis 10 ir 20 °C žemiau keitimosi temperatūros ir 10 ir 20 °C aukščiau šios temperatūros (jei keitimasis nėra iš kietos į dujinę būseną)

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl garų slėgio pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.5.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.6	VII 7.5	Garų slėgis	E.4.7

3.6. Padalinimo koeficientas (n-oktanolio ir (arba) vandens)

Medžiagos ir metodai

kratomos kolbos metodas (OECD TG 107):

- bandomosios cheminės medžiagos pusiausvyros koncentracijos abiejose fazėse
- santykiniai dviejų fazių tūriai
- analizės metodas (-ai)

apskaičiavimo metodas:

- metodo identifikavimas
- metodo taikymo principas
- metodo nuoroda
- duomenų bazės identifikavimas
- išsami informacija apie fragmentų pasirinkimą
- metodo taikomumas

HPLC (didelio efektyvumo skysčių chromatografijos) metodas (OECD TG 117):

- naudota (-os) kolonėlė (-s)
- judamoji fazė (sudėtis, buferinis tirpalas, pH)
- etaloninė cheminė medžiaga su atitinkamomis Kow vertėmis (pastarosios iš literatūros)
- išmatuotos koncentracijos

pH metrinis metodas (OECD TG 122):

- įrangos aprašymas;
- metodas ir elektrodo pH diapazono kalibravimas bei titrantų standartizavimas
- matavimų temperatūra
- joninė vandens tirpalo jėga ir chemikalas (-ai), kuris (-ie) naudoti siekiant išlaikyti reikiamą joninę jėgą
- naudoto ėminio masė, vandens, kurio patikslinta joninė jėga, tūris ir n-oktanolio tūris
- būdingoji (-osios) titravimo kreivė (-ės), vandens tirpalo pKa ir kaip jis buvo užtikrintas

lėto maišymo metodas (OECD TG 123):

- radiocheminis žymėtosios cheminės medžiagos grynumas ir molinis aktyvumas (jei tinka)
- ėminių ėmimo laikas
- bandymo indų ir maišymo sąlygų aprašymas
- kartotinių bandinių skaičius
- temperatūra atliekant eksperimentą
- 1-oktanolio ir vandens tūriai bandymo pradžioje, atliekant bandymą ir likę užbaigus bandymą
- bandomosios cheminės medžiagos nustatytosios koncentracijos 1-oktanolioje ir

vandenyje (nustatomos kaip laiko funkcija)

- naudotų bandymo indų ir maišymo sąlygų aprašymas (maišymo strypelio ir bandymo indo geometrija, verpeto aukštis (mm) ir, jeigu žinoma: maišymo sparta)
- bandomajai cheminei medžiagai nustatyti naudoti analizės metodai (jų pakartojamumas ir jautris) bei kiekybinio nustatymo ribos metodas
- ėminių ėmimo laikas
- hidratuotos fazės ir naudotų buferinių tirpalų pH, jeigu pH reguliuojamas atsižvelgiant į jonizuojamas molekules;
- kartotinių ėminių skaičius
- masių balanso įrodymas
- temperatūra ir standartinis nukrypimas arba temperatūros intervalas atliekant eksperimentą
- koncentracijos santykio mažėjimas atsižvelgiant į laiką

Rezultatai ir aptarimas

- galutinė log Kow vertė
- Kow vertės ir jų vidurkis
- standartiniai atskirų Kow verčių nukrypimai
- teorinė vertė, jeigu buvo apskaičiuota
- bandomųjų tirpalų temperatūra (°C)
- vandens tirpalo (-ų) pH vertė (-s)
- buferinių tirpalų sudėtis ir koncentracija
- pradinio tirpalo koncentracija

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl padalinimo koeficiento pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.8.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.7	VII 7.8	Padalinimo koeficientas	E.4.8

3.7. Tirpumas vandenyje

Medžiagos ir metodai

- pradinio bandymo rezultatai (jeigu bandymas buvo atliktas)
- vandens temperatūra vykstant įsisotinimo procesui
- naudotas analizės metodas
- bet kokio medžiagos cheminio nepastovumo įrodymai

Jeigu naudotas kolonėlės eliuavimo metodas:

- koncentracijos, srautai ir kiekvieno ėminio pH
- ne mažiau nei penkių ėminių vidutiniai ir standartiniai nukrypimai
- dviejų vienas paskui kitą atliktų matavimų bendrasis vidurkis
- naudotos pagalbinės medžiagos charakteristikos ir jos pakrovimas
- naudotas tirpiklis

Jeigu naudotas kolbos metodas:

- kiekvieno ėminio pH
- kiekvienas individualus nustatymas ir vidurkis

- skirtingų kolbų verčių vidurkis

Rezultatai ir aptarimas bei pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvada

- tirpumas vandenyje (mg/L) esant (°C) temperatūrai
- pH vertė ir bandomosios cheminės medžiagos koncentracija
- pKa vertė esant 25°C temperatūrai
- tirpumo aprašymas (jeigu reikia)

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl tirpumo vandenyje pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.7.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.8	VII 7.7	Tirpumas vandenyje	E.4.9

3.8. Paviršiaus įtempis

Medžiagos ir metodai

- bandomosios medžiagos tapatybė: išskyrus bendruosius klausimus, jeigu aktyviųjų priemaišų paviršiaus įtempis turi įtakos rezultatams, apie ją reikėtų pateikti pranešimą

Rezultatai ir aptarimas

- paviršiaus įtempies vertė ir vienetas (pirmenybė teikiama mN/m arba N/m, tačiau taip pat leidžiama naudoti kitus vienetus)
- tirpalo koncentracija¹
- tirpalo amžius¹
- naudoto vandens arba tirpalo tipas¹
- kartotinio matavimo rezultatai su keičiama pusiausvyros nusistovėjimo trukme (tirpalo)
 - Turėtų būti pateikiama keletas matavimo rezultatų siekiant įvertinti galimą matavimo priklausomybę nuo laiko. Pusiausvyros nusistovėjimo trukmė gali būti skirtinga – nuo kelių minučių iki valandų. Matavimais turėtų būti tinkamai įrodyta, kad buvo užtikrinta pastovi paviršiaus įtempis.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl paviršiaus įtempies pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.6.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.10	VII 7.6	Paviršiaus įtempis	E.4.11

3.9. Pliūpsnio temperatūra

¹ Kaip nurodyta A.5 bandyme. Paviršiaus įtempis aprašyta Tarybos reglamente (EB) Nr. 440/2008.

Medžiagos ir metodai

- metodo tipas:
 - atvirojo arba uždarojo tiglio metodas
 - pusiausvirasis ir nepusiausvirasis metodas
- temperatūra bandymo pradžioje, temperatūros kitimo dydis
- uždegimo šaltinio tipas ir energija
- kartojimų skaičius

Rezultatai ir aptarimas

- pliūpsnio temperatūra ir vienetas
- pliūpsnio temperatūros intervalas, pakartojamumas
- metodas ir (arba) laboratorinė sistemingoji paklaida ir rezultatų glaudumas
- slėgio vertė ir vienetas

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl paviršiaus įtempties pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.9.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.11	VII 7.9	Pliūpsnio temperatūra	E.4.12

3.10. Savaiminis užsilepsnojimas (savaiminio užsidegimo temperatūra)

Medžiaga ir metodai

- temperatūra (°C)
- naudotų éminių kiekis
- naudota aparatūra

Rezultatai ir aptarimas

- rezultatas (°C)
- temperatūros ir (arba) laiko kreivė
- slėgis
- tikslumas (sistemingoji paklaida ir rezultatų glaudumas)

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl savaiminio užsidegimo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.12.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.12	VII 7.12	Savaiminis užsilepsnojimas	E.4.13

3.11. Užsiliepsnojamumas

Medžiaga ir metodai

kietosios medžiagos užsiliepsnojamumas:

- nurodoma, jeigu atliktas parengtinis ir (arba) pagrindinis bandymas
- drėgmės kiekis

dujų užsiliepsnojamumas:

- aparatūros ir matmenų aprašymas
- bandymo temperatūra
- bandomosios koncentracijos

užsiliepsnojamumas susilietus su vandeniu (EU A.12):

- nurodoma, kurie etapai buvo taikyti (1, 2, 3, 4)

Rezultatai ir aptarimas bei pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvada (rezultatų aiškinimas)

- kietosios medžiagos: nurodoma degimo trukmė
- kietosios medžiagos ir (arba) skysčiai: Užsidegimas ore?
- kietosios medžiagos ir (arba) skysčiai: užsiliepsnoja susilietę su vandeniu?
- cheminė išsiskiriančių dujų tapatybė (jeigu taikoma)
- dujų išsiskyrimo sparta (jeigu taikoma).
- dujų: nurodomos apatinė ir viršutinė sprogo ribos
- dujų: užsiliepsnojamumo rezultatai bandymą atliekant su skirtingomis bandomosiomis koncentracijomis: neužsiliepsnojančios dujos, lengvai užsiliepsnojančios dujos?
- teigiamo kontrolinio mėginio rezultatai

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl užsiliepsnojamumo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.10.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH Priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.13	VII 7.10	Užsiliepsnojamumas	E.4.14

3.12. Sprogumas (sprogiosios savybės)

Medžiaga ir metodai

- parengiamasis ėminio apdorojimas (sugrūsta, sijota ir t. t.)
- etaloninė cheminė medžiaga
- jeigu naudojama pakaitinė aparatūra, privaloma pateikti jos naudojimo pagrindimą ir atitiktį palyginti su patvirtinta aparatūra

Rezultatai ir aptarimas bei pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvada (rezultatų aiškinimas)

- skaitmeniniai visų bandymų ir kontrolės priemonių rezultatai (vidutinė vertė ir pakartojamumas):
 - terminis jautris

- mechaninis jautris
- jautris trinčiai
- sprogiosios arba nesprogiosios

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl sprogiųjų savybių pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.11.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.14	VII 7.11	Sprogumas	E.4.15

3.13. Oksiduojančiosios savybės

Medžiaga ir metodai

- bandomosios medžiagos tapatybė, drėgmės kiekis
- ėminio ruošimas (pvz., smulkinimas, sijojimas, džiovinimas)
- etaloninė cheminė medžiaga (pvz., bario nitratas)
- degioji cheminė medžiaga ir naudota džiovinimo procedūra
- parengtinis ir (arba) pagrindinis naudotas bandymas

Rezultatai ir aptarimas bei pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvada (rezultatų aiškinimas)

kietosios medžiagos

- nurodoma, jeigu atliekant pradinį bandymą vyko intensyvi reakcija
- nurodoma didžiausia bandomojo mišinio degimo sparta
- nurodoma didžiausia etaloninio mišinio degimo sparta

skysčiai

- nurodomi savaiminio užsidegimo bandymo rezultatai
- nurodoma vidutinė bandomosios cheminės medžiagos slėgio padidėjimo trukmė
- nurodoma vidutinė etaloninės (-ių) cheminės (ių) medžiagos (-ų) slėgio padidėjimo trukmė

kietosios medžiagos ir skysčiai

- rezultatų aiškinimas
- apytikris rezultato tikslumas (įskaitant sistemingą paklaidą ir rezultatų glaudumą)

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl oksiduojančiųjų savybių pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.13.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.15	VII 7.13	Oksiduojančiosios savybės	E.4.16

3.14. Organinių tirpiklių stabilumas ir atitinkamų suirimo produktų tapatybė

Ši cheminės medžiagos savybė turi būti taikoma kiekvienu konkrečiu atveju. Siekiant dokumentais patvirtinti šią būdingąją savybę galima naudoti kelis skirtingus metodus, todėl rengiant išsamią tyrimo santrauką rekomenduojame taikyti tą pačią metodiką, kuri buvo taikyta kitoms cheminės medžiagos savybėms. 2 skirsnyje aprašyti bendrieji aspektai turėtų būti taip pat taikomi šiai cheminės medžiagos savybei. Visos cheminės medžiagos savybės būdingosios charakteristikos turėtų būti taip aprašytos, kad remiantis išsamia tyrimo santrauka būtų įmanoma nepriklausomai įvertinti cheminės medžiagos savybių patikimumą ir užbaigtumą. Visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslai, metodai, rezultatai ir išvados turėtų būti pateikiami skaidriai, kaip šiame praktiniame vadove aprašytos visos kitos cheminės medžiagos savybės.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl organinių tirpiklių pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.16.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.17	IX 7.15	Organinių tirpiklių stabilumas ir atitinkamų suirimo produktų tapatybė	E.4.18

3.15. Disociacijos konstanta

Medžiagos ir metodai

- bandomosios medžiagos tapatybė
 - disociacijos priemaišų įtakos rezultatams vertinimas
- duomenų taškų skaičius ir atstumas tarp jų:
 - titravimas: padidėjimai apie ekvivalentinį tašką
 - spektrofotometrija: atliekant matavimus naudotos pH-vertės
 - konduktometrija: pradinio tirpalo skiediniai
- kartotinių ėminių skaičius
- informacija apie visus naudotus buferinius tirpalus
- cheminės medžiagos koncentracija

Rezultatai ir aptarimas

- bandymo rezultatai kaip pKa vertė (-ės)
- bandymo terpės temperatūra (°C)
- matavimo tikslumo įvertis (įskaitant sistemingą paklaidą ir rezultatų glaudumą)
- atliekant tyrimą vykdyti stebėjimai

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl disociacijos konstantos pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.17.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.21	IX 7.16	Disociacijos konstanta	E.4.22

3.16. Klampa

Rezultatai ir aptarimas

Klampos vertė ir vienetas atsižvelgiant į naudotą bandymo metodą

- turėtų būti naudojami šie vienetai: m Pa s (dinaminės klamos) ir mm²/s (statinės klamos), tačiau taip pat galima naudoti kitus vienetus.
- su kiekvienu išmatuota verte turėtų būti nurodoma temperatūros vertė (°C). Paprastai turi būti pateikiamos dvi vertės. Geriausiai, kad viena vertė būtų išmatuota esant apytikriai 20°C temperatūrai, o kita – esant maždaug 20°C aukštesnei temperatūrai. Esant kiekvienai temperatūrai turėtų būti išmatuojamos dvi klamos vertės.
- nustatyti neniutoninių skysčių rezultatai pirmiausiai turėtų būti pateikiami kaip srautų kreivės, kurios turėtų būti paaiškinamos.
- turėtų būti nurodomos atskirosios ir vidutinės vertės, kurios buvo nustatytos esant kiekvienai temperatūrai.¹

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl klamos pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.1.18.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
4.22	IX 7.17	Klampa	E.4.23

¹ Iš OECD 114 gairių „Skysčių klampa“.

