

*Gwida prattika 3:*

# **Kif tirrapporta sommarji robusti tal-istudju**



## AVVIŻ LEGALI

L-informazzjoni li tinsab f'din il-gwida Prattika ma tikkostitwix parir legali u ma tirrappreżentax neċessarjament f'termini legali l-pożizzjoni uffiċjali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-kontenut ta' dan id-dokument.

## ĊAĦDA TA' REPONSABBILTÀ

Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Id-dokument oriġinali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

### ***Gwida Prattika 3: Kif tirrapporta sommarji robusti tal-istudju***

**Referenza:** ECHA-10-B-06-MT  
**ISBN-13:** 978-92-9217-057-8  
**ISSN:** 1831-662X  
**Data tal-pubblikazzjoni:** 24/03/2010  
**Lingwa:** MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2010

Il-Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors huwa kompletament rikonossut fil-forma "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u sakemm tingħata notifika bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dan id-dokument ser ikun disponibbli fit-22 lingwa li ġejjin:

*Il-Bulgaru, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingliż, l-Estonjan, il-Finlandiż, il-Franċiż, il-Ġermaniż, il-Grieg, l-Ungeriz, it-Taljan, il-Latvjan, il-Litwan, il-Malti, il-Pollakk, il-Portugiż, ir-Rumen, is-Slovak, is-Sloven, l-Ispanjol u l-Isvediz*

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibagħthom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola għal talba għal informazzjoni. Il-formola għal talba għal informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA f': [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi**

Indirizz postali: Kaxxa postali 400, FI-00121 Ħelsinki, il-Finlandja  
Indirizz temporanju: Annankatu 18, Ħelsinki, il-Finlandja

# WERREJ

DAHLA .....	5
<b>1. INTRODUZZJONI.....</b>	<b>1</b>
1.1. Meta għandek tipprovdni Sommarju Robust tal-Istudju (RSS) jew Sommarju tal-Istudju ...	2
<b>2. ASPETTI ĠENERALI LI JIRRELATAW GĦALL-PREPARAZZJONI TA' SOMMARJU ROBUST TAL-ISTUDJU (RSS).....</b>	<b>3</b>
2.1. Istruzzjonijiet ġenerali.....	3
2.2. Aspetti ġenerali li jirrelataw għal informazzjoni komuni għall-endpoints kollha .....	4
2.2.1. Aspetti ġenerali li jirrelataw għad-dejta amministrattiva.....	4
2.2.2. Aspetti ġenerali li jirrelataw għas-sors tad-dejta .....	5
2.2.3. Aspetti ġenerali li jirrelataw għal materjali u metodi .....	5
2.2.4. Aspetti ġenerali li jirrelataw għall-materjali tat-test .....	5
2.2.5. Aspetti ġenerali li jirrelataw għal riżultati u diskussjonijiet u għal sommarji u konklużjonijiet tal-applikanti .....	6
<b>3. INFORMAZZJONI SPECIFIKA GĦALL-ENDPOINTS FIR-RIGWARD TA' ENDPOINTS FIZIKO-KIMICI.....</b>	<b>8</b>
3.1. L-istat tas-sustanza f' 20°C u f' 101,3 kPa (d ehra/stat fiżiku/kulur).....	8
3.2. Il-Punt ta' fużjoni/toghlija .....	9
3.3. Id-Densità (densità relattiva).....	9
3.4. Id-Distribuzzjoni tad-daqs tal-particella (Granulometrija).....	10
3.5. Il-Pressjoni tal-fwar .....	10
3.6. Il-Koeffiċjent ta' distribuzzjoni (n-ottanolu/ilma).....	11
3.7. Is-solubbiltà tal-ilma.....	12
3.8. It-tensjoni superfiċjali .....	13
3.9. Il-punt ta' infjammabbiltà.....	13
3.10.L-Awto infjammabbiltà (it-temperatura tal-kombustjoni spontanja).....	14
3.11.Il-fjammabbiltà .....	14
3.12.L-isplussività (Proprjetajiet splussivi) .....	15
3.13.Proprjetajiet ossidanti.....	16
3.14.L-istabilità f' solventi organiċi u l-identità ta' prodotti rilevanti ta' degradazzjoni.....	16
3.15.Il-kostanti ta' dissoċjazzjoni.....	17
3.16.Il-viskożità .....	17
<b>4. INFORMAZZJONI SPECIFIKA GĦALL-ENDPOINTS FIR-RIGWARD TA' ENDPOINTS AMBJENTALI.....</b>	<b>19</b>
4.1. Informazzjoni speċifika għall-endpoints li tirrelata għad-destin ambjentali.....	19
4.1.1. L-istabilità (Idroliżi bħala funzjoni tal-pH).....	19
4.1.2. Il-biodegradazzjoni .....	20

4.1.3.	Il-bioakkumulazzjoni.....	22
4.1.4.	It-trasport u d-distribuzzjoni .....	23
4.2.	<b>Ekotossicità – Informazzjoni speċifika għall-endpoints .....</b>	<b>26</b>
4.2.1.	Tossicità akkwatika .....	26
4.2.2.	Tossicità fis-sediment .....	31
4.2.3.	Tossicità terrestri.....	32
<b>5.</b>	<b>INFORMAZZJONI SPEĊIFIKA GĦALL-ENDPOINTS FIR-RIGWARD TA' ENDPOINTS</b>	
	<b>GĦAS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM .....</b>	<b>37</b>
5.1.	Tossicità akuta – orali, inalazzjoni, dermali .....	37
5.2.	Irritazzjoni/Korrożjoni .....	38
5.2.1.	Irritazzjoni/Korrożjoni tal-ġilda .....	38
5.2.2.	Irritazzjoni/Korrożjoni tal-ġajnejn.....	40
5.2.3.	Sensitizzazzjoni tal-ġilda.....	41
5.3.	Tossicità b'Doża Ripetuta .....	42
5.4.	Tossicità ġenetika .....	44
5.4.1.	Tossicità ġenetika <i>in vitro</i> .....	44
5.4.2.	Tossicità ġenetika <i>in vivo</i> .....	46
5.5.	Tossicità għar-Riproduzzjoni/il-Fertilità.....	47
5.6.	Tossicità tal-Iżvilupp/Teratogeniċità .....	50
5.7.	Il-karċinoġeniċità.....	52
5.8.	It-Tossikokinetika .....	54
<b>6.</b>	<b>ASPETTI ĠENERALI LI JIRRELATAW GĦALL-PREPARAZZJONI TAS-SOMMARJU</b>	
	<b>TAL-ISTUDJU .....</b>	<b>55</b>
	<b>ANNESI .....</b>	<b>56</b>
	Anness 1: Eżempju IUCLID dwar RSS għal Biodegradazzjoni .....	56
	Anness 2: L-eżempju IUCLID dwar I-RSS għal tossicità għal ħut għal żmien qasir.....	61

## DAĦLA

L-iskop ta' din il-gwida Prattika hu li tassisti lil registranti fil-preparazzjoni tas-Sommarji Robusti tal-Istudju għall-endpoints kollha li jeħtieġ li jiġu nkluzi fil-faxxiklu tar-registrazzjoni IUCLID skont ir-rekwiżiti tal-informazzjoni taħt ir-Regolament REACH.

L-informazzjoni mogħtija f'din il-gwida Prattika ma tiddekrivix ir-rekwiżiti biex wieħed jgħaddi mill-kontroll tal-kompletezza teknika li huma illustrati fil-Manwal dwar il-Preżentazzjoni tal-Faxxiklu (Nru 5 – Kif tikkompleta faxxiklu tekniku għal registrazzjonijiet u notifikazzjonijiet PPORD). Dawn wieħed għandu jarahom bħala gwida għall-preparazzjoni ta' sommarji robusti tal-istudju li jikkontjenu parir biex jippermettu valutazzjoni u derivazzjoni dettaljati ta' konkluzjonijiet għal klassifikazzjoni u ttikkettar u/jew stima tar-riskji.

# 1. INTRODUZZJONI

Sabiex juru l-użu sigur ta' sustanzi, ir-registranti jeħtieġ li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni kif stipulat fl-Artikoli 10 u 12 flimkien mal-Annessi VII-X u XI mar-Regolament REACH 1907/2006/KE.

M'għandhomx jiżdiedu rapporti tal-istudju sħaħ għal kull endpoint, fil-faxxiklu tekniku, iżda għandhom jiġu pprovduti **sommarji robusti tal-istudju (RSS)** jew **sommarji tal-istudju**.

RSS huwa sommarju dettaljat tal-miri, l-metodi, ir-riżultati u l-konklużjonijiet ta' rapport tal-istudju komplet li jipprovdi biżżejjed informazzjoni biex issir stima indipendenti tal-istudju li timminimizza l-bżonn li jigi kkonsultat ir-rapport tal-istudju sħiħ (l-Artikolu 3 (28) ta' REACH). Sommarju tal-istudju huwa sommarju tal-miri, l-metodi, ir-riżultati u l-konklużjonijiet ta' rapport tal-istudju sħiħ li jipprovdi biżżejjed informazzjoni biex issir stima tar-rilevanza tal-istudju (l-Artikolu 3 (29) ta' REACH).

L-iskop ta' dan il-manwal huwa li registranti jiġu megħjuna fil-preparazzjoni tal-RSS individwali tal-faxxiklu tekniku għat-taqsimiet li ġejjin tal-fajl IUCLID:

IUCLID it-taqsimi 4: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

IUCLID it-taqsimi 5: Destin ambjentali u mogħdijiet

IUCLID it-taqsimi 6: Informazzjoni Ekotossikoloġika

IUCLID it-taqsimi 7: Informazzjoni tossikoloġika

IUCLID it-taqsimi 8: Metodi analitiċi

Din il-gwida Prattika tiddeskrivi fid-dettall liema karatteristiċi tal-istudju għandhom jiġu rrapportati għall-endpoints individwali elenkati fit-taqsimiet IUCLID deskritti fuq. L-endpoints deskritti f'din il-gwida Prattika huma strutturati skont l-enumerazzjoni tat-taqsimiet IUCLID u jkopru r-rekwiżiti tal-informazzjoni standard kollha elenkati fl-Annessi VII sa X ta' REACH.

## 1.1. Meta għandek tipprovdi Sommarju Robust tal-Istudju (RSS) jew Sommarju tal-Istudju

Għall-preparazzjoni tal-faxxiklu tar-reġistrazzjoni ir-reġistranti huma meħtieġa mir-Regolament REACH jivvalutaw l-informazzjoni kollha disponibbli. Dan il-proċess jinkludi l-valutazzjoni tal-kwalità tad-dejta (rilevanza, adegwatezza u affidabbiltà), l-għażla ta' studju(i) prinċipali għal kull endpoint u l-abbozzar tal-RSSs jew tas-sommarji tal-istudju rilevanti kif deskritt fil-Gwida għar-Registrazzjoni.

L-Artikolu 14 (1) flimkien mal-Anness I u l-Artikolu 10 (a)(vii) tar-Regolament REACH jeħtieġu li jingħataw RSSs għal informazzjoni derivata mill-applikazzjoni tal-Annessi VII sa XI għal sustanzi li jaqbu l-10 tunnelli metri fis-sena. L-Anness I (1.1.4 & 3.1.5) jiddeskrivi l-kondizzjonijiet li taħthom l-RSS għandu jiġi ppreparat u pprezentat. Normalment, l-istudju jew l-istudji li jikkawżaw l-ogħla tħassib u li jintużaw biex iwasslu għal konklużjonijiet fil-valutazzjoni tas-sigurtà kimika għandhom ikunu soġġetti għal RSS. In general, huwa rrakkmandat RSS għall-istudji kollha li jipprovdu dejta li jintużaw fl-istima tal-perikolu.

Barra minn dan, il-Gwida għar-Registrazzjoni (p. 92) tirrakkmanda li reġistranti jipprovdu RSS fil-faxxiklu tekniku għall-istudji prinċipali kollha, inklużi għal sustanzi mmanifatturati u/jew importati f'inqas minn 10 tunnelli metri fis-sena. Dan jiffaċilita l-valutazzjoni mmexxija mill-Aġenzija u mill-Istati Membri, kif ukoll jissalvagwardja riżorsi tar-reġistrant fil-każ ta' aġġornament tat-tunnellaġġ. Għall-istess raġuni, huwa rrakkmandat li r-reġistranti jużaw l-RSS, ukoll, biex ikopru endpoints fiżiko-kimiċi taħt it-taqsimi 4 tal-fajl IUCLID.

F'każ li jintuża approċċ tal-piż tal-evidenza (WoE), huwa rrakkmandat ħafna li jiġi pprovdut RSS għall-istudji kollha li jingħataw. Speċjalment fil-każ ta' dejta konfligġenti, RSS tajbin jiżguraw stima trasparenti tal-adeqwatezza, tar-rilevanza u tal-affidabbiltà tad-dejta. F'ċerti każijiet jistgħu ikunu disponibbli diversi studji prinċipali. F'dan il-każ, l-RSS huma meħtieġa għall-istudji prinċipali kollha.

Barraminnekk, studji oħrajn jistgħu ukoll jeħtieġu deskrizzjonijiet dettaljati jekk ikunu ta' rilevanza possibbli. B'mod partikolari, għal studji b'nuqqasijiet, iżda li jindikaw riżultati kritiċi, jeħtieġ li jiġu ppreparati wkoll sommarji robusti tal-istudju li jenfasizzaw in-nuqqasijiet tal-istudji. Dawn l-istudji jiġu mmarkati bħala 'disregarded study' fil-kamp 'Purpose flag' f' IUCLID.

Għall-istudji l-oħrajn kollha disponibbli, li jintużaw bħala informazzjoni ta' sostenn fl-istima tas-sustanza, jeħtieġ biss li jiġi pprovdut sommarju tal-istudju wieħed fil-faxxiklu tekniku minħabba li għal dawn l-istudji huma neċessarji inqas dettalji. Għad-dettalji tekniċi dwar sommarji tal-istudju jekk jogħġbok ikkonsulta t-taqsimi 6 ta' din il-gwida Prattika.

Għal iżjed informazzjoni tal-isfond jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida għar-Registrazzjoni, li tikkontjeni informazzjoni addizzjonali dwar dan is-suġġett fit-taqsimi "8.2.2.6.1 Gwida dwar meta għandek tipprovdi sommarju robust tal-istudju jew sommarju tal-istudju meta timla l-faxxikli tekniċi b'informazzjoni dwar kull endpoint speċifiku".

## 2. ASPETTI ĠENERALI LI JIRRELATAW GĦALL- PREPARAZZJONI TA' SOMMARJU ROBUST TAL- ISTUDJU (RSS)

### 2.1. Istruzzjonijiet ġenerali

Sabiex jiġi ppreparat RSS komplet, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar il-metodoloġija applikata, il-materjali tat-test, ir-riżultati tal-istudju u l-konklużjonijiet, fil-kampijiet strutturati ta' IUCLID 5. Għandu wkoll jintwera jekk ġewx sodisfatti għall-istudju kriterji speċifiċi ta' validità, kwalità jew repetibbiltà, kif speċifikat fid-deskrizzjoni tal-metodu tat-test korrispondenti (UE jew OECD). Fil-kamp "Applicant's summary and conclusions" tal-endpoint tar-rekord tal-istudju għandu jkun ċar 1) jekk il-kriterji ta' validità ġewx sodisfatti jew le u 2) liema konklużjonijiet kienu derivati mid-dejta sottostanti.

Is-sitwazzjonijiet li ġejjin elenkati hawn taħt jistgħu jostakolaw il-valutazzjoni tal-adegwatezza u/jew tar-rilevanza tal-istudju inkluż in-nuqqas ta' informazzjoni suffiċjenti dwar:

- kwalunkwe dejta amministrattiva nieqsa (eż. s-simbolu tal-iskop, it-tip ta' riżultat tal-istudju, l-affidabbiltà, eċċ.),
- kwalunkwe devjazzjoni mhux ġustifikata mill-protokoll tat-test magħżul,
- jekk l-istudju tmexxiex skont il-GLP (Għandek tkun taf li dan il-punt huwa meħtieġ b'mod strett għall-endpoints kollha minbarra l-endpoints fiżiko-kimiċi fejn huwa rakkmandat),
- ir-referenza tal-istudju,
- is-sustanza tat-test bħall-isem tal-materjal tat-test, il-forma u l-istat fiżiku tiegħu, il-kompożizzjoni, il-purità, l-impurità, l-eżattezza, eċċ.,
- l-organizzazzjoni tat-test li jinkludi informazzjoni dwar l-ispeċi, is-sors tiegħu, l-età meta nbeda l-istudju, id-daqs u l-piż, il-metodu ta' tkabbir, l-alimentazzjoni, u l-ambjentament (dan il-punt huwa rilevanti biss għall-endpoints dwar l-eko-tossicità u t-tossicità)
- id-diżinn tal-istudju,
- deskrizzjoni dettaljata tal-kondizzjonijiet tat-test,
- riżultati u diskussjoni, eċċ.

Informazzjoni nieqsa tista' tqajjem mistoqsijiet dwar il-validità tal-istudju u l-konklużjonijiet iffurmati li jirrigwardaw il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u/jew l-istima tar-riskju u fl-aħħar tista' twassal għal vojta fid-dejta tal-informazzjoni meħtieġa minn REACH.



