

3. praktiskā rokasgrāmata

**Kā sagatavot koncentrētus izpētes
kopsavilkumus**



JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šajā praktiskajā ceļvedī ietvertā informācija nav juridiska konsultācija un juridiskā izpratnē tā ne vienmēr atspoguļo Eiropas Ķīmikāliju aģentūras oficiālo nostāju. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šā dokumenta saturu.

ATRUNA

Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Oriģināldokuments ir pieejams ECHA tīmekļa vietnē.

3. praktiskais ceļvedis: kā ziņot par koncentrētiem izpētes kopsavilkumiem

Atsauce: ECHA-10-B-06-LV
ISBN-13: 978-92-9217-054-7
ISSN: 1831-659X
Publicēšanas datums: 24/03/2010.
Valoda: LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2010

Titullapa © Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pārpublicēšanas gadījumā šīs informācijas avotam ir jābūt apstiprinātam šādi: "Avots: Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, <http://echa.europa.eu/>", un *ECHA* Sakaru nodaļā ir jābūt iesniegtam rakstveida paziņojumam (publications@echa.europa.eu).

Šis dokuments būs pieejams šādās 22 valodās:

bulgāru, čehu, dāņu, nīderlandiešu, angļu, igauņu, somu, franču, vācu, grieķu, ungāru, itāliešu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, spāņu un zviedru.

Ja Jums rodas jautājumi vai komentāri saistībā ar šo dokumentu, lūdzam sūtīt tos (minot atsauces numuru un izdošanas datumu), izmantojot informācijas pieprasījuma veidlapu. Informācijas pieprasījuma veidlapa ir atrodamā *ECHA* tīmekļa vietnē: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adrese apmeklējumiem: *Annankatu 18*, Helsinki, Somija

SATURA RĀDĪTĀJS

1. IEVADS	1
1.1. Kad ir jānodrošina koncentrēts izpētes kopsavilkums (RSS) vai izpētes kopsavilkums	2
2. VISPĀRĪGI ASPEKTI SAISTĪBĀ AR KONCENTRĒTA IZPĒTES KOPSAVILKUMA (RSS) SAGATAVOŠANU	3
2.1. Vispārīgi norādījumi	3
2.2. Vispārīgi aspekti saistībā ar informāciju, kas kopīga visiem parametriem	4
2.2.1. Vispārīgie aspekti saistībā ar administratīvajiem datiem	4
2.2.2. Vispārīgi aspekti saistībā ar datu avotu	5
2.2.3. Vispārīgie aspekti saistībā ar materiāliem un metodēm	5
2.2.4. Vispārīgie aspekti saistībā ar testa materiāliem	5
2.2.5. Vispārīgie aspekti saistībā ar rezultātiem un apspriešanu, un ar pieteikuma iesniedzēja kopsavilkumu un secinājumiem.....	6
3. PARAMETRA ĪPAŠĀ INFORMĀCIJA FIZIKĀLI ĶĪMISKIEM PARAMETRIEM	7
3.1. Vielas agregātstāvoklis 20°C un 101,3 kPa (izskats/agreg ātstāvoklis/krāsa)	7
3.2. Kušanas/viršanas temperatūra	8
3.3. Blīvums (relatīvais blīvums)	8
3.4. Daļiņu lieluma sadalījums (granulometrija)	9
3.5. Tvaika spiediens	9
3.6. Nošķīruma koeficients (n-oktānols/ūdens)	10
3.7. Šķīdība ūdenī	11
3.8. Virsmas spriegums	12
3.9. Uzliesmošanas temperatūra	12
3.10. Pašaizdegšanās (pašaizdegšanās temperatūra)	13
3.11. Uzliesmojamība	13
3.12. Sprādzienbīstamība (sprādzienbīstamas īpašības)	14
3.13. Oksidācijas īpašības	15
3.14. Stabilitāte organiskos šķīdinātājos un attiecīgo noārdīšanās produktu apzināšana	15
3.15. Disociācijas konstante	16
3.16. Viskozitāte	16
4. PARAMETRA ĪPAŠĀ INFORMĀCIJA VIDES PARAMETRIEM.....	18
4.1. Parametra īpašā informācija saistībā ar izplatīšanos vidē	18
4.1.1 Stabilitāte (hidrolīze kā pH funkcija).....	18
4.1.2 Bionoārdīšanās.....	19
4.1.3 Bioakumulācija	21
4.1.4 Transportēšana un izplatīšana.....	22
4.2. Ekotoksiskums – parametra īpašā informācija	25

4.2.1.	Toksiskums ūdens vidē	25
4.2.2.	Nogulšņu toksiskums	30
4.2.3.	Toksiskums sauszemes vidē	31
5.	PARAMETRA ĪPAŠĀ INFORMĀCIJA CILVĒKA VESELĪBAS PARAMETRIEM	36
5.1.	Akūts toksiskums – norijot, ieelpojot, iedarbojoties caur ādu	36
5.2.	Kairinājums/kodīgums	37
5.2.1.	Kairinošs/kodīgs ādai	37
5.2.2.	Kairinošs/kodīgs acīm	39
5.2.3.	Ādas sensibilizācija.....	40
5.3.	Atkārtotas devas toksiskums	41
5.4.	Ģenētiskais toksiskums	43
5.4.1.	Ģenētiskais toksiskums <i>in vitro</i>	43
5.4.2.	Ģenētiskais toksiskums <i>in vivo</i>	45
5.5.	Toksiskums reproduktīvajai sistēmai/auglībai	46
5.6.	Toksiskums, kas ietekmē attīstību/teratogenitāte	49
5.7.	Kancerogenitāte	51
5.8.	Toksikokinētika	52
6.	VISPĀRĪGI ASPEKTI SAISTĪBĀ AR IZPĒTES KOPSAVILKUMA SAGATAVOŠANU ..	54
	PIELIKUMI	55
1.	pielikums: <i>IUCLID</i> piemērs <i>RSS</i> par bionoārdīšanos	55
2.	pielikums: <i>IUCLID</i> piemērs <i>RSS</i> par īstermiņa toksiskumu zivīm	60

PRIEKŠVārds

Šā praktiskā ceļveža mērķis ir palīdzēt reģistrētājiem sagatavot koncentrētus izpētes kopsavilkumus visiem parametriem, kas ir jāiekļauj *IUCLID* reģistrācijas dokumentācijā, atkarībā no informācijas prasībām un saskaņā ar *REACH* regulu.

Informācija, kas sniegta šajā praktiskajā ceļvedī, neaprasa prasības, lai varētu veikt tehniskā pilnīguma pārbaudi, kuras ir atspoguļotas Rokasgrāmatā par dokumentācijas iesniegšanu (Nr.5 – kā aizpildīt reģistrāciju tehnisko dokumentāciju un *PPORD* paziņojumus). Tas ir uzskatāms par ceļvedi, gatavojot koncentrētus izpētes kopsavilkumus, kurā ir iekļauti padomi, kas ļauj veikt pilnīgu secinājumu novērtējumu un atvasināšanu klasifikācijai un marķēšanai, un/vai riska novērtējumam.

1. IEVADS

Lai pierādītu vielu drošu lietošanu, reģistrētājiem ir jāizpilda informācijas prasības, kā ir noteikts 10. un 12. pantā kopā ar *REACH* regulas 1907/2006/EK VII–X un XI pielikumu.

Tehniskajā dokumentācijā katram parametram nav jāpievieno pilnīgs pārskats par izpēti, bet ir jānodrošina **koncentrēti izpētes kopsavilkumi (RSS)** vai **izpētes kopsavilkumi**.

RSS ir sīki izstrādāts izpētes mērķu, metožu, rezultātu un secinājumu kopsavilkums, kurā ir pietiekama informācija, lai varētu veikt neatkarīgu izpētes novērtējumu, mazinot vajadzību iepazīties ar izpētes pārskatu (*REACH* regulas 3. panta 28. punkts). Izpētes kopsavilkums ir izpētes pārskata mērķa, metožu, rezultātu un secinājumu kopsavilkums, kurā ir pietiekama informācija, lai varētu neatkarīgi novērtēt izpēti (*REACH* regulas 3. panta 29. punkts)

Šīs rokasgrāmatas mērķis ir palīdzēt reģistrētājiem, gatavojot individuālus tehniskās dokumentācijas RSS šādām *IUCLID* datnes nodaļām.

IUCLID 4. sadaļa: fizikālās un ķīmiskās īpašības

IUCLID 5. sadaļa: izplatības ceļi un izplatīšanās vidē

IUCLID 6. sadaļa: ekotoksikoloģiskā informācija

IUCLID 7. sadaļa: toksikoloģiskā informācija

IUCLID 8. sadaļa: analītiskās metodes

Šajā ceļvedī ir detalizēti aprakstīti, kādi izpētes rādītāji ir jāpaziņo par atsevišķajiem parametriem, kas nosaukti iepriekš minētajās *IUCLID* sadaļās. Parametri, kas aprakstīti šajā praktiskajā ceļvedī, ir strukturēti saskaņā ar *IUCLID* sadaļu numerāciju un attiecas uz visām standarta informācijas prasībām, kuras minētas *REACH* regulas VII–X pielikumā.

1.1. Kad ir jānodrošina koncentrēts izpētes kopsavilkums (RSS) vai izpētes kopsavilkums

REACH regula paredz, ka, lai sagatavotu reģistrācijas dokumentāciju, reģistrētājiem ir jāizvērtē visa pieejamā informācija. Šajā procesā ir ietverta datu kvalitātes novērtēšana (nozīmīgums, atbilstība un uzticamība), galvenās izpētes(pētījumu) (*key study(ies)*) izvēle katram parametram un saistīto RSS vai izpētes kopsavilkumu projektu izstrāde, kā ir aprakstīts vadlīnijās par reģistrāciju.

14. panta 1. punkts saistībā ar *REACH* regulas I pielikumu un 10. panta a) punkta vii) apakšpunktu paredz, ka RSS ir jānodrošina informācijai, kas ir atvasināta, piemērojot VII līdz XI pielikumu vielām virs 10 tonnām gadā. I pielikumā (1.1.4. un 3.1.5. punktā) ir aprakstīti noteikumi, saskaņā ar kuriem ir jā sagatavo un jā iesniedz RSS. Parasti RSS tiek aplūkoti izpēte vai pētījumi, kas izraisa lielākās bažas un kas tiek izmantoti, lai iegūtu secinājumus ķīmiskās drošības novērtējumam. Kopumā visiem pētījumiem, kuri nodrošina datus, kurus izmanto bīstamības novērtējumā, ir ieteicams RSS.

Turklāt vadlīnijās par reģistrāciju (92. lpp) reģistrētājiem ir ieteikts tehniskajā dokumentācijā nodrošināt RSS visiem galvenajiem pētījumiem, tostarp arī par vielām, kuras ražo un/vai importē mazāk par 10 tonnām gadā. Tas Aģentūrai un dalībvalstīm varētu atvieglot novērtēšanu, kā arī ietaupīt reģistrētāju resursus gadījumā, ja tonnāža būtu jāatjaunina. Šā paša iemesla dēļ reģistrētājiem ir ieteicams izmantot RSS, aptverot fizikāli ķīmiskos parametrus saskaņā ar *IUCLID* datnes 4. sadaļu.

Gadījumā, ja izmanto apliecinājumu nozīmes (*WoE*) pieeju, ir ļoti ieteicams nodrošināt RSS visiem iesniegtajiem pētījumiem. Jo īpaši gadījumā, ja starp datiem ir pretrunas, labs RSS nodrošina pārskatāmu datu piemērotības, nozīmīguma un uzticamības novērtējumu. Atsevišķos gadījumos var būt pieejami vairāki galvenie pētījumi. Tādā gadījumā RSS ir nepieciešams visiem galvenajiem pētījumiem.

Tāpat detalizēti ir jāapraksta arī citi pētījumi, ja tiem ir iespējama saistība. Jo īpaši pētījumiem, kuri ir nepilnīgi, bet kuros iegūti svarīgi rezultāti, ir jā sagatavo arī koncentrēti izpētes kopsavilkumi, norādot izpētes nepilnības. Šādas izpētes *IUCLID* lauciņā "Mērķa karodziņš" var atzīmēt kā "noraidīta izpēte".

Visiem pārējiem pieejamiem pētījumiem, kurus izmanto kā papildu informāciju vielas novērtēšanai, tehniskajā dokumentācijā ir jānodrošina tikai izpētes kopsavilkums, jo šādiem pētījumiem ir vajadzīga mazāk detalizēta informācija. Izpētes kopsavilkumu tehniskā informācija atrodama šā praktiskā ceļveža 6. nodaļā.

Plašāka pamatinformācija atrodama vadlīnijās par reģistrāciju, kurās ir ietverta papildu informācija par šo tematu "8.2.2.6.1. nodaļā, *Vadlīnijas par to, kad ir jānodrošina koncentrēts izpētes kopsavilkums vai izpētes kopsavilkums, ja tiek aizpildīta tehniskā dokumentācija ar informāciju par katru specifisko parametru*".

2. VISPĀRĪGI ASPEKTI SAISTĪBĀ AR KONCENTRĒTA IZPĒTES KOPSAVILKUMA (RSS) SAGATAVOŠANU

2.1. Vispārīgi norādījumi

Lai varētu sagatavot pilnīgu RSS, *IUCLID 5* strukturētajos laukos ir jānorāda detalizēta informācija par piemēroto metodoloģiju, testēšanas materiāliem, izpētes rezultātiem un secinājumiem. Tāpat ir arī jānorāda, vai ir ievēroti īpašie derīguma, kvalitātes un uzticamības kritēriji, kā ir norādīts attiecīgās (ES vai *OECD*) testēšanas metodes aprakstā. Izpētes ieraksta parametra laukā "Pieteikuma iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi" ir jābūt skaidri norādītam: 1) ir vai nav ievēroti derīguma kritēriji un 2) kādi secinājumi ir izdarīti no pamatā esošajiem datiem.

Turpmāk minētie trūkumi var apgrūtināt izpētes piemērotības un/vai saistības novērtējumu, tostarp pietiekamas informācijas trūkumu par:

- jebkādiem trūkstošiem administratīvajiem datiem (piemēram, mērķa karodziņš, izpētes rezultātu veids, uzticamība utt.);
- jebkurām nepamatotām novirzēm no izvēlēta testēšanas protokola;
- vai izpēte ir veikta saskaņā ar *GLP* (lūdzu, ievērojiet, ka šis punkts tiek stingri prasīts par visiem parametriem, izņemot fizikāli ķīmiskiem parametriem, kam tas ir ieteicams);
- izpētes atsauci;
- testējamo vielu, piemēram, testēšanas materiāla nosaukums, tā forma un fiziskais agregātstāvoklis, sastāvs, tīrība, piemaisījumi, precizitāte utt.;
- testa organisms, tostarp informācija par sugām, to avotu, vecumu izpētes sākumā, lielumu un svaru, audzēšanas metodi, barošanu un aklimatizāciju (šis punkts attiecas tikai uz ekotoksiskuma un toksiskuma parametriem);
- izpētes plānu;
- detalizētu testēšanas apstākļu aprakstu;
- rezultātiem un apspriešanu utt.

Trūkstošā informācija var izraisīt jautājumus par izpētes derīgumu un izdarītajiem secinājumiem attiecībā uz klasifikāciju un marķēšanu un/vai riska novērtējumu, un, visbeidzot, var izraisīt datu trūkumu informācijā, kuru pieprasa *REACH* regula.

2.2. Vispārīgi aspekti saistībā ar informāciju, kas kopīga visiem parametriem

Lai varētu ziņot par *RSS IUCLID 5*, parametra izpētes ieraksta galvenē ir jāatlasa izvēle “visi lauki”. Lai aizpildītu pareizos *IUCLID* laukus, reģistrētājam ir jāievēro norādes, kas sniegtas *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā¹, kura ir pieejama 22 dažādās ES valodās.

IUCLID RSS katram parametram veido kopīga vispārējā daļa un parametra īpašā daļa, kas atkarīga no piemērotās metodoloģijas un katra parametra raksturojuma. *RSS* prasības par vispārīgo informāciju, kas būtiska *VISIEM* parametriem, kas saistīti ar (ne-) testēšanas metodēm, ir norādītas turpmākajā tabulā un detalizēti izklāstītas turpmākajās apakšnodaļās.

Administratīvie dati

- Mērķa karodziņš (izvēles saraksts)
- Koncentrēts izpētes kopsavilkums (izvēles rūtiņa)
- Izpētes rezultātu veids (izvēles saraksts)
- Uzticamība (izvēles saraksts)
- Uzticamības loģiskais pamatojums

Datu avots

- Pilnīga atsauce
- Piekļuve datiem (izvēles saraksts)
- Pieprasītā datu aizsardzība (izvēles saraksts)

Materiāli un metodes

- Ievērotā metode/vadlīnijas (izvēles saraksts vai apraksts, ja atšķiras no izvēles saraksta)
- Metodes principi, ja tie atšķiras no vadlīnijām
- Atbilstība *GLP*

Testēšanas materiāli

- Testēšanas materiāla identitāte ir tāda pati, kā vielai, kas definēta 1. nodaļā (ja nav izmantota „aplūkot līdzi” (*read-across*) pieeja)
- Testēšanas materiāla identitāte
- Detalizēta informācija par testa materiālu (ja atšķiras no iesniedzamās vielas)
- Detalizēta informācija par testēšanas surogāta īpašībām vai analogu materiālu

Secinājumi

- Ar detalizēto informāciju saistītie novērojumi un devas un ietekmes attiecība
- Pārskats par visiem neparastajiem rezultātiem vai novērojumiem

2.2.1. Vispārīgie aspekti saistībā ar administratīvajiem datiem

Šīs *RSS* daļas galvenais mērķis ir apzināt ieraksta mērķi (piemēram, “galvenā izpēte” (“*key study*”)), rezultātu veidu (piemēram, “eksperimentāla izpēte”), norādījumu par atbrīvojumu no datu iesniegšanas prasības (ja tāds ir), norādījumu par uzticamību un karodziņus, kas norāda uz paredzēto regulējošo mērķi un/vai jebkuriem konfidencialitātes ierobežojumiem. Šāda

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

veida dati raksturo *RSS* saistību un tādēļ tie ir derīgi un atkārtoti katram parametram. Lai izpildītu prasības, kas saistītas ar administratīvajiem datiem, ir jānorāda:

- mērķa karodziņš (izvēles saraksts);
- koncentrēts izpētes kopsavilkums (izvēles rūtiņa);
- izpētes rezultātu veids (izvēles saraksts);
- uzticamība (izvēles saraksts);
- uzticamības loģiskais pamatojums, tostarp nepilnības.