4. POVEIKIUI BŪDINGA INFORMACIJA – POVEIKIS APLINKAI

Į IUCLID programą įtraukta išsami tyrimo santrauka, skirta kiekvienam aplinkai sukeliama poveikiui, yra sudaryta iš 2 skirsnyje išsamiai aprašytų bendrųjų dalių ir cheminės medžiagos savybei skirtų dalių, kurios priklauso nuo taikytos metodikos ir kiekvienos cheminės medžiagos savybės charakteristikos.

2 skirsnyje aprašyti bendrieji aspektai turėtų būti taikomi visoms toliau aprašytoms cheminės medžiagos savybėms. Be to, toliau pateikiamuose poskyriuose nurodoma išsami informacija apie kiekvieną sukliamą poveikį aplinkai; ši informacija būtina siekiant parengti išsamią tyrimo santrauką.

Visos cheminės medžiagos savybei būdingos charakteristikos turėtų būti aprašytos taip, kad remiantis išsamia tyrimo santrauka būtų įmanoma nepriklausomai įvertinti cheminės medžiagos savybių patikimumą ir užbaigtumą. Visapusiškos tyrimo ataskaitos tikslai, metodai, rezultatai ir išvados ataskaitoje turėtų būti pateikiamos skaidriai, kaip šiame praktiniame vadove pateikti visoms kitoms cheminės medžiagos savybėms skirti aprašymai.

4.1. Specialioji su išlikimu aplinkoje susijusi informacija apie cheminės medžiagos savybę

Tolesniuose poskyriuose nurodoma informacija būtina rengiant išsamią tyrimo santrauką, skirtą kiekvienam išlikimui aplinkoje. Į IUCLID programą įtrauktos išsamios tyrimo santraukos, kuri skirta vandenyje vykstančiam biologiniam skaidymuisi, pavyzdys pateiktas 1 priede

4.1.1. Stabilumas (Hidrolizė kaip pH funkcija)

Medžiagos ir metodai

- bandymo sąlygos: pH ir temperatūra; naudotos inkubavimo sistemos aprašymas; bandymo trukmė;
- bandymo planas: ėminių ėmimo laikas; kartotinių ėminių skaičius; inkubuojamų buferuotų bandomosios medžiagos tirpalų tūris;
- išsamūs duomenys apie buferinius tirpalus (t. y. pHs ir naudoti reagentai);
- išsamūs duomenys apie bandomosios cheminės medžiagos prilipimą prie naudojamos įrangos;
- taikytos bandomosios cheminės medžiagos kiekis;
- tirpikliai (tipas ir kiekis), kurie naudoti taikant bandomąją cheminę medžiagą;
- ekstrahavimo metodas (-ai);
- kiekio išmatavimo ir bandomosios cheminės medžiagos bei jos hidrolizės produktų identifikavimo metodai; pakartojamumas ir analizės metodų jautris;

Rezultatai ir aptarimas

- skirtingo pHs ir išbandytų temperatūrų pusėjimo trukmė arba DT50
- atgavimo laipsnio vertės;
- masių balansas atliekant tyrimą ir jį užbaigus (jeigu naudojama žymėtoji bandomoji cheminė medžiaga);
- pradinio bandymo rezultatai;
- suirimo produktų tapatybė (jeigu yra jų).

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl stabilumo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 5 tomas: R7b skyrius, skirsnis: R.7.9.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
5.1.2	VIII 9.2.2.1	Hidrolizė	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Fotocheminis virtimas ore	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Fotocheminis virtimas vandenyje	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Fotocheminis virtimas dirvožemyje	E.5.2.5

4.1.2. Biologinis skaidymas

Į IUCLID programą įtrauktos išsamios tyrimo santraukos, kuri skirta biologinio skaidymosi atrankos bandymui, pavyzdį prašome žiūrėti 1 priede.

Atrankos bandymas

Medžiagos ir metodai

- išsamūs duomenys apie sėjimo kultūrą (prigimtį ir ėmimo vietą (-as), koncentraciją ir bet kokį pradinį kondicionavimą – apie bet kokį adaptavimą turi būti nurodoma specialiai)
- bandymo trukmė
- išsamūs duomenys apie bandymo sąlygas (terpės sudėtis, bandymo temperatūra, pH, CEC (meq/100g), nuolatinė tamsa: taip/ne, ir t. t.).
- deguonies kiekis (jeigu svarbu, deguonies suvartojimas sėjimo kultūros tuščiajame bandinyje (mg O₂/l) per 28 dienas arba deguonies suvartojimas sėjimo kultūros tuščiajame bandinyje per 28 dienas ir liekamoji deguonies koncentracija bandymo kolbose)
- pradinė bandomosios cheminės medžiagos koncentracija, naudotas tirpiklis, išankstinis aklimatizavimas
- informacija apie kontrolinę gyvūnų grupę ir naudotą tuščiąją sistemą
- išsamūs duomenys apie ėminių ėmimą: (dažnumas, metodas ir sterilumas)
- išsamūs duomenys apie analizės metodą, kad būtų įmanoma išmatuoti biologinį skaidymąsi
- naudotos (-ų) etaloninės (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) tapatybė
- parametras, kuris buvo taikytas vertinant skaidymą
- išmatuotų koncentracijų skaičiavimo metodas (aritmetinio vidurkio, geometrinio vidurkio ir t. t.)

Rezultatai ir aptarimas bei pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvada (rezultatų aiškinimas)

- skaidymas (%) po tam tikro laiko, įskaitant rezultatą 10 parų lango pabaigoje (netaikoma MITI metodui, žr. bandymo metodą, kuriame nurodoma 10 parų lango apibrėžtis)
- bandomosios medžiagos ir etaloninės medžiagos skaidymo procentinės dalies kitimo laike grafikas; vėlavimo fazė, skaidymo fazė, 10 parų langas ir kreivės krypties koeficientas; jeigu nenurodomas grafikas, tada turėtų būti nurodoma bent vėlavimo fazės, skaidymo fazės trukmė ir 10 parų lango padėtis bandymo laikotarpyje
- bandomosios cheminės medžiagos skaidymo % pakartotinai nustatytos vertės skaidymo

spartos gulsčioje kreivės dalyje, bandymo pabaigoje arba 10 parų lango pabaigoje, jeigu reikia

- etaloninio junginio skaidymo procentinė vertė iki 14 dienos (jeigu reikia, taip pat po 7 dienų)
- skaidymo procentinė vertė per toksiškumo bandymo 14 dienų (naudojama bandomoji cheminė medžiaga ir etaloninis junginys)
- savitieji cheminės analizės duomenys, jeigu turimi
- visi stebėti inhibavimo reiškiniai, neįprasti stebėjimai arba kita informacija, turinti įtakos rezultatams
- irimo produktai: taip/ne, jeigu taip, tada pateikiamas irimo produktų aprašymas ir informacija, ar jie yra laikini arba stabilūs
- jeigu reikia, neorganinės anglies (IC) kiekis bandymo pradžioje bandomosios cheminės medžiagos suspensijoje, kurios yra mineralinėje terpėje, ir bendras anglies kiekis (TC);
- jeigu reikia, bandymo pabaigoje išsiskiriantis bendras CO₂ kiekis sėjimo kultūros tuščiajame bandinyje.

Modeliavimo bandymai (vanduo, dirvožemis, nuosėdos)

Medžiagos ir metodai

- išsamūs duomenys apie vandens, dirvožemio ar nuosėdų ėminį (pvz., ėminių ėmimo vietas aprašymas, įskaitant, jeigu įmanoma, užteršimo istorija; jeigu reikia: organinės anglies kiekis, molio kiekis ir dirvožemio struktūra, katijonų mainų talpa ir pH)
- bandymo trukmė
- išsamūs duomenys apie bandymo sąlygas (pvz., bandymo temperatūra, pH, nuolatinė tamsa: taip/ne ir t. t.)
- deguonies kiekis
- naudotos bandomosios cheminės medžiagos kiekis, bandymo koncentracija ir etaloninės cheminės medžiagos koncentracija, soliubilizavimo medžiaga, jeigu reikia
- informacija apie kontrolinę gyvūnų grupę ir naudotą tuščiąją sistemą
- išsamūs duomenys apie ėminių ėmimą: (pvz., dažnumas, metodas ir sterilumas)
- naudojamų analizės metodų pakartojamumas ir jautris, įskaitant aptikimo ribą
- aptikimo riba (LOD) ir kiekybinio nustatymo riba (LOQ), regeneravimo procentinė dalis
- naudojama (-os) etaloninė (-ės) cheminė (-ės) medžiaga (-os)

Rezultatai ir aptarimas

- bandomosios cheminės medžiagos ir, jeigu reikia, pagrindinių virsmo produktų, įskaitant pasikliautuosius rėžius, pusėjimo trukmė arba DT50, DT75 ir DT90,
- atskirų kartotinių bandinių nustatytų rezultatų vidurkiai, pvz., vėlavimo fazės ilgis, skaidymo spartos konstanta ir skaidymo pusėjimo trukmė
- masių balanso galutinio tikrinimo rezultatai
- jeigu reikia, naudotų pagrindinių virsmo produktų identifikavimas, molinė koncentracija ir procentinė dalis, siūlomas virsmo kelias
- jeigu taikoma, bandomosios cheminės medžiagos virsmo kinetikos vertinimas ir dirvožemio neekstrahuojamo (surištojo) radioaktyvumo arba likučių apibūdinimas
- jeigu taikoma, skaidymo procentinė dalis ir etaloninio junginio skaidymo trukmės intervalas

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl biologinio skaidymo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 5 tomas: R7b skyrius, skirsnis: R.7.9.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
5.2.1	VII 9.2.1.1	Biologinis skaidymas vandenyje: atrankos bandymai	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Biologinis skaidymas vandenyje ir nuosėdose	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Biologinis skaidymas dirvožemyje	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Skaidymo pobūdis, jeigu iš tikrųjų naudojama	E.5.3.5

4.1.3. Biologinis kaupimasis

Bandymas su žuvimis pratekėjimo sąlygomis

(Galima taikyti atitinkamoms dalims, taip pat išsamiai tyrimo santraukai, skirtai biologiniam kaupimuisi nuosėdose gyvenančiuose organizmuose ar dirvožemyje gyvenančiuose organizmuose, tačiau šiais atvejais į išsamią tyrimo santrauką taip pat įtraukiama tam tikra speciali informacija.)

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai, kilmė ir viso kūno riebalų kiekis
- bandymo sąlygos: parengiamasis apdorojimas, bandymo gyvūnų aklimatizacija; sugerties trukmės laikotarpiai ir apsivalymo tarpsniai; temperatūra; apšvietimo laikotarpio trukmė ir šviesos intensyvumas; ištirpusio deguonies koncentracija; pH (visą bandymo trukmę), kietumas, bendras kietųjų medžiagų kiekis, bendras organinės anglies kiekis ir vandens sūrumas; naudoti (jeigu buvo naudoti) nešikliai, tirpikliai arba dispergatoriai; išsamūs duomenys apie šėrimą
- bandymo planas: bandymo kamerų skaičius ir dydis, vandens tūrio keitimo sparta; koncentracijai naudojamų gyvūnų skaičius; naudojamų patinėlių ir patelių skaičius (nurodomas svoris ir amžius); įkrovos dydis
- vandens kokybės matavimo režimas ir rezultatai
- cheminės medžiagos toksiškumas žuvų rūšims, kurioms naudojamos atliekant bandymą
- išsamūs duomenys apie analizės metodus, naudotus nustatant cheminę medžiagą vandenyje ir bandymo gyvūnuose

Rezultatai ir aptarimas

- sugerties ir apsivalymo kreivės (neprivaloma)
- nuostoviosios būsenos laiko prognozė
- Cf (koncentracija žuvelyje) ir Cw (koncentracija vandenyje) – su standartiniu nukrypimu ir intervalu, jeigu reikia, visų ėminių ėmimo laikas (Cf nurodomas viso kūno šlapios masės arba nurodytų jo audinių mg/g, pvz., riebalai, ir mg/ml nurodyta Cw). Cw vertės kontrolinėse serijose (taip pat turi būti nurodytas fonas)
- nuostoviosios būsenos BCF vertė ir vienetas; jeigu turima, kinetinė BCF. BCF turėtų būti nurodoma atsižvelgiant į audinio tipą (pvz., visas kūnas, raumenys, filė, kepenys) ir riebalų kiekį, pasikliautinusius rėžius ir standartinį nukrypimą (jeigu žinomas) bei turėtų būti nurodomi naudotos bandomosios cheminės medžiagos kiekvienos koncentracijos skaičiavimo metodai ir (arba) analizės duomenys
- kreivės plokščiosios dalies trukmė / nuostoviosios būsenos procentinė dalis

- mirtingumas ir elgesio stebėjimai (bandymo ir kontrolinėje grupėje)
- vardinės arba išmatuotos koncentracijos (bandymo koncentracijų stebėjimas per tam tikrą laiką vandenyje ir bandymo organizmuose)
- riebalų kiekio rezultatų pataisos faktoriai ir norminimas
- pataisa atsižvelgiant į bandomosios cheminės vidinės koncentracijos mažėjimą

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl biologinio kaupimosi pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 6 tomas: R7c skyrius, skirsnis: R.7.10.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
5.3.1	IX 9.3.2	Biologinis kaupimasis: vandens aplinkoje ir (arba) nuosėdose	E.5.4.2

4.1.4. Pernaša ir pasiskirstymas

HPLC (DIDELIO EFEKTYVUMO SKYSČIŲ CHROMATOGRAFIJOS) metodas (OECD TG 121, EU C.19)

Medžiagos ir metodai

- HPLC (didelio efektyvumo skysčių chromatografijos) įrangos ir veikimo sąlygų (kolonėlės, judamosios fazės, aptikimo priemonių, temperatūros) aprašymas;
- pradinis laikas ir metodas, naudotas šio laiko trukmei nustatyti;
- etaloninės cheminės medžiagos (tapatybė, grynumas, Koc, sulaikymo trukmė) su ne mažiau šešiais nei matavimų rezultatais, iš kurių bent vienas yra mažesnis ir vienas didesnis nei numatomoji bandomosios cheminės medžiagos vertė;
- į kolonėlę įšvirkštos bandomosios ir etaloninės medžiagos kiekiai.