## 2.2. Aspetti ġenerali li jirrelataw għal informazzjoni komuni għall-endpoints kollha

Sabiex jiġi rrapportat RSS f'IUCLID 5 għandha ssir l-għażla 'all fields' fl-intestatura tar-rekord tal-istudju tal-endpoints. Biex jimla l-kampijiet IUCLID it-tajbin, ir-reġistrant għandu jsegwi l-gwida pprovduta fil-Manwal għall-utent finali<sup>1</sup> IUCLID 5 li huwa disponibbli fi 22 lingwa differenti tal-UE.

F'IUCLID, RSS għal kull endpoint huwa kompost mill-parti ġenerali komuni u mill-parti speċifika għall-endpoint, u dawn jiddependu fuq il-metodoloġija applikata u l-karatteristika għal kull endpoint. Ir-rekwiżiti RSS dwar l-informazzjoni ġenerali rilevanti għall-endpoints KOLLHA li jirrelataw għal metodi (mhux) tal-ittestjar huma elenkati fit-tabella hawn taħt u pprezentati f'izjed dettall fis-subkapitoli hawn taħt.

### Dejta amministrattiva

- Is-simbolu tal-iskop (il-lista tal-għażliet)
- Is-sommarju robust tal-istudju (il-kaxxa li timmarka)
- It-tip ta' riżultat tal-istudju (il-lista tal-għażliet)
- L-affidabbiltà (il-lista tal-għażliet)
- Il-motivazzjoni għall-affidabbiltà

### Is-Sors tad-dejta

- Referenza kompleta
- Aċċess għad-dejta (lista tal-għażliet)
- Il-protezzjoni tad-dejta mitluba (lista tal-għażliet)

### Materjali u metodi

- Il-metodu/il-linja gwida segwita (lista tal-għażliet jew deskrizzjoni jekk differenti mil-lista tal-għażliet)
- Il-Prinċipji tal-metodu jekk differenti mil-linja gwida
- Il-konformità mal-GLP

### Il-materjali tat-test

- L-identità tal-materjal tat-test l-istess bħal għas-sustanza definita fit-taqsimha 1 (jekk mhux read-across)
- L-identità tal-materjal tat-test
- Dettalji dwar il-materjal tat-test (jekk differenti mis-sustanza pprezentata)
- Detalji dwar il-proprjetajiet tad-dokumentazzjoni tat-test jew materjal analogu

### Konkluzjonijiet

- Iddettalja osservazzjonijiet rilevanti u r-relazzjoni bejn id-doża u r-rispons
- Irrapporta dwar kwalunkwe riżultati jew osservazzjonijiet mhux tas-soltu

### 2.2.1. Aspetti ġenerali li jirrelataw għad-dejta amministrattiva

L-iskop prinċipali ta' din il-parti tal-RSS huwa li jiġi identifikat l-iskop tar-rekord (eż. "key study"- studju prinċipali), it-tip ta' riżultat (eż., "experimental study"- studju sperimentali), indikazzjoni ta' eżenzjoni mid-dejta (jekk ikun hemm), indikazzjoni ta' affidabbiltà, u simboli li jindikaw l-iskop regolatorju maħsub u/jew kwalunkwe restrizzjonijiet fuq il-kunfidenzjalità. Din

---

<sup>1</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/iuclid\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/iuclid_en.pdf)

It-tip ta' dejta tikkaratterizza r-rilevanza ta' RSS u hija għaldaqstant valida u ripetuta għal kull endpoint. Sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti li jirrelataw għad-dejta amministrattiva għandhom jiġu indirizzati dawn li ġejjin:

- Is-Simbolu tal-iskop (il-lista tal-għażliet)
- Is-Sommarju Robust tal-istudju (il-kaxxa li timmarka)
- It-tip ta' riżultat tal-istudju (il-lista tal-għażliet)
- L-Affidabbiltà (il-lista tal-għażliet)
- Il-Motivazzjoni għall-affidabbiltà inklużi nuqqasijiet

### **2.2.2. Aspetti ġenerali li jirrelataw għas-sors tad-dejta**

L-informazzjoni dwar is-sors tad-dejta hija l-iżjed relatata għar-referenza tal-istudju sħiħa. Għall-istima tal-affidabbiltà tal-istudju huwa neċessarju li wieħed ikun jaf ir-referenza biblijografika korretta u kompleta tar-rapport tal-istudju jew il-pubblikazzjoni li s-sommarju tal-istudju huwa bbażat fuqha. Għaldaqstant l-informazzjoni li tirrelata għat-taqsima dwar is-sors tad-dejta tal-RSS għandha tinkludi:

- Referenza kompleta (li tinkludi s-sena meta twettaq l-istudju)
- Aċċess għad-dejta (il-lista tal-għażliet)
- Il-Protezzjoni tad-dejta mitluba (il-lista tal-għażliet)

Nota: Il-plugin CSR ta' IUCLID 5 juża il-kampijiet "Author" u "Year" għall-ispeċifikazzjoni taċ-ċitazzjonijiet biblijografiċi fit-tabelli ta' ħarsa ġenerali. Sabiex jiġi evitat kull intervent manwali, huwa rrakkmandat li dawn il-kampijiet jiġu mimlija fir-rekords tal-istudji tal-endpoints rilevanti. Jekk ebda individwi ma jkunu ċitati bħala awturi, daħħal l-isem tal-kumpanija jew tal-organizzazzjoni jew 'Anon.' kif xieraq.

### **2.2.3. Aspetti ġenerali li jirrelataw għal materjali u metodi**

L-informazzjoni li tirrelata għall-materjali u l-metodi għandha tinkludi:

- Il-metodu/linja gwida segwita (il-lista tal-għażliet jew deskrizzjoni jekk differenti mil-lista tal-għażliet)
- Prinċipji ta' metodu jekk differenti minn linja gwida
- Konformità GLP

Għandek tkun taf li d-devjazzjonijiet kollha mill-metodi tal-linji gwida għandhom jiġu deskritti, identifikati u rrapportati. Barra minn dan jekk ebda linja gwida ma kienet segwita, huwa neċessarju li tiġi inkluża deskrizzjoni tal-prinċipji tal-protokoll tat-test jew tal-metodu stmat użati fl-istudju. Għandhom jiddaħħlu d-dettalji fil-kampijiet distinti xierqa tat-taqsima MATERJALI U METODI jekk disponibbli. Huwa wkoll meħtieġ li tiġi pprovduta ġustifikazzjoni għall-użu ta' dan il-metodu jekk xieraq.

Jekk intuża metodu ta' stima huwa neċessarju li jissemmew l-ekwazzjoni(jiet) u/jew is-softwer tal-kompjuter jew metodi oħrajn applikati biex jiġi(u) kkalkolat(i) l-valur(i).

### **2.2.4. Aspetti ġenerali li jirrelataw għall-materjali tat-test**

Id-deskrizzjoni tal-materjal tat-test għandha tagħti informazzjoni dettaljata dwar is-sustanza ttestjata u tinkludi dawn li ġejjin:

- Informazzjoni dwar jekk l-identità tal-materjal tat-test huwiex l-istess bħal għas-sustanza definita f'IUCLID it-taqsim 1 (jekk mhux read-across). F'każ li jintuża read-across agħzel "no" fil-menu vertikali "Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)".
- Informazzjoni dwar l-identità tal-materjal tat-test
- Dettalji dwar il-materjal tat-test (jekk differenti mis-sustanza pprezentata)
- Dettalji dwar il-proprjetajiet tad-dokumentazzjoni tat-test jew ta' materjal analogu

Huwa importanti li wieħed jinnota li kwalunkwe devjazzjoni mis-sustanza rreġistrata għandha tiġi elenkata (eż. l-ammont ta' impuritajiet). Barra minn hekk l-effetti kollha possibbli tad-devjazzjoni mis-sustanza rreġistrata għar-riżultati tat-test ottenuti għandhom jiġu analizzati u rrapportati fl-RSS.

### 2.2.5 Aspetti generali li jirrelataw għal riżultati u diskussjonijiet u għal sommarji u konkluzjonijiet tal-applikanti

F'din il-parti tal-RSS għandhom jiġu rrapportati r-riżultati u l-konkluzjonijiet. Is-sommarju tal-osservazzjonijiet kollha u meta rilevanti kwalunkwe relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni/id-doża u r-rispons għandhom jiġu pprezentati preferibbilment f'forma tabulari. Barra minn hekk, għandu jiġi pprovdut sommarju dwar kif kwalunkwe effetti osservati fl-istudju huma rilevanti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u kif jistgħu jintużaw fl-istima tar-riskji.

Id-diskussjoni dwar kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida għandha tiġi rrapportata inkluż kwalunkwe oġġett mhux tas-soltu fejn jidhol it-test u informazzjoni rilevanti oħra li setgħet influwenzat ir-riżultati.

Il-kriterji ta' validità (jew kwalità/repetibbiltà) tal-metodu tal-ittestjar applikat għandhom jiġu sodisfatti u dan għandu jiġi dikjarat b'mod ċar u t-twertieq tagħhom għandu jkun konkluziv mid-dettalji inklużi fl-RSS skont il-linji gwida tat-test OECD jew tal-EC kif meħtieġ minn REACH.

**Nota:** F'każ li s-CSR huwa ġġenerat mill-plug-in CSR IUCLID 5 għandu jiġi kkunsidrat li l-kampijiet magħżula biss ta' IUCLID 5 jitqiesu minn din l-għodda. In ġenerali inti mitlub tipprovdi r-riżultati f'"Result repeatable block fields" ta' IUCLID għal kull rekord tal-istudju tal-endpoints. Dan jippermettilek tittrasferixxi b'mod awtomatiku informazzjoni minn dawn il-kampijiet ta' riżultati għas-CSR meta jintuża l-plug-in CSR ta' IUCLID 5. Il-lista tal-kampijiet li għandhom jimtlew fil-blokka "Riżultati u diskussjonijiet" tvarja skont l-endpoint. Għaldaqstant aħna nirrakmandaw li tikkonsulta l-Manwal 5 dwar il-Preżentazzjoni tad-Dejta "Kif tikkompleta faxxiklu tekniku għal reġistrazzjonijiet u notifikazzjonijiet PPORD" disponibbli fil-websajt tal-ECHA f'

[http://echa.europa.eu/help/help\\_docs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/help/help_docs_en.asp),

għal istruzzjonijiet dwar kif timla r-riżultati.

Barra minn dan jingħata l-parir li jinholqu **sommarji tal-endpoint** għal kull endpoint, meta rilevanti, fejn taħt "Discussion"-Diskussjoni tista' tinkludi s-sommarju ġenerali dwar kif kwalunkwe effetti osservati fl-istudju(i) huma rilevanti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u kif jistgħu jintużaw fi stima tar-riskji b'kont meħud tal-istudji kollha disponibbli għal dan l-endpoint. Din l-informazzjoni tista' mbagħad tiġi awtomatikament trasferita lis-CSR meta jintuża l-plug-in CSR IUCLID 5.

Għal iżjed informazzjoni dwar l-Għodda plug-in CSR, jekk jogħġbok irreferi għall-Manwal għall-Utent korrispondenti għal iżjed informazzjoni:

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

### 3. INFORMAZZJONI SPECIFIKA GHALL-ENDPOINTS FIR-RIGWARD TA' ENDPOINTS FIZIKO-KIMICI

F'IUCLID, RSS għal kull endpoint fiziko-kimiku huwa kompost mill-partijiet ġenerali komuni deskritti fid-dettall fit-taqsim 2 u mill-partijiet speċifiċi għall-endpoint, li jiddependu fuq il-metodoloġija applikata u fuq il-karatteristika għal kull endpoint.

L-aspetti ġenerali deskritti fit-taqsim 2 għandhom jiġu applikati għall-endpoints kollha deskritti hawn taħt. Barra minn dan informazzjoni dettaljata għal kull endpoint fiziko-kimiku neċessarja sabiex jinbena RSS komplet hija elenkata fil-kaxxi tal-endpoint fis-sub-kapitoli hawn taħt.

Il-karatteristiċi speċifiċi kollha tal-endpoint għandhom jiġu deskritti b'tali mod li l-RSS jippermettu stima indipendenti tal-affidabbiltà u tal-kompletezza tal-endpoints. Il-miri, il-metodi, ir-riżultati u l-konklużjonijiet tar-rapport sħiħ tal-istudju għandhom jiġu rrapportati b'mod trasparenti kif deskritt għall-endpoints kollha l-oħrajn f'din il-gwida prattika.

#### 3.1. L-istat tas-sustanza f' 20°C u f' 101,3 kPa (d ehra/stat fiżiku/kulur)

##### Materjali u metodi

- it-temperatura (°C) (jekk taħt kondizzjonijiet mhux standard)
- valv u unità ta' pressjoni

##### Riżultati u diskussjoni

- l-istat fiżiku (gassuż, likwidu jew solidu)
- il-forma (eż. kumpatta, kristallina, fibra, filamenti, fram, partikulati, pasti, pilloli, trab, jew likwidu viskuż eċċ.)
- il-kulur
- ir-riħa
- rimarki oħrajn li jirrelataw għall-istat fiżiku, għad-dehra jew għall-kulur

##### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar l-istat fiżiku tas-sustanza tista' tinsab f':

- il-Manwal għall-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsim IUCLID	Anness REACH	Titlu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.1	VII.7.1	Dehra/stat fiżiku/kulur	E.4.2

## 3.2. Il-Punt ta' fużjoni/togħlija

### Materjali u metodi

- it-tip ta' metodu

### Riżultati u diskussjoni

- il-valur tal-punt ta' togħlija/fużjoni (°C) kif imkejje
- il-valv u l-unità ta' pressjoni
- ir-rata taż-żieda fit-temperatura
- id-dekompożizzjoni (jekk applikabbli)
- l-eżattezza
- il-valur tal-punt ta' togħlija/fużjoni f' °C (korrett għal pressjoni standard) (bħal fuq, iżda fi blokk ta' kampijiet separati)

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar il-punt ta' fużjoni u togħlija tista' tinsab fil:-

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4; Kapitolu R7a, taqsimiet: R.7.1.2 u R.7.1.3.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsimi IUCLID	Anness REACH	Titulu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.2	VII 7.2	Il-punt ta' fużjoni/il-punt tal-friża	E.4.3
4.3	VII 7.3	Il-punt ta' togħlija	E.4.4

## 3.3. Id-Densità (densità relattiva)

### Materjali u metodi

- it-tip ta' metodu

### Riżultati u diskussjoni

- it-temperatura (°C)
- il-valur tad-densità relattiva (mingħajr dimensjoni)
- l-eżattezza (distorsjoni u preċiżjoni)

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar id-densità relattiva tista' tinsab fil:-

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4; Kapitolu R7a, taqsimi: R.7.1.4.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimi IUCLID	Anness REACH	Titulu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.4	VII 7.4	Densità	E.4.5

### 3.4. Id-Distribuzzjoni tad-daqs tal-partiċella (Granulometrija)

#### Materjal u metodi

- Il-preparazzjoni tal-kampjun, b'hal b'sonikazzjoni, t'fin, jew biż-żieda ta' agenti ta' dispersjoni (jekk hemm)
- Jekk jintuża mezz ta' sospensjoni (eż. test ta' sedimentazzjoni): indika t-tip ta' mezz, temperatura u pH

#### Riżultati u diskussjoni

- Indika għall-inqas wieħed minn dawn li ġejjin:
  - fil-kamp tad-daqs tal-partiċella: id-devjazzjoni medja u standard
  - fil-kamp tad-distribuzzjoni tad-daqs tal-partiċella f'passaġġi differenti: id-daqs u d-distribuzzjoni
- il-forma tal-partiċelli
- għal fibri: indika kemm it-tul kif ukoll id-djometru tal-fibri
- l-istima tal-valur għall-eżattezza tar-riżultat (inklużi d-distorsjoni u l-preċiżjoni)
- riżultati għal materjal ta' referenza (standard)

#### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar il-garnulometrija tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima R.7.1.14.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimha IUCLID	Anness REACH	Titulu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.5	VII 7.14	Id-Distribuzzjoni tad-daqs tal-partiċella (Granulometrija)	E.4.6

### 3.5. Il-Pressjoni tal-fwar

#### Materjali u metodi

- It-tip ta' metodu

#### Riżultati u diskussjoni

- il-valur meqjus tal-pressjoni tal-fwar għal mill-inqas żewġ temperaturi
- it-temperatura (°C)
- l-istima tal-pressjoni tal-fwar f' 20 jew f' 25 °C
- l-eżattezza (distorsjoni u preċiżjoni)
- jekk hija osservata tranżizzjoni (bidla fl-istat, dekompożizzjoni), għandhom jitqiesu dawn li ġejjin:
  - in-natura tal-bidla,
  - it-temperatura li fiha ssejtn il-bidla fi pressjoni atmosferika
  - il-pressjoni tal-fwar għall-inqas f' 10 u 20 °C fuq u taħt it-temperatura ta' tranżizzjoni (sakemm it-tranżizzjoni ma tkunx minn solidu għal gass)

## Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar il-pessjoni tal-fwar tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, it-taqsim: R.7.1.5.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsim IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.6	VII 7.5	Il-Pessjoni tal-fwar	E.4.7

## 3.6. Il-Koeffiċjent ta' distribuzzjoni (n-ottanolu/ilma)

### Materjali u metodi

#### **Il-metodu tat-taħlit tal-fjakketa (OECD TG 107):**

- konċentrazzjonijiet ta' ekwilibriju tas-sustanza tat-test fiż-żewġ fażijiet
- volumi relattivi taż-żewġ fażijiet
- metodu(i) analitiku(iċi)

#### **Il-metodu tal-kalkolu:**

- identifikazzjoni tal-metodu
- il-prinċipju tax-xogħol tal-metodu
- referenza għall-metodu
- identifikazzjoni tad-dejtabejż
- informazzjoni dettaljata dwar l-għażla tal-frammenti
- applikabbiltà tal-metodu

#### **il-metodu HPLC (OECD TG 117):**

- kolonna(i) wżata(i)
- fażi mobbli (kompożizzjoni, buffer, pH)
- sustanzi ta' referenza b'valuri Kow rispettivi mil-litteratura
- konċentrazzjonijiet imkejla / meqjusa

#### **il-metodu metriku tal-pH (OECD TG 122):**

- deskrizzjoni tat-tagħmir;
- il-metodu u l-firxa pH tal-kalibrazzjoni tal-elettrodu u l-istandardizzazzjoni ta' soluzzjonijiet titolati
- it-temperatura tad-dożaġġ
- is-saħħa jonika tas-soluzzjoni akkwatika, u sustanza(i) kimika(iċi) wżata(i) biex tinżamm is-saħħa jonika mixtieqa
- il-massa tal-kampjun użat, il-volum ta' ilma bis-saħħa jonika aġġustata u l-volum ta' n-ottanolu
- kurva(i) tipika(iċi) ta' titolazzjoni, pKa f'soluzzjoni akkwatika u kif kienet ottenuta

#### **il-metodu ta' taħlit bil-mod (OECD TG 123):**

- ittikketta l-purità ta' sustanzi kimiċi ttikkettati u ta' attività molari (fejn xieraq)
- ħinijiet għat-teħid ta' kampjuni
- deskrizzjoni tal-kontenituri tat-test u tal-kondizzjonijiet tat-taħlit
- l-għadd ta' replikati
- it-temperatura matul l-esperiment
- volumi ta' 1-ottanolu u tal-ilma fil-bidu, waqt u li jifdal wara t-test
- konċentrazzjonijiet determinati tas-sustanza tat-test f' 1-ottanolu u ilma bħala funzjoni tal-ħin
- deskrizzjoni tal-kontenituri tat-test u tal-kondizzjonijiet tat-taħlit (il-ġjometrija tal-virga



wżata biex tħallat u tar-reċipjent tat-test, l-għoli tal-vortiči f'mm, u meta disponibbli: ir-rata ta' taħlit) użata

- metodi analitiċi wżati biex jiddeterminaw is-sustanza tat-test (ir-repetibbiltà u s-sensitività tagħha) u l-limitu ta' kwantifikazzjoni tal-metodu
- il-ħinijiet għat-teħid ta' kampjuni
- pH tal-fażi akkwatika u tal-buffers użati, meta l-pH hija aġġustata għal molekuli jonizzabbli;
- l-għadd ta' replikati
- wiri tal-bilanċ tal-massa
- it-temperatura u d-devjazzjoni standard jew il-firxa tat-temperatura matul l-esperiment
- ir-regressjoni tal-proporzjon tal-konċentrazzjoni kontra l-ħin

#### **Riżultati u diskussjoni**

- valur finali għal-log Kow
- valuri Kow u l-medja tagħhom
- devjazzjonijiet standard ta' valuri Kow individwali
- il-valur teoretiku meta ġie kkalkolat
- it-temperatura tas-soluzzjonijiet tat-test (°C)
- il-valur(i) pH tas-soluzzjoni(jiet) akkwatika(akkwatiċi)
- il-kompożizzjoni u l-konċentrazzjoni ta' buffers
- il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni bażi

#### **Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar il-koeffiċjent ta' distribuzzjoni tista' tinsab fil:-

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima R.7.1.8.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimha IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.7	VII 7.8	Il-Koeffiċjent ta' distribuzzjoni	E.4.8

### **3.7. Is-solubbiltà tal-ilma**

#### **Materjali u metodi**

- Riżultati mit-test preliminari (jekk hemm)
- It-temperatura tal-ilma matul il-proċess ta' saturazzjoni
- Il-metodu analitiku wżat
- Kwalunkwe evidenza ta' instabilità kimika

#### **Jekk bil-metodu tal-Eluwizzjoni tal-Kolonna:**

- konċentrazzjonijiet, rati ta' fluss u pH għal kull kampjun
- devjazzjonijiet medji u standard ta' għall-inqas ħames kampjuni
- il-medja ta' almenu żewġ provi suċċessivi
- in-natura u t-tagħbija tal-materjal ta' sostenn
- is-solvent użat

#### **Jekk bil-metodu tal-Fjasketta:**

- il-pH ta' kull kampjun
- determinazzjonijiet analitiċi individwali u l-medja
- il-medja tal-valuri għal fjasketti differenti

#### **Riżultati u diskussjoni u s-sommarju u l-konklużjoni tal-applikant**

- is-solubbiltà tal-ilma f' (mg/L) bit-temperatura (°C)
- il-valur tal-pH u l-konċentrazzjoni tas-sustanza tat-test
- il-valur pKa f' 25°C
- id-deskrizzjoni tas-solubbiltà (jekk rilevanti)

### **Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar is-solubbiltà tal-ilma tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima R.7.1.7.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimha IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.8	VII 7.7	Is-solubbiltà tal-ilma	E.4.9

## **3.8. It-tensjoni superfiċjali**

### **Materjali u metodi**

- L-identità tal-materjal tat-test: minbarra kwistjonijiet ġenerali, jekk it-tensjoni superfiċjali ta' impuritajiet attivi teftejtwa r-riżultati, għandha tiġi nnutata

### **Riżultati u diskussjoni**

- Il-valur u l-unità tat-tensjoni superfiċjali (preferibbilment mN/m jew N/m iżda huma aċċettati wkoll unitajiet oħrajn)
- Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni<sup>1</sup>
- L-età tas-soluzzjoni<sup>1</sup>
- It-tip ta' ilma jew is-soluzzjoni wżata<sup>1</sup>
- Riżultati minn daqsijiet ripetuti b'ħin ta' ekwilibriju varjat (tas-soluzzjoni)
  - Diversi riżultati ta' kejl għandhom jiġu pprovduti biex tiġi stmata d-dipendenza fuq il-ħin possibbli tal-kejl. Il-ħinijiet ta' kumpens jistgħu ivarjaw minn minuti għal sigħat. Il-kejl għandu jkun suffiċjenti biex jiġi ppruvat li ntlafħqet tensjoni superfiċjali kostanti.

### **Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar surface tension can be found in:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volume 4: Chapter R7a, section R.7.1.6.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimha IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.10	VII 7.6	Tensjoni superfiċjali	E.4.11

## **3.9. Il-punt ta' infjammabbiltà**

### **Materjali u metodi**

- it-tip ta' metodu:
  - reċipjent miftuħ jew reċipjent magħluq

<sup>1</sup> Kif indikat fit-test A.5. It-tensjoni superfiċjali deskritta fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 440/2008

- metodu ta' ekwilibriju jew mhux ta' ekwilibriju
- it-temperatura fil-bidu tat-test, id-daqs taż-żidiet fit-temperatura
- l-enerġija u t-tip ta' sors ta' kombustjoni
- l-għadd ta' repetizzjonijiet

#### Riżultati u diskussjonijiet

- il-punt ta' infjammabbiltà u l-unità
- il-firxa ta' punti ta' infjammabbiltà, repetibbiltà
- distorsjoni u preċiżjoni tal-metodu/laboratorju
- il-valv u l-unità ta' pressjoni

#### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar il-punt ta' infjammabbiltà tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima: R.7.1.9.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimha IUCLID	Anness REACH	Titulu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.11	VII 7.9	Il-punt ta' infjammabbiltà	E.4.12

### 3.10. L-Awto infjammabbiltà (it-temperatura tal-kombustjoni spontanja)

#### Materjal u metodi

- temperatura (°C)
- il-kwantità tal-kampjun użata
- l-apparat użat

#### Riżultati u diskussjonijiet

- riżultat (°C)
- kurva temperatura/żmien
- pressjoni
- eżattezza (distorsjoni u preċiżjoni)

#### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar it-temperatura tal-kombustjoni spontanja tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima R.7.1.12.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimha IUCLID	Anness REACH	Titulu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.12	VII 7.12	L-Awto infjammabbiltà	E.4.13

### 3.11. Il-fjammabbiltà

#### Materjali u metodi

##### fjammabbiltà solida:

- indika huwiex imwettaq test preliminari u/jew prinċipali

- kontenut ta' umdità

**fjammabbiltà tal-gass:**

- deskrizzjoni tal-apparat u dimensjonijiet
- temperatura tat-test
- konċentrazzjonijiet ittestjati

**fjammabbiltà ma' kuntatt mal-ilma (UE A.12):**

- indika liema stadji huma mwettqa (1, 2, 3, 4)

**Riżultati u diskussjonijiet u Sommarju u konkluzjoni tal-applikant (interpretazzjoni tar-riżultati)**

- għal solidi: indika l-ħin tal-ħruq
- għal solidu/likwidu: kombustjoni f'kuntatt mal-arja?
- għal solidu/likwidu: fjammabbli f'kuntatt mal-ilma?
- l-identità kimika tal-gass evolut (jekk applikabbli)
- ir-rata tal-evoluzzjoni tal-gass (jekk applikabbli).
- għal gassijiet: indika l-limiti l-iżjed baxxi u l-iżjed għoljin tal-isplużjoni
- għal gassijiet: ir-riżultati tal-fjammabbiltà ta' test f'konċentrazzjonijiet tat-test differenti: gass mhux fjammabbli, gass fjammabbli ħafna?
- riżultati għal kontroll pożittiv

**Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar il-fjammabbiltà tista' tinsab fil:-

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima R.7.1.10.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.13	VII 7.10	Il-fjammabbiltà	E.4.14

### 3.12. L-isplussività (Proprietajiet splussivi)

**Materjali u metodi**

- pre-trattament tal-kampjun (magħsur, imsaffi, eċċ)
- sustanza ta' referenza
- jekk jintuża apparat alternattiv, jeħtieġ li tiġi pprovduta ġustifikazzjoni kif ukoll korrelazzjoni għall-apparat aċċettat

**Riżultati u diskussjonijiet u Sommarju u konkluzjoni tal-applikant (interpretazzjoni tar-riżultati)**

- riżultati numeriči (valur medju u repetibbiltà) għat-testijiet u l-kontrolli kollha:
  - sensittività termali
  - sensittività mekkanika
  - sensittività għall-frizzjoni
- splussiv jew mhux splussiv

**Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar proprietajiet splussivi tista' tinsab fil:-

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima R.7.1.11.

- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimi IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.14	VII 7.11	L-isplussività	E.4.15

### 3.13. Proprjetajiet ossidanti

#### Materjali u metodi

- l-identità tal-materjal tat-test, il-kontenut tal-umdità
- il-preparazzjoni tal-kampjun (eż. tħin, tisfija, tnixxif)
- is-sustanza ta' referenza (eż. nitrat tal-barju)
- is-sustanza kombustibbli u l-proċedura ta' tnixxif użata
- test preliminari u/jew prinċipali wżat

#### Riżultati u diskussjonijiet u Sommarju u konkluzjoni tal-applikant (interpretazzjoni tar-riżultati)

##### għal solidi

- indika jekk fit-test preliminari, ġietx osservata reazzjoni vigoruża
- indika r-rata massima ta' ħruq għat-taħlita tat-test
- indika r-rata massima ta' ħruq għat-taħlita ta' referenza

##### għal likwidi

- indika r-riżultati tat-test ta' kombustjoni spotnanja
- indika l-medja taż-żmien biex tiżdied il-pressjoni għas-sustanza tat-test
- indika l-medja taż-żmien biex tiżdied il-pressjoni għas-sustanza(i) ta' referenza

##### għal solidi u likwidi

- interpretazzjoni tar-riżultati
- eżattezza stmata tar-riżultat (inklużi d-distorsjoni u l-preċiżjoni)

#### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar proprjetajiet ossidanti tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima: R.7.1.13.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimi IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.15	VII 7.13	Proprjetajiet ossidanti	E.4.16

### 3.14. L-istabilità f'solventi organiċi u l-identità ta' prodotti rilevanti ta' degradazzjoni

Dan l-endpoint jeħtieġ li jiġi mill-huq fuq bażi ta' każ b'każ. Minħabba li jistgħu jintużaw diversi metodi differenti biex tiġi dokumentata din il-proprjetà intrinsika, aħna nirrakkmandaw l-istess strateġija għall-abbozzar tal-RSS kif deskritt għall-endpoints l-oħrajn. L-aspetti ġenerali deskritti fit-taqsimi 2 għandhom ukoll jiġu applikati għal dan l-endpoint. Il-karatteristiċi kollha speċifiċi għall-endpoints għandhom jiġu deskritti b'tali mod li l-RSS jippermetti stima indipendenti tal-affidabbiltà u tal-kompletezza tal-endpoints. Il-miri, il-metodi, ir-riżultati u l-konkluzjonijiet tar-rapport tal-istudju komplet għandhom jiġu rrapportati b'mod trasparenti kif deskritt għall-endpoints l-oħrajn kollha f'din il-gwida Prattika.

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar l-istabilità f'solventi organiċi tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima: R.7.1.16.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.17	IX 7.15	L-istabilità f'solventi organiċi u l-identità ta' prodotti rilevanti ta' degradazzjoni	E.4.18

## 3.15. Il-kostanti ta' dissoċjazzjoni

### Materjali u metodi

- l-identità tal-materjal tat-test
  - Valutazzjoni tal-impatt ta' impuritàjiet ta' dissoċjazzjoni fuq ir-riżultati
- l-għadd u l-ispazjar tal-punti tad-dejta:
  - titolazzjoni/dożaġġ: żidiet madwar il-punt ta' ekwivalenza
  - spettrofotometrija: valuri pH wżati għall-kejl
  - konduttometrija: diluwizzjonijiet tas-soluzzjoni bażi
- l-għadd ta' replikati
- informazzjoni dwar kwlaunkwe buffers użati
- il-konċentrazzjoni tas-sustanza

### Riżultati u diskussjonijiet

- riżultati tat-test bħala valur(i) pKa
- it-temperatura tal-mezz tat-test (°C)
- stima tal-eżattezza (inklużi distorsjoni u preċiżjoni) tal-kejl
- osservazzjonijiet matul l-istudju

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar il-kostanti ta' dissoċjazzjoni tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima: R.7.1.17.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.21	IX 7.16	Il-kostanti ta' dissoċjazzjoni	E.4.22

## 3.16. Il-viskożità

### Riżultati u diskussjonijiet

Il-valur u l-unità tal-viskożità skont il-metodu tat-test użat

- Unitajiet ippreferuti huma m Pa s (għal viskożità dinamika) u mm<sup>2</sup>/s (għal viskożità statika) iżda huma aċċettati wkoll unitajiet oħrajn.
- Kull valur meqjus għandu jkollu miegħu temperatura (f' °C). Ġeneralment huma meħtieġa żewġ valuri. Preferibbilment valur wieħed jitqies f'bejn wieħed u ieħor 20°C u

ieħor f'bejn wieħed u ieħor temperatura ogħla b'20°C. I ž-żewġ determinazzjonijiet ta' viskożità għandhom jitkejju għal kull temperatura

- Għal likwidi non-Newtonjani, ir-riżultati ottenuti huma ppreferuti fil-forma ta' kurvi tal-fluss, li għandhom jiġu interpretati.
- Valuri individwali u medji għandhom jiġu pprovduti f'kull temperatura.<sup>1</sup>

### **Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar il-viskożità tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu R7a, taqsima: R.7.1.18.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
4.22	IX 7.17	Il-viskożità	E.4.23

---

<sup>1</sup> Mii-linja gwida OECD 114 "Viskożità tal-likwidi"

## 4. INFORMAZZJONI SPECIFIKA GĦALL-ENDPOINTS FIR-RIGWARD TA' ENDPOINTS AMBJENTALI

F'IUCLID, RSS għal kull endpoint ambjentali huwa kompost mill-partijiet ġenerali komuni deskritti fid-dettall fit-taqsim 2 u mill-partijiet speċifiċi għall-endpoints, li jiddependu fuq il-metodoloġija applikata u fuq il-karatteristika għal kull endpoint.

L-aspetti ġenerali deskritti fit-taqsim 2 għandhom jiġu applikati għall-endpoints kollha deskritti hawn taħt. Barra minn dan informazzjoni dettaljata għal kull endpoint ambjentali neċessarja sabiex jinbena RSS komplet hija elenkata fis-sub-kapitoli li ġejjin.