2.2.2. Vispārīgi aspekti saistībā ar datu avotu

Informācija par datu avotu lielākoties ir saistīta ar pilnīgu izpētes atsauci. Lai novērtētu izpētes uzticamību, ir jāzina pareiza un pilnīga izpētes pārskata bibliogrāfiskā atsauce vai publikācija, kas ir izpētes pamatā. Tādēļ informācijai, kas saistīta ar *RSS* datu avota nodaļu, ir jāietver:

- pilnīga atsauce (tostarp gads, kad izpēte ir veikta);
- piekļuve datiem (izvēles saraksts);
- pieprasītā datu aizsardzība (izvēles saraksts).

Piezīme: *IUCLID 5 CSR* spraudnī ir ietverti lauki “Autors” un “Gads”, lai pārskata tabulās varētu norādīt bibliogrāfiskus citātus. Lai izvairītos no jebkuras manuālas iejaukšanās, ir ieteicams šos laukus aizpildīt attiecīgajos parametra izpētes ierakstos. Ja citētais autors nav fiziska persona, attiecīgi ir jāievada uzņēmuma vai organizācijas nosaukums vai “Anon.”.

2.2.3. Vispārīgie aspekti saistībā ar materiāliem un metodēm

Informācijai, kas saistīta ar materiāliem un metodēm, ir jāietver:

- izmantotā metode/vadlīnijas (izvēles saraksts vai apraksts, ja atšķiras no izvēles saraksta);
- metodes principi, ja tie atšķiras no vadlīnijām;
- atbilstība *GLP*.

Ņemiet vērā, ka ir jāapraksta, jāapzina un jāziņo par visām atkāpēm no vadlīniju metodēm. Turklāt, ja nav ievērotas nekādas vadlīnijas, ir jāietver testa protokola principu apraksts vai novērtēšanas metode, kas izmantota izpētē. Ja iespējams, attiecīgajos nodaļas MATERIĀLI UN METODEDES laukos ir jāievada detalizēta informācija. Ja ir vajadzīgs, ir jānorāda arī pamatojums šīs metodes izmantošanai.

Ja ir izmantota novērtēšanas metode, ir jānorāda vienādojums(-i) un/vai datora programmatūra vai cita metode, kas izmantota, lai aprēķinātu vērtību(-as).

2.2.4. Vispārīgie aspekti saistībā ar testa materiāliem

Testa materiālu aprakstā ir jāsniedz detalizēta informācija par testēto vielu un tajā ir jāietver šādi jautājumi:

- informācija par to, vai testa materiāla identitāte ir tāda pati kā vielai, kas definēta *IUCLID* 1. nodaļā (ja neizmanto pieeju „aplūkot līdzīgu” (*read-across*)). Gadījumā, ja izmanto

„aplūkot līdzīgu” pieeju, nolaižamajā izvēlnē “Testēšanas materiāla identitāte ir tāda pati kā vielai, kas definēta *IUCLID* 1. sadaļā (ja neizmanto „aplūkot līdzīgu” pieeju)” ir jāatlasa “nē”;

- informācija par testa materiāla identitāti;
- detalizēta informācija par testa materiālu (ja atšķiras no iesniedzamās vielas);
- detalizēta informācija par testēšanas surogāta īpašībām vai analogu materiālu.

Jāņem vērā, ka ir jānorāda jebkuras novirzes no reģistrētās vielas (piemēram, piemaisījumu daudzums). Turklāt *RSS* ir jāanalizē un jāziņo visas iespējamās ietekmes uz iegūtajiem testēšanas rezultātiem gadījumā, ja novirzās no reģistrētās vielas.

2.2.5. Vispārīgie aspekti saistībā ar rezultātiem un apspriešanu, un ar pieteikuma iesniedzēja kopsavilkumu un secinājumiem

Šajā *RSS* daļā ir jāziņo par rezultātiem un secinājumiem. Vēlams tabulas veidā norādīt visu novērojumu kopsavilkumu un atbilstošā gadījumā arī koncentrācijas/devas un ietekmes attiecību. Turklāt ir jānorāda kopsavilkums par to, kā jebkura izpētē novērotā ietekme ir saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu un kā to var izmantot riska novērtējumā.

Ir jāziņo par jebkuru apspriešanu saistībā ar būtiskām novirzēm no vadlīnijas, tostarp par visu neparasto saistībā ar testu un citu svarīgu informāciju, kas varētu ietekmēt rezultātus.

Ir jāievēro piemērotās testēšanas metodes derīguma (vai kvalitātes/atkārtojamības) kritēriji un tas ir skaidri jānorāda un par to izpildi ir jāspēj izdarīt secinājumus no detalizētās informācijas, kas ietverta *RSS* saskaņā ar *OECD* vai *EK* testu vadlīnijām, kā tas ir noteikts *REACH*.

Piezīme: gadījumā, ja *CSR* izveido *IUCLID 5 CSR* spraudnis, ir jāņem vērā, ka šis rīks aptver tikai atlasītus *IUCLID 5* laukus. Kopumā Jums ir jānodrošina rezultāti *IUCLID* “Rezultātu atkārtojamo bloku laukos” katram parametra izpētes ierakstam. Tas Jums ļaus automātiski pārnest informāciju no šiem rezultātu laukiem uz *CSR*, ja tiks izmantots *IUCLID 5 CSR* spraudnis. Aizpildāmo lauku saraksts blokā “Rezultāti un apspriešana” būs atkarīgs no parametra. Tādēļ iesakām izlasīt 5. rokasgrāmatu par datu iesniegšanu “Kā aizpildīt reģistrācijas tehnisko dokumentāciju un *PPORD* paziņojumus”, kas ir pieejama *ECHA* tīmekļa vietnē:

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

lai uzzinātu, kā ievadīt šos rezultātus.

Turklāt vajadzības gadījumā ir ieteicams katram parametram izveidot **parametra kopsavilkumus**, kur sadaļā “Apspriešana” Jūs varat ietvert vispārīgu kopsavilkumu par to, kā jebkura ietekme, kas novērota izpētē (pētījumos) ir saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu un kā to var izmantot riska novērtēšanā, ņemot vērā visus pētījumus, kas pieejami šim parametram. Ja tiek izmantots *IUCLID 5 CSR* spraudnis, pēc tam šo informāciju var automātiski pārnest uz *CSR*.

Plašāka informācijas par *CSR* rīka spraudni ir atrodama attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā:

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

3. PARAMETRA ĪPAŠĀ INFORMĀCIJA FIZIKĀLI ĶĪMISKIEM PARAMETRIEM

IUCLID RSS katram fizikāli ķīmiskam parametram veido kopīgas vispārējās daļas, kas detalizēti aprakstītas 2. nodaļā, un parametra īpašās daļas, kas atkarīgas no piemērotās metodoloģijas un katra parametra raksturojuma.

Vispārīgie aspekti, kas aprakstīti 2. nodaļā, ir jāpiemēro visiem parametriem, kas aprakstīti turpmāk. Turklāt, lai izveidotu pilnīgu RSS, katram fizikāli ķīmiskajam parametram ir jānorāda detalizēta informācija, kas uzskaitīta parametru tabulās turpmākajās apakšnodaļās.

Visi īpašie parametru rādītāji ir jāapraksta tā, lai RSS ļautu veikt neatkarīgu parametra uzticamības un pilnīguma novērtējumu. Par pilnīgā izpētes pārskata mērķiem, metodēm, rezultātiem un secinājumiem ir jāziņo pārskatāmā veidā, kā ir aprakstīts visiem pārējiem parametriem šajā praktiskajā ceļvedī.

3.1. Vielas agregātstāvoklis 20°C un 101,3 kPa (izskats/agregātstāvoklis/krāsa)

Materiāli un metodes

- Temperatūra (°C) (ja zem āka par nestandarta apstākļiem)
- Spiediena lielums un mērvienība

Rezultāti un apspriešana

- Agregātstāvoklis (gāze, šķidrums vai cieta viela)
- Forma (piemēram, saspiests, kristālisks, šķiedrains, ar pavedieniem, plēkšņains, daļiņas saturošs, pasta, granulas, pulveris vai viskozs šķidrums utt.)
- Krāsa
- Smarža
- Citas piezīmes saistībā ar agregātstāvokli, izskatu vai krāsu

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par vielas agregātstāvokli var atrast:

- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

<i>IUCLID</i> SADAĻA	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.1.	VII.7.1.	Izskats/agregātstāvoklis/krāsa	E.4.2.

3.2. Kušanas/viršanas temperatūra

Materiāli un metodes

- Metodes veids

Rezultāti un apspriešana

- Viršanas/kušanas temperatūras vērtība (°C) pēc mērījumiem
- Spiediena lielums un mērvienība
- Temperatūras paaugstināšanās koeficients
- Sadalīšanās (ja ir piemērojama)
- Precizitāte
- Viršanas/kušanas temperatūras vērtība °C (korigēta standarta spiedienam) (tāpat kā iepriekš, bet atsevišķā laukumā blokā)

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par kušanas un viršanas temperatūru var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.2. un R.7.1.3. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

<i>IUCLID</i> SADAĻA	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.2.	VII 7.2.	Kušanas temperatūra/sasalšanas temperatūra	E.4.3.
4.3.	VII 7.3.	Viršanas temperatūra	E.4.4.

3.3. Blīvums (relatīvais blīvums)

Materiāli un metodes

- Metodes veids

Rezultāti un apspriešana

- Temperatūra (°C)
- Relatīvā blīvuma vērtība (bezdimensionāls)
- Precizitāte (novirze un precīzumspēja)

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par relatīvo blīvumu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.4. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

<i>IUCLID</i> SADAĻA	<i>REACH</i> pielikums	Parametra nosaukums	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.4.	VII 7.4.	Blīvums	E.4.5.

3.4. Daļiņu lieluma sadalījums (granulometrija)

Materiāli un metodes

- Parauga sagatavošana, piemēram, apstrāde ar ultraskaņu, slīpēšana vai dispersijas līdzekļu pievienošana (ja tāda ir)
- Ja tiek izmantota suspendējoša vide (piemēram, nogulsnēšanās tests): norādīt vides veidu, temperatūru un pH.

Rezultāti un apspriešana

- Norādiet vismaz vienu no šiem:
 - daļiņu lieluma laukā: vidējo un standarta novirzi;
 - daļiņu lieluma sadalījums dažādos pārejas laukos: lielums un sadalījums.
- Daļiņu forma
- Šķiedrām: norādīt gan šķiedru garumu, gan diametru
- Aplēst rezultātu precizitātes vērtību (tostarp novirzi un precīzumspēju)
- Rezultāti (standarta) atsauces materiālam

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par granulometriju var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.14. sadaļa;
- IUCLID 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

IUCLID SADAĻA	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.5.	VII 7.14.	Daļiņu lieluma sadalījums (granulometrija)	E.4.6.

3.5. Tvaika spiediens

Materiāli un metodes

- Metodes veids

Rezultāti un apspriešana

- Izmērītā tvaika spiediena lielums vismaz divās temperatūrās
- Temperatūra (°C)
- 20 vai 25°C temperatūrā aprēķinātais tvaika spiediens
- Precizitāte (novirze un precīzumspēja)
- Ja noteikšanas laikā novēro, ka ar vielu notiek kādas izmaiņas (agregātstāvokļa maiņa, sadalīšanās), jānorāda arī:
 - izmaiņu veids;
 - temperatūra, kādā šīs izmaiņas notiek pie atmosfēras spiediena;
 - tvaika spiediens vismaz 10 un 20°C virs un zem izmaiņu temperatūras (izņemot gadījumu, kad izmaiņas ir no cietas vielas par gāzveida vielu).

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par tvaika spiedienu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.5. sadaļa;

- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

<i>IUCLID</i> SADAĻA	<i>REACH</i> pielikums	Parametra nosaukums	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.6.	VII 7.5.	Tvaika spiediens	E.4.7.

3.6. Nošķiruma koeficients (n-oktanols/ūdens)

Materiāli un metodes

Kolbas metode (OECD TG 107):

- testa vielas koncentrācijas līdzsvars abās fāzēs;
- abu fāžu relatīvie apjomi;
- analītiskā(s) metode(s).

Aprēķina metode:

- metodes apzināšana;
- metodes darbības princips;
- atsauce uz metodi;
- datu bāzes apzināšana;
- detalizēta informācija par struktūrfragmentu izvēli;
- metodes piemērojamība.

HPLC metode (OECD TG 117):

- izmantotā(-s) kolonna(-as);
- kustīgā fāze (sastāvs, amortizators, pH);
- atsaucē vielas ar attiecīgajām *Kow* vērtībām no publikācijām;
- izmērītās koncentrācijas.

pH-metriskā metode (OECD TG 122):

- iekārtas apraksts;
- metode un elektrodu kalibrācijas un titrantu standartizācijas pH diapazons;
- noteikšanas temperatūra;
- ūdens šķīduma jonu spēks un ķīmikālija(-as), ko izmanto, lai saglabātu vēlamo jonu spēku;
- izmantotā parauga masa, jonu spēka pielāgotā ūdens apjoms un n-oktanola apjoms;
- tipiska(-s) titrēšanas līkne(-es), *pKa* ūdens šķīdumā un kā tas iegūts.

Lēnas maisīšanas metode (OECD TG 123):

- marķēto ķīmikāliju marķējuma tīrība un molārā aktivitāte (ja piemērojams);
- paraugu ņemšanas laiki;
- testa trauku un maisīšanas apstākļu apraksts;
- atkārtojumu skaits;
- temperatūra eksperimenta laikā;
- 1-oktanola un ūdens apjoms sākumā, testa laikā un atlikums pēc testa;
- noteiktā testa vielas koncentrācija 1-oktanolā un ūdenī atkarībā no laika;
- izmantoto testa trauku un maisīšanas apstākļu apraksts (maisīšanas stienīša un testa trauka ģeometrija, virpuļa augstums mm, un, ja ir iespējams, maisīšanas ātrums);
- analītiskās metodes, ko izmanto, lai noteiktu testa vielu (tās atkārtojamību un jutīgumu) un daudzuma noteikšanas metodes limits;
- paraugu ņemšanas laiki;
- ūdens fāzes un izmantoto amortizatoru pH, ja pH pielāgo jonizējamām molekulām;
- atkārtojumu skaits;
- pierādījumi par masas bilanci;

- temperatūra un standartnovirzes vai temperatūras diapazons eksperimenta laikā;
- koncentrācijas proporcijas regress laika gaitā.

Rezultāti un apspriešana

- *log Kow* galīgā vērtība
- *Kow* vērtības un to vidējais rādītājs
- Standarta novirzes no individuālām *Kow* vērtībām
- Teorētiskā vērtība, kad tā ir aprēķināta
- Testa šķīduma temperatūra (°C)
- Ūdens šķīduma(-u) pH vērtība(-as)
- Amortizatoru sastāvs un koncentrācija
- Uzkrātā šķīduma koncentrācija

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par nošķīruma koeficientu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.8. sadaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

<i>IUCLID</i> SADAĻA A	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.7.	VII 7.8.	Nošķīruma koeficients	E.4.8.

3.7. Šķīdība ūdenī

Materiāli un metodes

- Iepriekšējo testu rezultāti (ja tādi ir)
- Ūdens temperatūra piesātināšanas procesa laikā
- Izmantotā analītiskā metode
- Jebkuri pierādījumi par ķīmisku nestabilitāti

Kolonnas skalošanas metode

- Koncentrācijas, plūsmas koeficienti un pH katram paraugam
- Vidējās un standartnovirzes vismaz pieciem paraugiem
- Vidējais vismaz katrai otrajai veiktajai partijai
- Papildu materiālu veids un piepildīšana
- Izmantotais šķīdinātājs

Kolbas metode

- Katra parauga pH
- Individuāla analītiskā noteikšana un vidējais rādītājs
- Vidējās vērtības dažādām kolbām

Rezultāti un apspriešana un pieteikuma iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

- Šķīdība ūdenī (mg/L) noteiktā temperatūrā (°C)
- Testa vielas pH vērtība un koncentrācija
- pKa vērtība 25°C
- Šķīdības apraksts (ja ir vajadzīgs)

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par šķīdību ūdenī var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.7. sadaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

<i>IUCLID</i> SADAĻA	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.8.	VII 7.7.	Šķīdība ūdenī	E.4.9.

3.8. Virsmas spriegums

Materiāli un metodes

- Testa materiāla identitāte: neatkarīgi no vispārīgiem jautājumiem, ja aktīvo piemaisījumu virsmas spriegums ietekmē rezultātus, tas ir jāatzīmē.

Rezultāti un apspriešana

- Virsmas sprieguma lielums un mērvienība (vēlams mN/m vai N/m, bet arī citas mērvienības ir pieņemamas);
- Šķīduma koncentrācija¹
- Šķīduma vecums¹
- Izmantotais ūdens vai šķīdums¹
- Rezultāti no atkārtotiem mērījumiem ar atšķirīgu līdzsvara iestāšanās laiku (šķīdumam)
 - Ir jānodrošina vairāki mērījumu rezultāti, lai izvērtētu iespējamo mērījuma atkarību no laika. Līdzsvara iestāšanās laiks var atšķirties no minūtēm līdz stundām. Mērījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai varētu pierādīt, ka ir panākts pastāvīgs virsmas spriegums.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par virsmas spriegumu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.6. sadaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

<i>IUCLID</i> SADAĻA	<i>REACH</i> pielikums	Parametra nosaukums	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.10.	VII 7.6.	Virsmas spriegums	E.4.11.