Rezultatai ir aptarimas

- vidutiniai sulaikymo duomenys ir įvertinta bandomosios medžiagos log Koc vertė
- visos log Koc vertės, gautos iš pavienių matavimų

Įkrovos pusiausvyros metodas (OECD TG 106, EU C.18)

Medžiagos ir metodai

- išsamūs duomenys apie dirvožemio tipus (pobūdis ir ėminių ėmimo vieta (-os), organinės anglies, molio kiekis ir dirvožemio struktūra bei pH, jeigu reikia, katijonų mainų talpa)
- informacija apie bandomąją cheminę medžiagą (vardinė ir analizės bandymo koncentracijos, stabilumas ir adsorbcija ant bandymų indų paviršiaus, soliubilizavimo medžiaga, jeigu reikia (ir jo naudojimo pagrindimas), radiocheminis grynumas, jeigu reikia)
- išsamūs duomenys apie bandymo sąlygas (pvz., dirvožemio ir (arba) tirpalo santykis, kartotinių ėminių skaičius ir kontrolinių gyvūnų grupė, sterilumas, bandymo temperatūra, ir hidratuotos fazės pH prieš sąlytį su dirvožemiu ir po jo)
- išsamūs duomenys apie ėminių ėmimą (pvz., dažnumas, metodas)
- išsamūs duomenys apie analizės metodus, naudotus atliekant cheminės medžiagos analizę (aptikimo riba, regeneravimo procentinė dalis)

Rezultatai ir aptarimas

- dirvožemio sausoji masė, bendras hidratuotos fazės tūris, bandomosios cheminės medžiagos koncentracija tirpale ir (arba) dirvožemyje po sumaišymo ir centrifugavimo, pusiausvyros nustatymo laikas, Koc, jeigu reikia, masių balansas
- skaičiavimams taikytų pataisų paaiškinimas, jeigu reikia (pvz., tuščiasis bandymas)

Plovimas dirvožemio kolonėlėse (OECD TG 312)

Medžiagos ir metodai

- išsamūs duomenys apie dirvožemio tipus (pobūdis ir ėminių ėmimo vieta (-os), organinės anglies, molio kiekis ir dirvožemio struktūra, katijonų mainų talpa, tūrinis tankis (suardyto dirvožemio), vandens sulaikymo geba ir pH
- informacija apie bandomąją cheminę medžiagą (bandomosios cheminės medžiagos kiekis ir, jeigu reikia, naudota etaloninė cheminė medžiaga, soliubilizavimo medžiaga, jeigu reikia (ir jo naudojimo pagrindimas), radiocheminis grynumas, jeigu reikia)
- išsamūs duomenys apie bandymo sąlygas (kartotinių ėminių skaičius ir kontrolinė gyvūnų grupė, bandymo temperatūra, kiekis, dažnumas ir vandens dirbtinio purškimo trukmė)
- išsamūs duomenys apie analizės metodus, naudotus atliekant cheminės medžiagos analizę (aptikimo riba, procentinė regeneravimo dalis)
- naudota etaloninė cheminė medžiaga

Rezultatai ir aptarimas

- Koc, rezultatų lentelės, kuriose rezultatai nurodomi kaip koncentracijos ir kaip dirvožemio segmentams ir filtratams naudotos dozės procentinė dalis
- masių balansas, jeigu reikia
- filtrato tūriai
- plovimo atstumai ir, jeigu reikia, santykiniai judrumo veiksniai

Adsorbcijos kontrolinis bandinys su lengvai atliekamu biologinio skaidomumo bandymu (OECD TG 302B)

Medžiagos ir metodai

- išsamūs duomenys apie sėjimo kultūrą
- informacija apie bandomąją cheminę medžiagą (toksiškumas bakterijoms, bandymo koncentracija)
- išsamūs duomenys apie bandymo sąlygas (naudoti tuštieji kontroliniai bandiniai, sėjimo kultūros ir bandomojo junginio santykis (kaip ištirpusi organinė anglis (DOC))
- išsamūs duomenys apie ėminių ėmimą (dažnumas)
- išsamūs duomenys apie analizės metodus, naudotus nustatant ištirpusios organinės anglies (DOC) kiekį arba cheminio deguonies suvartojimą (COD).
- etaloninė cheminė medžiaga

Rezultatai ir aptarimas

- įvertinamas adsorbcijos į nuotekų valymo įrenginio (STP) dumblą mastas, kuris atliekamas remiantis šalinimo lygiu šiame Zahn-Wellens natūralaus biologinio skaidymo bandyme atsižvelgiant į 3 valandų vertę, jeigu įmanoma
- ilgesnio nei 24 valandų laikotarpio vertės paprastai neturėtų būti naudojamos, tačiau jeigu neturima trumpesnio nei 24 valandų laikotarpio adsorbcijos verčių, minėtų laikotarpių neatitinkančio laikotarpio duomenis galima naudoti tik tuo atveju, jeigu

adsorbicija yra vienintelis šalinimo būdas (ne trumpiau nei 7 dienas)

- jeigu reikia, biologinio skaidymo inhibavimo bandymo rezultatai

Modeliavimo bandymas ir (arba) lauke atliekamas matavimas (OECD TG 22)

Medžiagos ir metodai

- išsamūs duomenys apie dirvožemio tipus (pobūdis ir ėminių ėmimo vieta (-os); jeigu reikia: organinė anglis, molio kiekis ir dirvožemis struktūra, katijonų mainų talpa ir pH;
- išsamūs duomenys apie lizimetra
- informacija apie bandomąją cheminę medžiagą (vardinė ir analizės bandymo koncentracijos, soliubilizavimo medžiaga, jeigu reikia (ir jo naudojimo pagrindimas), radiocheminis grynumas, jeigu reikia)
- išsamūs duomenys apie bandymo atlikimo aplinkos sąlygas (pvz., oro temperatūra, saulės spinduliavimas, drėgmė, galimas garavimas arba vandens dirbtinio purškimo sparta), dirvožemio temperatūra, dirvožemio drėgmė ir tyrimo trukmė
- išsamūs duomenys apie ėminių ėmimą (dažnumas, metodas)
- išsamūs duomenys apie analizės metodus, naudotus atliekant bandomosios cheminės medžiagos analizę (aptikimo riba, procentinė regeneravimo dalis)

Rezultatai ir aptarimas

- bandomosios cheminės medžiagos koncentracija dirvožemio sluoksniuose; Koc, jeigu reikia, masių balansas ir koncentracijos bei dirvožemio segmentams ir filtratams naudotos dozės procentinė dalis
- apskaičiavimams taikytų pataisų paaiškinimas, jeigu reikia (pvz., tuščiasis bandymas)

Pasiskirstymo modeliavimas

Medžiagos ir metodai

- modelio pavadinimas ir versija
- modelio parengimo data
- modelio tipo aprašymas pvz., nuostovioji būseną, dinaminis, paslankusis, Gaussian, I–IV lygio ir t. t.
- aplinkos komponentai, kuriems taikomas modelis
- informacija apie modelio segmentus ir aplinkos savybes
- įvesties parametrai (būtina informacija, reikalinga įvertinti pasiskirstymą ir skaidymo pobūdį):
 - garų slėgis
 - tirpumas vandenyje
 - molekulinė masė
 - oktanolio ir vandens padalinimo koeficientas
 - informacija apie lengvą biologinį skaidomumą
 - neorganiniai chemikalai: rekomenduojama turėti informacijos apie padalinimo koeficientus ir galimus abiotinio virsmo produktus
- temperatūros poveikis

Rezultatai ir aptarimas

- pagrindiniai poveikio būdai ir kiekvienam iš jų tenkantis cheminės medžiagos kiekis

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl pernašos ir paskirstymo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 5 tomas: R7b skyrius, skirsnis: R.7.15.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
5.4.1	VIII 9.3.1	Adsorbicija ir (arba) desorbicija	E.5.5.2
5.4.2		Henrio dėsnio konstanta	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Pasiskirstymo modeliavimas	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Kiti pasiskirstymo duomenys	E.5.5.5

4.2. Ekotoksiškumas – Speciali informacija apie poveikį

Informacija, būtina parengti ekotoksiškam poveikiui skirtą išsamią tyrimo santrauką, nurodoma toliau pateikiamuose poskyriuose. Į IUCLID programą įtrauktos išsamios tyrimo santraukos, kurioje aptariamas trumpalaikis toksiškumas žuvims, pavyzdį galima rasti 2 priede.

4.2.1. Toksiškumas vandens aplinkai

Trumpalaikis toksiškumas žuvims

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir arba jų kilmė
- aklimatizavimo laikotarpis
- žuvų dydis ir amžius
- bandymo sąlygos (t. y. ištirpęs deguonis, pH, kietumas, vandens tipas, temperatūra, apšvietimas, bandymo sistema¹, srautas ir (arba) atnaujinimo trukmė², soliubilizavimo medžiaga ir t. t.)
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijas atliekant bandymą, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, kartotiniui bandiniui tenkančių gyvūnų skaičius ir įkrova ir t. t.)
- pradinis bandymas, jeigu atliekamas
- kontrolinės gyvūnų grupės mirtingumas

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinės gyvūnų grupės stebėjimai (mirtingumas ir t. t.)
- stebėjimai (nugaišusių žuvų skaičius, neįprasta išvaizda ir elgsena)
- bandymo koncentracijų stebėjimas
- kiti darant bandymą atlikti matavimai (t. y. ištirpęs deguonis, pH, temperatūra ir t. t.)
- LC50 po 24, 48, 72 ir 96 valandų, dozė ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

¹ Statinė, pusiau statinė, dinaminė.

² Jeigu pusiau statinė: atnaujinimo trukmė, jeigu dinaminė: srautas arba atnaujinimo trukmė.

Ilgalaikis toksiškumas žuvmis:

Ankstyvoje žuvų vystymosi stadijoje (FELS) atliekamas toksiškumo bandymas

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir kilmė
- aklimatizavimo laikotarpis
- žuvų dydis ir amžius
- bandymo sąlygos (t. y. ištirpęs deguonis, pH, kietumas, vandens tipas, temperatūra, apšvietimas, šėrimas, bandymo sistema¹, soliubilizavimo medžiaga ir jo poveikis ir t. t.)
- pradinis bandymas
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, kartotiniui tenkantis ikrų skaičius, ir įkrova bei t. t.)

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinės gyvūnų grupės stebėjimai (apvaisintų ikrų išgyvenamumas ir t. t.)
- stebėjimai (išsiritimo sėkmė ir išgyvenimumas po išsiritimo, neįprasta išvaizda ir elgsena, atskirų gyvūnų masė bandymo pabaigoje ir t. t.)
- bandymo koncentracijų stebėjimas
- kiti darant bandymą atlikti matavimai (t. y. ištirpęs deguonis, pH, kietumas, temperatūra, ir t. t.)
- rezultatų pateikimas: bendras mirtingumas; sveikų žuvų skaičius bandymo pabaigoje; išsiritimo pradžios ir jo pabaigos laikas; kiekvieną dieną išsiritančių lervų skaičius; morfologinių anomalijų skaičius ir aprašymas; poveikio elgesiui skaičius ir aprašymas; išgyvenusių gyvūnų ilgis ir svoris
- EC10 arba NOEC, dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

Žuvis, trumpalaikis toksiškumo embrionui ir mailiui su trynio maišeliu bandymas

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir kilmė
- aklimatizavimo laikotarpis
- bandymo sąlygos (t. y. ištirpęs deguonis, pH, kietumas, vandens tipas, temperatūra, apšvietimas, bandymo sistema², soliubilizavimo medžiaga ir t. t.)
- pradinis bandymas
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, įkrova ir t. t.)

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinės gyvūnų grupės stebėjimai (apvaisintų ikrų išgyvenamumas ir t. t.)
- stebėjimai (t. y. išsiritimo sėkmė ir išgyvenamumas po išsiritimo, neįprasta išvaizda ir elgsena, atskiri svoriai bandymo pabaigoje ir t. t.)
- bandymo koncentracijų stebėjimas
- kiti darant bandymą atlikti matavimai (t. y. ištirpęs deguonis, pH, kietumas, temperatūra ir t. t.)
- rezultatų pateikimas: bendras mirtingumas; sveikų lervų skaičius bandymo pabaigoje; išsiritimo pradžia ir jo pabaiga; kiekvieną dieną išsiritančių lervų skaičius; morfologinių

¹ Statinė, pusiau statinė, dinaminė.

² Statinė, pusiau statinė, dinaminė

anomalijų skaičius ir aprašymas; poveikių elgesiui skaičius ir aprašymas; išgyvenusių gyvūnų ilgis ir svoris

- EC10 arba NOEC, dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

Toksiškumas vandens aplinkai – Žuvų mailiaus augimo bandymas

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir kilmė
- aklimatizavimo laikotarpis
- žuvų svoris bandymo pradžioje
- bandymo sąlygos (t. y. ištirpęs deguonis, pH, kietumas, vandens tipas, temperatūra, apšvietimas, šėrimas, bandymo sistema¹, soliubilizavimo medžiaga ir t. t.)
- pradinis bandymas
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, įkrova ir t. t.)

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinės gyvūnų grupės stebėjimai: (t. y. mirtingumas, kontrolinių organizmų augimo sparta, ir t. t.)
- stebėjimai: augimas (svoris), bet kokios anomalijos (pvz., mirtingumas, išvaizda, elgsena)
- bandymo koncentracijų stebėjimas
- kiti darant bandymą atlikti matavimai (t. y. ištirpęs deguonis, pH, kietumas, temperatūra ir t. t.)
- rezultatų pateikimas: augimo sparta, mirtingumo arba anomalijų stebėjimai
- EC10 arba NOEC, dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

Trumpalaikis toksiškumas vandens bestuburiams

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir kilmė
- rūšių gyvenimo tarpsnis
- bandymo sąlygos (t. y. ištirpęs deguonis, pH, kietumas, vandens tipas, temperatūra, apšvietimas, bandymo sistema², soliubilizavimo medžiaga ir t. t.)
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- aklimatizavimo laikotarpis
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, indui tenkančių gyvūnų skaičius, šėrimo pobūdis, etaloninė cheminė medžiaga, naudota organizmų jautrumui patikrinti ir t. t.)

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinės gyvūnų grupės stebėjimai (t. y. imobilizuoti organizmai ir t. t.)
- stebėjimai (judrumas ir (arba) išgyvenimas)
- bandymo koncentracijų kontroliavimas
- kiti darant bandymą atlikti matavimai (t. y. ištirpęs deguonis, pH, temperatūra ir t. t.)
- EC50, IC50 arba LC50, dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės

¹ Statinė, pusiau statinė, dinaminė

² Statinė, pusiau statinė, dinaminė

aprašymas

Ilgalaikis toksiškumas vandens bestuburiams

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir kilmė
- aklimatizavimo laikotarpis
- rūšių gyvenimo tarpsnis
- bandymo sąlygos (t. y. ištirpęs deguonis, pH, kietumas, TOC, vandens tipas, temperatūra, apšvietimas, šėrimas, bandymo sistema¹, soliubilizavimo medžiaga ir t. t.)
- pradinis bandymas
- bandymo trukmė
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, gyvūnų skaičius ir t. t.)