Il-karatteristiċi kollha speċifiċi għall-endpoints għandhom jiġu deskritti b'tali mod li l-RSS jippermetti stima indipendenti tal-affidabbiltà u tal-kompletezza tal-endpoints. Il-miri, il-metodi, ir-riżultati u l-konklużjonijiet tar-rapport tal-istudju sħiħ għandhom jiġu rrapportati b'mod trasparenti kif deskritt għall-endpoints l-oħrajn kollha f'din il-gwida Prattika.

### 4.1. Informazzjoni speċifika għall-endpoints li tirrelata għad-destin ambjentali

L-informazzjoni neċessarja sabiex jiġi ppreparat RSS għal kull endpoint ta' destin ambjentali hija elenkata fis-sub-kapitoli hawn taħt. Eżempju dwar l-RSS IUCLID għal biodegradazzjoni fl-ilma jista' jinsab fl-Anness 1.

#### 4.1.1. L-istabilità (Idroliżi bħala funzjoni tal-pH)

##### Materjali u metodi

- il-kondizzjonijiet tat-test: pH u temperatura; deskrizzjoni tas-sistema ta' inkubazzjoni wżata; id-durata tat-test;
- id-diżinn tat-test: ħinijiet għat-teħid tal-kampjuni; l-għadd ta' replikati; il-volum tas-soluzzjonijiet buffered tas-sustanza tat-test inkubati;
- dettalji dwar is-soluzzjonijiet buffer (jiġifieri, l-pH u r-riagenti wżati);
- dettalji dwar l-aderenza tas-sustanza tat-test għat-tagħmir użat;
- l-ammont tas-sustanza tat-test applikat;
- solventi (tip u ammont) użati għall-applikazzjoni tas-sustanza tat-test;
- metodu(i) ta' estrazzjoni;
- metodi għall-kwantifikazzjoni u l-identifikazzjoni tas-sustanza tat-test u l-prodotti tal-idroliżi tagħha, ir-repetibbiltà u s-sensittività tal-metodi analitiċi;

##### Riżultati u diskussjonijiet

- half-life jew DT50 għall-pH u t-temperaturi differenti ttestjati
- rkupri;
- il-bilanċ tal-massa matul u fl-aħħar tal-istudji (meta tintuża sustanza tat-test ittikkettata);
- riżultati tat-test preliminari;
- l-identità tal-prodotti ta' degradazzjoni (jekk hemm).



## Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar l-istabilità tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Volum 5: Kapitolu R7b, taqsima: R.7.9.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
5.1.2	VIII 9.2.2.1	L-idroliżi	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Fototrasformazzjoni fil-arja	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Fototrasformazzjoni fil-ilma	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Fototrasformazzjoni fil-ħamrija	E.5.2.5

### 4.1.2. Il-biodegradazzjoni

Għall-eżempju ta' IUCLID dwar is-sommarju robust tal-istudju għat-test ta' skringing għal biodegradazzjoni jekk jogħġbok ara l-Anness 1.

#### Test ta' skringing

##### Materjali u metodi

- dettalji dwar l-inokolu (in-natura u s-sit(i) għat-teħid ta' kampjuni, il-konċentrazzjoni u kwalunkwe trattament ta' pre-kondizzjonament - kwalunkwe adattament li għandu jissewma speċifikament)
- id-durata tat-test
- dettalji dwar il-kondizzjonijiet tat-test (il-kompożizzjoni tal-mezz, it-temperatura tat-test, il-pH, CEC (meq/100g), dlam kontinwu: iva/le, eċċ).
- kondizzjonijiet tal-ossiġnu (jekk rilevanti, il-konsum ta' ossiġnu tal-blank tal-inokulu (mg O<sub>2</sub>/l) wara 28 jum jew id-distruzzjoni tal-ossiġnu fil-blank tal-inokulu wara 28 jum u l-konċentrazzjoni residwa tal-ossiġnu fil-fliexken tat-test)
- il-konċentrazzjoni inizjali tas-sustanza tat-test, il-mezz użat, pre-ambjement
- informazzjoni dwar il-kontrolli u s-sistema blank użata
- dettalji dwar it-teħid ta' kampjuni: (frekwenza, metodu u sterilità)
- dettalji dwar il-metodu analitiku biex titkejjel il-biodegradazzjoni
- l-identità tas-sustanza(i) ta' referenza wżata(i)
- il-parametru segwit għall-istima tad-degradazzjoni
- il-metodu tal-kalkolu tal-konċentrazzjonijiet imkejla (il-medja aritmetika, il-medja ġeometrika, eċċ.)

##### Riżultati u diskussjonijiet u Sommarju u konkluzjoni tal-applikant (interpretazzjoni tar-riżultati)

- degradazzjoni % wara ż-żmien, inkluż ir-riżultat fl-aħħar ta' perjodu ta' 10 tjiem (ma japplikax għall-metodu MITI, ara l-metodu tat-test għad-definizzjoni tal-perjodu ta' 10 tjiem)
- ir-riżultati ta' degradazzjoni huma preferibbilment ipprezentati bi grafiki ta' degradazzjoni percentwali kontra ż-żmien għat-test u s-sustanzi ta' referenza, il-faži inizjali stazzjonarja, il-faži ta' degradazzjoni, il-perjodu stabbilit ta' 10 tjiem u l-inklinazzjoni tal-grafika; jekk ebda grafika għall-inqas indikazzjoni tad-durata tal-faži inizjali stazzjonarja, tal-faži ta' degradazzjoni u l-lok tal-perjodu ta' 10 tjiem fil-perjodu tat-test
- valuri replikati tad-degradazzjoni % tas-sustanza kimika tat-test bir-rata ta' degradazzjoni fil-plateau, fi tmiem it-test, u/jew wara l-perjodu ta' 10 tjiem, kif xieraq

- % ta' degradazzjoni tal-kompost ta' referenza sal-jum 14 (jekk rilevanti wkoll wara 7 ijiem)
- % ta' degradazzjoni fi żmien 14-il jum f'test ta' tossiċità li jikkontjeni kemm is-sustanza tat-test kif ukoll kompost ta' referenza
- dejta kimika analitika speċifika, jekk disponibbli
- kwalunkwe fenomenu ta' inibizzjoni jew osservazzjonijiet mhux tas-soltu jew informazzjoni oħra li teffettwa r-riżultati
- prodotti ta' degradazzjoni: iva/le, jekk iva d-deskrizzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni u informazzjoni dwar jekk humiex tranżitorji jew stabbli
- jekk rilevanti, il-kontenut tal-karbonju inorganiku (IC) tas-sospensjoni tas-sustanza tat-test fil-mezz minerali fil-bidu tat-test u l-kontenut tal-karbonju totali (TC);
- jekk rilevanti l-evoluzzjoni totali CO<sub>2</sub> fil-blank tal-inokolu fi tmiem it-test.

## Testijiet ta' simulazzjoni (ilma, ħamrija, sediment)

### Materjali u metodi

- dettalji dwar il-kampjun tal-ilma/ħamrija/sediment (eż. il-lok u d-deskrizzjoni tas-sit tat-teħid tal-kampjuni, inkluża, jekk possibbli, l-istorja tal-kontaminazzjoni; jekk rilevanti: C organiku, il-kontenut tat-tafal u l-istruttura tal-ħamrija, il-Kapaċità ta' Skambju Atjoniku, u l-pH)
- id-durata tat-test
- dettalji dwar il-kondizzjonijiet tat-test (eż. it-temperatura tat-test, il-pH, dlam kontinwu: iva/le, eċċ.)
- kondizzjonijiet tal-ossigenu
- l-ammont tas-sustanza tat-test applikat, il-konċentrazzjoni tat-test u l-konċentrazzjoni tas-sustanza ta' referenza, l-aġent solubilizzanti jekk rilevanti
- informazzjoni dwar il-kontrolli u s-sistema blank użata
- dettalji dwar it-teħid tal-kampjuni: (eż. il-frekwenza, il-metodu u l-isterilità)
- ir-repetibbiltà u s-sensittività tal-metodi analitiċi wżati inkluż il-limitu tat-traċċar
- (LOD) u l-limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ), % ta' rkupru
- L-identità tas-sustanza(i) ta' referenza wżata(i)

### Riżultati u diskussjonijiet

- ħalf-life jew DT50 , DT75 u DT90 għas-sustanza tat-test u, meta xieraq, għal prodotti ta' trasformazzjoni maġġuri inklużi limiti ta' kunfidenza,
- medji tar-riżultati osservati f'replikati individwali, per eżempju t-tul tal-fażi inizjali stazzjonali, il-kostanti tar-rata ta' degradazzjoni u l-ħalf-life tad-degradazzjoni
- ir-riżultati tal-kontroll finali tal-bilanċ tal-massa
- meta xieraq, l-identifikazzjoni, il-konċentrazzjoni molarj u l-perċentwali applikata ta' prodotti ta' trasformazzjoni maġġuri, mogħdija proposta ta' trasformazzjoni
- meta applikabbli, stima tal-kinetika ta' trasformazzjoni għas-sustanza tat-test u karatterizzazzjoni ta' radjuattività mhux estraibbli (marbuta) jew residwi fil-ħamrija
- meta applikabbli, % ta' degradazzjoni u l-intervall taż-żmien ta' degradazzjoni tal-kompost ta' referenza

## Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar il-biodegradazzjoni tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Volum 5: Kapitolu R7b, taqsima R.7.9.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
5.2.1	VII 9.2.1.1	Il-biodegradazzjoni fl-ilma: testijiet ta' skrinjng	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Il-biodegradazzjoni fl-ilma u fis-sediment	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Il-biodegradazzjoni fil-ħamrija	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Id-degradazzjoni f'użu attwali	E.5.3.5

### 4.1.3. Il-bioakkumulazzjoni

#### Test fuq il-ħut f'żona ta' ċirkolazzjoni konrtinwa

*(Jista' jiġi applikat għal partijiet rilevanti wkoll għal RSS dwar bioakkumulazzjoni minn organiżmi tas-sediment jew organiżmi tal-ħamrija iżda f'dawn il-każijiet l-RSS jinkludi wkoll xi informazzjoni speċifika addizzjonali.)*

#### Materjali u metodi

- L-ispeċi tat-test, l-orijini u l-kontenut tal-lipidi tal-ġisem sħiħ
- Kondizzjonijiet tat-test: pre-trattament, l-ambjentament tal-ispeċi tat-test; durati ta' fażijiet ta' konsum u depurazzjoni; temperatura; fotoperjodu u intensità tad-dawl; konċentrazzjoni tal-ossigenu maħlul; pH (matul it-test kollu), ebusija, solidi totali, karbonju organiku u s-salinità totali tal-ilma; aġent li jgħaqqad, solventi jew aġenti ta' dispersjoni wżati (jekk hemm); dettalji tal-alimentazzjoni
- Id-diżinn tat-test: l-għadd u d-daqs tal-kmamar tat-test, ir-rata ta' sostituzzjoni tal-volum tal-ilma; l-għadd ta' annimali għal kull konċentrazzjoni; l-għadd ta' rġiel u nisa wżati (flimkien mal-piż u l-età); ir-rata ta' tagħbija
- Ir-reġim u r-riżultati tal-kejl tal-kwalità tal-ilma
- Tossicità tas-sustanza għall-ispeċi tal-ħut li għandu jintuża fit-test
- Detallji dwar il-metodi analitiċi wżati għad-determinazzjoni tas-sustanza fl-ilma u l-annimali tat-test

#### Riżultati u diskussjonijiet

- Kurvi ta' konsum u depurazzjoni (mhux obbligatorji)
- Żmien għall-istat stabbli
- Cf (konċentrazzjoni fil-ħut) u Cw (konċentrazzjoni fl-ilma) – b'devjazzjoni u firxa standard, jekk xieraq, għall-ħinijiet kollha tat-teħid ta' kampjuni (Cf espress f' mg/g piż imxarrab tal-ġisem sħiħ jew tessuti speċifikati tiegħu eż. lipidi, u Cw f' mg/ml). Valuri Cw għas-serje ta' kontroll (l-isfond għandu jiġi rrapportat ukoll)
- Valur u unità BCF tal-istat stabbli; jekk disponibbli BCF kinetiku. Il-BCF għandu jiġi espress fuq it-tip ta' tessut (eż. il-ġisem sħiħ, il-muskolu, il-flett, il-fwied) u fuq il-kontenut tal-lipidi. Il-limiti ta' kunfidenza u devjazzjoni standard (kif disponibbli) u metodi ta' analiżi komputazzjonali/tad-dejta għal kull konċentrazzjoni tas-sustanza tat-test użati għandhom jiġu rrapportati
- Żmien tal-plateau / % tal-istat stabbli
- Mortalitajiet u osservazzjonijiet ta' mgjieba (matul it-test u l-kontroll)

- Konċentrazzjonijiet nominali jew imkejja (il-monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet tat-test matul iż-żmien fl-ilma u l-organiżmi tat-test)
- Fatturi ta' korrezzjoni u normalizzazzjoni ta' riżultati għall-kontenut tal-lipidi
- Korrezzjoni għad-diluwizzjoni tat-tkabbir

### **Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar il-bioakkumulazzjoni tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Volum 6: Kapitolu R7c, taqsima: R.7.10.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
5.3.1	IX 9.3.2	Il-bioakkumulazzjoni: akkwatika / sediment	E.5.4.2

#### **4.1.4. It-trasport u d-distribuzzjoni**

##### **Il-metodu HPLC (OECD TG 121, UE C.19)**

###### **Materjali u metodi**

- Deskrizzjoni tat-tagħmir HPLC u tal-kondizzjonijiet ta' operazzjoni (il-kolonna, il-faži mobbli, il-mezzi ta' traċċar, it-temperatura);
- Iż-żmien ta' stennija (dead time) u l-metodu wżat biex jiġi determinat;
- Sustanzi ta' referenza (l-identità, il-purità, Koc, żminijiet ta' konservazzjoni) b'riżultati ta' almenu 6 qisien b'għall-inqas wieħed minnhom li jaqbeż u wieħed iżjed baxx mill-valur mistenni għas-sustanza tat-test;
- Il-kwantitajiet tas-sustanzi tat-test u ta' referenza introdotti fil-kolonna.

###### **Riżultati u diskussjonijiet**

- Id-dejta ta' konservazzjoni medja u l-valur stmat d log Koc għall-kompost tat-test
- Il-valuri kollha ta' log Koc derivati minn qisien individwali

##### **Il-metodu tal-ekwilibriju tal-lott (OECD TG 106, UE C.18)**

###### **Materjali u metodi**

- Dettalji dwar it-tipi ta' ħamrija (siti(i) naturali u ta' teħid tal-kampjuni, C organiku, il-kontenut tat-tafal u l-istruttura tal-ħamrija, u l-pH, jekk rilevanti il-Kapaċità tal-Iskambju Katjoniku)
- Informazzjoni dwar is-sustanza tat-test (konċentrazzjonijiet tat-test nominali u analitiċi, stabbiltà u assorbiment fis-superfici tar-reċipjent tat-test, l-aġent solubilizzanti jekk rilevanti (u l-ġustifikazzjoni għall-użu tiegħu), il-purità radjokimika jekk rilevanti )
- Dettalji dwar il-kondizzjonijiet tat-test (eż. il-proporzjon tal-ħamrija/soluzzjoni, l-għadd ta' replikati u kontrolli, sterilità, it-temperatura tat-test, u l-pH tal-faži akkwea qabel u wara kuntatt mal-ħamrija)
- Dettalji dwar it-teħid tal-kampjuni (eż. frekwenza, metodu)
- Dettalji dwar il-metodi analitiċi wżati għad-determinazzjoni tas-sustanza (il-limitu ta' traċċar, l-irkupru %)

###### **Riżultati u diskussjonijiet**

- Il-massa niexfa tal-ħamrija, il-volum totali tal-faži akkwea, il-konċentrazzjoni tas-sustanza tat-test f'soluzzjoni u/jew fil-ħamrija wara aġitazzjoni u ċentrifugazzjoni, ħin ta' ekwilibriju,

- Koc, jekk xieraq il-bilanċ tal-massa
- Spjegazzjonijiet ta' korrezzjonijiet magħmula fil-kalkoli, jekk rilevanti (eż. blank run)

## **Ċarċir/filtrazzjoni fil-kolonna tal-ħamrija (OECD TG 312)**

### **Materjali u metodi**

- dettalji dwar it-tipi ta' ħamrija (sit(i) naturali u ta' teħid ta' kampjuni, C organiċi, kontenut tat-tafal u t-tessut tal-ħamrija, Kapaċità ta' Skambju Katjoniku, densità tal-bulk (għal ħamrija disturbata), kapaċità tal-konservazzjoni tal-ilma u l-pH
- informazzjoni dwar is-sustanza tat-test (l-ammont tas-sustanza tat-test u, jekk xieraq, is-sustanza ta' referenza applikata, l-aġent solubilizzanti jekk rilevanti (u l-ġustifikazzjoni tal-użu tiegħu, il-purità radjokimika jekk rilevanti)
- dettalji dwar il-kondizzjonijiet tat-test (l-għadd ta' replikati u kontrolli, it-temperatura tat-test, l-ammont, il-frekwenza u d-durata tal-applikazzjoni ta' xita artifiċjali)
- dettalji dwar il-metodi analitiċi wżati għad-determinazzjoni tas-sustanza (il-limitu ta' traċċar, l-irkupru %)
- is-sustanza ta' referenza wżata