3.9. Uzliesmošanas temperatūra

Materiāli un metodes

- Metodes veids:
 - atvērts tīģelis vai slēgts tīģelis;
 - līdzsvara vai bezlīdzsvara metode.
- Testa sākuma temperatūra, temperatūras paaugstinājuma lielums
- Uzliesmošanas avota enerģija un veids
- Atkārtojumu skaits

Rezultāti un apspriešana

- Uzliesmošanas temperatūra un mērvienība

¹ Kā ir norādīts testā A.5. Virsmas spriegums aprakstīts Padomes Regulā (EK) Nr. 440/2008.

- Uzliesmošanas temperatūru virkne, atkārtojamība
- Metode/laboratorijas novirze un precīzumspēja
- Spiediena lielums un mērvienība

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par uzliesmošanas temperatūru var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.9. sadaļa;
- IUCLID 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

IUCLID SADAĻA	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.11.	VII 7.9.	Uzliesmošanas temperatūra	E.4.12.

3.10 Pašaizdegšanās (pašaizdegšanās temperatūra)

Materiāli un metodes

- Temperatūra (°C)
- Izmantoto paraugu daudzums
- Izmantotā aparatūra

Rezultāti un apspriešana

- Rezultāti (°C)
- Temperatūras/laika līkne
- Spiediens
- Precizitāte (novirze un precīzumspēja)

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par pašaizdegšanās temperatūru var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.12. sadaļa;
- IUCLID 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

IUCLID SADAĻA	REACH pielikums	Parametra nosaukums	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.12. A	VII 7.12.	Pašaizdegšanās	E.4.13.

3.11. Uzliesmojamība

Materiāli un metodes

Cietu vielu uzliesmojamība:

- norādīt, ja ir veikts iepriekšējais un/vai galvenais tests;
- mitruma saturs.

Gāzes uzliesmojamība:

- aparatūras un izmēru apraksts;
- temperatūra testa laikā;
- testa koncentrācijas.

Uzliesmojamība saskarē ar ūdeni (EU A.12):

- norādīt, kuri soļi ir veikti (1, 2, 3, 4).

Rezultāti un apspriešana, un pieteikuma iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi (rezultātu interpretācija)

- Cietām vielām: norādīt degšanas laiku
- Cietām vielām/šķīdrumiem: aizdegšanās saskarē ar gaisu?
- Cietām vielām/šķīdrumiem: uzliesmojošs saskarē ar ūdeni?
- Izdalījušās gāzes ķīmiskā identitāte (ja ir piemērojams)
- Gāzes izdalīšanās koeficients (ja ir piemērojams)
- Gāzēm: norādīt zemāko un augstāko eksplozijas robežu
- Gāzēm: testa uzliesmošanas spējas rezultāti dažādās testa koncentrācijās: gāze nav uzliesmojoša, ir viegli uzliesmojoša?
- Pozitīvas kontroles rezultāti

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par uzliesmojamību var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.10. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

IUCLID SADAĻA	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.13.	VII 7.10.	Uzliesmojamība	E.4.14.

3.12 Sprādzienbīstamība (sprādzienbīstamas īpašības)

Materiāli un metodes

- Parauga iepriekšēja apstrāde (sasmalcināts, sijāts utt.)
- Atsauces viela
- Ja tiek izmantota alternatīva aparatūra, ir jānorāda pamatojums, kā arī korelācija ar pieņemto aparatūru

Rezultāti un apspriešana, un pieteikuma iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi (rezultātu interpretācija)

- Rezultāti skaitļos (vidējā vērtība un atkārtojamība) visiem testiem un kontrolēm:
 - termiskā jutība;
 - mehāniskā jutība;
 - jutība pret berzi;
- ir vai nav sprādzienbīstama.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par sprādzienbīstamām īpašībām var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.11. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

IUCLID SADAĻA	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.14.	VII 7.11.	Sprādzienbīstamība	E.4.15.

3.13. Oksidācijas īpašības

Materiāli un metodes

- Testa materiāla identitāte, mituma saturs
- Parauga sagatavošana (piemēram, drupināšana, sijāšana, žāvēšana)
- Atsauces viela (piemēram, bārija nitrāts)
- Viegli uzliesmojoša viela un izmantotā žāvēšanas procedūra
- Izmantotais iepriekšējais un/vai galvenais tests

Rezultāti un apspriešana, un pieteikuma iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi (rezultātu interpretācija)

Cietām vielām:

- norādīt, ja iepriekšējā testā ir novērota spēcīga reakcija;
- norādīt maksimālo degšanas ātrumu testa maisījumam;
- norādīt maksimālo degšanas ātrumu atsaucē maisījumam.

Šķidrumiem:

- norādīt spontānās aizdegšanās testa rezultātus;
- norādīt vidējo spiediena paaugstināšanās laiku testa vielai;
- norādīt vidējo spiediena paaugstināšanās laiku atsaucē vielai(-ām).

Cietām vielām un šķidrumiem:

- rezultātu interpretācija;
- aplēstā rezultātu precizitāte (tostarp novirze un precīzumspēja).

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par oksidācijas īpašībām var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.13. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

IUCLID SADAĻA	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.15.	VII 7.13.	Oksidācijas īpašības	E.4.16.

3.14 Stabilitāte organiskos šķīdinātājos un attiecīgo noārdīšanās produktu apzināšana

Šis parametrs ir jāizpilda katram gadījumam atsevišķi. Lai dokumentētu šo raksturīgo īpašību, var izmantot dažādas metodes, tāpēc ieteicams *RSS* izstrādei izmantot to pašu stratēģiju, kas aprakstīta citiem parametriem. Šim parametram ir jāpiemēro arī vispārīgie aspekti, kas aprakstīti 2. nodaļā. Visi īpašie parametru rādītāji ir jāapraksta tā, lai *RSS* ļautu veikt neatkarīgu parametra uzticamības un pilnīguma novērtējumu. Par pilnīgā izpētes pārskata mērķiem, metodēm, rezultātiem un secinājumiem ir jāziņo pārskatāmā veidā, kā ir aprakstīts visiem pārējiem parametriem šajā praktiskajā ceļvedī.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par stabilitāti organiskos šķīdinātājos var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.16. sadaļa;

- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

<i>IUCLID</i> SADAĻA	<i>REACH</i> pielikums	Parametra nosaukums	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.17.	IX 7.15.	Stabilitāte organiskos šķīdinātājos un attiecīgo noārdīšanās produktu apzināšana	E.4.18.

3.15. Disociācijas konstante

Materiāli un metodes

- Testa materiāla identitāte
 - Disociācijas piemaisījumu ietekmes uz rezultātiem novērtējums
- Datu punktu skaits un attālums:
 - titrācija: pieaugumi ap ekvivalences punktu;
 - spektrofotometrija: pH-vērtības, kas izmantotas mērījumos;
 - konduktometrija: uzkrātā šķīduma atšķaidīšana.
- Atkārtojumu skaits
- Informācija par visiem izmantotajiem amortizatoriem
- Vielas koncentrācija

Rezultāti un apspriešana

- Testa rezultāti kā pKa-vērtība(-as)
- Testa vides temperatūra (°C)
- Mērījuma precizitātes aplēses (ieskaitot novirzi un precīzumspēju)
- Novērojumi izpētes laikā

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par disociācijas konstanti var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.17. sadaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

<i>IUCLID</i> SADAĻA	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.21.	IX 7.16.	Disociācijas konstante	E.4.22.

3.16. Viskozitāte

Rezultāti un apspriešana

Viskozitātes lielums un mērvienība saskaņā ar izmantoto testa metodi

- Vēlamās mērvienības ir m Pa s (dinamiskai viskozitātei) un mm²/s (statiskai viskozitātei), bet ir pieņemamas arī citas mērvienības
- Katram izmērītajam lielumam jāpievieno temperatūra (°C). Parasti ir vajadzīgi divi lielumi. Vienu lielumu ir vēlams mērīt aptuveni 20°C un citu par 20°C augstākā temperatūrā. Katrā temperatūrā ir jāizmēra divi viskozitātes rādītāji
- Neņūtonu šķīdumiem rezultātus ir vēlams norādīt plūsmas līknes veidā, to interpretējot
- Katrai temperatūrai ir jānorāda individuālie un vidējie lielumi¹

¹ OECD 114. vadlīnija "Šķīdumu viskozitāte".

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par viskozitāti var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.1.18. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

<i>IUCLID</i> SADAĻA	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
4.22.	IX 7.17.	Viskozitāte	E.4.23.

4. PARAMETRA ĪPAŠĀ INFORMĀCIJA VIDES PARAMETRIEM

IUCLID RSS katram vides parametram veido kopīgas vispārējās daļas, kas detalizēti aprakstītas 2. nodaļā, un parametra īpašās daļas, kas atkarīgas no piemērotās metodoloģijas un katra parametra raksturojuma.

Vispārīgie aspekti, kas aprakstīti 2. nodaļā, ir jāpiemēro visiem parametriem, kas aprakstīti turpmāk. Turklāt, lai izveidotu pilnīgu RSS, katram vides parametram ir jānorāda detalizēta informācija, kas izklāstīta turpmākajās apakšnodaļās.

Visi īpašie parametru rādītāji ir jāapraksta tā, lai RSS ļautu veikt neatkarīgu parametra uzticamības un pilnīguma novērtējumu. Par pilnīgā izpētes pārskata mērķiem, metodēm, rezultātiem un secinājumiem ir jāziņo pārskatāmā veidā, kā ir aprakstīts visiem pārējiem parametriem šajā praktiskajā ceļvedī.

4.1. Parametra īpašā informācija saistībā ar izplatīšanos vidē

Nākamajā apakšnodaļā ir norādīta informācija, kas vajadzīga, lai sagatavotu RSS katram parametram, kas saistīts ar izplatīšanos vidē. *IUCLID* RSS piemērs par bionoārdīšanos ūdenī ir atrodams 1. pielikumā.

4.1.1 Stabilitāte (hidrolīze kā pH funkcija)

Materiāli un metodes

- Testa apstākļi: pH un temperatūra; izmantotās inkubācijas sistēmas apraksts; testa ilgums
- Testa plāns: paraugu sagatavošanas laiki; atkārtojumu skaits; inkubēto amortizēto testa vielu šķīdumu apjoms
- Detalizēta informācija par amortizējošiem šķīdumiem (piemēram, izmantotajiem pH un reaģentiem)
- Detalizēta informācija par testa vielas piemērotību izmantotajam aprīkojumam
- Izmantotās testa vielas daudzums
- Šķīdinātāji (veids un daudzums), kas izmantoti testa vielas izmantošanai
- Ekstrakcijas metode(-es)
- Testa vielas daudzuma noteikšanas un apzināšanas metodes un tās hidrolīzes produkti; analītisko metožu atkārtojamība un jutība

Rezultāti un apspriešana

- Pussabrukšanas periods vai *DT50* dažādiem testētiem pH un temperatūrām
- Atgūstamība
- Masas bilance izpētes laikā un pēc tās (kad izmanto marķētu testa vielu)
- Iepriekšējā testa rezultāti
- Noārdīšanās produktu identitāte (ja tāda ir)

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par stabilitāti var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 5. sējums: R7b. nodaļa, R.7.9. sadaļa;
- IUCLID 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

IUCLID SADAĻA	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
5.1.2.	VIII 9.2.2.1.	Hidrolīze	E.5.2.3.
5.1.1.	X 9.3.4.	Fototransformācija gaisā	E.5.2.2.
5.1.3.	X 9.3.4.	Fototransformācija ūdenī	E.5.2.4.
5.1.4.	X 9.3.4.	Fototransformācija augsnē	E.5.2.5.

4.1.2 Bionoārdīšanās

IUCLID koncentrētā izpētes kopsavilkuma piemēru bionoārdīšanās skrīninga testam skatīt 1. pielikumā.

Skrīninga tests

Materiāli un metodes

- Detalizēta informācija par sējmateriālu (veids un paraugu ņemšanas vieta(-as), koncentrācija un jebkura iepriekšēja apstrāde – īpaši jāmin jebkuri pielāgojumi)
- Testa ilgums
- Detalizēta informācija par testa apstākļiem (vides sastāvs, testa temperatūra, pH, CEC (meq/100 g), pastāvīga tumsa: jā/nē, utt.)
- Skābekļa apstākļi (ja ir vajadzīgs, sējmateriāla tukšā parauga skābekļa uzņemšana (mg O₂/l) pēc 28 d vai skābekļa satura samazinājums sējmateriāla tukšajā paraugā pēc 28 d un skābekļa atlieku koncentrācija testa tilpnēs)
- Sākotnējā testa vielas koncentrācija, izmantotais nesējs, iepriekšēja aklimatizācija
- Informācija par izmantotajām kontrolēm un tukšo paraugu sistēmu
- Detalizēta informācija par paraugu ņemšanu: (biežums, metode un sterilitāte)
- Detalizēta informācija par analītisko metodi, lai izmērītu bionoārdīšanos
- Izmantotās(-o) atsaucē vielas(-u) identitāte
- Parametrs, kuru ņem vērā noārdīšanās novērtēšanai
- Metode izmērītās koncentrācijas aprēķināšanai (vidējais aritmētiskais, vidējais ģeometriskais utt.)

Rezultāti un apspriešana, un pieteikuma iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi (rezultātu interpretācija)

- Noārdīšanās % pēc laika, ieskaitot rezultātu 10 dienu intervāla beigās (neattiecas uz MITI metodi, skatīt testēšanas metodi 10 dienu intervāla definēšanai)
- Noārdīšanās rezultātus vēlams attēlot, izmantojot diagrammas, kurās ir procentuāli norādīta noārdīšanās laika gaitā testa un atsaucē vielām, kavējuma fāze, noārdīšanās fāze, 10 dienu intervāls un virziena koeficients; ja diagrammas nav, vismaz ir jānorāda kavējuma fāzes, noārdīšanās fāzes ilgums un 10 dienu intervāla atrašanās testēšanas periodā
- Testa ķīmiskā atkārtojumos iegūtais noārdīšanās %, ja noārdīšanās rādītājs ir plato posmā, testa beigās un/vai pēc 10 dienām
- Atsaucē maisījuma noārdīšanās % pēc 14 dienām (ja ir vajadzīgs, arī pēc septiņām dienām)

- Noārdīšanās % pēc 14 dienām toksiskuma testā, kur izmantota gan testa viela, gan atsaucis maisījums
- Īpašie ķīmisko analīžu dati, ja ir pieejami
- Jebkuras inhibēšanas parādības vai neparasti novērojumi, vai cita informācija, kas ietekmē rezultātus
- Sabrukšanas produkti: jā/nē, ja jā, sabrukšanas produktu apraksts un informācija par to, vai tie ir īslaicīgi vai stabili
- Ja ir vajadzīgs, testa vielas suspensijas neorganiskā oglekļa (*IC*) saturs minerālā vidē testa sākumā un kopējais oglekļa (*TC*) saturs
- Ja ir vajadzīgs, kopējais CO₂ novērtējums sējmateriāla tukšajā paraugā testa beigās

Simulācijas testi (ūdens, augsne, nogulsnes)

Materiāli un metodes

- Informācija par ūdens/augšnes/nogulšņu paraugu (piemēram, paraugu ņemšanas vietas atrašanās vieta un apraksts, tostarp, ja ir iespējams, piesārņotības vēsturi; ja ir vajadzīgs: organiskais ogleklis, mālu saturs un augsnes struktūra, katjonu apmaiņas spēja un pH)
- Testa ilgums
- Detalizēta informācija par testa apstākļiem (piemēram, temperatūra testa laikā, pH, pastāvīga tumsa: jā/nē, u. c.)
- Skābekļa apstākļi
- Izmantotās testa vielas daudzums, testa koncentrācija un atsaucis vielas koncentrācija, šķīdinātājs, ja ir vajadzīgs
- Informācija par izmantotajām kontrolēm un tukšo paraugu sistēmu
- Detalizēta informācija par paraugu ņemšanu: (piemēram, biežums, metode un sterilitāte)
- Izmantoto analītisko metožu atkārtamība un jutība, tostarp atklāšanas robeža
- (*LOD*) un daudzuma noteikšanas limits (*LOQ*), atgūstamības %
- Izmantotās(-o) atsaucis vielas(-u) identitāte

Rezultāti un apspriešana

- Pussabrukšanas periods vai *DT50*, *DT75* un *DT90* testa vielai un, ja ir vajadzīgs, galvenajiem pārveidošanās produktiem, tostarp ticamības intervāls
- Vidējie rezultāti, kas novēroti atsevišķajos atkārtajos, piemēram, kavējuma fāzes ilgums, noārdīšanās koeficienta konstante un noārdīšanās pussabrukšanas periods
- Galīgās masas bilances pārbaudes rezultāti
- Ja ir vajadzīgs, galveno pārveidošanās produktu identifikācija, molārā koncentrācija un procentuālā attiecība, ierosinātais pārveidošanās izplatības ceļš
- Ja ir vajadzīgs, testa vielas pārveidošanās kinētikas novērtējums un neekstrahējamas (saistītās) radioaktivitātes vai atlieku augsnē raksturojums
- Ja nepieciešams, atsaucis maisījuma noārdīšanās % un noārdīšanās laika intervāls

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par bionoārdīšanos var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 5. sējums: R7b. nodaļa, R.7.9. sadaļa;
- IUCLID 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

IUCLID sadaļa	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
5.2.1.	VII 9.2.1.1.	Bionoārdīšanās ūdenī: skrīninga tests	E.5.3.2.
5.2.2.	IX 9.2.1.2.; IX 9.2.1.4.	Bionoārdīšanās ūdenī un nogulsnes	E.5.3.3.
5.2.3.	IX 9.2.1.3.	Bionoārdīšanās augsnē	E.5.3.4.
5.2.4.	X 9.3.4.	Noārdīšanās veids lietojot	E.5.3.5.

4.1.3 Bioakumulācija

Zivju testēšana caurplūdes apstākļos

(Attiecīgām daļām to var piemērot arī RSS par nogulšņu organismu vai augsnes organismu bioakumulāciju, bet šādos gadījumos RSS būs iekļauta specifiska papildu informācija.)