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinės gyvūnų grupės stebėjimai: (t. y. vienam motininiam gyvūnui tenkančių jauniklių skaičius, gyvų patinų buvimas, produkuota *ephippia* ir t. t.)
- stebėjimai: palikuonių skaičius (kasdienis skaičiavimas), negyvų tėvų skaičius (kasdienis skaičiavimas), bet koks kitas nustatytas poveikis (pvz., tėvų augimas)
- bandymo koncentracijų stebėjimas
- kiti darant bandymą atlikti matavimai (ištirpęs deguonis, pH, kietumas, temperatūra)
- rezultatų pateikimas: t. y. bendras bandymo pabaigoje gyvam motininiam gyvūnui produkuotų palikuonių skaičius (įskaitant kontrolinius)
- EC10 arba NOEC, dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

Dumblių augimo slopinimo tyrimas

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai
- pradinė ląstelių koncentracija
- bandymo sąlygos (t. y. temperatūra, apšvietimas, bandymo terpė, pH, bandymo sistema, soliubilizavimo medžiaga ir t. t.)
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius ir t. t.)
- etaloninės sąlygos (pH ir t. t.)

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinių bandinių stebėjimai (t. y. biomasės padidėjimas, augimo sparta ir t. t.)
- išsamūs duomenys apie dumblių biomasės nustatymą (t. y. ląstelių skaičiavimo metodas, ląstelių tankis, chlorofilas ir t. t.)
- augimo spartos nustatymas
- augimo kreivės (t. y. eksponentinio augimo įrodymai kontroliniuose bandiniuose, augimo spartos bandymo induose kitimas atliekant bandymą ir t. t.)
- kiti poveikiai (t. y. mikroskopinis dumblių ląstelių vaizdas, dydžio, formos ar spalvos pasikeitimas, procentinė negyvų ląstelių dalis ir t. t.)
- bandymo koncentracijų kontroliavimas

¹ Statinė, pusiau statinė, dinaminė

- kiti darant bandymą atlikti matavimai (temperatūra, pH ir t. t.)
- EC50, EC10 arba NOEC, dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

***Lemna sp.* augimo slopinimo tyrimas**

Medžiagos ir metodai

- bandymo rūšys
- pradinis gniužulų skaičius
- bandymo sąlygos (t. y. temperatūra, apšvietimas, bandymo terpė, pH, bandymo sistema¹, soliubilizavimo medžiaga ir t. t.)
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, ir t. t.)

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinių bandinių stebėjimai
- stebėjimai (t. y. gniužulų skaičius, gniužulų plotas, gniužulų plotas, šviežios medžiagos svoris arba sausos medžiagos svoris, chlorofilas a ir t. t.)
- augimo spartos nustatymas
- kiti poveikiai (t. y. gniužulo ir šaknies dydis bei išvaizda, nekrozė, chlorozė, gumbuotumas, plūdrumo netekimas ir t. t.)
- bandymo koncentracijų stebėjimas
- kiti darant bandymą atlikti matavimai (t. y. pH, šviesos intensyvumas, temperatūra, ir t. t.)
- EC50, EC10 arba NOEC, dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

Toksiškumas mikroorganizmams

Medžiagos ir metodai

- bandymo sąlygos (t. y. temperatūra, naudota etaloninė cheminė medžiaga ir t. t.)
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, mikrobinės sėjimo kultūros aprašymas, įskaitant parengiamąjį apdorojimą, jeigu buvo naudotas, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius ir t. t.)

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinės kvėpavimo intensyvumo vertės
- abiotinis deguonies suvartojimas
- visi išmatuoti duomenys, įskaitant etaloninės cheminės medžiagos EC50
- EC50 slopinimo kreivė ir metodas
- EC50, ir, jeigu įmanoma, 95 % pasikliautinumo riba, atliktos statistinės analizės aprašymas
- visi stebėjimai ir bet kokie rezultatams galintys turėti įtakos nukrypimai nuo bandymo gairių

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

¹ Statinė, pusiau statinė, dinaminė

Kitos išsamios rekomendacijos dėl toksiškumo vandens aplinkai pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 5 tomas: R7b skyrius.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
6.1.1	VII 9.1.3	Trumpalaikis toksiškumas žuvims	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Ilgalaikis toksiškumas žuvims	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Trumpalaikis toksiškumas vandens bestuburiams	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	Ilgalaikis toksiškumas vandens bestuburiams	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Toksiškumas dumbliams ir cianobakterijoms	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Toksiškumas vandens augalams, išskyrus dumblius	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Toksiškumas mikroorganizmams	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Toksiškumas kitiems vandens organizmams	E.6.2.9

4.2.2. Nuosėdų toksiškumas

Medžiagos ir metodai

- bandymo organizmai (t. y. rūšys, amžius, parengiamasis apdorojimas ir t. t.)
- bandymo sąlygos:
 - nuosėdos – specialiai paruoštų nuosėdų sudėtis (taip pat pH, organinės anglies kiekis, informacija apie įmanomą nuosėdų sudedamųjų dalių užteršimą cheminėmis medžiagomis) arba natūralių nuosėdų kilmė (taip pat pH, organinės anglies kiekis, rekomenduojama pagal C/N santykį ir granulometrija); natūralių nuosėdų pradinio kondicionavimo sąlygos; nuosėdų paviršiaus plotas; nuosėdų sluoksnio storis ir šio sluoksnio santykis virš jo esančio vandens sluoksnio storiu
 - naudotas vanduo (t. y. pH, bendrasis kietumas, amonio koncentracija, deguonies kiekis ir t. t.)
 - ruošiant pradinį tirpalą naudoti tirpikliai arba dispergatoriai
 - bandymo organizmų maistas ir šėrimas bei veikimo trukmė
 - inkubavimo sąlygos (aeravimas, temperatūra, apšvietimo laikotarpio trukmė ir šviesos intensyvumas)
 - medžiagos pridėjimo metodas ir pusiausvyra tarp hidratuotos fazės ir nuosėdų fazės trukmės
 - duomenys apie paviršiniame vandenyje išmatuotas bandomosios cheminės medžiagos koncentracijas, dirvožemio tirpalas ir nuosėdos bandymo pradžioje ir pabaigoje esant didžiausiai ir mažiausiai koncentracijai
 - naudotos sistemos tipas (pvz., statinė)
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, kartotiniams bandiniams tenkančių organizmų skaičius, analizės metodas ir t. t.)
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- duomenys, pagal kuriuos vertinamas atlikto bandymo pagrįstumas,

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinių bandinių stebėjimai (t. y. iškilimas kontrolinių bandinių bandymo pabaigoje, ir t. t.)
- toksikologinio poveikio stebėjimai (t. y. uždelstas išsiritimas, tam tikro ūgio lervos augimas ir t. t.)
- OECD TG 218, 219:
 - inde užaugusių ir per dieną užaugusių uodo trūkio patinėlių ir patelių skaičius
 - lervų, kurios inde nesugebėjo užaugti uodais trūkliais, skaičius
 - vidutinė lervų sausoji masė inde ir tam tikro ūgio lervų masė, jeigu reikia
 - kartotiniame bandinyje visiškai susiformavusių uodų trūklių vystymosi greitis ir apdorojimo norma
 - išskridimo norma (%) iš kiekvieno kartotinio bandinio ir bandymo koncentracija
- OECD TG 225:
 - sliekų skaičius kartotiniame bandinyje bandymo pradžioje ir pabaigoje
 - neįprasta elgsena, jeigu buvo nustatyta
 - sausoji sliekų masė bandymo kameroje
 - bendras skaičius, ir jeigu buvo nustatytas, subrendusių ir ne visiškai išsivysčiusių sliekų skaičius
- išmatuotos bandymo koncentracijos
- toksiško poveikio (-ių) įverčiai (pvz., ECx ir pasikliaujamieji intervalai, NOEC, LOEC) dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl nuosėdų toksiškumo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 5 tomas: R7b skyrius, skirsniai: 7.8.7 – R.7.8.11.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
6.2	X 9.5.1	Nuosėdų toksiškumas	E.6.3

4.2.3. Toksiškumas dirvožemio organizmams ir augalams

Trumpalaikis toksiškumas sausumos bestuburiams

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir kilmė
- veisimo sąlygos
- amžius, išbandytų organizmų dydžio (masės) intervalas
- substrato tipas: bandymo terpės ruošimas, didžiausia vandens sulaikymo geba (jeigu taikoma), jeigu naudojamas natūralus dirvožemis, taip pat jo tinkamumas atliekant bandymą
- bandymo sąlygos: metodas ir pagalbinės cheminės medžiagos, naudotos taikant bandomąją cheminę medžiagą, temperatūra, ir (jeigu taikoma) pH vertė bandymo pradžioje, šviesos intensyvumas, šėrimo režimas, dirvožemio drėgmės kiekis, bandymo pradžioje ir pabaigoje
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas: bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, gyvūnų skaičius ir kartotiniame bandiniui bei kontroliniame bandiniui

tenkančių gyvūnų skaičius ir bandymo terpės kiekis

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinių bandinių stebėjimai (mirtingumas ir t. t.)
- stebėjimai: vidutinis gyvasis svoris, gyvų ir nugaišusių gyvūnų skaičius, akivaizdūs fiziniai arba patologiniai simptomai ar išsiskiriantis elgsenos pokytis
- mirtingumas nuo etaloninės cheminės medžiagos
- LC50 vertė ir jai nustatyti naudojamas metodas, didžiausia gaišimo nesukelianti koncentracija ir mažiausia koncentracija, sukelianti 100 % gaišimą, dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

Ilgalaikis toksiškumas sausumos bestuburiams

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir kilmė
- veisimo sąlygos
- amžius, išbandytų organizmų dydžio (masės) intervalas
- substrato tipas: bandymo terpės ruošimas, didžiausia vandens sulaikymo geba (jeigu taikoma), jeigu naudojamas natūralus dirvožemis, taip pat jo tinkamumas atliekant bandymą,
- bandymo sąlygos: metodas ir pagalbinės cheminės medžiagos, naudotos taikant bandomąją cheminę medžiagą, temperatūra, šviesos ir tamsos ciklų trukmė, šviesos intensyvumas, šėrimo režimas, pH ir dirvožemio drėgmės kiekis bandymo pradžioje ir pabaigoje
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas: bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, kartotiniui bandiniui ir kontroliniui bandiniui tenkančių gyvūnų skaičius ir įkrova (sausoji masė)

Rezultatai ir aptarimas

- kontrolinės gyvūnų grupės stebėjimai (t. y. jauniklių skaičius, mirtingumas ir t. t.)
- stebėjimai: procentinė suaugusiųjų mirtingumo dalis, procentinė kūno svorio pakitimo dalis ir vidutinis gyvų suaugusiųjų gyvojo svorio vidurkis (jeigu taikoma) suaugusiųjų poveikio laikotarpio pabaigoje atliekant bandymą, jauniklių skaičius bandymo pabaigoje, akivaizdūs ir patologiniai simptomai ar aiškus elgsenos pokytis
- rezultatai, gauti naudojant etaloninę bandomąją cheminę medžiagą
- LC50, NOEC ir (rekomenduojama) reprodukcijos ECx (pvz., EC50, EC10), dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

Ilgalaikis toksiškumas sausumos nariuotakojams

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir kilmė
- auginimo sąlygos
- išbandytų organizmų amžiaus intervalas
- substrato tipas: bandymo terpės ruošimas, didžiausia vandens sulaikymo geba (jeigu taikoma), jeigu naudojamas natūralus dirvožemis, taip pat jo tinkamumas atliekant bandymą
- bandymo sąlygos: metodas ir pagalbinės cheminės medžiagos, naudotos taikant bandomąją cheminę medžiagą, temperatūra, šviesos ir tamsos ciklų trukmė, šviesos

Medžiagos ir metodai

- azoto kiekis bandomoje cheminėje medžiagoje (jeigu reikia)
- išsamus naudoto dirvožemio identifikavimas (t. y. kilmė, smėlio, dumblo ir (arba) molio kiekis, pH, organinės anglies kiekis, azoto kiekis, pradinė nitratų koncentracija, CEC, dirvožemio mikroorganizmų masė, drėgmės kiekis ir t. t.)
- išsamūs duomenys apie dirvožemio su organiniu substratu keitimą ir tipą (ištekklis, sudėtis, anglies kiekis, azoto kiekis, sieto akučių dydis)
- bandymo sąlygos (drėgmė, temperatūra, apšvietimas)
- bandymo trukmė, ėminių ėmimo laikas
- bandymo sistema (pvz., sandarios talpyklos)
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius ir t. t.)
- bandomosios cheminės medžiagos įterpimas į dirvožemį (naudojamas nešiklis?)
- nitratų ekstrahavimo iš dirvožemio metodas
- analizės procedūra ir naudota įranga atliekant nitratų analizę

Rezultatai ir aptarimas

- stebėjimai: nitratų susidarymas (mg nitratų/ kg dirvožemio sausojo svorio per dieną) (tinkamiausia pateikti lentelėje), skirtumas tarp kartotinių bandinių apdorotuose ir kontroliniuose ėminiuose
- EC50, EC25 arba EC10 vertės su pasikliaunamuoju intervalu, dozės reakcijos kreivė ir rezultatų statistinio apdorojimo duomenys

Toksiškumas dirvožemio mikroorganizmams – Anglies virsmo bandymas

Medžiagos ir metodai

- išsamus naudoto dirvožemio identifikavimas (t. y. kilmė, smėlio, dumblo ir (arba) molio kiekis, pH, organinės anglies kiekis, azoto kiekis, CEC, dirvožemio mikroorganizmų masė, drėgmės kiekis ir t. t.)
- išsamūs duomenys apie dirvožemio su organiniu substratu keitimą
- bandymo sąlygos (drėgmė, temperatūra, apšvietimas)
- bandymo trukmė, ėminių ėmimo laikas
- bandymo sistema (pvz., sandarios talpyklos)
- bandymo planas (t. y. bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius ir t. t.)
- bandomosios cheminės medžiagos įterpimas į dirvožemį (naudojamas nešiklis?)
- kvėpavimo greičio matavimo metodas (pvz., vidutinis išsiskyrusio CO₂ arba vidutinis suvartoto O₂ kiekis)

Rezultatai ir aptarimas

- stebėjimai: kvėpavimo greitis (mg CO₂/ kg dirvožemio sausojo svorio/h arba mg O₂/ kg dirvožemio sausojo svorio) (pageidautina nurodyti vidutinį ir atskirą svorį bei jį pateikti lentelėje), skirtumas tarp kartotinių bandinių apdorotuose ir kontroliniuose ėminiuose
- EC50, EC25 arba EC10 vertės su pasikliaunamuoju intervalu, dozės reakcijos santykiai ir atliktos statistinės analizės aprašymas