### **Riżultati u diskussjonijiet**

- Koc, tabelli ta' riżultati espressi bħala konċentrazzjonijiet u bħala % ta' doża applikata għal segmenti tal-ħamrija u ċarċir inċidentali
- Il-bilanċ tal-massa, jekk xieraq
- Volum ta' ċarċir inċidentali
- Distanzi ta' ċarċir inċidentali u, meta xieraq, fatturi ta' mobilità relattivi

## **Il-kontroll tal-assorbiment fi ħdan test ta' biodegradabbiltà inerenti (OECD TG 302B)**

### **Materjali u metodi**

- dettalji dwar l-inokolu
- informazzjoni dwar is-sustanza tat-test (tossiċità għal batteri, konċentrazzjoni tat-test)
- dettalji dwar il-kondizzjonijiet tat-test (kontrolli blank użati, proporzjon tal-inokolu u tal-kompost tat-test (bħala DOC))
- dettalji dwar it-teħid ta' kampjuni (il-frekwenza)
- dettalji dwar il-metodi analitiċi wżati għad-determinazzjoni tad-DOC jew COD
- sustanza ta' referenza

### **Riżultati u diskussjonijiet**

- stima tal-limitu tal-assorbiment għal tajn STP magħmula mil-livell ta' eliminazzjoni f'dan it-test ta' biodegradazzjoni inerenti Zahn-Wellens, ibbażat fuq il-valur ta' 3 sigħat jekk possibbli
- valuri lil hinn minn 24 sigħa m'għandhomx normalment jintużaw iżda meta d-dejta mhijiex disponibbli għal assorbiment sa 24 sigħa, tista' tintuża dejta minn skali ta' żmien li jmorru lil hinn, jekk l-assorbiment huwa l-uniku mejjaniżmu ta' tneħħija, b'limitu ta' sebat(7) ijiem.
- Jekk rilevanti r-riżultati ta' ttestjar tal-inibizzjoni tal-biodegradazzjoni

## Kejl ta' test/kamp ta' simulazzjoni (OECD TG 22)

### Materjali u metodi

- dettalji dwar it-tipi ta' ħamrija (sit(i) naturali u ta' teħid ta' kampjuni); jekk rilevanti: C organiku, il-kontenut tat-tafal u l-istruttura tal-ħamrija, Kapaċità ta' Skambju Katjoniku u pH;
- dettalji dwar il-lisimetrija
- informazzjoni dwar is-sustanza tat-test (koncentrazzjonijiet tat-test nominali u analitiċi, l-agent solubilizzanti jekk rilevanti (u ġustifikazzjoni għall-użu tiegħu), purità radjukimika jekk rilevanti)
- dettalji dwar il-kondizzjonijiet tal-klima tat-test (eż. it-temperatura tal-arja, ir-radjażzjoni solari, l-umdità, l-evaporazzjoni potenzjali jew ir-rata ta' xita artifiċjali), it-temperatura tal-ħamrija u l-umdità tal-ħamrija u d-durata tal-istudju
- dettalji dwar it-teħid tal-kampjuni (frekwenza, metodu)
- dettalji dwar il-metodi analitiċi wżati għad-determinazzjoni tas-sustanza tat-test (limitu ta' traċċar, irkupru %)

### Riżultati u diskussjonijiet

- koncentrazzjoni tas-sustanza tat-test f'saffi tal-ħamrija; Koc, jekk xieraq il-bilanċ u koncentrazzjonijiet tal-massa u bħala % tad-doża applikata għal segmenti u ċarċir/filtrazzjoni tal-ħamrija
- spjegazzjonijiet ta' korrezzjonijiet magħmula fil-kalkoli, jekk rilevanti (eż. blank run)

## Mudelli ta' distribuzzjoni

### Materjali u metodi

- l-isem u l-verżjoni tal-mudell
- id-data tal-iżvilupp tal-mudell
- deskrizzjoni tat-tip ta' mudell eż. stat stabbli, dinamiku, fugaċità, Gaussjan, Livell I-IV, eċċ.
- il-kompartimenti ambjentali li jkopri l-mudell
- informazzjoni dwar is-segmentazzjoni tal-mudell u proprjetajiet ambjentali
- parametri ta' input (l-informazzjoni minima meħtieġa għall-istima tat-tqassim u tal-imġieba tad-degradazzjoni):
  - il-persjoni tal-fwar
  - is-solubilità tal-ilma
  - il-piż molekolari
  - koeffiċjent tat-tqassim ottanolu-ilma
  - informazzjoni dwar biodegradabbiltà rapida
  - għal sustanzi kimiċi inorganici: huwa rrakkmandat li jkun hemm informazzjoni dwar il-koeffiċjenti tat-tqassim u prodotti possibbli ta' trasformazzjoni abijotiċi
- l-effett tat-temperatura

### Riżultati u diskussjonijiet

- rotot primarji ta' espożizzjoni u d-distribuzzjoni tas-sustanza fosthom

## Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar it-trasport u d-distribuzzjoni tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Volum 5: Kapitolu R7b, taqsima R.7.1.15.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
5.4.1	VIII 9.3.1	Assorbiment/ desorbiment	E.5.5.2
5.4.2		Il-kostanti tal-Liġi ta' Henry	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Mudelli ta' distribuzzjoni	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Dejta ta' distribuzzjoni oħra	E.5.5.5

## 4.2. Ekotossicità – Informazzjoni speċifika għall-endpoints

L-informazzjoni neċessarja għall-preparazzjoni ta' RSS għal kull endpoint ta' ekotossicità hija elenkata fis-subkapitoli hawn taħt. Eżempju fl-RSS ta' IUCLID għat-tossicità għall-ħut għal żmien qasir, jista' jinsab fl-Anness 2.

### 4.2.1. Tossicità akkwatika

#### Tossicità fuq il-ħut għal żmien qasir

##### Materjali u metodi

- l-ispeċi u l-orijini tat-test
- il-perjodu ta' ambjentament
- id-daqs u l-età tal-ħut
- kondizzjonijiet tat-test (jiġifieri ossiġenu mañlul, pH, ebusija, tip ta' ilma, dawl, sistema tat-test<sup>1</sup>, rata ta' fluss/żmien ta' tiġdid<sup>2</sup>, aġent solubilizzanti, eċċ.)
- id-durata tat-test/ durata tal-espożizzjoni totali
- id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet tat-test matul it-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' replikati, l-għadd ta' animali għal kull riproduzzjoni u tagħbija, eċċ.)
- test preliminari, jekk imwettaq
- mortalità fil-kontrolli

##### Riżultati u diskussjonijiet

- osservazzjonijiet fil-kontrolli (mortalità eċċ)
- osservazzjonijiet (l-għadd ta' ħut mejjet, dehra u mġieba anormali)
- monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet tat-test
- kejl ieħor matul it-test (jiġifieri ossiġnu mañlul, pH, temperatura, eċċ.)
- LC50 fl-24, fit-48, fit-72 u fis-96 siegħa, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

<sup>1</sup> Statiku, semi-statiku, ċirkolazzjoni kontinwa

<sup>2</sup> Jekk semi-statiku: iż-żmien ta' tiġdid, jekk ċirkolazzjoni kontinwa, ir-rata tal-fluss jew iż-żmien ta' tiġdid

## **Tossiċità fuq il-ħut għal żmien twil:**

### **Test ta' tossiċità fuq il-ħut fi stadju bikri (FELS)**

#### **Materjali u metodi**

- l-ispeċi u l-orġini tat-test
- il-perjodu ta' ambjament
- id-daqs u l-età tal-ħut
- Kondizzjonijiet tat-test (jiġifieri ossiġnu maħlul, pH, ebusija, it-tip ta' ilma, temperatura, dawl, alimentazzjoni, sistema tat-test<sup>1</sup>, aġent solubilizzanti u l-effetti tiegħu, eċċ.)
- Test preliminari
- Id-durata tat-test/durata tal-espożizzjoni totali
- Id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' replikati, l-għadd ta' bajd, għal kull riproduzzjoni u tagħbija, eċċ.)

#### **Riżultati u diskussjonijiet**

- Osservazzjonijiet fil-kontrolli (sopravivenza tal-bajd fertilizzat, eċċ.)
- Osservazzjonijiet (is-suċċess tat-tfaqqis u s-sopravivenza wara li jfaqqsu, dehra u mgjeba anormali, piżijiet individwali fi tmiem it-test, eċċ.)
- Monitoraġġ ta' konċentrazzjonijiet tat-test
- Kejl ieħor matul it-test (jiġifieri l-ossiġnu maħlul, pH, ebusija, temperatura, eċċ.)
- Espressjoni tar-riżultati: mortalità kumulattiva; l-għadd ta' ħut b'saħħtu fi tmiem it-test; iż-żmien biex jibda t-tfaqqis u t-tmiem tat-tfaqqis; l-għadd ta' larvi li jfaqqas kuljum; l-għadd u deskrizzjoni ta' anormalitajiet morfoloġiċi; l-għadd u deskrizzjoni ta' effetti ta' mgjeba; it-tul u l-piż ta' annimali superstiti
- EC10 jew NOEC, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## **Test ta' tossiċità għal żmien qasir fuq il-ħut fl-istadji tal-embriju u ta' ħut żgħir għadu fil-borża**

#### **Materjali u metodi**

- l-ispeċi u l-orġini tat-test
- il-perjodu ta' ambjament
- Kondizzjonijiet tat-test (jiġifieri ossiġnu maħlul, pH, ebusija, tip ta' ilma, temperatura, dawl, sistema tat-test<sup>2</sup>, aġent solubilizzanti, eċċ.)
- Test preliminari
- Id-durata tat-test/durata tal-espożizzjoni totali
- Id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet, tagħbija, eċċ. )

#### **Riżultati u diskussjonijiet**

- osservazzjonijiet fil-kontrolli (is-sopravivenza tal-bajd fertilizzat eċċ.)
- osservazzjonijiet (jiġifieri s-suċċess tat-tfaqqis u s-sopravivenza wara t-tfaqqis, dehra u mgjeba anormali, piżijiet individwali fi tmiem it-test, eċċ.)
- il-monitoraġġ ta' konċentrazzjonijiet tat-test
- kejl ieħor matul it-test (jiġifieri ossiġnu maħlul, pH, ebusija, temperatura, eċċ.)
- espressjoni tar-riżultati: mortalità kumulattiva; l-għadd ta' larva b'saħħtu fi tmiem it-test; iż-żmien biex jibda t-tfaqqis u t-tmiem tat-tfaqqis; l-għadd ta' larva li jfaqqas kuljum; l-għadd u d-deskrizzjoni ta' anormalitajiet morfoloġiċi; l-għadd u d-deskrizzjoni ta' effetti fuq l-imġieba; it-tul u l-piż tal-annimali superstiti
- EC10 jew NOEC, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni ta' analiżi statistika mwettqa

<sup>1</sup> Statiku, semi-statiku, ċirkolazzjoni kontinwa

<sup>2</sup> Statiku, semi-statiku, ċirkolazzjoni kontinwa



## **Tossiċità akkwatika – Ħut, test tat-tkabbir tal-ħut ġovanili**

### **Materjali u metodi**

- I-ispeċi u l-orijini tat-test
- Il-erjodu ta' ambjament
- Il-piż tal-ħut fil-bidu tat-test
- Il-kondizzjonijiet tat-test (jiġifieri ossiġnu maħlul, pH, ebusija, tip ta' ilma, temperatura, dawl, alimentazzjoni, sistema tat-test<sup>1</sup>, aġent solubilizzanti, eċċ.)
- Test preliminari
- Id-durata tat-test/durata tal-espożizzjoni totali
- Id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet, tagħbija, eċċ.)

### **Riżultati u diskussjonijiet**

- Osservazzjonijiet fil-kontrolli: (jiġifieri, mortalità rata ta' tkabbir tal-organizmi ta' kontroll, eċċ.)
- Osservazzjonijiet: tkabbir (piż), kwalunkwe anormalitajiet (eż. mortalità, dehra, mġjieba)
- Monitoraġġ ta' konċentrazzjonijiet tat-test
- Kejl ieħor matul it-test (jiġifieri ossiġnu maħlul, pH, ebusija, temperatura, eċċ. )
- Espressjoni tar-riżultati: rata ta' tkabbir, osservazzjonijiet fuq il-mortalità jew l-anormalitajiet
- EC10 jew NOEC, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## **Tossiċità għal żmien qasir fuq invertebrati akkwatiċi**

### **Materjali u metodi**

- I-ispeċi u l-orijini tat-test
- I-istadju tal-ħajja tal-ispeċi
- Kondizzjonijiet tat-test (jiġifieri ossiġnu maħlul, pH, ebusija, tip ta' ilma, temperatura, dawl, sistema tat-test<sup>2</sup>, aġent solubilizzanti, eċċ.)
- Id-durata tat-test/durata tal-espożizzjoni totali
- Il-perjodu ta' ambjament
- Id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet, l-għadd ta' annimali għal kull kontenitur, alimentazzjoni, sustanza ta' referenza wżata għall-kontroll tas-sensittività tal-organizmi, eċċ.)

### **Riżultati u diskussjonijiet**

- Osservazzjonijiet fil-kontrolli (jiġifieri organizmi immobilizzati eċċ. )
- Osservazzjonijiet (mobilità/sopravivenza)
- Monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet tat-test
- Kejl ieħor matul it-test (jiġifieri ossiġnu maħlul, pH, temperatura, eċċ.)
- EC50, IC50 jew LC50, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

---

<sup>1</sup> Statiku, semi-statiku, ċirkolazzjoni kontinwa

<sup>2</sup> Statiku, semi-statiku, ċirkolazzjoni kontinwa

## Tossiċità għal żmien twil fuq invertebrati akkwatiċi

### Materjali u metodi

- I-ispeċi u l-orijini tat-test
- il-perjodu ta' ambjament
- l-istadju tal-ħajja tal-ispeċi
- il-kondizzjonijiet tat-test (jiġifieri ossiġnu maħlul, pH, ebusija, TOC, tip ta' ilma, temperatura, dawl, alimentazzjoni, is-sistema tat-test<sup>1</sup>, aġent solubilizzanti, eċċ.)
- test preliminari
- id-durata tat-test
- id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet, l-għadd ta' animali, eċċ.)

### Riżultati u diskussjonijiet

- Osservazzjonijiet fil-kontrolli: (jiġifieri l-għadd ta' ħut ġovanili għal kull ġenitur, il-preżenza ta' rġiel ħajjin, l-ephippia prodotta, eċċ.)
- Osservazzjonijiet: l-għadd ta' wild (jingħaddu kuljum), l-għadd ta' ġenituri mejtin (jingħaddu kuljum), kwalunkwe effetti oħrajn osservati (eż. tkabbir tal-ġenituri)
- il-monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet tat-test
- Kejl ieħor matul it-test (ossiġnu maħlul, pH, ebusija, temperatura)
- Espressjoni tar-riżultati: jiġifieri l-għadd totali ta' wild ħaj prodott għal kull animal ġenitur ħaj fi tmiem it-test (inkluż il-kontroll)
- EC10 jew NOEC, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## Test ta' inibizzjoni tat-tkabbir tal-alka

### Materjali u metodi

- I-ispeċi tat-test
- il-konċentrazzjoni inizjali taċ-ċelluli
- il-kondizzjonijiet tat-test (jiġifieri temperatura, dawl, il-mezz tat-test, pH, sistema tat-test, aġent solubilizzanti, eċċ.)
- id-durata tat-test/durata tal-espożizzjoni totali
- id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet eċċ.)
- il-kondizzjonijiet tal-kontrolli (pH, , eċċ.)