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas, izcelsme un visa ķermeņa tauku saturs
- Testa apstākļi: iepriekšēja apstrāde, testā izmantoto sugu aklimatizācija; uzņemšanas un attīrīšanas fāzes ilgumu; temperatūra; fotoperiods un gaismas intensitāte; izšķīdinātā skābekļa koncentrācija; pH (visa testa laikā), cietība, kopējais cieta vielu saturs, kopējais organiskā oglekļa saturs un sāls saturs ūdenī; izmantotie nesēji, šķīdinātāji vai izkļaidētāji (ja tādi ir); detalizēta informācija par barošanu
- Testa plāns: testa nodalījumu skaits un lielums, ūdens nomaiņas ātrums; zivju skaits uz katru koncentrāciju; izmantoto tēviņu un mātīšu skaits (norādot svaru un vecumu); piepildīšanas temps
- Ūdens kvalitātes mērīšanas režīms un rezultāti
- Vielas toksiskums zivju sugām, kuras izmantos testā
- Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm, kuras izmanto, lai noteiktu vielas klātbūtni ūdenī un testā izmantotajos dzīvniekos

Rezultāti un apspriešana

- Uzņemšanas un attīrīšanas līknes (izvēles)
- Laiks stacionārā stāvoklī
- C_f (koncentrācija zivīs) un C_w (koncentrācija ūdenī) – ar standartnovirzēm un diapazonu, ja vajadzīgs, visiem paraugu ņemšanas laikiem (C_f izteikta mg/g visa ķermeņa vai konkrētu tā audu piemēram, tauku, slapja svara, un C_w – mg/ml). C_w vērtības kontroles sērijai (protokolē arī fona lielumus)
- BFC vērtība stacionārā stāvoklī; ja ir iespējams, kinētiskais BFC . BFC ir jānorāda audu tipam (piemēram, viss ķermenis, muskuļi, fileja, aknas) un tauku saturam, ir jāziņo par ticamības intervālu un standartnovirzēm (ja ir pieejams), un aprēķināšanas/datu analīzes metodēm katrai testa vielas koncentrācijai
- Plato laiks/stacionārā stāvokļa %
- Mirstības un uzvedības novērojumi (testā un kontrolējot)
- Nominālā un izmērītā koncentrācija (testa koncentrāciju novērošana laika gaitā ūdenī un

testa organismos)

- Korekcijas koeficienti un rezultātu normalizācija tauku saturam
- Korekcija atšķaidīšanai augot

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par bioakumulāciju var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 6. sējums: R7c. nodaļa, R.7.10. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

IUCLID sadaļa	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
5.3.1.	IX 9.3.2.	Bioakumulācija: ūdens/nogulsnes	E.5.4.2.

4.1.4 Transportēšana un izplatīšana

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

Materiāli un metodes

- HPLC aprīkojuma un darbības apstākļu apraksts (kolonna, kustīgā fāze, atklāšanas līdzekļi, temperatūra)
- Tukšais laiks un tā noteikšanas metode
- Atsauces vielas (identitāte, tīrība, *Koc*, aiztures laiki) ar vismaz sešu mērījumu rezultātiem un vismaz vienu no tiem virs un zem gaidītās vērtības testa vielai
- Kolonnā ievadītie testa vielas un atsauces vielu daudzumi

Rezultāti un apspriešana

- Testa maisījuma vidējie aiztures laika dati un noteiktais *log Koc* lielums
- Visas *log Koc* vērtības, kas iegūtas individuālos mērījumos

Kratīšanas metode (OECD TG 106, EU C.18)

Materiāli un metodes

- Detalizēta informācija par augsnes tipiem (veids un paraugu ņemšanas vieta(-as), organiskais ogleklis, mālu saturs un augsnes struktūra un pH, ja ir vajadzīgs, katjonu apmaiņas spēja)
- Informācija par testa vielu (nominālā un analītiskā testa koncentrācija, stabilitāte un adsorbēcija uz testa trauku virsmas, šķīdību veicinošas vielas, ja ir vajadzīgs (un to lietošanas pamatojums), radioķīmiskā tīrība, ja ir vajadzīgs)
- Detalizēta informācija par testa apstākļiem (piemēram, augsnes/šķīduma attiecība, atkārtojumu un kontroļu skaits, sterilitāte, temperatūra testa laikā un pH ūdens fāzē pirms un pēc kontakta ar augsni)
- Detalizēta informācija par paraugu ņemšanu (piemēram, biežums, metode)
- Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm, kas izmantotas, lai noteiktu vielu (atklāšanas robeža, atgūstamības %)

Rezultāti un apspriešana

- Augsnes sausā masa, ūdens fāzes kopējais apjoms, testa vielas koncentrācija šķīdumā un/vai augsnē pēc kratīšanas un centrifugēšanas, līdzsvara iestāšanās laiks, *Koc*, ja ir vajadzīgs, masas bilance
- Attiecīgā gadījumā aprēķinos izdarīto korekciju skaidrojums (piemēram, tukša parauga analīze).

Ekstrakcija augsnes kolonnās (OECD TG 312)

Materiāli un metodes

- Detalizēta informācija par augsnes tiem (veids un paraugu ņemšanas vieta(-as), organiskais ogleklis, mālu saturs un augsnes struktūra, katjonu apmaiņas spēja, apjoma blīvums (augšnei ar traucētu struktūru), ūdens turēšanas spēja un pH
- Informācija par testa vielu (testa vielas daudzums un, ja ir vajadzīgs, piemērotā atsaucē viela, šķīdību veicinošas vielas, ja tādas ir (un to lietošanas pamatojums), radioķīmiskā tīrība, ja ir vajadzīgs)
- Detalizēta informācija par testa apstākļiem (atkārtojumu un kontroļu skaits, temperatūra testa laikā, daudzums, mākslīgā lietus izmantošanas biežums un ilgums)
- Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm, kas izmantotas, lai noteiktu vielu (atklāšanas robeža, atgūstamības %)
- Izmantotā atsaucē viela

Rezultāti un apspriešana

- Koc, rezultātu tabulas, izteiktas kā koncentrācijas un augsnes segmentiem un infiltrātiem piemērotās devas %
- Masas bilance, ja ir vajadzīgs
- Infiltrātu apjoms
- Infiltrāta attālums un, kur ir vajadzīgs, relatīvie mobilitātes faktori

Adsorbcijas kontrole raksturīgas bionoārdīšanās spējas testā (OECD TG 302B)

Materiāli un metodes

- Detalizēta informācija par sējmateriālu
- Informācija par testa vielu (toksiskums baktērijām, testa koncentrācija)
- Detalizēta informācija par testa apstākļiem (izmantotās tukšo kontroles paraugu analīzes, sējmateriāla un testa maisījuma proporcija (kā DOC)
- Detalizēta informācija par paraugu ņemšanu (biežums)
- Detalizēta informācija par izmantotajām analītiskajām metodēm DOC vai COD noteikšanai
- Atsaucē viela

Rezultāti un apspriešana

- Adsorbcijas STP nosēdumos apmēra aplēse, ņemot vērā izdalīšanas līmeni šajā Cāna-Velena (*Zahn-Wellens*) raksturīgas bionoārdīšanās spējas testā, ja ir iespējams, balstoties uz trīs stundu vērtību
- Vērtības, kas iegūtas vairāk nekā 24 stundu laikā, parasti neizmanto, bet, ja nav pieejami dati par adsorbciju līdz 24 stundām, šis laika robežas datus var izmantot vienīgi tad, ja adsorbcija ir vienīgais aizvadīšanas mehānisms, ne ilgāk par septiņām dienām
- Ja ir vajadzīgs, bionoārdīšanās inhibēšanas testēšanas rezultāti

Simulācijas tests/mērījumi uz vietas (OECD TG 22)

Materiāli un metodes

- Detalizēta informācija par augsnes tiem (veids un paraugu ņemšanas vieta(s); ja ir vajadzīgs, organiskais ogleklis, mālu saturs un augsnes struktūra, katjonu apmaiņas spēja un pH)
- Detalizēta informācija par lizimetru
- Informācija par testa vielu (nominālā un analītiskā testa koncentrācija, šķīdību veicinošas vielas, ja ir vajadzīgs (un to lietošanas pamatojums), radioķīmiskā tīrība, ja ir vajadzīgs)
- Detalizēta informācija par klimata apstākļiem (piemēram, gaisa temperatūra, saules radiācija, mitrums, iespējamā iztvaikošana vai mākslīgā lietus koeficients), augsnes temperatūra un augsnes mitrums un izpētes ilgums
- Detalizēta informācija par paraugu ņemšanu (biežums, metode)
- Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm, kas izmantotas, lai noteiktu testa vielu (atklāšanas robeža, atgūstamības %)

Rezultāti un apspriešana

- Testa vielas koncentrācija augsnes slāņos; *Koc*, ja ir vajadzīgs, masas bilance un koncentrācijas un kā augsnes segmentiem un infiltrātiem piemērotās devas %
- Attiecīgā gadījumā aprēķinos izdarīto korekciju skaidrojums (piemēram, tukša parauga analīze)

Izplatīšanas modelēšana

Materiāli un metodes

- Modeļa nosaukums un versija
- Modeļa izstrādes datums
- Modeļa veida apraksts, piemēram, stacionārā stāvoklī, dinamisks, īslaicīgs, Gausa sadalījums, I–IV līmenis utt.
- Vides nodalījumi, uz kuriem attiecas modelis
- Informācija par modeļa segmentāciju un vides īpašībām
- Ievades parametri (minimālā nepieciešamā informācija, lai novērtētu sadalīšanās un noārdīšanās uzvedību):
 - tvaika spiediens;
 - šķīdība ūdenī;
 - molekulārais svars;
 - oktānola/ūdens nošķīruma koeficients;
 - informācija par vieglu bionoārdīšanos;
 - neorganiskām ķīmikālijām: ieteicams, lai būtu informācija par nošķīruma koeficientiem un iespējamiem abiotiskiem transformācijas produktiem.
- Temperatūras ietekme

Rezultāti un apspriešana

- Galvenie iedarbības ceļi un vielas sadalījums starp tiem

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par transportēšanu un izplatīšanu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 5. sējums: R7b. nodaļa, R.7.1.5. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

<i>IUCLID</i> sadaļa	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
5.4.1.	VIII 9.3.1.	Adsorbcija/desorbcija	E.5.5.2.
5.4.2.		Henrija likuma konstante	E.5.5.3.
5.4.3.	X 9.3.4.	Izplatīšanas modelēšana	E.5.5.4.
5.4.4.	X 9.3.4.	Citi dati par izplatīšanu	E.5.5.5.

4.2. Ekotoksiskums – parametra īpašā informācija

Nākamajā apakšnodaļā ir norādīta informācija, kas vajadzīga, lai sagatavotu *RSS* katram ekotoksiskuma parametram. *IUCLID* *RSS* piemēru par īstermiņa toksiskumu zivīm var atrast 2. pielikumā.

4.2.1. Toksiskums ūdens vidē

Īstermiņa toksiskums zivīm

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas un izcelsme
- Aklimatizācijas periods
- Zivju lielums un vecums
- Testa apstākļi (t. i. izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, ūdens veids, temperatūra, apgaismojums, testa sistēma¹, plūsmas ātrums/atjaunošanās laiks², šķīdību veicinošas vielas u. c.)
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns (t. i. testa koncentrācija visa testa laikā, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, dzīvnieku skaits katrā atkārtojumā un piepildīšanai utt.)
- Iepriekšējais tests, ja tāds ir veikts
- Mirstība kontroles mēģinājumos

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroļu laikā (mirstība utt.)
- Novērojumi (mirušo zivju skaits, neparasts izskats vai uzvedība)
- Testa koncentrāciju novērošana
- Citi mērījumi testa laikā (piemēram, izšķīdinātais skābeklis, pH, temperatūra utt.)
- *LC50* pēc 24, 48, 72 un 96 stundām, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

¹ Stacionārs, daļēji stacionārs, caurplūstošs.

² Ja daļēji stacionārs: atjaunošanās laiks, ja caurplūstošs: plūsmas ātrums vai atjaunošanās laiks.

Ilgtermiņa toksiskums zivīm Zivju agrīnā mūža posma (FELS) toksiskuma tests

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas un izcelsme
- Aklimatizācijas periods
- Zivju lielums un vecums
- Testa apstākļi (t. i., izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, ūdens veids, temperatūra, apgaismojums, testa sistēma¹, barošana, šķīdību veicinošas vielas un to ietekme u. c.)
- Iepriekšējais tests
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns (t. i., testa koncentrācija, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, oliņu skaits katrā atkārtojumā un papildīšanai utt.)

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroļu laikā (izdzīvojušās apauglotās oliņas u. c.)
- Novērojumi (sekmīga izšķilšanās un izdzīvošana pēc izšķilšanās, neparasts izskats un uzvedība, individuālais svars testa beigās u. c.)
- Testa koncentrāciju novērošana
- Citi mērījumi testa laikā (piemēram, izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, temperatūra u. c.)
- Rezultātu izteikšana: kopējā mirstība; veselo zivju skaits testa beigās; šķilšanās sākuma un beigu laiks; katru dienu izšķīlušos kāpuru skaits; morfoloģisko anomāliju skaits un apraksts; ietekmes uz uzvedību gadījumu skaits un apraksts; izdzīvojušo zivju garums un svars
- *EC10* vai *NOEC*, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Zivju embriju un pienu/ikru attīstības stadijas īstermiņa toksiskuma tests

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas un izcelsme
- Aklimatizācijas periods
- Testa apstākļi (t. i., izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, ūdens veids, temperatūra, apgaismojums, testa sistēma², šķīdību veicinošas vielas u. c.)
- Iepriekšējais tests
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns (t. i., testa koncentrācija, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, papildīšana, utt.)

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroļu laikā (izdzīvojušās apauglotās oliņas u. c.)
- Novērojumi (piemēram, sekmīga izšķilšanās un izdzīvošana pēc izšķilšanās, neparasts izskats un uzvedība, individuālais svars testa beigās u. c.)
- Testa koncentrāciju novērošana
- Citi mērījumi testa laikā (piemēram, izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, temperatūra u. c.)
- Rezultātu izteikšana: kopējā mirstība; kāpuru skaits testa beigās; izšķilšanās sākuma un beigu laiks; katru dienu izšķīlušos kāpuru skaits; morfoloģisko anomāliju skaits un

¹ Stacionārs, daļēji stacionārs, caurplūstošs.

² Stacionārs, daļēji stacionārs, caurplūstošs.

apraksts; ietekmes uz uzvedību gadījumu skaits un apraksts; izdzīvojušo zivju garums un svars

- *EC10* vai *NOEC*, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Toksiskums ūdens vidē – zivis, mazuļu augšanas tests

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas un izcelsme;
- Aklimatizācijas periods
- Zivju svars testa sākumā
- Testa apstākļi (t. i., izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, ūdens tips, temperatūra, apgaismojums, barošana, testa sistēma¹, šķīdību veicinošas vielas u. c.)
- Iepriekšējais tests
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns (t. i., testa koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, papildīšana, u. c.)

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroles mēģinājumos: (t. i., mirstība, kontroles organismu augšanas ātrums utt.)
- Novērojumi: augšana (svars), visas anomālijas (piemēram, mirstība, izskats, uzvedība);
- Testa koncentrāciju novērošana
- Citi mērījumi testa laikā (piemēram, izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, temperatūra u. c.)
- Rezultātu izteikšana: augšanas ātrums, mirstības vai anomāliju novērojumi
- *EC10* vai *NOEC*, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Īstermiņa toksiskums uz ūdens bezmugurkaulniekiem

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas un izcelsme
- Sugu dzīves cikls
- Testa apstākļi (t. i., izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, ūdens tips, temperatūra, apgaismojums, testa sistēma², šķīdību veicinošas vielas u. c.)
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Aklimatizācijas periods
- Testa plāns (t. i., testa koncentrācija, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, dzīvnieku skaits katrā traukā, barošanas veids, atsauces viela, ko izmanto organismu jutīguma pārbaudei utt.)

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroļu laikā (piemēram, organismi, kas padarīti nekustīgi u. c.)
- Novērojumi (mirstība/izdzīvojušie)
- Testa koncentrāciju novērošana
- Citi mērījumi testa laikā (piemēram, izšķīdinātais skābeklis, pH, temperatūra u. c.)
- *EC50*, *IC50* vai *LC50*, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Ilgtermiņa toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem

¹ Stacionārs, daļēji stacionārs, caurplūstošs.

² Stacionārs, daļēji stacionārs, caurplūstošs.

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas un izcelsme
- Aklimatizācijas periods
- Sugu dzīves cikls
- Testa apstākļi (t. i., izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, TOC, ūdens veids, temperatūra, apgaismojums, barošana, testa sistēma¹, šķīdību veicinošas vielas u. c.)
- Iepriekšējais tests
- Testa ilgums
- Testa plāns (t. i., testa koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, dzīvnieku skaits, u. c.)

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroles mēģinājumos: (piemēram, mazuļu skaits uz vienu pieaugušo, dzīvu tēviņu klātbūtne, iegūtās efipijas u. c.)
- Novērojumi: pēcnācēju skaits (katru dienu), mirušo vecāku skaits (katru dienu), citi novērojumi (piemēram, vecāku augšana)
- Testa koncentrāciju novērošana
- Citi mērījumi testa laikā (izšķīdinātais skābeklis, pH, cietība, temperatūra)
- Rezultātu izteikšana: piemēram, kopējais skaits dzīvo pēcteču, ko radījis katrs pieaugušais dzīvnieks testa beigās (tostarp kontrole)
- *EC10* vai *NOEC*, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Aļģu augšanas inhibēšanas tests

Materiāli un metodes

- Testa sugas
- Sākotnējā šūnu koncentrācija
- Testa apstākļi (t. i., temperatūra, apgaismojums, testa vide, pH, testa sistēma, šķīdību veicinošas vielas u. c.)
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns (t. i., testa koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits u. c.)
- Kontroļu apstākļi (pH u. c.)