Toksiškumas paukščiams – Paukščių reprodukcijos bandymas

Medžiagos ir metodai

- bandymo gyvūnai ir kilmė (pateikiamas pagrindimas, jeigu naudojami kiti paukščiai nei rekomenduojama gairėse)
- aklimatizacijos sąlygos (trukmė, pašaras...)
- amžius
- bandymo atlikimo sąlygos, inkubavimo ir veisimo sąlygos (t. y. paukščių skaičius aptvare, kartotiniai bandiniai, temperatūra, drėgnumas, apšvietimo tipas, bandymo įranga, šėrimas, kiaušinių laikymas, inkubavimas, perėjimas, apvertimo dažnumas, ventiliacija ir t. t.)
- bandomosios cheminės medžiagos įterpimo į pašarą metodas
- atliekant bandymą naudojami pašarai: ruošimo metodas, naudotų koncentracijų skaičius, vardinė bandomosios cheminės medžiagos koncentracija pašare ir (jeigu nustatyta) išmatuota skirtingų lygių bandomosios cheminės medžiagos koncentracija pašare, ėminių ėmimo metodas, naudotas nustatant tikrąsias koncentracijas, maišymo dažnumas ir atnaujinimas, nešiklis (jeigu naudojamas), laikymo sąlygos, naudojimo metodas
- bandymo trukmė ir (arba) bendra veikimo trukmė
- bandymo planas: bandymo koncentracijos, kontrolinių bandinių skaičius, kartotinių ėminių skaičius, įkrova
- pagrindinio pašaro aprašymas, įskaitant šaltinį, sudėtis, gamintojo pateikta maistinių medžiagų analizė (baltymai, angliavandeniai, riebalai, kalcis, fosforas ir t. t.) ir bet kokie naudoti papildai ir nešikliai

Rezultatai ir aptarimas

- stebėjimai (visų bandymo koncentracijų ir kontrolinių bandinių):
- suaugusiųjų mirtingumas
- suaugusiųjų kūno svoris poveikio laikotarpio pradžioje, prieš pradėdant dėti kiaušinius ir tyrimo pabaigoje
- suaugusiųjų suvartojamas pašaro kiekis: vienos arba dviejų savaičių pertrauka atliekant tyrimą
- dažnumas, trukmė ir toksiškumo požymių aprašymas, kartu su jų pavojingumu, paveiktų paukščių skaičium ir bet kokiais poveikio susilpnėjimais
- kiaušinių dėjimas (t. y. vištos per 10 savaičių padėtų kiaušinių skaičius)
- procentinė suskilusių kiaušinių dalis (neinkubuotų)
- kiaušinių tinkamumas būti išperėtiems (tik inkubavimui skirti kiaušiniai)
- perimumas (t. y. procentinė jauniklių, kurie išgyvena 14 dienų, dalis)
- kiaušinio lukšto storis (pageidautina duomenis pateikti lentelėje)
- jauniklių išgyvenimas
- jauniklių kūno svoris
- jauniklių vartojamas maistas: pirmą ir antrą savaitę po išsiritimo
- išsamūs patologinių tyrimų duomenys
- liekanų tyrimo (jeigu jis buvo atliekamas) rezultatai
- bandymo koncentracijų pašare kontrolė atliekant bandymą ir naudotas analizės metodas
- statistinės analizės metodas, rezultatai išreikšti naudojant stebimo poveikio nedarančią koncentraciją (NOEC) ir – jeigu reikia – pagrindas, kuriuo remiantis nuo NOAEL ("nestebimo neigiamo poveikio lygis") pereinama prie NOEC, dozės ir reakcijos santykiai, atliktos statistinės analizės aprašymas

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 6 tomas: R7c skyrius.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toksiškumas dirvožemio makroorganizmams, išskyrus nariuotakojus	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toksiškumas sausumos nariuotakojams	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Toksiškumas sausumo augalams	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Toksiškumas dirvožemio mikroorganizmams	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Toksiškumas paukščiams	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Toksiškumas kitiems ant dirvožemio paviršiaus gyvenantiems organizmams	E.6.4.7

5. PARAMETRO BŪDINGA INFORMACIJA APIE POVEIKĮ ŽMOGAUS SVEIKATAI

5.1. Ūmus toksiškumas – oralinis, inhaliacinis, per odą

Medžiagos ir metodai

Bandymo tipas

Bandymo gyvūnai

- rūšys ir (arba) veislė ar lytis
- vienos lyties gyvūnų skaičius ir gyvūnų, kuriems skiriama dozė, skaičius
- amžius ir svoris tyrimo pradžioje

Medžiagos davimas ir (arba) poveikis

- medžiagos davimo būdas – oralinis (naudojant zondą, kitas), per odą, inhaliacinis (aerolis, garai, dujos, kietosios dalelės), kitas
- bandymo trukmė ir (arba) poveikio trukmė
- dozės ir (arba) koncentracijos lygiai, dozė lygio parinkimo pagrindimas
- stebėjimo trukmė pasibaigus poveikiui
- kontrolinė grupė ir apdorojimas
- nešiklis: identifikavimas, koncentracija ir naudotas kiekis, nešiklio pasirinkimo pagrindimas (jeigu naudotas ne vanduo, o kitas nešiklis)

Įkvėpimo tyrimai

- įkvėpimo tipo poveikis ir bandymo sąlygos (pvz.,: poveikis aparatūra,
- poveikio metodas („visas kūnas“, „burna“, arba „tik galva“), poveikio duomenys
- bandymo atmosferos koncentracijų tikrinimas naudojant analizės metodus
- kietųjų dalelių dydis (atliekant tyrimus su aeroliais nurodomas masės medianinis aerodinaminis skersmuo ir geometrinis standartinis nukrypimas arba nurodomi kiti reikalavimai)
- tipas arba kietųjų dalelių preparatas (atliekant tyrimus su aeroliais)

odos tyrimai

- naudotas plotas (pvz., 10 % kūno paviršiaus)
 - sandarus apdangalas (pvz., pusiau sandarus apdangalas)
 - bendras naudotas kiekis
 - bandomosios cheminės medžiagos pašalinimas (pvz., vandeniu arba tirpikliu)
- statistiniai metodai

Rezultatai ir aptarimas

- duomenys apie mirties atvejus turi būti pateikiami lentelėje; nurodoma lytis, skirta dozė, gyvūnų skaičius, mirčių skaičius turėtų būti toks, kuris yra privalomas atsižvelgiant į bandomąją cheminę medžiagą. Informacija apie bet kuriuos kitus mirties atvejus turėtų būti pateikiama naudojant kitas pastabas.
- vertė (LD50 arba LC50) su pasikliautiniais rėžiais, jeigu buvo apskaičiuota
- mirties atvejų skaičius naudojant kiekvieno lygio dozę
- pateikiama papildoma informacija, kuri gali būti reikalinga siekiant tinkamai įvertinti duomenų patikimumą ir naudojimą, įskaitant toliau nurodomus duomenis, jeigu jie turimi:
 - mirties laikas (nurodomas atskiro gyvūno nugaišimo laikas, jeigu gyvūnas nugaišo greičiau nei per 24 valandas nuo dozės davimo).
 - klinikiniai požymiai: aprašymas, poveikio intensyvumas, grįžtamumas, sveikimo

- laikotarpio pradžia ir trukmė
- kiekvienos dozės lygis
- skrodimo duomenys, įskaitant poveikio dozes, poveikio intensyvumą ir paveiktų gyvūnų skaičių
- organai, kurie gali būti paveikti (jeigu nurodomi ataskaitoje)
- kitos išvados
- jeigu bandymai atlikti su abiejų lyčių gyvūnais, rezultatai turėtų būti palyginti

Papildomai

- dozės (OECD 401 ir 425 gairėse nenurodomi dozės lygiai, todėl juos reikia išsamiai aprašyti)

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis visų tyrimo išvadų vertinimas (neigiamas ir nežalingas poveikis, grįžtamasis ir negrįžtamasis poveikis), kuriuo taip pat paaiškinama nustatyto poveikio gyvūnams biologinė reikšmė ir, jeigu reikia, nurodoma svarba žmonėms. Jeigu reikia, nurodoma prieštaringų veiksnių įtaka tyrime nustatytam poveikiui.

Aptariami visi dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Rezultatų aiškinimo skirsnyje pateikiama su klasifikavimu ir ženkliniu susijusi informacija, o skirsnyje *išvados* – tyrimo išvada.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl ūmaus toksiškumo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7a skyrius, skirsnis: R.7.4.
- IUCLID programos 5 versijos šiame Galutinio naudotojo vadovo šiuose skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.2		Ūmus toksiškumas, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Ūmus toksiškumas, oralinis	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Ūmus toksiškumas, inhaliacinis	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Ūmus toksiškumas, per odą	E.7.3.4.
7.2.4		Ūmus toksiškumas, kiti būdai	E.7.3.5

5.2. Dirginimas ir (arba) ėsdinimas

5.2.1. Odos dirginimas ir (arba) ėsdinimas

Medžiagos ir metodai

- metodo tipas: *in vivo* / *in vitro*
- ląstelių tipas arba *in vitro* bandymo linija

Bandymo gyvūnai

- rūšys ir (arba) veislė ar lytis
- vienos lyties gyvūnų skaičius ir gyvūnų, kuriems duodama dozė, skaičius
- amžius ir svoris tyrimo pradžioje

Medžiagos davimas ir (arba) poveikis

- pH bandomosios medžiagos

- poveikio trukmė: bandomosios medžiagos lietimosi su gyvūnu ir (arba) lastelėmis trukmė
- bendra dozė: bandomosios medžiagos, kuria buvo paveikta oda, kiekis ir (arba) koncentracija (mg/ml)
- stebėjimo trukmė pasibaigus poveikiui
- kontrolinė grupė ir apdorojimas
- nešiklis: identifikavimas, koncentracija ir naudotas kiekis, nešiklio pasirinkimo pagrindimas (jeigu naudojamas ne vanduo, o kitas nešiklis)
- laiko taškai, kada atliekamas įvertinimas balais ir (arba) vertinimas, (pvz., po 1, 4, 24, 48, 72 valandų, 14 dienų ir t. t.)
- vertinimo skalė: nurodomas skalės pavadinimas, naudota sistema
- bandymo vietos paruošimas, naudotas plotas (pvz., 10% kūno paviršiaus), nuskusta ar ne, nutrinta ar ne, parengiamasis vietos apdorojimas, tampono tipas: sandarus ir (arba) pusiau sandarus apdangalas
- bandomosios cheminės medžiagos pašalinimas (pvz., naudojant vandenį arba tirpiklį)
- statistiniai metodai

Rezultatai ir aptarimas

- dirginimo ar ėsdinimo reakcijos duomenys: bendras poveikį patyrusių gyvūnų skaičius, pageidautina pateikti lentelėje kiekvieno atskiro gyvūno visų stebėjimo laikotarpių:
 - skaitinius odos stadijų po 1, 4, 24, 48 ir 72 valandų žymenis
 - vėlesnio vertinimo (nuo 7 iki 14 dienų) rezultatus
 - nuorodą, ar nustatytas poveikis yra grįžtamasis
- visų pažeidimų aprašymas: eritemos ir (arba) edemos rezultatai, kiti odos pažeidimai ir (arba) sisteminis poveikis.
- bendrasis dirginimo rezultatas

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis tyrimo rezultatų vertinimas ir, jeigu reikia, įtraukiama prieštarinių veiksnių, kurie gali turėti įtakos tyrimo rezultatams, santrauka. Aptariami visi dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Su klasifikavimu ir ženkliniu susijusi informacija pateikiama skirsnyje „Rezultatų aiškinimas“, o tyrimo išvados nurodomos skirsnyje „Išvados“.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl odos dirginimo ir (arba) ėsdinimo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7a skyrius, skirsnis: R.7.2
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.3		Dirginimas ir (arba) ėsdinimas, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Odos dirginimas ir (arba) ėsdinimas	E.7.4.2.

5.2.2. Akių dirginimas ir (arba) ėsdinimas

Medžiagos ir metodai

- bandymo tipas: *in vivo/in vitro*
- ląstelių linija: jeigu naudojamas *in vitro* metodas, ląstelių tipų ir (arba) linijų sąrašas

Bandymo gyvūnai

- rūšys ir (arba) veislė ir (arba) lytis
- vienos lyties gyvūnų skaičius ir gyvūnų, kuriems duodama dozė, skaičius
- amžius ir svoris tyrimo pradžioje

Medžiagos davimas ir (arba) poveikis

- bandomosios cheminės medžiagos pH
- laiko taškai, kada atliekamas įvertinimas balais ir (arba) vertinimas, (pvz., po 1 valandos, 24, 48, 72 valandų, 14 dienų ir t. t.)
- vertinimo metodo, kuris naudojamas vertinti dirginimą, pavadinimas
- priemonė, naudojama įvertinti rezultatą: rankinė plyšinė lempa, biologinis mikroskopas, fluoresceinas, kita
- bandymo trukmė ir (arba) poveikio trukmė
- dozės ir (arba) koncentracijos lygiai
- stebėjimo trukmė pasibaigus poveikiui
- nešiklis: identifikavimas, koncentracija ir naudotas kiekis, nešiklio pasirinkimo pagrindimas (jeigu naudojamas ne vanduo, o kitas nešiklis)
- bandomosios cheminės medžiagos pašalinimas (pvz., naudojant vandenį arba tirpiklį)
- statistiniai metodai

Rezultatai ir aptarimas

- dirginimo ar ėsdinimo reakcijos duomenys: kiekvieno atskiro gyvūno visų stebėjimo laikotarpių (pvz., 1, 24, 48 ir 72 valandų) duomenis pageidautina pateikti lentelėje
- sunkių pažeidimų aprašymas, jeigu buvo nustatyti
- išsamus nustatyto dirginimo ir (arba) ėsdinimo sunkumo ir pobūdžio aprašymas
- nustatyto vietinio poveikio ne akims aprašymas
- poveikį patyrusių gyvūnų skaičius
- regeneravimas ir (arba) poveikio grįžtamumas (ne vėliau kaip po 21 dienos)
- bendrasis dirginimo rezultatas

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis tyrimo rezultatų vertinimas ir, jeigu reikia, įtraukiama prieštarigų veiksniai, kurie gali turėti įtakos tyrimo rezultatams, santrauka.

Aptariami visi dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Su klasifikavimu ir ženkliniu susijusi informacija pateikiama skirsnyje „Rezultatų aiškinimas“, o tyrimo išvados nurodomos skirsnyje „Išvados“.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl akių dirginimo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7a skyrius, skirsnis: R.7.2.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.3		Dirginimas ir (arba) ėsdinimas, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Akių dirginimas	E.7.4.3.