### Riżultati u diskussjonijiet

- Osservazzjonijiet fil-kontrolli (jiġifieri żieda fil-biomassa, rata ta' tkabbir, eċċ.)
- Dettalji dwar id-determinazzjoni ta' biomassa tal-alka (jiġifieri metodu biex jingħaddu ċ-ċelluli, id-densità taċ-ċelluli, klorofil, eċċ. )
- Determinazzjoni ta' rati ta' tkabbir
- Kurvi ta' tkabbir (jiġifieri l-evidenza ta' tkabbir esponenzjali fil-kontrolli, l-evoluzzjoni tar-rata ta' tkabbir matul it-test fir-reċipjenti tat-test, eċċ.)
- Effetti oħrajn (jiġifieri id-dehra mikroskopika ta' ċelluli tal-alka, bidliet fid-daqs, forma jew kulur, perċentwali tal-mortalità taċ-ċelluli, eċċ.)
- Monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet tat-test
- Kejl ieħor matul it-test (temperatura, pH, eċċ.)
- EC50, EC10 jew NOEC, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

---

<sup>1</sup> Statiku, semi-statiku, ċirkolazzjoni kontinwa

## **Test ta' inibizzjoni tat-tkabbir ta' Lemna sp.**

### **Materjali u metodi**

- I-ispeċi tat-test
- I-għadd ta' frondi inizjali
- Kondizzjonijiet tat-test (jiġifieri temperatura, dawl, il-mezz tat-test, pH, is-sistema tat-test<sup>1</sup>, aġent solubilizzanti, eċċ.)
- id-durata tat-test/id-durata tal-espożizzjoni totali
- id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet tat-test, I-għadd ta' kontrolli, I-għadd ta' riproduzzjonijiet, eċċ. )

### **Riżultati u diskussjonijiet**

- Osservazzjonijiet fil-kontrolli
- osservazzjonijiet (jiġifieri I-għadd ta' frondi, iż-żona tal-frondi, piż niexef jew frisk, klorofilla, eċċ.)
- id-determinazzjoni tar-rati ta' tkabbir
- effetti oħrajn (jiġifieri d-daqs tal-frondi u tal-egħruq u d-dehra, nekrosi, klorosi, gibbosità, nuqqas ta' galleġġjament, eċċ )
- monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet tat-test
- kejl ieħor matul it-test (jiġifieri pH, intensità tad-dawl, temperatura, eċċ)
- EC50, EC10 jew NOEC, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## **Tossiċità għal mikro-organizmi**

### **Materjali u metodi**

- il-kondizzjonijiet tat-test (jiġifieri, it-temperatura, is-sustanza ta' referenza wżata, eċċ.)
- id-durata tat-test/id-durata tal-espożizzjoni totali
- id-diżinn tat-test (jiġifieri il-konċentrazzjonijiet tat-test, id-deskrizzjoni tal-inokolu mikrobjali inkluż il-pre-trattament jekk ikun hemm, I-għadd ta' kontrolli, I-għadd ta' riproduzzjonijiet, eċċ.)

### **Riżultati u diskussjonijiet**

- riżultati ta' rati ta' respirazzjoni kkontrollata
- konsum ta' ossiġnu abijotiku
- id-dejta kollha mkejla inkluż I-EC50 tas-sustanza ta' referenza
- il-kurva ta' inibizzjoni u I-metodu għall-EC50
- I-EC50, u jekk possibbli limitu ta' kunfidenza ta' 95 fil-mija, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa
- I-osservazzjonijiet kollha u kull devjazzjoni mil-linja gwida tat-test li setgħet influwenzat ir-riżultat

## **Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar toossiċità akkwatika tista' tinsab fil:-

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u I-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Volum 5: Kapitolu R7b.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

---

<sup>1</sup> Statiku, semi-statiku, ċirkolazzjoni kontinwa

Taqsimu IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
6.1.1	VII 9.1.3	Tossiċità għall-ħut għal żmien qasir	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Tossiċità għall-ħut għal żmien twil	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Tossiċità għal invertebrati akkwatiċi għal żmien qasir	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	Tossiċità għal invertebrati akkwatiċi għal żmien twil	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Tossiċità għal alka u ċjanobatteri	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Tossiċità għal pjanti akkwatiċi ta' xort'oħra minn alka	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Tossiċità għal mikro-organizmi	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Tossiċità għal organizmi akkwatiċi oħrajn	E.6.2.9

## 4.2.2. Tossiċità fis-sediment

### Materjali u metodi

- L-organizmi tat-test (jiġifieri speċi, età, pre-trattament, eċċ.)
- Il-kondizzjonijiet tat-test:
  - sediment – il-kompożizzjoni ta' sediment formulat (ukoll pH, kontenut ta' karbonju organiku, informazzjoni dwar il-kontaminazzjoni kimika possibbli ta' komponenti ta' sediment) jew l-origini ta' sedimenti naturali (ukoll pH, il-kontenut ta' karbonju organiku, rakkmandat mill-proporzjon C/N u l-granulometrija); kondizzjonijiet ta' pre-kondizzjonament ta' sedimenti naturali; erja tas-superfici tas-sediment; il-fond tas-saff tas-sediment u l-proporzjon tiegħu mal-fond tal-ilma sovrappost
  - ilma wżat (jiġifieri, pH, ebusija totali, konċentrazzjoni tal-ammonju, kontenut tal-ossiġnu, eċċ.)
  - solventi jew aġenti ta' dispersjoni wżati għall-preparazzjoni tas-soluzzjoni bażi
  - ikel u l-alimentazzjoni ta' organizmi tat-test u d-durata tal-espożizzjoni
  - kondizzjonijiet ta' inkubazzjoni (arja, temperatura, fotoperjodu u intensità tad-dawl)
  - il-metodu taż-żieda ta' indikaturi (tisħiħ) u l-ekwilibriju bejn il-perjodu tal-fażi tal-ilma u dak tal-fażi tas-sediment
  - dejta dwar konċentrazzjonijiet meqjusa tas-sustanza tat-test fl-ilma sovrappost, l-ilma miżmum fil-pori u s-sediment fil-bidu u fli tmiem it-test bl-ogħla konċentrazzjoni u b'dik l-iżjed baxxa
  - it-tip ta' sistema wżata (eż. statika)
- id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet, l-għadd ta' organizmi għal kull riproduzzjoni, metodu analitiku, eċċ.)
- id-durata tat-test/id-durata tal-espożizzjoni totali
- dejta biex tiġi stmata l-validità tat-test imwettaq,

### Riżultati u diskussjonijiet

- osservazzjonijiet fil-kontrolli (jiġifieri x'jirriżulta mill-kontrolli fi tmiem it-test, eċċ. )
- osservazzjonijiet tal-effetti tossikoloġiċi (jiġifieri tfaqqis ittardjat, żvilupp qabel iż-żmien eċċ.)
- OECD TG 218, 219:
  - l-għadd ta' insetti emergenti rġiel u nisa għal kull reċipjent kuljum

- I-għadd ta' larva li ma rriżultawx f'insetti għal kull reċipjent
- Piż medju niexef individwali għal kull larva għal kull reċipjent, u għal kull żvilupp qabel iż-żmien, jekk xieraq
- ir-rata ta' żvilupp tal-insetti li jemerġu b'mod komplet għal kull riproduzzjoni u għal kull rata ta' trattament
- rata % li tirriżulta għal kull riproduzzjoni u għal kull konċentrazzjoni tat-test
- OECD TG 225:
  - I-għadd ta' dud għal kull riproduzzjoni fil-bidu u fi tmiem it-test
  - mgjieba anormali jekk hemm
  - piż niexef tad-dud għal kull kamra ta' prova
  - I-għadd totali, u jekk determinat, I-għadd ta' dud komplet u inkomplet
- konċentrazzjonijiet tat-test meqjusa
- estimi tal-endpoint(s) tossiku(tossiċi) (eż. ECx u intervalli ta' kunfidenza, NOEC. LOEC) relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

### **Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar tossiċità fis-sediment tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Volum 5: Kapitolu R7b, taqsimiet: R.7.8.7 – R.7.8.11.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġej:

Taqsimi IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
6.2	X 9.5.1	Tossiċità fis-sediment	E.6.3

### **4.2.3. Tossiċità terrestri**

#### **Tossiċità għal żmien qasir fuq invertebrati terrestri**

##### **Materjali u metodi**

- I-ispeċi u l-orijini tat-test
- il-kondizzjonijiet ta' tkabbir
- l-età, il-firxa tad-daqs (massa) tal-organizmi tat-test
- it-tip ta' substrat: il-preparazzjoni tal-mezz tat-test, il-kapaċità massima taż-żamma tal-ilma (meta applikabbli), meta ħamrija naturali wkoll l-adattabilità għall-ittestjar
- il-kondizzjonijiet tat-test: il-metodu u s-sustanzi awżiljari wżati għall-applikazzjoni tas-sustanza tat-test, it-temperatura, u (meta applikabbli) il-valur pH fil-bidu tat-test, l-intensità tad-dawl, ir-reġim tal-alimentazzjoni, il-kontenut tal-umdità fil-ħamrija fil-bidu u fi tmiem it-test
- id-durata tat-test/id-durata tal-espożizzjoni totali
- id-diżinn tat-test: konċentrazzjonijiet tat-test, I-għadd ta' kontrolli, I-għadd ta' riproduzzjonijiet, I-għadd ta' animali u l-kwantità tal-mezz tat-test għal kull riproduzzjoni u għal kull kontroll

##### **Riżultati u diskussjonijiet**

- osservazzjonijiet fil-kontrolli (mortalità, eċċ.)
- osservazzjonijiet: piż ħaj medju, I-għadd ta' animali ħajjin u mejtin, sintomi ovvi fiżiċi jew patoloġiċi jew bidliet distinti fl-imġieba
- il-mortalità bis-sustanza ta' referenza
- Valur LC50 u l-metodu wżat biex jiġi determinat, l-ogħla konċentrazzjoni li ma tikkawża ebda mortalità u l-konċentrazzjoni l-iżjed baxxa li tikkawża mortalità ta' 100 fil-mija, relazzjonijiet doża-rispons, id-deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## Tossiċità għal żmien twil fuq invertebrati terrestri

### Materjali u metodi

- l-ispeċi u l-orijini tat-test
- il-kondizzjonijiet ta' tkabbir
- l-età, il-firxa tad-daqs (massa) tal-organiżmi tat-test
- it-tip ta' substrat: il-preparazzjoni tal-mezz tat-test, il-kapaċità massima taż-żamma tal-ilma (meta applikabbli), meta ħamrija naturali wkoll l-adattabilità għall-ittestjar,
- il-kondizzjonijiet tat-test: il-metodu u s-sustanzi awżiljari wżati għall-applikazzjoni tas-sustanza tat-test, it-temperatura, id-durata ta' ċikli dawl-dlam, l-intensità tad-dawl, ir-reġim tal-alimentazzjoni, il-pH u l-kontenut tal-umdità fil-ħamrija fil-bidu u fi tmiem it-test
- id-durata tat-test/id-durata tal-espożizzjoni totali
- id-diżinn tat-test: koncentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet, l-għadd ta' annimali u l-kwantità (għal kull massa niexfa) għal kull riproduzzjoni u għal kull kontroll

### Riżultati u diskussjonijiet

- osservazzjonijiet fil-kontrolli (jiġifieri l-għadd ta' ġovanili, il-mortalità, eċċ.)
- osservazzjonijiet: % mortalità tal-adulti, % bidliet fil-piż tal-ġisem u fil-piż ħaj medju ta' adulti ħajjin (meta applikabbli) fl-aħħar tal-perjodu tal-espożizzjoni tal-adulti tat-test, l-għadd ta' ġovanili fi tmiem it-test, sintomi ovvji jew patoloġiċi jew bidliet distinti fl-imġieba
- riżultati ottenuti bis-sustanza tat-test ta' referenza
- LC50, l-NOEC u l-Ecx (rakkmandat) (eż. EC50, EC10) għal riproduzzjoni, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## Tossiċità għal żmien twil fuq artropodi terrestri

### Materjali u metodi

- l-ispeċi u l-orijini tat-test
- Kondizzjonijiet ta' kultura
- il-firxa tal-età tal-organiżmi tat-test
- It-tip ta' substrat: il-preparazzjoni tal-mezz tat-test, il-kapaċità massima taż-żamma tal-ilma, meta ħamrija naturali ukoll l-adattabilità tagħha għall-ittestjar
- Kondizzjonijiet tat-test: il-metodu u sustanzi awżiljari wżati għall-applikazzjoni ta' sustanza tat-test, it-temperatura, id-durata ta' ċikli dawl-dlam, l-intensità tad-dawl, ir-reġim tal-alimentazzjoni, il-pH u l-kontenut tal-umdità tal-ħamrija fil-bidu u fi tmiem it-test
- id-durata tat-test/id-durata tal-espożizzjoni totali
- id-diżinn tat-test: koncentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet, l-għadd ta' annimali u l-massa niexfa tal-mezz tat-test għal kull riproduzzjoni u għal kull kontroll, id-deskrizzjoni tal-metodu ta' estrazzjoni

### Riżultati u diskussjonijiet

- osservazzjonijiet fil-kontrolli
- osservazzjonijiet: l-għadd ta' nisa adulti u l-% tal-mortalità ta' adulti, l-għadd ta' ġovanili, sintomi ovvji jew patoloġiċi jew bidliet distinti fl-imġieba
- riżultati ottenuti bis-sustanza tat-test ta' referenza
- LC50, NOEC u (rakkmandat) ECx (eż. EC50, EC10) għal riproduzzjoni, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## Tossiċità għal żmien qasir u għal żmien twil

### Materjali u metodi

- l-ispeċi/l-varjetà tat-test, familji tal-pjanti, ismijiet xjentifiċi u komuni, is-sors u l-istorja taż-żrieragħ
- ir-raġuni għall-għażla ta' l-ispeċi mono- u di- kotiledone ttestjata
- il-ħżin, it-trattament u l-manutenzjoni taż-żrieragħ
- it-tip ta' substrat: karatteristiċi tal-ħamrija/tas-substrat (eż. it-tessut, il-pH), meta ħamrija naturali l-adattabilità għall-ittestjar tagħha wkoll, il-mezz ta' nutrijenti jekk użati
- il-kondizzjonijiet tat-test: il-faċilità tat-test u s-sistema tat-test (eż. id-dimensjoni tal-qasrija, l-ammont ta' ħamrija), l-applikazzjoni tas-sustanza tat-test (eż. metodu/tagħmir/kalibrazzjoni għal metodi, sustanzi awżiljari wżati), kondizzjonijiet ta' tkabbir (eż. intensità tad-dawl, fotoperjodu, temperaturi massimi/minimi, l-iskeda u l-metodu tat-tisqija, il-fertilizzazzjoni, il-pollinazzjoni meta nkluża)
- id-durata tat-test/id-durata tal-espożizzjoni totali
- id-diżinn tat-test: konċentrazzjonijiet tat-test/rati tal-espożizzjoni inkluża l-verifika kimika, l-għadd ta' żrieragħ għal kull qasrija, ta' pjanti għal kull doża, ta' riproduzzjonijiet (qsari) għal kull rata ta' espożizzjoni, it-tip u l-għadd ta' kontrolli, l-istadju tal-iżvilupp tal-pjanta fil-bidu tat-test

### Riżultati u diskussjonijiet

- tabella tal-endpoints kollha għal kull riproduzzjoni, rata tat-test/konċentrazzjoni u speċi
- osservazzjonijiet tal-endpoints (jiġifieri, il-mortalità, l-emerġenza mill-ħamrija, qisien tal-biomassa, l-għoli taz-zokk, eċċ.) bħala perċentwali tal-kontrolli,
- perċentwali, deskrizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva ta' ħsara viżwali (ukoll deskrizzjoni tal-iskala ta' klassifikazzjoni jekk użata)
- EC50, ER50, E(R)C10, NOEC (neċessarju għal żmien twil), relazzjonijiet doża rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## Tossiċità għal mikro-organismi tal-ħamrija – Test ta' trasformazzjoni tan-nitroġenu

### Materjali u metodi

- il-kontenut tan-nitroġenu tas-sustanza tat-test (meta rilevanti)
- l-identifikazzjoni kompleta tal-ħamrija wżata (jiġifieri, l-orġini, il-kontenut ta' ramel, ħama/tafal, pH, il-kontenut tal-karbonju organiku, il-kontenut tan-nitroġenu, il-konċentrazzjoni inizjali ta' nitrat, CEC, il-massa mikrobjali, il-kontenut ta' umdità, eċċ. )
- dettalji ta' l-emenda u t-tip ta' ħamrija b'substrat organiku (sors, kompożizzjoni, kontenut tal-karbonju, kontenut tan-nitroġenu, daqs tal-passatur)
- kondizzjonijiet tat-test (umdità, temperatura, dawl)
- duarat tat-test, ħinijiet għat-teħid ta' kampjuni
- is-sistema tat-test (eż. kontenituri ssiġillati)
- id-diżinn tat-test (jiġifieri konċentrazzjonijiet ittestjati, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet, eċċ. )
- metodu għall-applikazzjoni tas-sustanza tat-test għall-ħamrija (l-użu ta' trasportatur?)
- il-metodu għall-estrazzjoni tan-nitrat mill-ħamrija
- proċedura analitika u tagħmir użat għall-analiżi tan-nitrat

### Riżultati u diskussjonijiet

- osservazzjonijiet: il-produzzjoni tan-nitrat (mg nitrat/ kg piż niexef ħamrija/jum) (preferibbilment f'forma tabulari), varjazzjonijiet bejn ir-riproduzzjonijiet f'kampjuni trattati

u ta' kontroll

- valuri EC50, EC25 jew EC10 bl-intervall ta' kunfidenza, il-kurva doża/rispons u dejta dwar it-trattament statistiku tar-riżultati