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroļu laikā (t. i., biomasas palielinājums, augšanas ātrums u. c.)
- Detalizēta informācija par aļģu biomasas noteikšanu (t. i., šūnu skaitīšanas metode, šūnu blīvums, hlorofils u. c.)
- Augšanas ātruma noteikšana
- Augšanas līknes (t. i., apliecinājums par eksponenciālu augšanu kontroļu laikā, augšanas ātruma attīstība testa laikā testa traukos u. c.)
- Citas ietekmes (t. i., aļģu šūnu mikroskopiskais izskats, izmēra, formas vai krāsas izmaiņas, šūnu mirstības procents u. c.)
- Testa koncentrāciju novērošana
- Citi mērījumi testa laikā (temperatūra, pH, u. c.)
- *EC50*, *EC10* vai *NOEC*, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

¹ Stacionārs, daļēji stacionārs, caurplūstošs.

	pielikums		
6.1.1.	VII 9.1.3.	Īstermiņa toksiskums zivīm	E.6.2.2.
6.1.2.	IX 9.1.6.	Ilgtermiņa toksiskums zivīm	E.6.2.3.
6.1.3.	VIII 9.1.1.	Īstermiņa toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem	E.6.2.4.
6.1.4.	IX 9.1.5.	Ilgtermiņa toksiskums ūdens bezmugurkaulniekiem	E.6.2.5.
6.1.5.	VII 9.1.2.	Toksiskums aļģēm un zilaļģēm	E.6.2.6.
6.1.6.	VII 9.1.2..	Toksiskums citiem ūdens augiem, izņemot aļģes	E.6.2.7.
6.1.7.	VIII 9.1.4.	Toksiskums mikroorganismiem	E.6.2.8.
6.1.8.	IX 9.1.	Toksiskums citiem ūdens organismiem	E.6.2.9.

4.2.2. Nogulšņu toksiskums

Materiāli un metodes

- Testa organismi (t. i., sugas, vecums, iepriekšēja apstrāde u. c.)
- Testa apstākļi:
 - nogulsnes – formulēto nogulšņu sastāvs (arī pH, organiskā oglekļa sastāvs, informācija par iespējamu nogulšņu sastāvdaļu ķīmisku piesārņojumu) vai dabisku nogulšņu izcelsme (arī pH, organiskā oglekļa sastāvs, ko nosaka C/N proporcija un granulometrija); dabisko nogulšņu pirmapstrādes nosacījumi; nogulšņu virsmas laukums; nogulšņu slāņa dziļums un tā attiecība pret ūdens dziļumu;
 - izmantotais ūdens (t. i., kopējā cietība, amonija koncentrācija, skābekļa saturs u. c.);
 - šķīdinātāji vai izkļaidētāji, ko izmanto uzkrātā šķīduma sagatavošanai;
 - testa organismu barība un barošana, un iedarbības ilgums;
 - inkubācijas apstākļi (aerācija, temperatūra, fotoperiods un gaismas intensitāte);
 - ūdens fāzes un nogulšņu fāzes periodu nodalīšanas un līdzsvarošanas metode;
 - dati par testa vielas izmērītajām koncentrācijām virspusē esošajā ūdenī, porūdenī un nogulsnēs testa sākumā un beigās, lielākajā un mazākajā koncentrācijā;
 - izmantotās sistēmas veids (piemēram, stacionārā).
- Testa plāns (t. i., testa koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, organismu skaits katrā atkārtojumā, analītiskā metode u. c.)
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Dati, lai novērtētu veiktā testa derīgumu

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroļu laikā (t. i., parādīšanās kontrolē testa beigās u. c.)
- Novērojumi par toksikoloģiskām ietekmēm (piemēram, kavēta izšķilšanās, starpposma attīstība u. c.)
- *OECD TG 218, 219*:
 - parādījušos knišļu tēviņu un mātīšu skaits katrā traukā un katru dienu;
 - to kāpuru skaits, kuri nav parādījušies knišļa veidolā uz katru trauku;
 - vidējais individuālais kāpuru sausais svars katrā traukā un uz katru starpposmu, ja ir atbilstīgi;

- pilnībā parādījušos kniņu attīstības ātrums katrā atkārtumā un apstrādes deva;
- parādīšanās % katrā atkārtumā un testa koncentrācijā.
- *OECD TG 225*:
 - tārpu skaits katrā atkārtumā testa sākumā un beigās;
 - anormāla uzvedība, ja tāda ir;
 - tārpu sausais svars uz katru testa nodalījumu;
 - kopējais skaits un, ja ir noteikts, pilnīgi un nepilnīgi attīstījušos tārpu skaits.
- Noteiktās testa koncentrācijas
- Toksiskā(-o) parametra(-u) aplēses (piemēram, *ECx* un ticamības intervāli, *NOEC*, *LOEC*) devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par nogulšņu toksiskumu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 5. sējums: R7b. nodaļa, R.7.8.7 – R.7.8.11. sadaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādā nodaļā:

IUCLID SADAĻA	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
6.2.	X 9.5.1.	Nogulšņu toksiskums	E.6.3.

4.2.3. Toksiskums sauszemes vidē

Īstermiņa toksiskums sauszemes bezmugurkaulniekiem

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas un izcelsme
- Vairošanās apstākļi
- Testa organismu vecums, lieluma (masas) diapazons
- Substrāta veids: testa vides sagatavošana, maksimālā ūdensietilpība (kad ir piemērojama), ja tā ir dabiska augsne, arī tās piemērotība testēšanai
- Testa apstākļi: metode un palīgvielas, ko izmanto testa vielas pielāgošanai, temperatūra un (ja ir atbilstīgi) pH vērtība testa sākumā, gaismas intensitāte, barošanas režīms, mitruma saturs augsnē testa sākumā un beigās
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns: testa koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, dzīvnieku skaits un testa vides daudzums katrā atkārtumā un kontrolē

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroļu laikā (mirstība u. c.)
- Novērojumi: vidējais dzīvais svars, dzīvo un mirušo dzīvnieku skaits, acīmredzami fiziski un patoloģiski simptomi vai ievērojamas uzvedības izmaiņas
- Mirstība ar atsaucēs vielu
- *LC50* vērtība un metode, kas izmantota, lai to noteiktu, lielākā koncentrācija, kas izraisa mirstību un zemākā koncentrācija, kas izraisa 100 procentu mirstību, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Ilgtermiņa toksiskums sauszemes bezmugurkaulniekiem

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas un izcelsme
- Vairošanās apstākļi
- Testa organismu vecums, lieluma (masas) diapazons
- Substrāta veids: testa vides sagatavošana, maksimālā ūdensietilpība, dabiskai augsnei arī tās piemērotība testēšanai
- Testa apstākļi: metode un palīgvielas, ko izmanto testa vielas piemērošanai, temperatūra, gaismas-tumsas ciklu ilgums, gaismas intensitāte, barošanas režīms, pH vērtība un mitruma saturs augsnē testa sākumā un beigās
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns: testa koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, dzīvnieku skaits un papildīšana (uz sauso masu) katrā atkārtojumā un kontrolē

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroļu laikā (t. i., mazuļu skaits, mirstība u. c.)
- Novērojumi: pieaugušo mirstības %, ķermeņa svara izmaiņu % un dzīvo pieaugušo vidējais dzīvais svars (ja ir piemērojams) testa iedarbība uz pieaugušajiem beigās, mazuļu skaits testa beigās, acīmredzami vai patoloģiski simptomi vai ievērojamas uzvedības izmaiņas
- Rezultāti, kas iegūti ar atsauces testa vielu
- *LC50*, *NOEC* un (ieteicams) *ECx* (piemēram, *EC50*, *EC10*) reprodukcijai, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Ilgtermiņa toksiskums sauszemes posmkājiem

Materiāli un metodes

- Testā izmantotās sugas un izcelsme
- Kultivēšanas apstākļi
- Testa organismu vecuma diapazons
- Substrāta veids: testa vides sagatavošana, maksimālā ūdensietilpība, dabiskai augsnei arī tās piemērotība testēšanai
- Testa apstākļi: metode un palīgvielas, ko izmanto testa vielas piemērošanai, temperatūra, gaismas-tumsas ciklu ilgums, gaismas intensitāte, barošanas režīms, pH vērtība un mitruma saturs augsnē testa sākumā un beigās
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns: testa koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, dzīvnieku skaits un testa vides sausā masa katrā atkārtojumā un katrā kontrolē, ekstrakcijas metodes apraksts

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi kontroles mēģinājumos
- Novērojumi: pieaugušu mātīšu skaits un pieaugušo mirstības %, mazuļu skaits, acīmredzami vai patoloģiski simptomi vai ievērojamas uzvedības izmaiņas
- Rezultāti, kas iegūti ar atsauces testa vielu
- *LC50*, *NOEC* un (ieteicams) *ECx* (piemēram, *EC50*, *EC10*) reproducēšanai, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Īstermiņa un ilgtermiņa toksiskums

Materiāli un metodes

- Testa sugas/šķirnes, augu dzimta, zinātniskie un sugas vārdi, sēklu avots un vēsture
- Testēto vienas un divu dīgļlapu sugu atlases loģisks pamats
- Sēklu glabāšana, apstrāde un uzturēšana
- Substrāta veids: augsnes/substrāta raksturojums (t. i., struktūra, pH), vai dabiskā augsne ir piemērota testēšanai, barojošā vide, ja tiek izmantota
- Testa apstākļi: testa iekārta un testa sistēma (piemēram, poda izmērs, augsnes daudzums), testa vielas pielietošana (piemēram, metode/aprīkojums/metožu kalibrēšana, izmantotās papildvielas), augšanas apstākļi (piemēram, apgaismojuma intensitāte, fotoperiods, maksimālā/minimālā temperatūra, laistīšanas grafiks un metode, mēslošana, apputeksnēšana, ja tā ir iekļauta)
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns: testa koncentrācijas/iedarbības koeficients, ieskaitot ķīmisku verifikāciju, sēklu skaitu katrā podā, augu skaitu katrai devai, atkārtojumu (podu) skaitu katram iedarbības koeficientam, kontroļu skaitu un veidu, augu attīstības stadiju testa sākumā

Rezultāti un apspriešana

- Parametru tabula katram atkārtojumam, testa koeficientam/koncentrācijai un sugai
- Novērojumi par parametriem (t. i., mirstība, parādīšanās, biomasas mērījumi, dzinuma augstums u. c.), kā kontroļu procentuālā attiecība
- Redzamu ievainojumu procentuāls, kvalitatīvs un kvantitatīvs apraksts (arī iedalījumu skalas apraksts, ja tādu izmanto)
- *EC50*, *ER50*, *E(R)C10*, *NOEC* (nepieciešams ilgtermiņa toksiskumam), devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Toksiskums augsnes mikroorganismiem – slāpekļa transformācijas tests

Materiāli un metodes

- Testa vielas slāpekļa saturs (ja ir atbilstīgi)
- Izmantotās augsnes pilnīga apzināšana (t. i., izcelsme, smilšu/nogulumu/māla saturs, pH, organiskā oglekļa saturs, slāpekļa saturs, sākotnējā nitrātu koncentrācija, *CEC*, mikrobu masa, mitruma saturs u. c.)
- Detalizēta informācija par izmaiņām un augsnes ar organisko substrātu tips (avots, sastāvs, oglekļa saturs, nitrogēnu saturs, sieta lielums)
- Testa apstākļi (mitrums, temperatūra, gaisma)
- Testa ilgums, paraugu ņemšanas laiki
- Testa sistēma (piemēram, noplombēti konteineri)
- Testa plāns (t. i., testētās koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits u. c.)
- Testa vielas izmantošanas augsnē metode (izmantots nesējs?)
- Metode nitrātu ekstrakcijai no augsnes
- Analītiskā procedūra un aprīkojums, kas izmantots nitrātu analīzei

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi: nitrātu produkcija (mg nitrātu/ kg zemes sausā svara/dienā) (vēlams tabulas veidā), atšķirības starp atkārtojumiem apstrādātajos un kontroles paraugos
- *EC50*, *EC25* vai *EC10* vērtības ar ticamības intervālu, devas ietekmes līkne un dati par rezultātu statistisko apstrādi

Toksiskums augsnes mikroorganismiem – oglekļa transformācijas tests

Materiāli un metodes

- Izmantotās augsnes pilnīga apzināšana (piemēram, izcelsme, smilšu/nogulumu/māla saturs, pH, organiskā oglekļa saturs, slāpekļa saturs, CEC, mikrobu masa, mitruma saturs u. c.)
- Detalizēta informācija par augsnes uzlabošanu ar organisko substrātu
- Testa apstākļi (mitrums, temperatūra, gaisma)
- Testa ilgums, paraugu ņemšanas laiki
- Testa sistēma (piemēram, noplombēti konteineri)
- Testa plāns (t. i., testētās koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits u. c.)
- Testa vielas izmantošanas augsnē metode (izmantots nesējs?)
- Metodes elpošanas koeficienta mērīšanai (piemēram, vai nu vidējais izdalītais CO₂ vai vidējais patērētais CO₂)

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi: elpošanas koeficients (mg CO₂/ kg zemes sausā svara/dienā vai mg CO₂/ kg zemes sausā svara/stundā) (vēlams tabulas veidā), variācijas starp atkārtojumiem apstrādātajos un kontroles paraugos
- EC₅₀, EC₂₅ vai EC₁₀ vērtības ar ticamības intervālu, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Toksiskums putniem – putnu reprodukcijas tests

Materiāli un metodes

- Testa sugas un izcelsme (+ pamatojums, ja izmanto citas, nevis tās, kas norādītas vadlīnijās)
- Aklimatizācijas apstākļi (periods, barība...)
- Vecums
- Apstākļi testa laikā, inkubācijas un vairošanās apstākļi (piemēram, putnu skaits kūtī, atkārtojumi, temperatūra, mitrums, apgaismojuma režīms, testa iekārtas, barošana, olu glabāšana, inkubācija, izšķilšanās, grozīšanas biežums, ventilācija u. c.)
- Barības piesārņošanas ar testa vielu metode
- Testa devas: sagatavošanas metode, izmantoto koncentrāciju skaits, nominālā un (ja ir noteikta) izmērītā testa vielas diētas koncentrācija katrā līmenī, pārbaudes metode, ko izmanto, lai noteiktu esošās koncentrācijas, maisīšanas un atjaunināšanas biežums, nesējs (ja tāds tiek izmantots), glabāšanas noteikumi, piemērošanas metode
- Testa ilgums/kopējais iedarbības ilgums
- Testa plāns: testa koncentrācijas, kontroļu skaits, atkārtojumu skaits, ievietošana
- Pamata diētas apraksts, ieskaitot avotu, sastāvu, ražotāja barības vielu analīzi (olbaltumvielas, ogļhidrāti, tauki, kalcijs, fosfors utt.) un visas izmantotās piedevas un nesēji

Rezultāti un apspriešana

- Novērojumi (visām testa koncentrācijām un kontrolēm)
- Pieaugušo mirstība
- Pieaugušo ķermeņa svars iedarbības perioda sākumā, pirms olu dēšanas sākuma, un izpētes beigās
- Pieaugušo barības patēriņš: vienas vai divu nedēļu intervāls visas izpētes laikā
- Toksikuma pazīmju biežums, ilgums un apraksts, kā arī smagums, iedarbībai pakļauto

skaits un remisijas

- Olu produkcija (t. i., vienas vistas izdēto olu skaits pēc 10 nedēļām)
- Iepilīsušo olu (neinkubēto) procentuālā attiecība
- Olu dzīvotspēja (tikai inkubācijai paredzētās olas)
- Izšķilšanās spēja (t. i., to cāļu procentuālā attiecība, kuri nodzīvo vismaz 14 dienas)
- Olu čaumalas biezums (vēlams tabulas veidā)
- Jauno cāļu izdzīvošana
- Jauno cāļu ķermeņa svars
- Jauno cāļu barības patēriņš: vienu un divas nedēļas pēc izšķilšanās
- Detalizēta informācija par vispārējām patoloģijas pārbaudēm
- Atlieku analīzes rezultāti (ja tāda ir veikta)
- Testa koncentrāciju novērošana barībā visa testa perioda laikā un izmantotās analīzes metodes
- Statistiskās analīzes metode, rezultāti, kas izteikti kā *NOEC* un, ja ir atbilstīgi, racionālais pamatojums pārejai no *NOAEL* uz *NOEC*, devas ietekmes attiecības, veiktās statistiskās analīzes apraksts

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 6. sējums: R7c. nodaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

IUCLID SADAĻA	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
6.3.1.	IX 9.4.1., X 9.4.4.	Toksiskums augsnes mikroorganismiem, izņemot posmkājus	E.6.4.2.
6.3.2.	IX 9.4.1., X 9.4.4.	Toksiskums sauszemes posmkājiem	E.6.4.3.
6.3.3.	IX 9.4.3., X 9.4.6.	Toksiskums sauszemes augiem	E.6.4.4.
6.3.4.	IX 9.4.2.	Toksiskums sauszemes mikroorganismiem	E.6.4.5.
6.3.5.	X 9.6.1.	Toksiskums putniem	E.6.4.6.
6.3.6 .	X 9.4.	Toksiskums citiem virszemes organismiem	E.6.4.7.