5.2.3. Odos jautrinimas

Medžiagos ir metodai

- bandymo tipas: įprastas jautrinimo bandymas, vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA), kitas

Bandymo gyvūnai

- rūšys ir (arba) veislė ir (arba) lytis
- vienos lyties gyvūnų skaičius ir gyvūnų, kuriems duodama dozė, skaičius
- amžius ir svoris tyrimo pradžioje
- kontrolinė grupė ir apdorojimas

Medžiagos davimas ir (arba) poveikis

• **indukcijos metodas ir dirginimo medžiagos davimas:**

- injekcija ir (arba) vietinis,
- su sandariu tamponu ir (arba) be jo,
- naudojamo tampono tipas

• **indukcija:**

- bandomosios cheminės medžiagos koncentracija (-s)
- indukcijos nešiklis (identifikavimas, koncentracija ir naudojamas kiekis)
- atkreipiamas dėmesys, ar buvo duota daugiau nei viena dozė
- laiko tarpas tarp dozių
- nurodomas bet koks parengiamasis apdorojimas, kuris galėjo būti atliekamas

• **dirginimo medžiaga:**

- koncentracija (jeigu taikoma)
- atkreipiamas dėmesys, ar buvo duota daugiau nei viena dozė
- nešiklis (jeigu taikoma)

- naudojama vertinimo sistema (įprasti bandymai); jeigu atlikti kiti bandymai (t. y., vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)), nurodomas poveikio matavimo parametras (pvz., limfinių mazgų proliferacija)

- statistiniai metodai

Rezultatai ir aptarimas

- daroma išvada, ar bandomoji cheminė medžiaga yra pozityvi, neigiama arba abejotina.
- duomenų santrauka turėtų būti pateikiama lentelėje, kurioje būtų rodomos kiekvienos gyvūno odos reakcijos visuose stebėjimo taškuose (pvz., gyvūnų skaičius, kurių oda bet kuriuo stebėjimo laiku priskiriami 0, 1, 2, ir 3 odos laipsniams)
- išsamus nustatyto poveikio pobūdžio ir laipsnio aprašymas
- visos histopatologinės išvados

- gali tekti nurodyti papildomą informaciją, kuri reikalinga siekiant tinkamai įvertinti duomenų patikimumą ir naudojimą, įskaitant, jeigu turima:
 - ar naudojama bandomųjų koncentracijų cheminė medžiaga dirgina odą
 - bandymo ir kontrolinės grupės odos rezultatų dažnumas didesnis už 1
 - jautrinimo santykis (maksimizacijos bandymas)
 - aprašymas, poveikio intensyvumas, sveikimo laikotarpio pradžia ir klinikinių požymių ir (arba) pažeidimų trukmė sąlyčio vietoje naudojant kiekvieno lygio dozę
 - pakartotinio dirginimo medžiagos skyrimo rezultatai
- **Apie vietinio limfmazgio tyrimą (LLNA) pateikiama ši papildoma informacija:**
 - grupės vidutinis skilimų skaičius per minutę ir standartinis nukrypimas
 - kiekvienos grupės dirginimo rodiklis arba padidėjimas (kartais) (taip pat ir teigiamas kontrolinis mėginys), palyginti su neigiamu kontroliniu mėginiu
 - sujungtų arba sugrupuotų bandinių metodus
 - grupių vidutinių dpms statistinis palyginimas su kontrolinių bandinių

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis tyrimo išvadų vertinimas, jų biologinė svarba ir, jeigu reikia, tinkamumas žmonėms. Jeigu reikia, įtraukiama prieštaringų veiksnių, kurie gali turėti įtakos tyrimo rezultatams, santrauka. Apibūdinami bet kokie dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Su klasifikavimu ir ženkliniu susijusi informacija pateikiama skirsnyje „Rezultatų aiškinimas“, o tyrimo išvados nurodomos skirsnyje „Išvados“.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl odos ir kvėpavimo takų jautrinimo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7a skyrius, skirsnis: R.7.3
- R.7.3 skyrius
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.4		Jautrinimas, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Odos jautrinimas	E.7.5.2
7.4.2		Kvėpavimo takų jautrinimas	E.7.5.3

5.3. Kartotinė dozė Toksiškumas

Medžiagos ir metodai

Bandymo Tipas

Bandymo gyvūnai

- rūšys ir (arba) veislė ir (arba) lytis
- vienos lyties gyvūnų skaičius ir gyvūnų, kuriems duodama dozė, skaičius
- amžius ir svoris tyrimo pradžioje

Medžiagos davimas ir (arba) poveikis

- medžiagos davimo būdas – oralinis (naudojant zondą, geriamasis vanduo, pašaras), per odą, įkvepiant (aerozolis, garai, dujos, kietosios dalelės), kitas

- bandymo trukmė ir dažnumas ir (arba) poveikio trukmė
- dozės ir (arba) koncentracijos lygiai, dozės lygio parinkimo pagrindas
- stebėjimo trukmė pasibaigus poveikiui
- nešiklis: identifikavimas, koncentracija ir naudojamas kiekis, nešiklio pasirinkimo pagrindimas (jeigu naudojamas ne vanduo, o kitas nešiklis)
- kontrolinė grupė ir apdorojimas
- bandomosios cheminės medžiagos vientisumas, medžiagos preparatas ir (arba) jo dėjimas į pašarą, gauta koncentracija, preparato stabilumas ir
- tikrosios dozės (mg/kg kūno masės/parai) ir bandomosios medžiagos koncentracijos maiste/geriamajame vandenyje (ppm) perskaičiavimo į tikrąją dozę faktorius, jei naudojamas
- pagalbinės grupės ir jų naudojimo priežastys

įkvėpimo tyrimai

- įkvėpimo poveikio tipas ir bandymo sąlygos (pvz.,: poveikio aparatūra,
- poveikio metodas („visas kūnas“, „burna“, arba „tik galva“), poveikio duomenys)
- bandymo atmosferos koncentracijų analizinis tikrinimas
- kietųjų dalelių dydis (atliekant tyrimus su aerozoliais nurodomas masės medianinis aerodinaminis skersmuo ir geometrinis standartinis nukrypimas arba nurodomi kiti reikalavimai)
- tipas arba kietųjų dalelių preparatas (atliekant tyrimus su aerozoliais)

odos tyrimai

- naudotas plotas (pvz., 10% kūno paviršiaus)
- sandarus apdangalas (pvz., pusiau sandarus apdangalas)
- bendras naudotas kiekis
- bandomosios cheminės medžiagos pašalinimas (pvz., naudojant vandenį arba tirpiklį)
- statistiniai metodai

Rezultatai ir aptarimas

Aprašomos susijusios išvados. Jeigu nebuvo nustatyta jokie poveikio, aiškiai nurodoma „Jokio poveikio“

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- tikroji gauta dozė atsižvelgiant į tam tikros lyties gyvūnui skiriamą dozės lygį, jeigu žinomas
- išsamūs duomenys apie dozių ir koncentracijų analizinį tikrinimą
- toksinis atsakas ir (arba) poveikis atsižvelgiant į lytį ir dozės lygį
- duomenis pageidautina pateikti lentelėje, jeigu taikoma
- nurodoma papildoma informacija, kuri gali būti reikalinga siekiant tinkamai įvertinti duomenų patikimumą ir naudojimą, įskaitant, jeigu turima. Pateikiami minimalūs kiekybiniai elementų aprašymai, jeigu buvo nustatyti su dozės poveikiu susiję stebėjimai:
 - kūno svoris ir kūno svorio pakitimai
 - pašaro ir (arba) vandens naudojimas
 - aprašymas, poveikio intensyvumas, sveikimo laikotarpio pradžia ir klinikinių požymių trukmė (grįžtamieji arba ne)
 - juntamojo aktyvumo, spaudimo (jėgos) stiprumo ir judamojo aktyvumo įvertinimas (jeigu turima)
 - oftalmologinio tyrimo išvados: pasireiškimas ir poveikio intensyvumas
 - hematologinio tyrimo išvados: pasireiškimas ir poveikio intensyvumas

- klinikinių biocheminių tyrimų išvados: pasireiškimas ir poveikio intensyvumas
- mirtingumas ir trukmė iki gyvūno mirties
- patologinio tyrimo išvados: pasireiškimas ir poveikio intensyvumas
- kūno masė nužudant, organų masė ir organo/kūno masės santykis
- histopatologinio tyrimo išvados: pasireiškimas ir poveikio intensyvumas
- statistinis rezultatų apdorojimas, jeigu reikia

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis visų tyrimo išvadų vertinimas (neigiamas ir nežalingas poveikis, grįžtamasis ir negrįžtamasis poveikis), taip pat paaiškinama gyvūnams nustatyto poveikio biologinė svarba ir, jeigu reikia, aptariamas tinkamumas žmonėms. Apibūdinami bet kokie dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Su klasifikavimu ir ženkliniu susijusi informacija pateikiama skirsnyje „Rezultatų aiškinimas“, o tyrimo išvados nurodomos skirsnyje „Išvados“.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl kartotinės dozės toksiškumo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7a skyrius, skirsnis: R.7.5
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.5		Kartotinės dozės toksiškumas, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Kartotinės dozės toksiškumas, oralinis	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Kartotinės dozės toksiškumas, per odą	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Kartotinės dozės toksiškumas, inhaliacinis	E.7.6.4
7.5.4		Kartotinės dozės toksiškumas, kiti būdai	E.7.6.5

5.4. Genetinis toksiškumas

5.4.1. Genetinis toksiškumas *in vitro*

Pastaba: ataskaita gali skirtis atsižvelgiant į atliktą bandymą

Medžiagos ir metodai

- genotoksiškumo tipas, tyrimo tipas (pvz., grįžtamųjų mutacijų bakterijose tyrimas, žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas, žinduolių chromosomų aberacijos tyrimas *in vitro* ir t. t.)
- veislė arba ląstelių tipas ar ląstelių linija, veikiamas genas, jeigu taikoma
- tipas ir metabolinės aktyvacijos sistemos sudėtis :
 - rūšys ir ląstelių tipas
 - kiekis
 - paveikta ar nepaveikta
 - poveikiui naudojamos cheminės medžiagos

- kiti naudojami veiksniai
- bandymo koncentracijos ir dozių pasirinkimo pagrindimas, jeigu taikoma
- nešiklis: identifikavimas, koncentracija ir naudojamas kiekis, nešiklio pasirinkimo pagrindimas (jeigu naudojamas ne vanduo, o kitas nešiklis)
- statistiniai metodai
- bandymo planas
 - kartotinių ėminių skaičius
 - dozių skaičius, dozės parinkimo pagrindimas
 - teigiami ir neigiami kontroliniai mėginiai bei apdorojimas
 - išsamūs duomenys apie skaidrių paruošimą
 - išanalizuotų metafazių skaičius
 - nešiklio pasirinkimo pagrindimas
 - bandomosios cheminės medžiagos tirpumas ir stabilumas nešiklyje, jeigu žinomas
 - tolesnių kartotinių tyrimų aprašymas
 - rezultatų vertinimo kriterijai (pvz., atsižvelgiant į dozės grupę įvertintos ląstelės, aberacijų įvertinimo kriterijai)

Rezultatai ir aptarimas

- duomenis pageidautina pateikti lentelėje
- turėtų būti nurodomas bandymo dozės lygių pasirinkimo pagrindimas (pvz., dozės nustatymo tyrimai)
- citotoksinės koncentracijos su metaboline aktyvacija ir be jos
- genotoksinis poveikis (pvz., teigiamas, neigiamas, nepatvirtintas, dozės ir reakcijos santykis, neaiškus) su metaboline aktyvacija ir be jos
- vienu metu gauti neigiamų (tirpiklis/tirpinantysis įrenginys) ir teigiamų kontrolinių mėginių tyrimų duomenys
- nurodomi bandymui būdingi prieštaringi veiksniai, pvz., pH, osmolingumas, ar cheminė medžiaga yra laki, tirpi vandenyje, nuosėdos ir t. t., visų pirma jeigu jie turi įtakos renkantis bandymo koncentracijas arba aiškinant rezultatus
- statistiniai rezultatai
- gali tekti nurodyti papildomą informaciją, kuri reikalinga siekiant tinkamai įvertinti duomenų patikimumą ir naudojimą, įskaitant, jeigu turima. Pateikiami minimalūs kiekybiniai elementų aprašymai, jeigu buvo nustatyti su dozės poveikiu susiję stebėjimai:
 - reversijų, mutacijų, aberacijų ir poliploidiškumo dažnumas
 - vidutinis revertantų kolonijų, esančių vienoje lėkštelėje, skaičius ir standartinis nukrypimas, ląstelių su chromosomų aberacija skaičius ir chromosomų aberacijų tipas nurodomas atskirai kiekvienos apdorotos ir kontrolinės kultūros,
 - nuosėdų koncentracija, jeigu taikoma
 - mitozinis indeksas

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis tyrimo išvadų vertinimas, Jeigu reikia, įtraukiama prieštaringų veiksnių, kurie gali turėti įtakos tyrimo rezultatams ir neaiškių rezultatai analizei, santrauka.

Apibūdinami bet kokie dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Su klasifikavimu ir ženkliniu susijusi informacija pateikiama skirsnyje „Rezultatų aiškinimas“, o tyrimo išvados nurodomos skirsnyje „Išvados“.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl genetinio toksiškumo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: R7a skyrius, skirsnis: R.7.5
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.6		Genetinis toksiškumas, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Genetinis toksiškumas, <i>in vitro</i>	E.7.7.2

5.4.2. Genetinis toksiškumas *in vivo*

Pastaba: ataskaita gali skirtis atsižvelgiant į atliktą bandymą

Medžiagos ir metodai

genotoksiškumo tipas, tyrimo tipas (*žinduolių chromosomų aberacijos tyrimas in vivo* ir t. t.)

Bandymo gyvūnai

- rūšys ir (arba) veislė ir (arba) lytis
- vienos lyties gyvūnų skaičius ir gyvūnų, kuriems duodama dozė, skaičius
- amžius ir svoris tyrimo pradžioje

Medžiagos davimas ir (arba) poveikis

- dozės ir (arba) koncentracijos lygiai, nešiklis, dozės parinkimo pagrindimas
- nešiklis: identifikavimas, koncentracija ir naudojamas kiekis, nešiklio pasirinkimo pagrindimas (jeigu naudojamas ne vanduo, o kitas nešiklis)
- išsamūs duomenys apie bandymo sistemą ir sąlygas bei išsamūs duomenys apie medžiagos davimo būdą, poveikį
- tikrosios dozės (mg/kg kūno masės/parai) ir bandomosios medžiagos koncentracijos maiste/geriamajame vandenyje (ppm) perskaičiavimo į tikrąją dozę faktorius, jei naudojamas
- tyrimo trukmė, apdorojimo dažnumas, ėminių ėmimo laikas ir ėminių skaičius
- kontrolinė grupės ir apdorojimas
- teigiami ir neigiami (tirpiklis/tirpinantysis [renginys) kontrolinių mėginių duomenys
- skaidrių paruošimo metodai
- analizuotų gyvūno ląstelių skaičius ir jų vertinimo kriterijai
- statistiniai metodai

Rezultatai ir aptarimas

- poveikis mitoziniam indeksui arba PCE/NCE santykiui atsižvelgiant į pagal lytį nustatomą dozės lygį
- genotoksinis poveikis (teigiamas, neigiamas, nepatvirtintas, dozės ir reakcijos santykis, neaiškus)
- vienu metu gauti teigiami kontrolinių mėginių duomenys
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- statistiniai rezultatai
- aprašoma papildoma informacija, kuri gali būti reikalinga tinkamai įvertinti duomenų patikimumą ir naudojimą, įskaitant toliau išvardytus dalykus, jeigu turima: tam tikros

lyties gyvūnų mirtingumas atsižvelgiant į kiekvienos dozės lygį:

- mutavimo, aberacijos, mPCE ir poliploidiskumo dažnumas
- aprašymas, poveikio intensyvumas, sveikimo laikotarpio pradžia ir klinikinių požymių trukmė atsižvelgiant į kiekvieną dozės lygį ir lytį
- kūno svorio pakitimai atsižvelgiant į dozę ir lytį
- pašaro ir (arba) vandens naudojimo pakitimai atsižvelgiant į dozę ir lytį

Jeigu pateikiami neapibrėžti rezultatai, registruotojas turėtų ne tik išsamiai aprašyti metodus ir rezultatus, bet taip pat turėtų mėginti paaiškinti, kodėl atlikus skirtingus bandymus buvo nustatyti skirtingi rezultatai ir pagrindą, kuriuo remiantis buvo padarytos galutinės išvados; primintina, kad privaloma padaryti išvadą, ar cheminė medžiaga yra genotoksinė ar ne.