## **Tossiċità għal mikroorganizmi tal-ħamrija – Test ta' trasformazzjoni tal-karbonju**

### **Materjali u metodi**

- identifikazzjoni kompleta tal-ħamrija wżata (eż. l-origini, il-kontenut ta' ramel/ħama/tafal, il-pH, il-kontenut tal-karbonju organiku, il-kontenut tan-nitroġenu, CEC, il-massa mikrobjali, il-kontenut tal-umdità, eċċ.)
- dettalji tal-emenda tal-ħamrija b'substrat organiku
- il-kondizzjonijiet tat-test (umdità, temperatura, dawl)
- id-durata tat-test, ħinijiet għat-teħid ta' kampjuni
- is-sistema tat-test (eż. kontenituri ssiġillati)
- id-diżinn tat-test (jiġifieri l-konċentrazzjonijiet ittestjati, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjonijiet, eċċ. )
- il-metodu għall-applikazzjoni tas-sustanza tat-test għall-ħamrija (l-użu ta' trasportatur?)
- il-metodu għall-qies tar-rata ta' respirazzjoni (eż. jew il-medja ta' CO<sub>2</sub> rilaxxat jew il-medja ta' O<sub>2</sub> kkunsmat)

### **Riżultati u diskussjonijiet**

- osservazzjonijiet: rata ta' respirazzjoni (mg CO<sub>2</sub>/ kg piż niexef ħamrija/h jew mg O<sub>2</sub>/ kg piż niexef ħamrija/h) (preferibbilment medja u individwali u f'forma tabulari), il-varjazzjoni bejn ir-riproduzzjonijiet f'kampjuni trattati u ta' kontroll
- Valuri EC50, EC25 jew EC10 bl-intervall ta' kunfidenza, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## **Tossiċità għall-għasafar – Test ta' riproduzzjoni avjarja**

### **Materjali u metodi**

- l-ispeċi u l-origini tat-test (+ ġustifikazzjoni jekk differenti minn dik irrakkmandata fil-linji gwida)
- kondizzjoni ta' ambjament (perjodu, ikel...)
- età
- kondizzjonijiet matul it-test, kondizzjonijiet ta' inkubazzjoni u tkabbir (jiġifieri għasafar għal kull gaġġa, riproduzzjonijiet, temperatura, umdità, reġim tad-dawl, faċilitajiet tat-test, alimentazzjoni, ħażna tal-bajd, inkubazzjoni, tfaqqis, frekwenza ta' tidwir, ventilazzjoni, eċċ.)
- metodu għall-kontaminazzjoni tal-ikel bis-sustanza tat-test
- dieti tat-test: metodu ta' preparazzjoni, l-għadd ta' konċentrazzjonijiet użati, konċentrazzjoni tad-dieta nominali u (meta determinata) meqjusa tas-sustanza tat-test f'kull livell, il-metodu ta' prova wżat biex jiġu determinati konċentrazzjonijiet attwali, il-frekwenza tat-taħlit u tiġdid, it-trasportatur (jekk użat), il-kondizzjonijiet tal-ħażna, il-metodu ta' aplikazzjoni
- id-durata tat-test/id-durata tal-espożizzjoni totali
- id-diżinn tat-test: konċentrazzjonijiet tat-test, l-għadd ta' kontrolli, l-għadd ta' riproduzzjoni, tagħbija
- deskrizzjoni tad-dieta bażi, inklużi s-sors, il-kompożizzjoni, l-analiżi tan-nutrijenti tal-manifattur (proteini, karboidrati, xaħam, kalċju, fosfru, eċċ.) u kwalunkwe supplimenti u trasportaturi wżati



## Riżultati u diskussjonijiet

- osservazzjonijiet (għall-konċentrazzjonijiet tat-test u għall-kontrolli kollha):
- il-mortalità ta' adulti
- il-piż tal-ġisem ta' adulti fil-bidu tal-perjodu ta' espożizzjoni, qabel ma jibdedw jitbiedu l-bajd, u fi tmiem l-istudju
- il-konsum tal-ikel tal-adulti: intervalli ta' ġimgħa jew ġimgħatejn matul l-istudju
- il-frekwenza, id-durata, u d-deskrizzjoni ta' sinjali ta' tossiċità, flimkien mas-severità, in-numri effettwati u kull remissjoni
- il-produzzjoni tal-bajd (jiġifieri l-għadd ta' bajd li tbid kull tiġieġa wara 10 ġimgħat)
- il-perċentwali ta' bajd imxaqqaq (mhux inkubat)
- il-possibiltà ta' ġerminazzjoni tal-bajd (bajd stabbilit għal inkubazzjoni biss)
- ir-rata ta' tfaqqis (jiġifieri l-perċentwali ta' bajd imfaqqas li jissopravvivu 14-il jum)
- il-ħxuna tal-qoxra tal-bajd (preferibbilment f'forma tabulari)
- is-sopravivenza taż-żgħar
- il-piż tal-ġisem taż-żgħar
- il-konsum tal-ikel taż-żgħar: l-ewwel (1) u t-tieni (2) ġimgħa wara t-tfaqqis
- dettalji ta' eżamijiet patoloġiċi gross
- riżultati ta' analiżi reżidwa (jekk imwettqa)
- il-monitoraġġ tal-konċentrazzjonijiet tat-test fl-ikel matul il-perjodu tat-test u l-metodu analitiku wżat
- il-metodu tal-analiżi statistika, riżultati espressi bħala NOEC u – jekk rilevanti – ir-raġunament biex minn NOAEL wieħed jimxi għal NOEC, relazzjonijiet doża-rispons, deskrizzjoni tal-analiżi statistika mwettqa

## Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Volum 6: Kapitolu R7c.
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsimha IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	Tossiċità għal makro-organizmi tal-ħamrija ħlief artropodi	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	Tossiċità għal artropodi terrestri	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Tossiċità għal pjanti terrestri	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Tossiċità għal mikro-organizmi tal-ħamrija	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Tossiċità għall-għasafar	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Tossiċità għal organizmi oħrajn fuq l-art	E.6.4.7



- Riżultati ta' nekrozi, inklużi doži effettwati, is-severità u l-għadd ta' animali effettwati
- Organi mira potenzjali (jekk identifikat fir-rapport)
- Sejbiet oħra
- Jekk huma ttestjati ż-żewġ sessi, għandhom jiġu pparagunati r-riżultati

### **Addizzjonali**

- doži (Linji gwida OECD 401 u 425 ma jipprovdux livelli ta' dożaġġ, għaldaqstant dawn għandhom jiġu deskritti fid-dettall)

### **Rimarki ġenerali, annessi**

Ipprovi valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati kollha tal-istudju (effetti ħżiena u mhux ħżiena, effetti reversibbli u irreversibbli) u spjega wkoll ir-rilevanza bijoloġika tal-effetti osservati fl-animali u jekk meħtieġ indirizza r-rilevanza għall-bniedem. Inkludi, jekk rilevanti, l-impatt ta' fatturi ekwivoçi fl-effetti osservati fl-istudju. Iddiskuti kull devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### **Sommarju u konkluzjonijiet tal-applikant**

Ipprovi informazzjoni li tirrelata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar taħt *interpretazzjoni ta' riżultati*, u l-konkluzjoni tal-istudju taħt *konkluzjonijiet*.

### **Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar tossiċità akuta tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7a, Taqsima R.7.4
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.2		Tossiċità akuta, rekord ta' sommarji ta' endpoints	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Tossiċità akuta, orali	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Tossiċità akuta, inalazzjoni	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Tossiċità akuta, dermali	E.7.3.4.
7.2.4		Tossiċità akuta, rotot oħrajn	E.7.3.5

## **5.2. Irritazzjoni/Korrożjoni**

### **5.2.1. Irritazzjoni/Korrożjoni tal-ġilda**

#### **Materjali u metodi**

- it-tip ta' metodu: *in vivo* / *in vitro*
- it-tip ta' ċellula jew linja għal test *in vitro*

#### **L-Animali tat-test**

- Speçi/razza/sess
- l-għadd ta' animali għal kull sess għal kull doża
- età u piż fil-bidu tal-istudju

#### **Amministrazzjoni/espożizzjoni**

- pH tal-materjal tat-test
- id-durata tal-espożizzjoni: tul ta' żmien li l-materjal tat-test huwa f'kuntatt mal-animall/maċ-ċellula

- id-doża totali: ammont/konċentrazzjoni tal-materjal tat-test applikat għall-ġilda f' mg/ml
- il-perjodu ta' osservazzjoni wara l-espożizzjoni
- il-grupp ta' kontroll u trattament
- il-mezz: identifikazzjoni, konċentrazzjoni u volum użat, ġustifikazzjoni tal-għażla tal-mezz (jekk ta' xort'oħra mill-ilma)
- punti fiż-żmien li fihom seħħet il-klassifikazzjoni/sar il-punteġġ (eż. 1, 4, 24, 48, 72 siegħa, 14-il jum eċċ)
- l-iskala ta' klassifikazzjoni: speċifika/ l-isem tal-klassifikazzjoni/sistema wżata
- il-preparazzjoni tas-sit tat-test, taż-żona koperta (eż. 10% tas-superfici tal-ġisem), imqaxxar jew le, raxkat jew le, pre-trattament tas-sit, tip ta' kiswa: okklużiv/semi-okklużiv
- tneħħija tas-sustanza tat-test (eż. ilma jew solvent)
- metodi statistiċi

### Riżultati u diskussjonijiet

- dejta ta' rispons għal irritanti/korrożivi: total kumulattiv u perċentwali tar-rispons, preferibbilment f'forma tabulari għal kull animal individwali għal kull perjodu ta' osservazzjoni:
  - klassifikazzjonijiet numeriċi tal-ġilda f' 1, 4, 24, 48 u 72 siegħa
  - punteġġi ta' klassifikazzjoni ttardjati f' 7 sa 14-il jum
  - jekk l-effetti osservati kinux reversibbli
- deskrizzjoni tal-leżjonijiet kollha: riżultati ta' eritema/edema, leżjonijiet dermalni oħrajn u/jew effetti sistematiċi.
- punteġġ ġenerali ta' irritazzjoni

### Rimarki ġenerali, annessi

Ipprovi valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati tal-istudju u jekk rilevanti inkludi sommarju tal-fatturi ekwivoċi li jistgħu jeffettwaw ir-riżultati tal-istudju. Iddiskuti kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### Sommarju u konkluzjonijiet tal-applikant

Ipprovi informazzjoni li tirrelata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar taħt *interpretazzjoni tar-riżultati*, u l-konkluzjoni tal-istudju taħt *konkluzjonijiet*.

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar irritazzjoni/korrożjoni tal-ġilda tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7a, Taqsima R.7.2
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.3		Irritazzjoni/korrożjoni. Rekord ta' sommarju tal-endpoints	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Irritazzjoni/korrożjoni tal-ġilda	E.7.4.2.

## 5.2.2. Irritazzjoni/Korrożjoni tal-għajnejn

### Materjali u metodi

- it-tip ta' test: *in vivo* / *in vitro*
- Linja ċellulari: jekk metodu *in vitro*, elenka tip/linja ċellulari

### Animali tat-test

- Speċi/razza/sess
- Nru ta' animali għal kull sess għal kull doża
- Età u piż fil-bidu tal-istudju

### Amministrazzjoni/espożizzjoni

- pH tas-sustanza tat-test
- punti fiż-żmien li fihom seħħet il-klassifikazzjoni/sar il-punteġġ (eż. 1, 4 24, 48, 72 siegħa, 14-il jum eċċ)
- I-sem tal-metodu ta' klassifikazzjoni wżat biex jingħata punteġġ għall-irritazzjoni
- I-għodda wżata biex jiġi smat il-punteġġ: lampa tal-idejn, bijomikroskopju, fluworexxenza, oħrajn
- id-durata tat-test/perjodu ta' espożizzjoni
- id-dożaġġi/livelli ta' koncentrazzjoni
- il-perjodu ta' osservazzjoni post espożizzjoni
- il-mezz: identifikazzjoni, koncentrazzjoni u volum użat, ġustifikazzjoni tal-għażla tal-mezz (jekk ta' xort'oħra mill-ilma)
- tneħħija tas-sustanza tat-test (eż. ilma jew solvent)
- metodi statistiċi

### Riżultati u diskussjonijiet

- dejta ta' rispons għal irritanti/korrożivi: preferibbilment f'forma tabulari għal kull animal individwali għal kull perjodu ta' osservazzjoni (eż. 1, 24, 48 u 72 siegħa)
- deskrizzjoni ta' leżjonijiet serji jekk osservati
- deskrizzjoni narrativa tal-grad u tan-natura tal-irritazzjoni/korrożjoni osservata
- deskrizzjoni ta' kwalunkwe effetti topiċi non-okulari osservati
- I-għadd ta' animali effettwati
- I-irkupru/ I-irreversibbiltà tal-effetti (sa 21 jum)
- punteġġ ġenerali ta' irritazzjoni

### Rimarki ġenerali, annessi

Ipprovi valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati tal-istudju u jekk rilevanti inkludi sommarju tal-fatturi ekwivoċi li jistgħu jeffettwaw ir-riżultati tal-istudju.

Iddiskuti kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### Sommarju u konkluzjonijiet tal-applikant

Ipprovi informazzjoni li tirrelata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar taħt *interpretazzjoni tar-riżultati*, u l-konkluzjoni tal-istudju taħt *konkluzjonijiet*.

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar irritazzjoni tal-għajnejn tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7a, Taqsima R.7.2
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsimat IUCID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCID
7.3		Irritazzjoni/korrożjoni, rekord ta' sommarju tal-endpoint	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Irritazzjoni tal-għajnejn	E.7.4.3.

### 5.2.3. Sensitizzazzjoni tal-ġilda

#### Materjali u metodi

- it-tip ta' test: test tradizzjonali ta' sensitizzazzjoni, LLNA, oħrajn

#### Annimali tat-test

- Speċi/razza/sex
- l-għadd ta' annimali għal kull sess għal kull doża
- l-età u l-piż fil-bidu tal-istudju
- il-grupp ta' kontroll u t-trattament

#### Amministrazzjoni/espożizzjoni

- rotta ta' induzzjoni u amministrazzjoni bi sfida:

- injezzjoni/topika,
- bil-paċċ okkluż/mingħajru,
- it-tip ta' paċċ użat

- induzzjoni:

- konċentrazzjoni(jiet) tas-sustanza tat-test
- mezz ta' induzzjoni (identifikazzjoni, konċentrazzjoniu volum użat)
- innota jekk ingħatatx iżjed minn doża waħda
- l-ispazji bejn id-doži
- semmi kull pre-trattament li seta' sar

- sfida:

- konċentrazzjoni (jekk applikabbli)
- innota jekk ingħatatx iżjed minn doża waħda
- mezz (jekk applikabbli)

- is-sistema ta' klassifikazzjoni wżata (testijiet tradizzjonali); għal testijiet oħrajn (jiġifieri LLNA), identifika l-endpoint biex jitqies l-effett (eż., il-proliferazzjoni ta' nodi limfatiċi)

- metodi statistiċi

#### Riżultati u diskussjonijiet

- ikkonkludi jekk is-sustanza tat-test hijiex pożittiva, negattiva jew ekwivoka.
- Id-dejta għandha tingabar fil-qosor f'forma tabulari, li juri għal kull animal ir-reazzjonijiet tal-ġilda f'kull punt ta' osservazzjoni (eż. l-għadd ta' annimali b'klassifikazzjonijiet tal-ġilda ta' 0, 1, 2, u 3 f'kull ħin ta' osservazzjoni)
- Deskrizzjoni narrativa tan-natura u tal-grad tal-effetti osservati
- Kwalunkwe riżultati istopatoloġiċi
- Ipprovi informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa biex tiġi stmata b'mod adegwat dejta għal affidabbiltà u użu, inklużi dawn li ġejjin, jekk disponibbli:
  - jekk is-sustanza kinitx irritant tal-ġilda fil-konċentrazzjonijiet ittestjati
  - l-inkidenza ta' klassifikazzjonijiet tal-ġilda ikbar minn 1 għal gruppi tat-test u ta' kontroll
  - il-proporzjon ta' sensitizzazzjoni (test ta' massimizzazzjoni)
  - id-deskrizzjoni, is-severità, il-ħin tal-bidu u d-durata ta' sinjali kliniċi u/jew leżjonijiet fis-sit ta' kuntatt f'kull livell ta' doża

- riżultati ta' test ta' provokazzjoni
- **Għall-istudju LLNA, ipprovi l-informazzjoni addizzjonali li ġejja:**
  - Dizintegrazzjonijiet medji tal-grupp fil-minuta u devjazzjoni standard
  - Indici ta' stimolazzjoni jew žieda tal-plika għal kull grupp (inkluż kontrolli pożittivi) relattiv għal kontrolli negattivi
  - Approċċ komuni jew raggruppat
  - Paraguni statistiċi ta' dpms medju tal-gruppi vis-à-vis kontrolli

### Rimarki ġenerali, annessi

Ipprovi valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati tal-istudju, ir-rilevanza bijoloġika tagħhom u jekk meħtieġ ir-rilevanza għall-bniedem. Jekk rilevanti inkludi sommarju ta' fatturi ekwivoċi li jistgħu jeffettwaw ir-riżultati tal-istudju.

Iddiskuti kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### Sommarju u konklużjonijiet tal-applikant

Ipprovi informazzjoni li tirrelata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar taħt *interpretazzjoni tar-riżultati*, u l-konklużjoni tal-istudju taħt *konklużjonijiet*.