5. PARAMETRA ĪPAŠĀ INFORMĀCIJA CILVĒKA VESELĪBAS PARAMETRIEM

5.1. Akūts toksiskums – norijot, ieelpojot, iedarbojoties caur ādu

Materiāli un metodes

Testa tips

Testa dzīvnieki

- Suga/dzimta/dzimums
- Dzīvnieku skaits pēc dzimumiem uz katru devu
- Vecums un svars izpētes sākumā

Lietošana/iedarbība

- Lietošanas veids – norijot (mākslīgi barojot, citādi), iedarbojoties caur ādu, ieelpojot (aerosols, tvaiks, gāze, daļiņas), cits veids
- Testa/iedarbības perioda ilgums
- Devas/koncentrācijas līmeņi, devas līmeņa izvēles racionālais pamatojums
- Novērošanas periods pēc iedarbības
- Kontroles grupa un apstrāde
- Nesējs: apzināšana, izmantotā koncentrācija un apjoms, nesēja izvēles pamatojums (ja tas nav ūdens)

Pētījumiem, kas saistīti ar ieelpošanu

- Iedarbības ieelpojot veids un testa apstākļi (piemēram, iedarbības aparatūra)
- Iedarbības veids (“uz visu ķermeni”, “muti un degunu” vai “tikai galvu”), iedarbības dati
- Testa atmosfēras koncentrāciju analītiskā pārbaude
- Daļiņu lielums (pētījumiem ar aerosoliem, norādīt masas vidējo aerodinamisko diametru un ģeometriskās standartnovirzes vai sniežiet citas specififikācijas)
- Daļiņu veids vai sagatavošana (pētījumiem ar aerosoliem)

Pētījumi, kas saistīti ar iedarbību caur ādu

- Nosegtais laukums (piemēram, 10 % ķermeņa virsmas)
- Norobežojums (piemēram, daļēji norobežots)
- Kopējais piemērotais apjoms
- Testa vielas noņemšana (piemēram, ūdens vai šķīdinātājs)
- Statistikas metodes

Rezultāti un apspriešana

- Par nāves gadījumiem ir jāziņo tabulas veidā, parādot dzimumu/attiecīgo devu/dzīvnieku skaitu/to nāves gadījumu skaitu, kas iestājušies testa vielas darbības rezultātā. Informācija par nāves gadījumiem citu iemeslu dēļ ir jānorāda pie citām piezīmēm
- Vērtība (*LD50* vai *LC50*) ar ticamības intervālu, ja tāds ir aprēķināts
- Nāves gadījumu skaits katram devas līmenim
- Sniežiet papildu informāciju, kas varētu būt vajadzīga, lai pienācīgi novērtētu datus par uzticamību un lietošanu, ieskaitot sekojošo, ja tas ir pieejams:
 - nāves iestāšanās laiks (ar noteikumu, ka individuālā dzīvnieka laiks ir mazāk nekā 24 stundas pēc devas saņemšanas);
 - klīniskās pazīmes: apraksts, smagums, atgriezeniskums, iestāšanās laiks un

- ilgums;
- katram devas līmenim;
- sekcijas konstatējumi, ieskaitot devas, smagumu un iedarbībai pakļauto dzīvnieku skaitu;
- potenciālie mērķa orgāni (ja tie ir apzināti pārskatā);
- citi konstatējumi;
- ja ir testēti abi dzimumi, rezultāti ir jāsalīdzina.

Papildus

Devas (OECD 401. un 425. vadlīnija nenorāda devu līmeņus, tāpēc tie ir detalizēti jāapraksta)

Vispārējas piezīmes, pielikumi

Sniedziet visu izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu (nevēlamās blakusparādības un blakusparādības, atgriezeniskas un neatgriezeniskas ietekmes), paskaidrojot arī ietekmes, kas novērotas dzīvniekiem, bioloģisko saistību un, ja ir vajadzīgs, aplūkojiet saistību ar cilvēkiem. Ja ir vajadzīgs, iekļaujiet izpētē novēroto ietekmju blakusfaktoru ietekmi.

Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

Iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Informāciju, kas saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu, sniedziet sadaļā *rezultātu interpretēšana*, un izpētes secinājumus sadaļā *secinājumi*.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par akūtu toksiskumu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.4. sadaļa;
- IUCLID 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

IUCLID sadaļa	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.2.		Akūts toksiskums, parametra kopsavilkuma ieraksts	E.7.3.
7.2.1.	VII 8.5.1.	Akūts toksiskums norijot	E.7.3.2.
7.2.2.	VIII 8.5.2.	Akūts toksiskums ieelpojot	E.7.3.3.
7.2.3.	VIII 8.5.3.	Akūts toksiskums saskarē ar ādu	E.7.3.4.
7.2.4.		Akūts toksiskums, citi iedarbības ceļi	E.7.3.5.

5.2. Kairinājums/kodīgums

5.2.1. Kairinošs/kodīgs ādai

Materiāli un metodes

- Metodes veids: *in vivo* /*in vitro*
- Šūnas tips vai līnija *in vitro* testam

Testa dzīvnieki

- Suga/dzimta/dzimums
- Dzīvnieku skaits pēc dzimumiem uz katru devu
- Vecums un svars izpētes sākumā

Lietošana/iedarbība

- Testa materiāla pH

- Iedarbības ilgums: laiks, kurā testa materiāls ir saskarē ar dzīvnieku/šūnu
- Kopējā deva: testa materiāla, kas uzklāts uz ādas daudzums/koncentrācija mg/ml
- Novērošanas periods pēc iedarbības
- Kontroles grupa un apstrāde
- Nesējs: apzināšana, izmantotā koncentrācija un apjoms, nesēja izvēles pamatojums (ja tas nav ūdens)
- Laika intervāli, kuros notika novērtēšana/uzskaite (piemēram, 1, 4, 24, 48, 72 stundas, 14 dienas utt.)
- Novērtēšanas skala: norādiet izmantotās novērtēšanas sistēmas nosaukumu
- Testa vietas sagatavošana, nosegtais laukums (piemēram, 10 % no ķermeņa virsmas), ir vai nav nocirpta, ir vai nav nobrāzumi, vietas iepriekšējā apstrāde, plāksteru veids: norobežots/daļēji norobežots
- Testa vielas noņemšana (piemēram, ūdens vai šķīdinātājs)
- Statistikas metodes

Rezultāti un apspriešana

- Dati par kairinošo/kodīgo iedarbību: respondentu kumulatīvā summa un procentuālā attiecība, vēlams tabulas veidā katram individuālam dzīvniekam par katru novērošanas laika periodu:
 - skaitlisks ādas novērtējums pēc 1, 4, 24, 48 un 72 stundām;
 - aizkavēti novērtēšanas rezultāti pēc 7 līdz 14 dienām;
 - vai novērotās ietekmes bija novērojamas.
- Visu bojājumu apraksts: konstatējumi par apdegumiem/tūsku, citiem ādas bojājumiem un/vai sistēmiskiem efektiem
- Kopējie kairinājuma punkti

Vispārējās piezīmes, pielikumi

Sniedziet izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu un, ja ir vajadzīgs, iekļaujiet to blakusfaktoru kopsavilkumu, kas var ietekmēt izpētes rezultātus. Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

Iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Informāciju, kas saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu, sniedziet sadaļā *rezultātu interpretēšana*, un izpētes secinājumus sadaļā *secinājumi*.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par kairinājumu/kodīgumu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.2. sadaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

IUCLID sadaļa	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.3.		Kairinājums/kodīgums, parametra kopsavilkuma ieraksts	E.7.3.4.
7.3.1.	VII 8.1., VIII 8.1.1.	Ādas kairinājums/kodīgums	E.7.4.2.

5.2.2. Kairinošs/kodīgs acīm

Materiāli un metodes

- Testa veids: *in vivo/in vitro*;
- Šūnu līnija: ja ir *in vitro* metode, norādiet šūnu tipu/līniju.

Testa dzīvnieki

- Suga/dzimta/dzimums;
- dzīvnieku skaits pēc dzimumiem uz katru devu;
- Vecums un svars izpētes sākumā.

Lietošana/iedarbība

- Testa vielas pH
- Laika intervāli, kuros notika novērtēšana/uzskaite (piemēram, 1 stunda, 24,48,72 stundas, 14 dienas utt.)
- Uzskaites metode, ko izmanto kairinājuma atzīmēšanai
- Rīks, ko izmanto, lai novērtētu punktus: pārnēsājamā spraugas lampa, biomikroskops, fluoresceīns, citi
- Testa/iedarbības perioda ilgums
- Devas/koncentrācijas līmeņi
- Novērošanas periods pēc iedarbības
- Nesējs: apzināšana, izmantotā koncentrācija un apjoms, nesēja izvēles pamatojums (ja tas nav ūdens)
- Testa vielas noņemšana (piemēram, ūdens vai šķīdinātājs)
- Statistikas metodes

Rezultāti un apspriešana

- Dati par kairinošo/kodīgo iedarbību: vēlams tabulas veidā katram individuālam dzīvniekam katrā novērošanas laika periodā (piemēram, pēc 1, 24, 48 un 72 stundām)
- Nopietnu bojājumu apraksts, ja tādi ir novēroti
- Detalizēti izstrādāts apraksts par novērotā kairinājuma/kodīguma būtību un pakāpi
- Jebkuras novērotas vietējas izmaiņas, kas tieši neskar acis
- Iedarbībai pakļauto dzīvnieku skaits
- Blakusiedarbību atgriezeniskums/neatgriezeniskums (līdz 21 dienai)
- Kopējie kairinājuma punkti

Vispārējas piezīmes, pielikumi

Sniedziet izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu un, ja ir vajadzīgs, iekļaujiet to blakusfaktoru kopsavilkumu, kas var ietekmēt izpētes rezultātus.

Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

Iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Informāciju, kas saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu, sniedziet sadaļā *rezultātu interpretēšana*, un izpētes secinājumus sadaļā *secinājumi*.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par kairinājumu acīm var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.2. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

<i>IUCLID</i> sadaļa	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.3.		Kairinājums/kodīgums, parametra kopsavilkuma ieraksts	E.7.3.4.
7.3.2.	VII 8.2., VIII 8.2.1.	Acu kairinājums	E.7.4.3.

5.2.3. Ādas sensibilizācija

Materiāli un metodes

- Testa veids: tradicionāls sensibilizācijas tests, *LLNA*, cits

Testa dzīvnieki

- Suga/dzimta/dzimums
- Dzīvnieku skaits pēc dzimumiem uz katru devu
- Vecums un svars izpētes sākumā
- Kontroles grupa un apstrāde

Lietošana/iedarbība

• Inducēšanas veids un provocēšanas tests:

- injekcija/vietēja;
- ar/bez norobežota plākstera;
- izmantotā plākstera veids.

• Inducēšana:

- testa vielas koncentrācija(s);
- ievadīšanas nesējs (izmantotā identifikācija, koncentrācija un daudzums);
- atzīmējiet, ja ir iedots vairāk par vienu devu;
- atstarpe starp devām;
- miniet visa veida iepriekšējo apstrādi, kas varētu būt veikta.

• provocēšana:

- koncentrācija (attiecīgā gadījumā);
- atzīmējiet, ja ir iedots vairāk par vienu devu;
- nesējs (attiecīgā gadījumā);

- izmantotā vērtēšanas sistēma (tradicionālie testi); citiem testiem (piemēram, *LLNA*), identificējiet parametru, lai noteiktu ietekmi (piemēram, limfmezglu paplašināšanās).

- Statistikas metodes.

Rezultāti un apspriešana

- Seciniet, vai testa viela ir pozitīva, negatīva vai apšaubāma
- Dati ir jāapkopo tabulas veidā, katram dzīvniekam norādot ādas reakciju katrā novērošanas brīdī (piemēram, to dzīvnieku skaitu, kuriem ādas kairinājuma pakāpe katrā novērošanas brīdī ir 0,1,2 un 3)
- Detalizēti izstrādāts apraksts par novēroto ietekmju būtību un pakāpi
- Histopatoloģiskās izmeklēšanas rezultāti
- Sniedziet papildu informāciju, kas varētu būt vajadzīga, lai pienācīgi novērtētu datus par uzticamību un lietošanu, tostarp šo, ja tā ir pieejama:

- vai viela testa koncentrācijās bija kairinoša ādai;
 - cik bieži testa un kontroles grupām ādas rādītāji pārsniedza „1”;
 - sensibilizācijas proporcija (maksimizācijas tests);
 - klīnisko pazīmju un/vai bojājumu kontakta vietā apraksts, smagums, sākšanās laiks un ilgums katram devas līmenim;
 - atkārtotas provocēšanas rezultāti.
- **LLNA izpētei sniedziet šādu papildu informāciju:**
- grupas vidējā sadalīšanās skaits/minūtē un standartnovirze;
 - stimulācijas indekss vai pieaugums katrai grupai (iekļaut pozitīvo kontroli) attiecībā pret negatīvo kontroli;
 - apkopšanas vai grupēšanas pieeja;
 - grupu vidējo *dpms* statistiskais salīdzinājums, salīdzinot ar kontrolēm.

Vispārējās piezīmes, pielikumi

Sniedziet izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu, to bioloģisko saistību un, ja ir vajadzīgs, saistību ar cilvēka veselību. Ja ir vajadzīgs, iekļaujiet to blakusfaktoru kopsavilkumu, kuri var ietekmēt izpētes rezultātus.

Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

lesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Informāciju, kas saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu, sniedziet *rezultātu interpretēšanas*, sadaļā un izpētes secinājumus *secinājumu* sadaļā.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par ādas un elpošanas ceļu sensibilizāciju var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.3. sadaļa;
- R.7.3. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

<i>IUCLID</i> sadaļa	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.4.		Sensibilizācija, parametra kopsavilkuma pieraksts	E.7.5.
7.4.1.	VII 8.3.	Ādas sensibilizācija	E.7.5.2
7.4.2.		Elpošanas ceļu sensibilizācija	E.7.5.3.

5.3. Atkārtotas devas toksiskums

Materiāli un metodes

Testa veids

Testa dzīvnieki

- Suga/dzimta/dzimums
- Dzīvnieku skaits pēc dzimumiem uz katru devu
- Vecums un svars izpētes sākumā

Lietošana/iedarbība

- Lietošanas veids – norijot (mākslīgi barojot, dzerot ūdeni, barojot), saskarē ar ādu, ieelpojot (aerosols, tvaiks, gāze, daļiņas), cits veids
- Testa/iedarbības perioda ilgums un biežums
- Deva/koncentrācijas līmeņi, devas līmeņa izvēles racionālais pamatojums

- Novērošanas periods pēc iedarbības
- Nesējs: apzināšana, izmantotā koncentrācija un apjoms, nesēja izvēles pamatojums (ja tas nav ūdens)
- Kontroles grupa un apstrāde
- Testa vielas formulēšana/diētas sagatavošana, iegūtā preparāta koncentrācija, stabilitāte un viendabība
- Faktiskās devas (mg/kg ķm/dienā) un attiecīgā gadījumā koeficients, lai testa vielas koncentrāciju (milj. daļās) barībā/dzeramajā ūdenī pārrēķinātu faktiskajās devās
- Papildu grupas un iemesls, kāpēc tās pievienotas.

Pētījumiem, kas saistīti ar ieelpošanu

- Iedarbības ieelpojot veids un testa apstākļi (piemēram, iedarbības aparatūra)
- Iedarbības veids (“uz visu ķermeni”, “muti un degunu” vai “tikai galvu”), iedarbības dati
- Testa atmosfēras koncentrāciju analītiskā pārbaude
- Daļiņu lielums (pētījumiem ar aerosoliem, norādīt masas vidējo aerodinamisko diametru un ģeometriskās standartnovirzes vai sniežiet citas specifikācijas)
- Daļiņu veids vai preparāts (pētījumiem ar aerosoliem)

Pētījumi, kas saistīti ar iedarbību caur ādu

- Nosegtais laukums (piemēram, 10 % ķermeņa virsmas)
- Norobežojums (piemēram, daļēji norobežots)
- Kopējais piemērotais apjoms
- Testa vielas noņemšana (piemēram, ūdens vai šķīdinātājs)
- Statistikas metodes

Rezultāti un apspriešana

Aprakstiet būtiskos konstatējumus. Ja nekāda ietekme nav radusies, skaidri norādiet “Nav ietekmes”.

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- Faktiskā deva, kas saņemta katrā devas līmenī, katram dzimumam, ja ir zināma
- Detalizēta informācija par devu vai koncentrāciju analītisko pārbaudi
- Dati par toksiskajām reakcijām/ietekmēm atkarībā no dzimuma un devas līmeņa
- Kur tas ir vajadzīgs, datus vēlamā sniežiet tabulu veidā
- Sniežiet papildu informāciju, kas varētu būt vajadzīga, lai pienācīgi novērtētu datus par uzticamību un lietošanu, ieskaitot sekojošo, ja tas ir pieejams. Sniežiet vismaz to elementu kvantitatīvo aprakstu, kur bija redzami novērojumi saistībā ar devas ietekmi:
 - ķermeņa svars un ķermeņa svara izmaiņas;
 - barības/ūdens patēriņš;
 - klīnisko pazīmju apraksts, smagums, sākšanās laiks un ilgums (ir vai nav novērojamas);
 - sensorās aktivitātes, tvēriena stipruma un motoriskās aktivitātes novērtējums (ja ir pieejams);
 - oftalmoloģiski konstatējumi: biežums un smagums;
 - hematoloģiski konstatējumi: biežums un smagums;
 - klīniski bioķīmiski konstatējumi: biežums un smagums;
 - mirstība un nāves iestāšanās laiks;
 - lielu patoloģiju konstatējumi: biežums un smagums;
 - ķermeņa beigu svars un orgānu/ķermeņa svara attiecība;
 - histopatoloģijas konstatējumi: biežums un smagums;
- attiecīgā gadījumā – statistiskās apstrādes rezultāti.

Vispārējās piezīmes, pielikumi

Sniedziet visu izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu (nevēlamās blakusparādības un blakusparādības, atgriezeniskas un neatgriezeniskas ietekmes), paskaidrojot arī ietekmes, kas novērotas dzīvniekiem, bioloģisko saistību un, ja ir vajadzīgs, aplūkojiet saistību ar cilvēkiem.

Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

Iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Informāciju, kas saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu, sniedziet sadaļā *rezultātu interpretēšana*, un izpētes secinājumus sadaļā *secinājumi*.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par atkārtotas devas toksiskumu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.5. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

<i>IUCLID</i> sadaļa	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.5.		Atkārtotas devas toksiskums, parametra kopsavilkuma ieraksts	E.7.6.
7.5.1.	VIII, IX 8.6., X 8.6.3.	Atkārtotas devas toksiskums norijot	E.7.6.2.
7.5.2.	VIII, IX 8.6., X 8.6.3.	Atkārtotas devas toksiskums, iedarbojoties caur ādu	E.7.6.3.
7.5.3.	VIII, IX 8.6., X 8.6.3.	Atkārtotas devas toksiskums ieelpojot	E.7.6.4.
7.5.4.		Atkārtotas devas toksiskums, citi ceļi	E.7.6.5.