Aptariama, jeigu įmanoma patikrinti, ar bandomoji cheminė medžiaga pateko į bendrąją cirkuliaciją ar veikiamą audinį, jeigu taikoma.

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis tyrimo išvadų vertinimas, taip pat paaiškinama gyvūnams nustatyto poveikio biologinė svarba ir, jeigu reikia, tinkamumas žmonėms. Jeigu reikia, įtraukiama prieštarinių veiksnių, kurie gali turėti įtakos tyrimo rezultatams, santrauka. Apibūdinami bet kokie dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Su klasifikavimu ir ženkliniu susijusi informacija pateikiama skirsnyje „Rezultatų aiškinimas“, o tyrimo išvados nurodomos skirsnyje „Išvados“.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl genetinio toksiškumo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7.a skyrius, skirsnis: R.7.7.1
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.6		Genetinis toksiškumas, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	Genetinis toksiškumas <i>in vivo</i>	E.7.7.3

5.5. Toksiškumas reprodukcijai ir (arba) vaisingumui

Medžiagos ir metodai

- bandymo tipas (viena karta, dvi kartos, atranka, kombinuotasis, kitas)

Bandymo gyvūnai

- rūšys ir (arba) veislė ir (arba) lytis
- vienos lyties gyvūnų skaičius ir gyvūnų, kuriems duodama dozė, skaičius
- amžius ir svoris tyrimo pradžioje

Medžiagos davimas ir (arba) poveikis

- medžiagos davimo būdas – oralinis (naudojant zondą, geriamasis vanduo, pašaras), per odą, įkvėpimas (aerolis, garai, dujos, kietosios dalelės), kitas
- dozės ir (arba) koncentracijos lygiai, dozės lygio parinkimo pagrindimas
- bandymo trukmė ir dažnumas ir (arba) poveikio trukmė
- kontrolinė grupė ir apdorojimas
- stebėjimo trukmė pasibaigus poveikiui

- nešiklis: identifikavimas, koncentracija ir naudojamas kiekis, nešiklio pasirinkimo pagrindimas (jeigu naudojamas ne vanduo, o kitas nešiklis)
- detalės apie tiriamosios medžiagos mišinio su pašarais paruošimą, preparato gauta koncentracija, pastovumas ir homogeniškumas
- tikrosios dozės (mg/kg kūno masės/parai) ir bandomosios medžiagos koncentracijos maiste/geriamajame vandenyje (ppm) perskaičiavimo į tikrąją dozę faktorius, jei naudojamas

Jeigu naudojamas ne oralinis, o kitas medžiagos davimo būdas, tada pateikiamas šio pasirinkimo pagrindimas.

Įkvėpimo tyrimai

- įkvėpimo poveikio tipas ir bandymo sąlygos (pvz.: poveikis aparatūra,
- poveikio metodas („visas kūnas“, „burna“, arba „tik galva“), poveikio duomenys
- bandymo atmosferos koncentracijų analizinis tikrinimas
- kietųjų dalelių dydis (atliekant tyrimus su aerozoliais nurodomas masės medianinis aerodinaminis skersmuo ir geometrinis standartinis nukrypimas arba nurodomi kiti reikalavimai)
- tipas arba kietųjų dalelių preparatas (atliekant tyrimus su aerozoliais)

odos tyrimai

- naudotas plotas (pvz., 10% kūno paviršiaus)
- sandarus apdangalas (pvz., pusiau sandarus apdangalas)
- bendras naudotas kiekis
- bandomosios cheminės medžiagos pašalinimas (pvz., naudojant vandenį arba tirpiklį)
- bandymo planas
- išsamūs duomenys apie poravimą (patinų/patelių santykis narve, bendrojo buvimo trukmė, nėštumo įrodymai)
- poveikio patelėms ir patinams (P ir F1) iki poravimo trukmė
- dozavimo tvarkaraščiai ir P, F1 bei F2 stebėjimo laikotarpiai iki dozavimo ir po jo, jeigu reikia
- vadų standartizavimas (taip/ne ir jeigu taip, tada kaip ir kada)
- P ir F1 nustatyti parametrai
- spermatozoidų susiformavimo ciklo trukmė ir pobūdis, spermos tyrimas, atlikti klinikiniai stebėjimai ir dažnumas
- F1 ir F2 nustatyti parametrai
- atlikti klinikiniai stebėjimai ir dažnumas, atliekant skrodimą iširti organai, kiti (pvz., anogenitalinis atstumas).
- statistiniai metodai

Rezultatai ir aptarimas

Aprašomos susijusios išvados. Jeigu nebuvo nustatyta jokio poveikio, aiškiai nurodoma „Jokio poveikio“

- NOAEL (NOEL) (C) ir LOAEL (LOEL) (C) P, F1 ir F2 kartų patelėms, ir patinams, jeigu reikia
- žemiausias atitinkamas tėvų sisteminio toksiškumo, reprodukcijos (poveikis vaisingumui) ir poveikio palikuonims NOAEL (NOEL) (C) ir LOAEL (LOEL) (C)
- tikroji gauta dozė atsižvelgiant į dozės lygį, lytį, jeigu žinoma
- rezultatus pageidautina pateikti lentelėje, kiekvienos tiriamosios grupės duomenis išdėstyti atsižvelgiant į lytį ir kartą; pridedami statistiniai rezultatai (jeigu reikia):

P ir F1 suaugusiųjų

- gyvūnų skaičius bandymo pradžioje ir poravimai
- nugaišimo laikas atliekant tyrimą ir ar gyvūnai išgyveno iki numarinimo
- duomenys apie poravimui parinktų P ir F1 gyvūnų kūno svorį
- kūno svoris numarinant ir duomenys apie tėvų kartų gyvūnų organų absoliutų ir santykį svorį
- toksiškumo duomenys pagal lytį ir dozę, įskaitant poravimo, vaisingumo, veisimo, gimstamumo, gyvybingumo ir laktacijos rodiklius; ataskaitoje nurodomi skaičiai, naudojami rodikliams apskaičiuoti
- toksiškas arba kito tipo poveikis reprodukcijai, palikuonims, postnataliniam augimui
- klinikiniai stebėjimai
- hematologinių tyrimų ir klinikinės biochemijos bandymų išvados, jeigu turimos
- poveikis spermai
- P ir F1 patelių, turinčių normalų ciklą, skaičius ir ciklo trukmė
- nėštumo trukmė (skaičiuojamos nuo pirmos nėštumo dienos)
- trukmė iki kopuliacijos (dienų skaičius iki susiporavimo ir spermatozoidų susiformavimo ciklą iki susiporavimo)
- implantacijų, geltonkūnių skaičius, vados dydis
- gimusių gyvūnų skaičius ir poimplantaciniai nuostoliai
- funkcinį stebėjimų duomenys
- skrodimo duomenys
- histopatologinių tyrimų išvados: pobūdis ir poveikio intensyvumas

F1 ir F2 jauniklių ir (arba) vados

- vidutinis gyvūnų jauniklių skaičius (vados dydis)
 - gyvybingumo rodiklis (4 dienas išgyvenę jaunikliai/bendras gimusių jauniklių skaičius)
 - išgyvenimo rodiklis atjunkant
 - vidutinė vada ir jauniklių svoris
 - jauniklių skaičius su aiškiai matomomis anomalijomis
 - jauniklių fiziniai duomenys ir kiti postnatalinio vystymosi duomenys
 - funkcinį stebėjimų duomenys
- statistinis rezultatų apdorojimas, jeigu reikia

Be to, pateikiami duomenys apie visus stebėjimus, kurie susiję su dozėmis

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis tyrimo išvadų vertinimas, taip pat paaiškinama gyvūnams nustatyto poveikio biologinė svarba ir, jeigu reikia, tinkamumas žmonėms. Jeigu reikia, įtraukiama prieštaringų veiksnių, kurie gali turėti įtakos tyrimo rezultatams, santrauka. Apibūdinami bet kokie dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Informacija apie toksiškumą reprodukcijai ir toksiškumą palikuonims, palyginti su toksiškumu tėvams, ir reprodukcijos (vaisingumo) klasifikavimas (pasiūlymas) nurodoma skirsnyje „Rezultatų aiškinimas“, o tyrimo išvados nurodomos skirsnyje „Išvados“.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl toksiškumo reprodukcijai pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7.a skyrius, skirsnis: R.7.6

- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.8		Toksiškumas reprodukcijai, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.9
7.8.1	VIII, IX ir X 8.7	Toksiškumas reprodukcijai	E.7.9.2

5.6. Toksiškas poveikis vystymuisi ir (arba) teratogenezė

Medžiagos ir metodai

Bandymo tipas (toksiškas poveikis vystymuisi, atranka, kombinuotasis, kitas)

Bandymo gyvūnai

- rūšys ir (arba) veislė ir (arba) lytis
- vienos lyties gyvūnų skaičius ir gyvūnų, kuriems duodama dozė, skaičius
- amžius ir svoris tyrimo pradžioje

Medžiagos davimas ir (arba) poveikis

- medžiagos davimo būdas – oralinis (naudojant zondą, geriamasis vanduo, pašaras), per odą, įkvėpiant (aerolis, garai, dujos, kietosios dalelės), kitas
- bandymo trukmė ir (arba) poveikio trukmė
- dozės ir (arba) koncentracijos lygiai, dozės lygio parinkimo pagrindimas
- bandymo trukmė ir dažnumas ir (arba) poveikio trukmė
- kontrolinė grupė ir apdorojimas
- nešiklis: identifikavimas, koncentracija ir naudojamas kiekis, nešiklio pasirinkimo pagrindimas (jeigu naudojamas ne vanduo, o kitas nešiklis)
- detalės apie tiriamosios medžiagos mišinio su pašarais paruošimą, preparato gauta koncentracija, pastovumas ir homogeniškumas
- tikrosios dozės (mg/kg kūno masės/parai) ir bandomosios medžiagos koncentracijos maiste/geriamajame vandenyje (ppm) perskaičiavimo į tikrąją dozę faktorius, jei naudojamas
- išsamūs duomenys apie poravimą arba dirbtinį apvaisinimą
- anksčiau atliktų eksperimentų aprašai, jeigu turima

Įkvėpimo tyrimai

- įkvėpimo poveikio tipas ir bandymo sąlygos (pvz., poveikis aparatūra),
- poveikio metodas („visas kūnas“, „burna“, arba „tik galva“), poveikio duomenys
- bandymo atmosferos koncentracijų analizinis tikrinimas
- kietųjų dalelių dydis (atliekant tyrimus su aerozoliais nurodomas masės medianinis aerodinaminis skersmuo ir geometrinis standartinis nukrypimas arba nurodomi kiti reikalavimai)
- tipas arba kietųjų dalelių preparatas (atliekant tyrimus su aerozoliais)

odos tyrimai

- naudotas plotas (pvz., 10% kūno paviršiaus)
- sandarus apdangalas (pvz., pusiau sandarus apdangalas)
- bendras naudotas kiekis
- bandomosios cheminės medžiagos pašalinimas (pvz., naudojant vandenį arba tirpiklį)
- statistiniai metodai

Rezultatai ir aptarimas

Aprašomos susijusios išvados. Jeigu nebuvo nustatyta jokie poveikio, aiškiai nurodoma „Jokio poveikio“

- toksiško poveikio patelėms NOAEL (NOEL) (C) ir LOAEL (LOEL) (C)
- toksiško poveikio vystymuisi NOAEL (NOEL) ir LOAEL (LOEL)
- tikroji gauta dozė atsižvelgiant į lytį ir nustatomą dozės lygį, jeigu turima
- nurodomi (pageidautina lentelėje) kiekvienos bandymo grupės motinų ir vaisių (arba palikuonių) duomenys su dozių lygiais ir statistiniai rezultatai (jeigu reikia):

patelių (dozės)

- apvaisintų ir neapvaisintų patelių skaičius
- patelių, kurioms nutiko išsimitimas, resorbija, ankstyvas atsivedimas, atsivedė negyvagimių jauniklių ir (arba) kurių vaisius buvo negyvas, skaičius
- mirtingumas ir mirties diena
- klinikiniai požymiai: aprašymas, poveikio intensyvumas, sveikimo laikotarpio pradžia ir trukmė
- hematologinių ir klinikinių biocheminių tyrimų išvados, jeigu turimos
- vidutinis implantacijų skaičius, gyvi vaisiai (jaunikliai), resorbcijos (ankstyvos ir vėlyvos), negyvi vaisiai, išsimitimai ir negyvagimiai vados jaunikliai (su implantais)
- priešimplantaciniai ir poimplantaciniai nuostoliai: skaičius ir procentas
- geltonkūnių skaičius
- nėštumo trukmė
- kūno masė, kūno masės kitimas ir gimdos su vaisiumi masė, įskaitant, neprivalomai, kūno masės kitimą su pataisa gimdos su vaisiumi masei
- kitų organų svorio pasikeitimas, jeigu nustatytas
- histopatologinių tyrimų išvados: pobūdis ir poveikio intensyvumas
- skrodimo duomenys, įskaitant gimdos svoris

vaisių ir (arba) palikuonių (dozės)

- vidutinis gyvų palikuonių skaičius ir procentas
- patinų ir patelių santykis
- vidutinis vaisiaus ir (arba) jauniklio kūno svoris atsižvelgiant į lytį ir abiejų lyčių kartu
- išorinių, minkštųjų audinių ir griaučių išsigimimai ir kiti svarbūs pakitimai
- išsigimusių vaisių ir vadų (įskaitant silpniausias jauniklius), nukrypimų skaičius bei išsigimimų ir pasireiškimų, pagrindinių nukrypimų ir retardacijų aprašymai
- išorės, minkštųjų audinių ir griaučių pakitimų bei kitų susijusių pakitimų klasifikavimo kriterijai

Be to, pateikiami duomenys apie visus su doze susijusius stebėjimus.

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis tyrimo išvadų vertinimas, taip pat paaiškinama gyvūnams nustatyto poveikio biologinė svarba ir, jeigu reikia, tinkamumas žmonėms. Jeigu reikia, įtraukiama prieštaringų veiksnių, kurie gali turėti įtakos tyrimo rezultatams, santrauka. Apibūdinami bet kokie dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Informacija apie toksiškumą reprodukcijai ir toksiškumą palikuonims, palyginti su toksiškumu tėvams, ir reprodukcijos (vaisingumo) klasifikavimas (pasiūlymas) nurodoma skirsnyje „Rezultatų aiškinimas“, o tyrimo išvados nurodomos skirsnyje „Išvados“.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl toksiško poveikio vystymuisi pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7.a skyrius, skirsnis: R.7.6.
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.8		Toksiškumas reprodukcijai, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.9
7.8.2	IX ir X 8.7.2	Toksiškas poveikis vystymuisi ir (arba) teratogenezė	E.7.9.3

5.7. Karcinogeniškumas

Medžiagos ir metodai

- Bandymo tipas (pvz., gyvenimo trukmę apimantis biologinis bandymas, pradėjimas ir (arba) skatinimas, transgeninis, su naujagimėmis pelėmis arba kitas)

Bandymo gyvūnai

- rūšys ir (arba) veislė ir (arba) lytis
- vienos lyties gyvūnų skaičius ir gyvūnų, kuriems duodama dozė, skaičius
- amžius ir svoris tyrimo pradžioje

Medžiagos davimas ir (arba) poveikis

- medžiagos davimo būdas – oralinis (naudojant zondą, geriamasis vanduo, pašaras), per odą, įkvėpimas (aerolis, garai, dujos, kietosios dalelės), kitas
- bandymo trukmė ir (arba) poveikio trukmė
- dozės ir (arba) koncentracijos lygiai, dozės lygio parinkimo pagrindimas
- apdorojimo dažnumas
- kontrolinė grupė ir apdorojimas
- stebėjimo trukmė pasibaigus poveikiui
- nešiklis: identifikavimas, koncentracija ir naudojamas kiekis, nešiklio pasirinkimo pagrindimas (jeigu naudojamas ne vanduo, o kitas nešiklis)
- detalės apie tiriamosios medžiagos mišinio su pašarais paruošimą, preparato gauta koncentracija, pastovumas ir homogeniškumas
- tikrosios dozės (mg/kg kūno masės/parai) ir bandomosios medžiagos koncentracijos maiste/geriamajame vandenyje (ppm) perskaičiavimo į tikrąją dozę faktorius, jei naudojamas
- pagalbinės grupės ir jų naudojimo priežastys

Įkvėpimo tyrimai

- įkvėpimo poveikio tipas ir bandymo sąlygos (pvz., poveikis aparatūra),
- poveikio metodas („visas kūnas“, „burna“, arba „tik galva“), poveikio duomenys
- bandymo atmosferos koncentracijų analizinis tikrinimas
- kietųjų dalelių dydis (atliekant tyrimus su aerozoliais nurodomas masės medianinis aerodinaminis skersmuo ir geometrinis standartinis nukrypimas arba nurodomi kiti reikalavimai)
- tipas arba kietųjų dalelių preparatas (atliekant tyrimus su aerozoliais)

odos tyrimai

- naudotas plotas (pvz., 10% kūno paviršiaus)
- sandarus apdangalas (pvz., pusiau sandarus apdangalas)

- bendras naudotas kiekis
- bandomosios cheminės medžiagos pašalinimas (pvz., naudojant vandenį arba tirpiklį)
- statistiniai metodai

Rezultatai ir aptarimas

Aprašomos susijusios išvados. Jeigu nebuvo nustatyta jokie poveikio, aiškiai nurodoma „Jokio poveikio“

Rezultatus pageidautina pateikti lentelėje, jeigu reikia

- mirtingumas ir trukmė iki gyvūno mirties (nurodomas kiekvienos lyties nugaišusių gyvūnų skaičius atsižvelgiant į kiekvieną dozę ir trukmė iki gyvūno mirties)
- klinikiniai požymiai
- kūno svorio padidėjimas
- pašaro ir (arba) vandens naudojimas
- oftalmoskopinis tyrimas
- klinikinės chemijos tyrimas
- hematologija
- šlapimo tyrimas
- organo svoriai
- skrodimo duomenys: pobūdis ir poveikio intensyvumas
- histopatologinių tyrimų išvados: pobūdis ir poveikio intensyvumas
- auglių aptikimo duomenys tiriant pagal lytį duotą dozę ir auglių tipą
- duomenys apie toksinį atsaką pagal tirtą lytį ir duotą dozę
- laikas iki auglių susiformavimo (medžiagą duodant per odą ir odos augliai: nurodomas vidutinis laikas, kol susiformuoja auglys arba laikas, kol atsiranda pirmas auglys ar kita priemonė)
- statistiniai rezultatai (jeigu dar nėra pirmiau aprašyti specialaus bandymo rezultatais)

Bendrosios pastabos, priedai

Pateikiamas toksikologinis tyrimo išvadų vertinimas, taip pat paaiškinama gyvūnams nustatyto poveikio biologinė svarba ir, jeigu reikia, tinkamumas žmonėms. Jeigu reikia, įtraukiama prieštarinių veiksnių, kurie gali turėti įtakos tyrimo rezultatams, santrauka. Apibūdinami bet kokie dideli nukrypimai nuo gairių.

Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados

Su klasifikavimu ir ženkliniu susijusi informacija pateikiama skirsnyje „Rezultatų aiškinimas“, o tyrimo išvados nurodomos skirsnyje „Išvados“.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

Kitos išsamios rekomendacijos dėl karcinogeniškumo pateikiamos:

- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7.a skyrius, skirsnis: R.7.8
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos Galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.7		Karcinogeniškumas, įrašo apie poveikį santrauka	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Karcinogeniškumas	E.7.8.2

5.8. Toksikokinetika

Medžiagų, kurių pagaminama ir (arba) importuojama daugiau nei 10 tonų per metus, toksikokinetinį vertinimą privaloma atlikti remiantis turimais duomenimis.

Šis toksikokinetinis vertinimas gali būti grindžiamas i) toksikokinetinio tyrimo, jeigu jis jau atliktas, informacija arba ii) teoriniu vertinimu atsižvelgiant į fizines chemines cheminės medžiagos savybes ir turimais *in vivo* ir *in vitro* tyrimų duomenis bei kita susijusia informacija apie analogiškas chemines medžiagas bei remiantis šiais išvardytais dalykais. Šiame skirsnyje pateikta informacija yra labai svarbi aiškinant atliktus stebėjimus, kurie padaryti atliekant kartotinės dozės toksiškumo bandymus, ir atliekant rizikos vertinimą, kai privaloma atlikti poveikio per odą ir inhaliacinio poveikio vertinimą.

Jeigu toksikokinetinis tyrimas jau yra atliktas, registruotojams rekomenduojama laikytis Išsamaus farmakologinių tyrimų santraukos formos reikalavimų, kurie aprašyti Cheminių medžiagų, kurių gaminami dideli kiekiai (HPV), tyrimo vadovo 2 skyriuje; vadovas pateikiamas šiuo adresu: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Be to, turi būti užpildomas kuo didesnis atitinkamos IUCLID programos formos dalių skaičius.

Jeigu toksikokinetinis tyrimas nėra atliktas, nurodoma cheminė struktūra, molekulinis svoris, fizinė forma, kietųjų dalelių dydis, garų slėgis, tirpumas vandenyje, LogP ir informacija apie hidrolizę. Sandaros veikimo priklausomybės (SAR) įrodymai ir informacija apie analogines struktūras taip pat gali būti naudinga, t. y. kas žinoma apie absorbciją, distribuciją, metabolizmą ir panašių medžiagų šalinimą.

Turėtų būti apsvarstytas atliekant toksiškumo tyrimus nustatytas vietinis ir sisteminis poveikis bei turėtų būti atsižvelgiama į toksiškumo skirtumus naudojant įvairius poveikio metodus. Taip pat svarstomos biologinio kaupimosi galimybės ir metabolinės aktyvacijos poveikis cheminės medžiagos aktyvumui kaip buvo nustatyta atliekant *in vitro* mutageniškumo tyrimus.

Nuoroda į kitus ECHA rekomendacijų dokumentus

- Kitos išsamios rekomendacijos dėl toksikokinetikos pateikiamos:
- Rekomendacijose dėl informacijos reikalavimų ir cheminės saugos vertinimo; 4 tomas: 7.a skyrius, skirsnis: R.7.12
- IUCLID programos 5 versijos šiuose Galutinio naudotojo vadovo skyriuose:

IUCLID programos sekcija	REACH priedas	Savybės pavadinimas	IUCLID programos galutinio naudotojo vadovo skyrius
7.1.1	VIII 8.8	Toksikokinetika, pagrindai	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	Sugertis per odą	E.7.2.3

6. SU TYRIMO SANTRAUKOS RENGIMU SUSIJĘ BENDRIEJI ASPEKTAI

Išsamumo lygis, kuris taikomas aprašant patvirtinamuosius tyrimus, paprastai pasirenkamas kiekvienu konkrečiu atveju.

Pvz., išsamūs aprašymai gali būti tinkami, jeigu šie patvirtinamieji tyrimai naudojami pagrįsti nustatytą pagrindinį tyrimą, kuriam prieštarauja ne tokių patikimų tyrimų rezultatai. Šiuo atveju tyrimas pažymimas kaip „ignoruotas“ ir siekiant paruošti poveikio tyrimo ataskaitą atitinkamuose IUCLID programos laukuose turi būti nurodoma išsami informacija apie taikytą metodiką, bandymo medžiagas, tyrimo rezultatus ir išvados. Taip pat turėtų būti įrodyta, ar atliekant tyrimą buvo laikytasi konkrečių tinkamumo, kokybės ar pakartojamumo kriterijų kaip nurodyta atitinkamo (ES arba OECD) bandymo metodo aprašyme. Poveikio tyrimo ataskaitos lauke „Pareiškėjo pateikiama santrauka ir išvados“ turėtų būti aiškiai nurodoma 1) ar buvo laikytasi tinkamumo kriterijų ar ne ir 2) kokios išvados buvo padarytos remiantis pagrindiniais duomenimis.

Norint į IUCLID 5 programą įkelti tyrimo santrauką poveikio tyrimo ataskaitos antraštėje pasirenkama „basic fields“ (pagrindiniai laukai). Siekdamas tinkamai užpildyti IUCLID programos laukus registruotojas turėtų laikytis IUCLID programos Galutinio naudotojo vadove¹ nurodytų rekomendacijų reikalavimų.

Prašome atkreipti dėmesį, kad nors Tyrimo santraukos formoje (pagrindiniai laukai), palyginti su Išsamios tyrimo santraukos forma (visi laukai), yra mažiau pildytinų laukų, vis tiek turi būti pateikiama išsami informacija, kad techniškai kvalifikuotas asmuo galėtų įvertinti tyrimo atitiktį ir kad jam nereikėtų vėl naudotis išsamia tyrimo ataskaita.

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

PRIEDAI

1 priedas: IUCLID programos išsamios tyrimo santraukos, skirtos biologiniam skaidymui, pavyzdys

Išsamios tyrimo santraukos, skirtos lengvam biologiniam skaidomumui vandenyje, pavyzdys: atrankos bandymas su chemine bandymo medžiaga A).(CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00)

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

Detail level: all fields

Administrative Data | Data source | Materials and methods

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

Administrative Data

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

Data waiving: []

Justification for data waiving: []

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study: []

Materials and methods

Test type: ready biodegradability

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline: []

CLP compliance: yes (incl. certificate)






Test materials

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

yes

Test material identity

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

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

Details on test material



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



Confidential details on test material



Lot/batch No. 02/03/99



Details on properties of test surrogate or analogue material



Study design

Oxygen conditions

aerobic

Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

Details on inoculum



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



Duration of test (contact time)




28 d

Initial test substance concentration	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 Dohrmann 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

Any other information on materials and methods incl. tables

Results and discussions

Preliminary study

no data

Test performance

not applicable

% Degradation of test substance

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







Details on results

The 28-day degeneration was 90%. This level of biodegradation was reached within the prescribed 10-day window. The 10-day window for test A 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

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

% 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 toolbar with icons for undo, redo, bold, italic, underline, list, link, unlink, etc.

Normal | Agency FB | 8 | A | B | I | U | ...

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 test A 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

2 priedas: IUCLID programos išsamios tyrimo santraukos, skirtos trumpalaikiam toksiškumui žuvis, pavyzdys

Išsamios tyrimo santraukos, skirtos trumpalaikiam toksiškumui žuvis, pavyzdys (bandymo cheminė medžiaga A (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00))

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

Detail level: **Administrative Data** | [Data source](#) | [Materials and methods](#)

all fields | [Results and discussions](#) | [Overall remarks, attachments](#) | [Applicant's summary and conclusion](#)

Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

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 Dm)
- Detection method: ICP-MS
- Internal or external calibration: two independently prepared solutions of the test substance in water were used each day of analysis in order to calibrate the analytical equipment.
Further information: Analytical method was used as described in section 8.

Vehicle

no

Details on test solutions



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

Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss

Details on test organisms



TEST ORGANISMS

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

ACCLIMATION

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

Study design

Test type

static

Water media type

freshwater

Limit test

no

Total exposure duration

96 h Remarks

Post exposure observation period

Empty text box

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

Empty text box

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, unlink, and other text formatting options.

Empty text area for additional information on materials and methods.

Results and discussions

Effect concentrations

Duration	Endpoint	Effect conc.	Nominal/Measured	Conc. based on	Basis for effect	Remarks (e.g. 95% CL)
96 h	LCS0	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		Remarks
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <div style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Attached document</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Add... Edit... Delete Move up Move down </div> </div>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <div style="text-align: center; border-bottom: 1px solid black;">Attached full study report</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Add... Edit... Delete Move up Move down </div> </div>		
<h3>Applicant's summary and conclusion</h3>		
<p>Validity criteria fulfilled</p> <p>yes <input type="text"/></p>		
<p>Conclusions</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>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.</p> </div>		
<p>Executive summary</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; padding-bottom: 5px;"> Normal Default font 14 B <i>I</i> <u>U</u> </div> <div style="padding: 5px;"> <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> </div>		

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