5.4. Ģenētiskais toksiskums

5.4.1. Ģenētiskais toksiskums *in vitro*

Piezīme: ziņošana var būt atšķirīga, atkarībā no testa

Materiāli un metodes

- Genotoksiskuma veids, izpētes veids (piemēram, baktēriju reversās mutācijas tests, zīdītāju šūnu gēnu mutācijas tests, zīdītāju hromosomu izmaiņu tests *in vitro*, utt.)
- Dzimta vai šūnas tips vai šūnas līnija, attiecīgā gadījumā, mērķa gēns
- Vielmaiņas aktivizēšanas sistēmas veids un sastāvs:
 - sugas un šūnu tips;
 - daudzums;
 - izraisīts vai nav izraisīts;
 - izraisīšanai izmantotās ķimikālijas;
 - izmantotie papildu faktori.
- Testa koncentrācija un, attiecīgā gadījumā, devu izvēles pamatojums
- Nesējs: apzināšana, izmantotā koncentrācija un apjoms, nesēja izvēles pamatojums (ja tas nav ūdens)
- Statistikas metodes
- Testa plāns:
 - atkārtojumu skaits;

- devu skaits, devas izvēles pamatojums;
- pozitīvās un negatīvās kontroles grupas un apstrāde;
- detalizēta informācija par priekšmetstikliņu sagatavošanu;
- analizēto metafāžu skaits;
- nesēja izvēles pamatojums;
- testa vielas šķīdība un stabilitāte nesējā, ja tā ir zināma;
- pēcizpētes atkārtoto pētījumu apraksts;
- rezultātu novērtēšanas kritēriji (piemēram, katrai devas grupai izvērtētās šūnas, izmaiņu uzskaites kritēriji).

Rezultāti un apspriešana

- Datus ir vēlams iesniegt tabulu veidā
- Ir jāsniedz testēto devas līmeņu izvēles pamatojums (piemēram, devas-konstatējumu izpēte)
- Citotoksiskas koncentrācijas ar un bez metabolisma aktivācijas
- Genotoksiskas ietekmes (piemēram, pozitīva, negatīva, neapstiprināta, devas reakcija, apšaubāma) ar un bez metabolisma aktivācijas
- Līdztekus iegūtie negatīvas (šķīdinātāja/nesēja) un pozitīvas kontroles rezultāti
- Norādiet testam raksturīgos blakusfaktoros, piemēram, pH, osmotisko spiedienu, vai viela ir gaistoša, ūdenī šķīstoša, nogulsņējas utt., jo īpaši, ja tie ietekmē testa koncentrācijas izvēli un rezultātu interpretēšanu
- Statistikas rezultāti
- Sniedziet papildu informāciju, kas varētu būt vajadzīga, lai pienācīgi novērtētu datus par uzticamību un lietošanu, ieskaitot sekojošo, ja tas ir pieejams. Sniedziet vismaz to elementu kvalitatīvo aprakstu, kur bija novērojami saistībā ar devas ietekmi:
 - reversiju/mutāciju/izmaiņu, poliploidijas biežums;
 - revertanto koloniju vidējais skaits uz katru plati un standartnovirze, šūnu ar hromosomu izmaiņām skaits un hromosomu noviržu no normāltipa veids, norādot atsevišķi katrai apstrādātajai un kontroles kultūrai;
 - attiecīgā gadījumā, nogulšņu koncentrācija;
 - mitotiskais indekss.

Vispārējas piezīmes, pielikumi

Sniedziet izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu. Ja ir vajadzīgs, iekļaujiet to blakus faktoru kopsavilkumu, kuri var ietekmēt izpētes rezultātus un apšaubāmo rezultātu analīzi.

Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

Iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Informāciju, kas saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu, sniedziet sadaļā *rezultātu interpretēšana*, un izpētes secinājumus sadaļā *secinājumi*.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par ģenētisko toksiskumu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: R7a. nodaļa, R.7.5. sadaļa;
- IUCLID 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

IUCLID sadaļa	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.6.		Ģenētiskais toksiskums, parametra kopsavilkuma ieraksts	E.7.7.

7.6.1.	VII 8.4.1., VIII 8.4.2., 8.4.3.	Ģenētiskais toksiskums, <i>in vitro</i>	E.7.7.2.
--------	---------------------------------------	---	----------

5.4.2. Ģenētiskais toksiskums *in vivo*

Piezīme: ziņošana var būt atšķirīga, atkarībā no testa

Materiāli un metodes

Ekotoksiskuma veids, izpētes veids (*in vivo* zīdītāju hromosomu izmaiņu tests u. c.)

Testa dzīvnieki

- Suga/dzimta/dzimums
- Dzīvnieku skaits pēc dzimumiem uz katru devu
- Vecums un svars izpētes sākumā

Lietošana/iedarbība

- Devas/koncentrācijas līmeņi, nesējs, devas līmeņa izvēles racionālais pamatojums
- Nesējs: apzināšana, izmantotā koncentrācija un apjoms, nesēja izvēles pamatojums (ja tas nav ūdens)
- Detalizēta informācija par testa sistēmu un apstākļiem un detalizēta informācija par lietošanas ceļu, iedarbība
- Testa vielas faktiskās devas (mg/kg ķm/dienā) un attiecīgā gadījumā koeficients, lai testa vielas koncentrāciju (milj. daļās) barībā/dzeramajā ūdenī pārrēķinātu faktiskajās devās
- Izpētes ilgums, apstrādes biežums, paraugu ņemšanas laiki un paraugu skaits
- Kontroles grupas un apstrāde
- Pozitīvas un negatīvas (nesēja/šķīdinātāja) kontroles dati
- Priekšmetstikliņu sagatavošanas metodes
- Uzskaites kritēriji un analizēto šūnu skaits katram dzīvniekam
- Statistikas metodes

Rezultāti un apspriešana

- Ietekme uz mitotisko indeksu vai *PCE/NCE* attiecību katram devas līmenim katram dzimumam
- Genotoksiskas ietekmes (pozitīva, negatīva, neapstiprināta, devas reakcija, apšaubāma)
- Līdztekus veiktās pozitīvās kontroles dati
- *NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)*
- Statistikas rezultāti
- Aprakstiet papildu informāciju, kas varētu būt vajadzīga, lai pienācīgi novērtētu datus par uzticamību un lietošanu, tostarp šo, ja tā ir pieejama: mirstība katrā devas līmenī katram dzimumam:
 - mutāciju/izmaiņu/mPEC/poliploīdijas biežums;
 - klīnisko pazīmju apraksts, smagums, sākšanās laiks un ilgums katram devas līmenim;
 - ķermeņa svara izmaiņas katrai devai un dzimumam;
 - barības/ūdens patēriņa izmaiņas katrai devai un dzimumam.

Ja ir neskaidri rezultāti; reģistrētājam ne tikai detalizēti jāapraksta metodes un rezultāti, bet arī jāpaskaidro, kādēļ dažādos testos ir novēroti dažādi rezultāti un jāsniedz galīgo secinājumu pamatojums; jāatgādina, ka beigās ir arī jāsecina, vai viela ir genotoksiska vai nav.

Apspriediet, vai ir iespējams pārliecināties, ka testa viela ir nonākusi centrālajā asinsritē

vai mērķaudos gadījumos, ja tas nepieciešams.

Vispārējas piezīmes, pielikumi

Sniedziet izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu, paskaidrojot arī dzīvniekos novēroto ietekmju bioloģisko saistību un, ja ir nepieciešams, aplūkojiet saistību ar cilvēkiem. Ja ir vajadzīgs, iekļaujiet to blakusfaktoru kopsavilkumu, kuri var ietekmēt izpētes rezultātus.

Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

Iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Informāciju, kas saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu, sniedziet sadaļā *rezultātu interpretēšana*, un izpētes secinājumus sadaļā *secinājumi*.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par ģenētisko toksiskumu var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: 7a. nodaļa, R.7.7.1. sadaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

<i>IUCLID</i> sadaļa	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.6.		Ģenētiskais toksiskums, parametra kopsavilkuma ieraksts	E.7.7.
7.6.2.	VIII, X 8.4.	Ģenētiskais toksiskums <i>in vivo</i>	E.7.7.3.

5.5. Toksiskums reproduktīvajai sistēmai/auglībai

Materiāli un metodes

- Testa veids (viens paudze, divas paudzes, skrīnings, kombinēts, cits)

Testa dzīvnieki

- Suga/dzimta/dzimums
- Dzīvnieku skaits pēc dzimumiem uz katru devu
- Vecums un svars izpētes sākumā

Lietošana/iedarbība

- Lietošanas veids – norijot (mākslīgi barojot, dzerot ūdeni, barojot), saskarē ar ādu, ieelpojot (aerosols, tvaiks, gāze, daļiņas), cits veids
- Devas/koncentrācijas līmeņi, devas līmeņa izvēles racionālais pamatojums
- Testa/iedarbības perioda ilgums un biežums
- Kontroles grupa un apstrāde
- Novērošanas periods pēc iedarbības
- Nesējs: apzināšana, izmantotā koncentrācija un apjoms, nesēja izvēles pamatojums (ja tas nav ūdens)
- Testa vielas formulēšana/diētas sagatavošana, iegūtā preparāta koncentrācija, stabilitāte un viendabība
- Testa vielas faktiskās devas (mg/kg ķm/dienā) un attiecīgā gadījumā koeficients, lai testa vielas koncentrāciju (milj. daļās) barībā/dzeramajā ūdenī pārrēķinātu faktiskajās devās

Ja ir izvēlēts cits lietošanas veids, nevis norijot, norādiet pamatojumu.

Pētījumiem, kas saistīti ar ieelpošanu

- Iedarbības ieelpojot veids un testa apstākļi (piemēram, iedarbības aparatūra)

- Iedarbības veids (“uz visu ķermeni”, “muti un degunu” vai “tikai galvu”), iedarbības dati
- Testa atmosfēras koncentrāciju analītiskā pārbaude
- Daļiņu lielums (pētījumiem ar aerosoliem, norādiet masas vidējo aerodinamisko diametru un ģeometriskās standartnovirzes vai sniedziet citas specifikācijas)
- Daļiņu veids vai preparāts (pētījumiem ar aerosoliem)

Pētījumi, kas saistīti ar iedarbību caur ādu

- Nosegtais laukums (piemēram, 10 % ķermeņa virsmas)
 - Norobežojums (piemēram, daļēji norobežots)
 - Kopējais piemērotais apjoms
 - Testa vielas noņemšana (piemēram, ūdens vai šķīdinātājs)
 - Testa plāns
 - Detalizēta informācija par pārošanas procedūru (V/S attiecība katrā būrī, kopdzīves ilgums, pierādījumi par grūtniecību)
 - Pirms pārošanās iedarbības periods tēviņiem un mātītēm (P un F1)
 - Devu režīms un pirms un pēc devas došanas novērošanas periods, attiecīgi, P, F1 un F2
 - Metiena standartizācija (jā/nē un, ja jā, kā un kad)
 - P un F1 novērtētie parametri
 - Estrālā cikla garums un veids, spermas pārbaude, veiktie klīniskie novērojumi un to biežums
 - F1 un F2 novērtētie parametri
 - Veiktie klīniskie novērojumi un biežums, sekcijā izmeklētie orgāni, citi (piemēram, anogenitālais atstatums)
- Statistikas metodes

Rezultāti un apspriešana

Aprakstiet būtiskos konstatējumus. Ja nekāda ietekme nav radusies, skaidri norādiet “Nav ietekmes”

- **NOAEL (NOEL) (C)** un **LOAEL (LOEL) (C)**, attiecīgi, gan P, F1 un F2 paaudžu tēviņiem, gan mātītēm
- Zemākās saistītā **NOAEL (NOEL) (C)** un **LOAEL (LOEL) (C)** vecāku sistēmiskam toksiskumam, vairošanās spējām (ietekme uz auglību) un ietekmei uz pēcnācējiem
- Faktiskā deva, kas saņemta katrā devas līmenī, katram dzimumam, ja ir zināma
- Vēlams rezultātus iesniegt tabulas veidā katram dzimumam un paaudzei katrā testa grupā ar statistikas rezultātiem (atbilstoši)

P un F1 pieaugušajiem:

- dzīvnieku skaits testa un pārošanās sākumā;
- nāves iestāšanās brīdis testa laikā un norāde par to, vai dzīvnieki ir izdzīvojuši;
- dati par ķermeņa svaru P un F1 dzīvniekiem, kas izvēlēti, lai pārotos;
- ķermeņa svars nokaušanas brīdī, absolūtie un relatīvie dati par orgānu svaru dzīvnieku vecākiem;
- toksiskās reakcijas dati katram dzimumam un devai, tostarp pārošanās, auglības, grūtniecības perioda, dzimšanas, dzīvotspējas un laktācijas rādītāji; norādiet skaitļus, kas izmantoti, lai aprēķinātu šos rādītājus;
- toksiska vai cita veida ietekme uz vairošanos, pēcnācējiem un augšanu pēc dzimšanas;
- klīniskie novērojumi;
- hematoloģiskie un klīniski bioķīmiskie konstatējumi, ja ir pieejami;
- ietekme uz spermu;

- to P un F1 mātīšu skaits, kurām ir normāls cikls un cikla garums;
- grūtniecības laiks (skaitot no grūtniecības 0 dienas);
- prekoitālais intervāls (dienu skaits pirms pārošanās un estrālo periodu skaits pirms pārošanās);
- implantāciju skaits, dzeltenie ķermeņi, metiena lielums;
- dzīvi dzimušo skaits un pēcimplantācijas zaudējumi;
- dati par funkcionāliem novērojumiem;
- sekcijas rezultāti;
- histopatoloģiskās izmeklēšanas rezultāti: veids un smagums.

F1 un F2 mazuļiem/metienam:

- vidējais dzīvo mazuļu skaits (metiena lielums);
 - dzīvotspējas rādītājs (mazuļi, kas izdzīvo četras dienas/no kopējā skaita);
 - izdzīvojušo rādītājs pēc nošķiršanas;
 - vidējais metiena vai mazuļu svars;
 - to mazuļu skaits, kuriem ir skaidri redzamas anomālijas;
 - dati par mazuļu fiziskajām pazīmēm un citi dati par attīstību pēc piedzimšanas;
 - dati par funkcionāliem novērojumiem;
- attiecīgā gadījumā – statistiskās apstrādes rezultāti.

Turklāt sniedziet datus par visiem novērojumiem, kas saistīti ar devu.

Vispārējas piezīmes, pielikumi

Sniedziet izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu, paskaidrojot arī dzīvniekos novēroto ietekmju bioloģisko saistību un, ja ir nepieciešams, aplūkojiet saistību ar cilvēkiem.

Ja ir vajadzīgs, iekļaujiet to blakusfaktoru kopsavilkumu, kas var ietekmēt izpētes rezultātus.

Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

Iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Sniedziet informāciju par toksiskumu reproduktīvajai sistēmai un pēcnācējiem saistībā ar toksiskumu vecākiem un reproduktīvās sistēmas (auglības) klasifikācija(s) (ierosinājums) *rezultātu interpretācijas sadaļā* un izpētes secinājumus *secinājumu sadaļā*.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par toksiskumu reproduktīvajai sistēmai var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: 7a. nodaļa, R.7.6. sadaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

IUCLID sadaļa	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.8.		Toksiskums reproduktīvajai sistēmai, parametra kopsavilkuma ieraksts	E.7.9.
7.8.1.	VIII, IX un X 8.7.	Toksiskums reproduktīvajai sistēmai	E.7.9.2.

5.6. Toksiskums, kas ietekmē attīstību/teratogenitāte

Materiāli un metodes

Testa veids (toksiskums, kas ietekmē attīstību, skrīnings, kombinēts, cits)

Testa dzīvnieki

- Suga/dzimta/dzimums
- Dzīvnieku skaits pēc dzimumiem uz katru devu
- Vecums un svars izpētes sākumā

Lietošana/iedarbība

- Lietošanas veids – norijot (mākslīgi barojot, dzerot ūdeni, barojot), saskarē ar ādu, ieelpojot (aerosols, tvaiks, gāze, daļiņas), cits veids
- Testa/iedarbības perioda ilgums
- Devas/koncentrācijas līmeņi, devas līmeņa izvēles racionālais pamatojums
- Testa/iedarbības perioda ilgums un biežums
- Kontroles grupa un apstrāde
- Nesējs: apzināšana, izmantotā koncentrācija un apjoms, nesēja izvēles pamatojums (ja tas nav ūdens)
- Testa vielas formulēšana/diētas sagatavošana, iegūtā preparāta koncentrācija, stabilitāte un viendabība
- Testa vielas faktiskās devas (mg/kg ķm/dienā) un attiecīgā gadījumā koeficients, lai testa vielas koncentrāciju (milj. daļās) barībā/dzeramajā ūdenī pārrēķinātu faktiskajās devās
- Detalizēta informācija par pārošanas procedūru vai apsūklošanu
- Vēsturiski kontroles dati, ja ir pieejami

Pētījumiem, kas saistīti ar ieelpošanu

- Iedarbības ieelpojot veids un testa apstākļi (piemēram, iedarbības aparatūra)
- Iedarbības metode (“uz visu ķermeni”, “muti un degunu” vai “tikai galvu”), iedarbības dati
- Testa atmosfēras koncentrāciju analītiskā pārbaude
- Daļiņu lielums (pētījumiem ar aerosoliem, norādīt masas vidējo aerodinamisko diametru un ģeometriskās standartnovirzes vai sniežiet citas specifikācijas)
- Daļiņu veids vai preparāts (pētījumiem ar aerosoliem)

Pētījumi, kas saistīti ar iedarbību caur ādu

- Nosegtais laukums (piemēram, 10 % ķermeņa virsmas)
- Norobežojums (piemēram, daļēji norobežots)
- Kopējais piemērotais apjoms
- Testa vielas noņemšana (piemēram, ūdens vai šķīdinātājs)
- Statistiskās metodes

Rezultāti un apspriešana

Aprakstiet būtiskos konstatējumus. Ja nekāda ietekme nav radusies, skaidri norādiet “Nav ietekmes”

- *NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)* toksiskums mātei
- *NOAEL (NOEL)* un *LOAEL (LOEL)* toksiskums, kas ietekmē attīstību
- Faktiskā deva, kas saņemta katrā devas līmenī, katram dzimumam, ja ir pieejama
- Norādiet mātes un embrija (vai pēcnācēja) datus par devas līmeņiem, vēlams tabulas veidā katrai testa grupai ar statistikas rezultātiem (ja ir atbilstīgi).

Mātītēm:

- grūsno mātīšu un to, kas nav grūsnas, skaits;

- mātīšu skaits, kurām ir bijis aborts, priekšlaicīga atnešanās, nedzīvi dzimuši mazuļi, rezorbcija un/vai miruši augļi;
- mirstība un nāves iestāšanās diena;
- klīniskās pazīmes: apraksts, smagums, iestāšanās laiks un ilgums;
- hematoloģiskie un klīniski bioķīmiskie konstatējumi, ja ir pieejami;
- vidējais implantāciju, dzīvo augļu (mazuļu), rezorbciju (agrīnu un vēlīnu), mirušu augļu, abortu un nedzīvi dzimušo mazuļu skaits katrā metienā;
- pirms un pēc implantācijas zaudējumi: skaits un procentuālā attiecība;
- dzelteno ķermeņu skaits;
- grūtniecības ilgums;
- ķermeņa svars, ķermeņa svara izmaiņas un grūtas dzemdes svars, tostarp, vēlams, ķermeņa svara izmaiņu korekcija saskaņā ar grūtas dzemdes svaru;
- citas svara izmaiņas, ja ir pieejamas;
- histopatoloģiskās izmeklēšanas rezultāti: veids un smagums;
- sekcijas rezultāti, tostarp dzemdes svars.

Augļiem/pēcnācējiem (katrai devai):

- dzīvo pēcnācēju vidējais skaits un procentuālā attiecība;
- dzimumu attiecība;
- vidējais augļa/mazuļa ķermeņa svars katram dzimumam un abiem dzimumiem kopā;
- ārējas, mīksto audu un skeleta kropļības un citas saistītas izmaiņas;
- augļu un metienu, kuriem ir kropļības (tostarp punduri), skaits un procentuālā attiecība un/vai mutācijas, kā arī kropļību un galveno mutāciju (un/vai aizkavēšanās) apraksts un biežums;
- ārējo, mīksto audu un skeleta kropļību un citu saistītu izmaiņu kategoriju noteikšanas kritēriji.

Turklāt sniedziet datus par visiem novērojumiem, kas saistīti ar devu.

Vispārējas piezīmes, pielikumi

Sniedziet izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu, paskaidrojot arī dzīvniekos novēroto ietekmju bioloģisko saistību un, ja ir nepieciešams, aplūkojiet saistību ar cilvēkiem. Ja ir vajadzīgs, iekļaujiet to blakusfaktoru kopsavilkumu, kuri var ietekmēt izpētes rezultātus.

Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

Iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Sniedziet informāciju par toksiskumu reproduktīvajai sistēmai un pēcnācējiem saistībā ar toksiskumu vecākiem un (ierosinājumu) reproduktīvās sistēmas (auglības) klasifikācijai rezultātu interpretācijas sadaļā, un izpētes secinājumus secinājumu sadaļā.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par toksiskumu, kas ietekmē attīstību, var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu: 4. sējums: 7a. nodaļa, R.7.6. sadaļa;
- IUCLID 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

IUCLID sadaļa	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.8.		Toksiskums reproduktīvajai sistēmai, parametra kopsavilkuma ieraksts	E.7.9.
7.8.2.	IX un X 8.7.2.	Toksiskums, kas ietekmē attīstību/teratogenitāte	E.7.9.3.

5.7. Kancerogenitāte

Materiāli un metodes

- Testa veids (piemēram, bioloģiskie izmēģinājumi dzīves laikā, inicializācija/atbalsta izmēģinājumi (*initiation/promotion*, transgēns dzīvnieks, jaundzimusi pele vai cits)

Testa dzīvnieki

- Suga/dzimta/dzimums
- Dzīvnieku skaits pēc dzimumiem uz katru devu
- Vecums un svars izpētes sākumā

Lietošana/iedarbība

- Lietošanas veids – norijot (mākslīgi barojot, dzerot ūdeni, barojot), saskarē ar ādu, ieelpojot (aerosols, tvaiks, gāze, daļiņas), cits veids
- Testa/iedarbības perioda ilgums
- Devas/koncentrācijas līmeņi, devas līmeņa izvēles racionālais pamatojums
- Apstrādes biežums
- Kontroles grupa un apstrāde
- Novērošanas periods pēc iedarbības
- Nesējs: apzināšana, izmantotā koncentrācija un apjoms, nesēja izvēles pamatojums (ja tas nav ūdens)
- Testa vielas formulēšana/diētas sagatavošana, iegūtā preparāta koncentrācija, stabilitāte un viendabība
- Testa vielas faktiskās devas (mg/kg ķm/dienā) un attiecīgā gadījumā koeficients, lai testa vielas koncentrāciju (milj. daļās) barībā/dzeramajā ūdenī pārrēķinātu faktiskajās devās
- Papildu grupas un iemesls, kāpēc tās pievienotas

Pētījumi, kas saistīti ar ieelpošanu

- Iedarbības ieelpojot veids un testa apstākļi (piemēram, iedarbības aparatūra)
- Iedarbības veids (“uz visu ķermeni”, “muti un degunu” vai “tikai galvu”), iedarbības dati
- Testa atmosfēras koncentrāciju analītiskā pārbaude
- Daļiņu lielums (pētījumiem ar aerosoliem, norādīt masas vidējo aerodinamisko diametru un ģeometriskās standartnovirzes vai sniežiet citas specifikācijas)
- Daļiņu veids vai preparāts (pētījumiem ar aerosoliem)

Pētījumi, kas saistīti ar iedarbību caur ādu

- Nosegtais laukums (piemēram, 10 % ķermeņa virsmas)
- Norobežojums (piemēram, daļēji norobežots)
- Kopējais piemērotais apjoms
- Testa vielas noņemšana (piemēram, ūdens vai šķīdinātājs)

- Statistikas metodes

Rezultāti un apspriešana

Aprakstiet būtiskos konstatējumus. Ja nekāda ietekme nav radusies, skaidri norādiet “Nav ietekmes”.

Attiecīgā gadījumā rezultāti jānorāda tabulas veidā.

- Mirstība un nāves iestāšanās laiks (norādīt mirušo skaitu katram dzimumam, katrai devai un nāves iestāšanās laiku)
- Klīniskās pazīmes
- Ķermeņa svara pieaugums
- Barības/ūdens patēriņš
- Oftalmoskopiskie izmeklējumi

- Klīniskā ķīmija
- Hematoloģija
- Urīna analīzes
- Orgānu svars
- Sekcijas rezultāti: veids un smagums
- Histopatoloģiskās izmeklēšanas rezultāti: veids un smagums
- Dati par audzēju biežumu katram dzimumam, deva un audzēja veids
- Dati par toksiskajām reakcijām atkarībā no dzimuma un devas
- Laiks līdz audzējam (iedarbojoties caur ādu un ādas audzēji: sniedziet vidējo laiku, līdz parādās audzējs, vai laiku, līdz parādās pirmais audzējs, vai citus mērījumus)
- Statistikas rezultāti (ja nav jau iepriekš aprakstīti īpašajos testa rezultātos)

Vispārējās piezīmes, pielikumi

Sniedziet izpētes konstatējumu toksikoloģisko novērtējumu, paskaidrojot arī dzīvniekos novēroto ietekmju bioloģisko saistību un, ja ir nepieciešams, aplūkojiet saistību ar cilvēkiem. Ja ir vajadzīgs, iekļaujiet to blakusfaktoru kopsavilkumu, kuri var ietekmēt izpētes rezultātus.

Apspriediet visas būtiskās novirzes no vadlīnijām.

Iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi

Informāciju, kas saistīta ar klasifikāciju un marķēšanu, sniedziet *rezultātu interpretēšanas sadaļā* un izpētes secinājumus *secinājumu sadaļā*.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

Papildu detalizētas vadlīnijas par kancerogenitāti var atrast:

- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: 7a. nodaļa, R.7.7.8. sadaļa;
- *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

<i>IUCLID</i> sadaļa	<i>REACH</i> pielikums	Parametra virsraksts	<i>IUCLID</i> gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.7.		Kancerogenitāte, parametra kopsavilkuma ieraksts	E.7.8.
7.7.	X 8.9.1.	Kancerogenitāte	E.7.8.2.

5.8. Toksikokinētika

Toksikokinētikas apraksts, balstoties uz pieejamajiem datiem, ir nepieciešams vielām, kuras ražo/importē vairāk par 10 t/g.

Toksikokinētikas novērtējums var būt balstīts uz (i) toksikokinētikas izpētes informāciju, ja tāda jau ir pieejama, vai (ii) teorētiskām aplēsēm, ņemot vērā/balstoties uz vielas fizikāli ķīmiskām īpašībām un datiem no pieejamajiem *in vivo* un *in vitro* pētījumiem, kā arī citu saistīto informāciju par analogām vielām. Informācija, kas sniegta šajā sadaļā, ir ļoti svarīga, lai varētu interpretēt novērojumus, kas gūti atkārtotas devas toksiskuma testos, un riska novērtēšanai, ja ir vajadzīgas aplēses par iedarbību caur ādu un norijot.

Ja toksikokinētikas izpēte ir pieejama, reģistrētajiem ir ieteicams sekot farmakokinētikas koncentrētā izpētes kopsavilkuma veidnei, kā ir aprakstīts Rokasgrāmatas par HPV ķīmisko vielu izpēti 2. nodaļā: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Turklāt *IUCLID* veidnes attiecīgās daļas tiks aizpildītas ar pēc iespējas vairāk datiem.

Ja toksikokinētiskā izpēte nav pieejama, iekļaujiet apsvērumus par ķīmisko struktūru, molekulsvaru, fizikālo formu, daļiņu lielumu, tvaika spiedienu, šķīdību ūdenī, *LogP* un

informāciju par hidrolīzi. Arī ziņas par struktūraaktīvajām attiecībām (SAR) un informācija par analogām struktūrām var sniegt noderīgu informāciju, t. i., kas ir zināms par līdzīgu vielu absorbciju, izplatīšanos, metabolismu un ekstrakciju.

Ir jāņem vērā vietējo un sistēmisko ietekmju novērojumi toksiskuma pētījumos un toksiskuma atšķirības dažādiem iedarbības ceļiem. Jāņem vērā arī iespējamā bioakumulācija un metabolisma aktivācijas ietekme uz vielas aktivitāti, kā tas ir novērots *in vitro* mutagenitātes izmēģinājumos.

Atsauce uz citiem ECHA vadlīniju dokumentiem

- Papildu detalizētas vadlīnijas par toksikokinētiku var atrast:
- Vadlīnijās par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu; 4. sējums: 7a. nodaļa, R.7.12. sadaļa;
- *IUCLID* 5 gala lietotāja rokasgrāmatā, šādās nodaļās:

IUCLID sadaļa	REACH pielikums	Parametra virsraksts	IUCLID gala lietotāja rokasgrāmatas nodaļa
7.1.1.	VIII 8.8.	Toksikokinētika, pamata	E.7.2.2.
7.1.2.	VIII 8.8.	Dermālā absorbcija	E.7.2.3.

6. VISPĀRĪGI ASPEKTI SAISTĪBĀ AR IZPĒTES KOPSAVILKUMA SAGATAVOŠANU

To, cik detalizēti ir jāapraksta papildu izpēte, parasti izlemj katrā atsevišķā gadījumā.

Piemēram, detalizēti apraksti var būt ļoti svarīgi, ja šos papildu pētījumus izmanto, lai pasargātu apzināto galveno izpēti (*key study*) no pretrunīgiem rezultātiem, kas gūti mazāk svarīgos pētījumos. Šādā gadījumā izpēte ir jāatzīmē kā “noraidīta” un, lai sagatavotu parametra izpētes ierakstu, attiecīgajos *IUCLID* laukos ir jānorāda detalizēta informācija par piemēroto metodoloģiju, testa materiāliem, izpētes rezultātiem un secinājumiem. Tāpat ir arī jānorāda, vai ir ievēroti īpašie derīguma, kvalitātes un atkārtojamības kritēriji, kā ir norādīts attiecīgās (ES vai *OECD*) testēšanas metodes aprakstā. Izpētes ieraksta parametra laukā “Pieteikuma iesniedzēja kopsavilkums un secinājumi” ir jābūt skaidri norādītam 1) ir vai nav ievēroti derīguma kritēriji un 2) kādi secinājumi ir izdarīti no pamatā esošajiem datiem.

Lai varētu ziņot par izpētes kopsavilkumu *IUCLID 5*, parametra izpētes ieraksta galvenē ir jāatlasa izvēle “pamata lauki”. Lai aizpildītu pareizos *IUCLID* laukus, reģistrētājam ir jāievēro *IUCLID 5* gala lietotāja rokasgrāmatā sniegtās norādes¹.

Lūdzu, iegaumējiet, ka, lai gan izpētes kopsavilkuma veidnē (pamata lauki) ir jāaizpilda mazāk lauku, salīdzinot ar koncentrēta izpētes kopsavilkuma veidni (visi lauki), informācijai joprojām ir jābūt pietiekami detalizētai, lai tehniski kvalificēta persona varētu novērtēt izpētes būtiskumu, neatgriežoties pie visa izpētes pārskata.

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

PIELIKUMI

1. pielikums: *IUCLID* piemērs *RSS* par bionoārdīšanos

Koncentrēta izpētes kopsavilkuma piemērs par vieglu bionoārdīšanos ūdenī: skrīninga tests vielai *testA* (CAS: 000-00-0, EK: 000-000-00).

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

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

all fields

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

Administrative Data

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

Data waiving: []

Justification for data waiving: []

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study: []

Materials and methods

Test type: ready biodegradability

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline: []

GLP compliance: yes (incl. certificate)






Test materials

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




yes

Test material identity

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




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

Details on test material




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

Confidential details on test material

Lot/batch No. 02/03/99

Details on properties of test surrogate or analogue material

Study design




Oxygen conditions

aerobic

Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

Details on inoculum

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

Duration of test (contact time)



28 d

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

Parameter followed for biodegradation estimation



Parameter followed for biodegradation estimation
DOC removal

Details on analytical methods

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

Details on study design

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

Controls included:

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

Reference substance

benzoic acid, sodium salt

Any other information on materials and methods incl. tables

Rich text editor area with various icons for text formatting and insertion.

Results and discussions

Preliminary study

no data

Test performance

not applicable

% Degradation of test substance

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

Details on results

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

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Results with reference substance

Any other information on results incl. tables

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

Normal | Agency FB | 8

Attached background material

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

Attached full study report

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

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Interpretation of results

readily biodegradable

Conclusions

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

Executive summary

Normal Default font A B I U

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

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

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

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

Cross-reference to other study

2. pielikums: IUCLID piemērs RSS par īstermiņa toksiskumu zivīm

Koncentrēta izpētes kopsavilkuma piemērs par īstermiņa toksiskumu zivīm vielai *testA* (CAS: 000-00-0, EK: 000-000-00)

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

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

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

Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

Materials and methods

Test guideline

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

Buttons: Add... Edit... Delete Move up Move down

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)




Test materials

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




yes


Test material identity

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




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


Details on test material




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


Confidential details on test material



Details on properties of test surrogate or analogue material




  




Analytical monitoring




yes

Details on sampling

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

Details on analytical methods




  

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

Vehicle

no

Details on test solutions

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

Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss 

Details on test organisms



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

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

Study design

Test type
static

Water media type
freshwater

Limit test
no

Total exposure duration
96 h

Post exposure observation period

Test conditions

Hardness
80 mg CaCO3/L

Test temperature

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

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

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

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

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

Salinity

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

Details on test conditions



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

Reference substance (positive control)
no

Any other information on materials and methods incl. tables

Rich text editor toolbar with text area

Results and discussions

Effect concentrations

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

Details on results

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

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

Results with reference substance (positive control)

No reference substance testing reported

Reported statistics and error estimates

Any other information on results incl. tables

Temperature, pH and dissolved oxygen concentration were measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test. Results of analyses of test substance concentrations (0, 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) in test solutions at 0 and 96 h showed that the substance stayed stable through the test duration (measured concentrations were in the range of 93-105 % of nominal concentrations) and the results of the test were based on nominal concentrations.

Observation of mortalities and abnormalities was performed at 24 h, 48 h, 72 h and 96 h. Recorded visible abnormality - loss of equilibrium. No abnormalities or mortalities were recorded at 24 h at any of test concentrations. At 48 h losses of equilibrium among the fishes were recorded at the 3.2 mg/l and higher concentrations, and at 72 h the same abnormalities were recorded at the 1.8 mg/l and higher concentrations. At 96 h time point mortalities and abnormalities were observed at 1.8 mg/l and higher concentrations.

Overall remarks, attachments

Overall remarks

Attached background material		Attached document	Remarks
Add...		Edit...	Delete
		Move up	Move down

Attached full study report	
Add...	Edit...
Delete	Move up
	Move down

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Conclusions

Rainbowtrout were exposed under static conditions for 96 h to five concentrations of testA (1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L). The 96 h LC50 value was 4.05 mg/L (95% CI 3.28-4.83 mg/L). The 96 h NOEC was 1 mg/L (based on mortalities and behaviour abnormalities). Results of this study would lead to the classification of testA as toxic to aquatic organisms in accordance with the criteria set in Directive 67/548/EC and Regulation (EC) 1272/2008.

Executive summary

In order to test acute testA toxicity to fish, the *Oncorhynchus mykiss* (Rainbow trout) were exposed to the test solutions of 5 nominal concentrations of test substance (1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) and blank control solution (without test substance or any other additive) for a period of 96 hours under static conditions. Mortalities and visible abnormalities were recorded at 24, 48, 72 and 96 hours. The measured concentrations confirmed that deviation from the nominal concentration was less than 20 % (measured concentrations were in the range of 93-105 % of nominal concentrations). The 96-h LC50 was 4.05 mg/L (nominal concentration). Sublethal effects (loss of equilibrium) were observed at the 1.8 mg/L and higher concentrations (96 h). The NOEC (96 h) value based on sublethal effects/mortality was 1 mg/L. Results of this study would lead to the classification of testA as toxic to aquatic organisms in accordance with the criteria set in Directive 67/548/EC and Regulation (EC) 1272/2008.

This toxicity study is classified as acceptable and satisfies the guideline requirements for the acute fish toxicity study.

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