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar sesitizzazzjoni tal-ġilda u respiratorja tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7a, Taqsima R.7.3
- Kapitolu R.7.3
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.4		Sensitizzazzjoni, rekord ta' sommarju tal-endpoint	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Sensitizzazzjoni tal-ġilda	E.7.5.2
7.4.2		Sensitizzazzjoni respiratorja	E.7.5.3

## 5.3. Tossiċità b'Doża Ripetuta

### Materjali u metodi

#### It-tip ta' test

#### L-animali tat-test

- Speċi/razza/sex
- L-għadd ta' animali għal kull sess għal kull doża
- L-età u l-piż fil-bidu tal-istudju

#### Amministrazzjoni/espożizzjoni

- il-mezz ta' amministrazzjoni – orali (permezz ta' tubu, ilma għax-xorb, alimentazzjoni), dermal, inalazzjoni (erosol, fwar, gass, partikulati), oħrajn
- id-durata u frekwenza tat-test/perjodu ta' espożizzjoni
- id-doži/livelli ta' koncentrazzjoni, raġuni għal-livell tad-doża magħżul
- il-erjodu ta' osservazzjoni wara l-espożizzjoni
- Mezz: identifikazzjoni, koncentrazzjoni u volum użat, ġustifikazzjoni tal-għażla tal-mezz (jekk ta' xort'oħra mill-ilma)
- il-grupp ta' kontroll u trattament
- il-formolazzjoni tas-sustanza tat-test/preparazzjoni tad-dieta, koncentrazzjoni mil-ħuqa, stabbiltà u omoġeneità tal-preparat

- Doži attwali (mg/kg bw/jum) u l-fattur ta' konverżjoni mid-dieta/konċentrazzjoni (ppm) tas-sustanza tat-test fl-ilma għax-xorb mad-doża attwali, jekk applikabbli
- Gruppi satellita u r-raġunijiet għaliex kienu miżjuda

#### **għal studji ta' inalazzjoni**

- it-tip ta' espożizzjoni għall-inalazzjoni u l-kondizzjonijiet tat-test (eż.: apparat tal-espożizzjoni,
- il-metodu tal-espożizzjoni ("il-ġisem sħiħ", "oro-nasali", jew "ir-ras biss"), dejta tal-espożizzjoni)
- Verifika analitika tal-konċentrazzjonijiet atmosferiċi tat-test
- id-daqs tal-partiċelli (għal studji b'erosols, indika d-djometru erodinamiku medjan tal-massa u d-devjazzjoni standard ġeometrika jew agħti speċifikazzjonijiet oħra)
- it-tip jew il-preparazzjoni ta' partiċelli (għal studji b'erosols)

#### **għal studji dermali**

- iż-żona koperta (eż. 10% tas-superfiċi tal-ġisem)
  - okklużiv (eż. semi-okklużiv)
  - il-volum totali applikat
  - it-tneħħija tas-sustanza tat-test (eż. ilma jew solvent)
- metodi statistiċi

#### **Riżultati u diskussjonijiet**

*Iddeskrivi s-sejbiet rilevanti. Jekk ma seħħew ebda effetti, niżżel b'mod espliċitu "Ebda effetti"*

- NOAEL(C) (NOEL)
  - LOAEL(C) (LOEL)
  - id-doża attwali riċevuta skont il-livell tad-doża u skont is-sess, jekk magħruf
  - Dettalji dwar il-verifika analitika ta' doži jew konċentrazzjonijiet
  - ir-rispons tossiku/effetti skont is-sess u l-livell tad-doża
  - ipprovdji dejta preferibbilment f'forma tabulari meta applikabbli
  - ipprovdji informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa biex tiġi stmata b'mod adegwat id-dejta għal affidabbiltà u użu billi tinkludi dan li ġej jekk disponibbli. Ipprovdji għall-inqas deskrizzjonijiet kwalitattivi ta' elementi fejn deheru osservazzjonijiet relatati ta' doża u effetti:
  - Il-piż tal-ġisem u bidliet fil-piż tal-ġisem
  - Konsum ta' ikel/xorb
  - Deskrizzjoni, severità, ħin tal-bidu u d-durata ta' sinjali kliniċi (jekk reverisbbli jew le)
  - Stimuli tal-attività sensorja, is-saħħa tal-qabda u tal-attività motorja (meta disponibbli)
  - Riżultati oftalmoloġiċi: inċidenza u severità
  - Riżultati ematoloġiċi: inċidenza u severità
  - Riżultati biokimiċi kliniċi: inċidenza u severità
  - Il-mortalità u l-ħin sal-mewt
  - Riżultati gross patoloġiċi: inċidenza u severità
  - Piżijiet terminali tal-organi u proporzjonijiet tal-piż tal-organi/tal-ġisem
  - Riżultati istopatoloġiċi: inċidenza u severità
- Trattament statistiku tar-riżultati, meta xieraq

#### **Rimarki ġenerali, annessi**

Ipprovdji valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati tal-istudju (ħżiena u mhux ħżiena, reversibbli u irreversibbli) billi tispjega wkoll ir-rilevanza bijoloġika tal-effetti osservati fl-annimali u jekk meħtieġ ir-rilevanza għall-bniedem.



Iddiskuti kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### Sommarju u konkluzjonijiet tal-applikant

Ipprovi informazzjoni li tirrelata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar taħt *interpretazzjoni tar-riżultati*, u l-konkluzjoni tal-istudju taħt *konkluzjonijiet*.

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar *tossiċità b'doża ripetuta* tista' tinsab fil- :

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7a, Taqsima R.7.5
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsimha IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.5		Tossiċità b'doża ripetuta, rekord ta' sommarju tal-endpoint	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Tossiċità b'doża ripetuta, orali	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Tossiċità b'doża ripetuta, dermali	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Tossiċità b'doża ripetuta, inalazzjoni	E.7.6.4
7.5.4		Tossiċità b'doża ripetuta, mezzi oħrajn	E.7.6.5

## 5.4. Tossiċità ġenetika

### 5.4.1. Tossiċità ġenetika *in vitro*

**Nota: ir-rappurtaġġ jista' jvarja skont it-test**

#### Materjali u metodi

- It-tip ta' ġenotossiċità, it-tip ta' studju (eż. test ta' mutazzjoni inversa tal-batteri, test ta' mutazzjoni ġenetika ta' ċelluli ta' mammiferi, test ta' mutazzjoni kromożomika tal-mammiferi *in vitro*)
- razza jew tip ta' ċellula jew ċellula lineari, ġene mmirata jekk applikabbli
- it-tip u l-kompożizzjoni tas-sistema ta' attivazzjoni metabolika :
  - l-ispeċi u t-tip ta' ċellula
  - il-kwantità
  - indotta jew mhux indotta
  - sustanzi kimiċi wżati għal induzzjoni
  - ko-fatturi wżati
- konċentrazzjonijiet tat-test, u r-raġuni għall-għażla tad-dożi jekk applikabbli
- mezz: identifikazzjoni, konċentrazzjoni u volum użat, ġustifikazzjoni tal-għażla tal-mezz (jekk ta' xort'oħra mill-ilma)
- metodi statistiċi
- id-diżinn tat-test
  - l-għadd ta' riproduzzjonijiet
  - l-għadd ta' dożi, il-ġustifikazzjoni tad-doża magħżula
  - gruppi ta' kontroll pożittivi u negattivi u t-trattament
  - dettalji dwar il-preparazzjoni tas-slaġd
  - l-għadd ta' metafażijiet analizzati

- il-ġustifikazzjoni għall-għażla tal-mezz
- is-solubbiltà u l-istabilità tas-sustanza tat-test fil-mezz jekk magħrufa
- id-deskrizzjoni tal-istudju ripetut ta' segwitu
- kriterji għall-valutazzjoni tar-riżultati (eż. ċelloli vvalutata għal kull grupp ta' doża, kriterji għall-puntegġ mogħti lil aberazzjonijiet)

### Riżultati u diskussjonijiet

- id-dejta għandha tiġi pprezentata preferibbilment f'forma tabulari
- għandha tingħata ġustifikazzjoni għall-għażla tal-livelli tad-doži ttestjati (eż. individwazzjonijiet tad-doża)
- konċentrazzjonijiet ċitotossiċi bl-attivazzjoni metabolika u mingħajrha
- effetti ġenotossiċi (eż. pożittivi, negattivi, mhux ikkonfermati, doża-rispons, ekwivoċi) b'attivazzjoni metabolika jew mingħajrha
- dejta ta' kontroll negattiva (solvent/mezz) u pożittiva paralleli
- indika fatturi ekwivoċi speċifiċi għat-test bħall-pH, l-osmolarità, jekk is-sustanza hijiex volatili, solubbli fl-ilma, preċipitata, eċċ., partikolarment jekk jeffettwaw l-għażla ta' konċentrazzjonijiet tat-test jew l-interpretazzjoni tar-riżultati
- riżultati statistiċi
- ipprovdni informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa biex tiġi stmata dejta għall-affidabbiltà u l-użu b'mod adegwat, inklużi dawn li ġejjin jekk disponibbli. Ipprovdni għall-inqas deskrizzjonijiet kwalitattivi ta' elementi fejn deheru osservazzjonijiet relatati għall-effett tad-doża:
  - il-frekwenza ta' reversjonijiet/mutazzjonijiet/aberazzjonijiet, poliploidja
  - l-għadd medju ta' kolonji rivertanti għal kull pjastra u d-devjazzjoni standard, l-għadd ta' ċelluli b'mutazzjonijiet kromożomiċi u t-tip ta' mutazzjoni kromożomika mogħtija b'mod separat għal kull kultura ttrattata u kkontrollata ,
  - il-konċentrazzjoni tal-preċipitazzjoni jekk applikabbli
  - l-indiċi mitotiku

### Rimarki ġenerali, annessi

Ipprovdni valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati tal-istudju. Jekk rilevanti inkludi sommarju ta' fatturi ekwivoċi li jistgħu jeffettwaw ir-riżultati tal-istudju u l-analiżi tar-riżultati ekwivoċi . Iddiskuti kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### Sommarju u konkluzjonijiet tal-applikant

Ipprovdni informazzjoni li tirrelata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar taħt *interpretazzjoni tar-riżultati*, u l-konkluzjoni tal-istudju taħt *konkluzjonijiet*.

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar it-tossiċità ġenetika tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7a, Taqsima R.7.5
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.6		Tossiċità ġenetika, rekord ta' sommarju tal-endpoint	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Tossiċità ġenetika, <i>in vitro</i>	E.7.7.2

## 5.4.2. Tossicità genetica *in vivo*

**Nota: ir-rappurtaġġ jista' jvarja skont it-test**

### **Materjali u metodi**

It-tip ta' ġenotossicità, it-tip ta' studju (test ta' mutazzjoni kromożomika tal-mammiferi *in vivo* eċċ.)

### **L-animali tat-test**

- Speċi/razza/sess
- L-għadd ta' animali għal kull sess għal kull doża
- L-età u l-piż fil-bidu tal-istudju

### **Amministrazzjoni/espożizzjoni**

- Dożi/livelli ta' konċenrazzjoni, mezz, raġuni għad-doża magħżula
- mezz: identifikazzjoni, konċentrazzjoni u volum użat, ġustifikazzjoni tal-għażla tal-mezz (jekk ta' xort'oħra mill-ilma)
- dettalji dwar is-sistema tat-test u l-kondizzjonijiet, u dettalji dwar il-mezz ta' amministrazzjoni, espożizzjoni
- doži attwali (mg/kg bw/jum) u l-fattur ta' konverżjoni mid-dieta/konċentrazzjoni (ppm) tas-sustanza tat-test fl-ilma għax-xorb mad-doża attwali, jekk applikabbli
- id-durata tal-istudju, il-frekwenza tat-trattament, il-ħinijiet għat-teħid tal-kampjuni u l-għadd ta' kampjuni
- gruppi ta' kontroll u trattament
- dejta ta' kontroll pożittiva u negattiva (mezz/solvent)
- metodi tal-preparazzjoni tas-slaġd
- kriterji għall-punteġġ u l-għadd ta' ċelluli analizzati għal kull animal
- metodi statistiċi

### **Riżultati u diskussjonijiet**

- effett fuq l-indiċi mitotiku jew il-proporzjon PCE/NCE skont il-livell tad-doża u skont is-sess
- effetti ġenotossiċi (pożittivi, negattivi, mhux ikkonfermati, doża-rispons, ekwivoċi)
- dejta ta' kontroll pożittiva parallela
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- Riżultati statistiċi
- Iddeskrivi informazzjoni addizzjonali li tista' tkun meħtieġa biex tiġi stmata dejta għal affidabbiltà u użu b'mod adegwat, inklużi dawn li ġejjin, jekk disponibbli: Il-mortalità f'kull livell tad-doża skont is-sess:
  - mutant/aberrazzjoni/mPCE/frekwenza ta' polipojde
  - deskrizzjoni, severità, ħin tal-bidu u d-durata ta' sinjali kliniċi f'kull livell tad-doża u sess
  - bidliet fil-piż tal-ġisem skont id-doża u s-sess
  - bidliet fil-konsum tal-ikel/tal-ilma skont id-doża u s-sess

Jekk huma ppreżentati riżultati ambigwi; ir-registrant m'għandux biss jiddeskrivi fid-dettall il-metodi u r-riżultati iżda għandu wkoll jipprova jispjega għaliex huma osservati riżultati differenti f'testijiet differenti u l-bażi tal-konkluzjonijiet finali; wieħed għandu jiftakar li jeħtieġ li jiġi konkluż jekk is-sustanza hijiex ġenotossika jew le.

Iddiskuti jekk jistax jiġi vverifikat li s-sustanza tat-test laħqet iċ-ċirkolazzjoni ġenerali jew it-tessut immirat, jekk applikabbli.

### **Rimarki ġenerali, annessi**

Ipprovi valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati tal-istudju billi tispjega wkoll ir-rilevanza

bijoloġika tal-effetti osservati fl-animali u jekk meħtieġ indirizza r-rilevanza għall-bniedem. Jekk rilevanti inkludi sommarju ta' fatturi ekwivoċi li jistgħu jeffettwaw ir-riżultati tal-istudju.

Iddiskuti kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### Sommarju u konkluzjonijiet tal-applikant

Ipprovi informazzjoni li tirrelata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar taħt *interpretazzjoni tar-riżultati*, u l-konkluzjoni tal-istudju taħt *konkluzjonijiet*.

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar tossiċità ġenetika tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7.a, Taqsima R.7.7.1
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.6		Tossiċità ġenetika, rekord ta' sommarju tal-endpoint	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	Tossiċità ġenetika <i>in vivo</i>	E.7.7.3

## 5.5. Tossiċità għar-Riproduzzjoni/il-Fertilità

### Materjali u metodi

- Tip ta' test (ġenerazzjoni waħda, żewġ ġenerazzjonijiet, skrining, ikkombinat, oħrajn)

### Annimali tat-test

- Speċi/razza/sess
- I-għadd ta' annimali għal kull sess għal kull doża
- I-età u l-piż fil-bidu tal-istudju

### Amministrazzjoni/espożizzjoni

- Mezz ta' amministrazzjoni – orali (permezz ta' tubu, ilma għax-xorb, alimentazzjoni), dermali, inalazzjoni (erosol, fwar, gass, partikolati), oħrajn
  - Dożi/livelli ta' konċentrazzjoni, raġuni għal-livell tad-doża magħżul
  - id-durata u l-frekwenza tat-test/perjodu tal-espożizzjoni
  - il-grupp ta' kontroll u t-trattament
  - il-perjodu ta' osservazzjoni wara l-espożizzjoni
  - mezz: identifikazzjoni, konċentrazzjoni u volum użat, ġustifikazzjoni tal-għażla tal-mezz (jekk ta' xort'oħra mill-ilma)
  - il-formola tas-sustanza tat-test/il-preparazzjoni tad-dieta, il-konċentrazzjoni mill-fuqa, l-istabilità u l-omoġeneità tal-preparat
  - dożi attwali (mg/kg bw/jum) u l-fattur ta' konverżjoni mid-dieta/konċentrazzjoni (ppm) tas-sustanza tat-test fl-ilma għax-xorb mad-doża attwali, jekk applikabbli
- Jekk jintagħżel mezz ta' amministrazzjoni ta' xort'oħra mill-mezz orali ipprovi ġustifikazzjoni.

### Għal studji ta' inalazzjoni

- it-tip ta' espożizzjoni tal-inalazzjoni u l-kondizzjonijiet tat-test (eż.: apparat tal-espożizzjoni,
- il-metodu tal-espożizzjoni (“il-ġisem sħiħ”, “oro-nasali”, jew “ras biss”), dejta tal-espożizzjoni)
- verifika analitika tal-konċentrazzjonijiet atmosferiċi tat-test

- id-daqs tal-partiċelli (għal studji b'erosols, indika d-djometru erodinamiku medjan tal-massa u d-devjazzjoni standard ġeometrika jew aġhti speċifikazzjonijiet oħra)
- it-tip jew il-preparazzjoni tal-partiċelli (għal studji b'erosols)

### **għal studji dermali**

- iż-żona koperta (eż. 10% tas-superfici tal-ġisem)
- okklużjoni (eż. semi-okklużiv)
- il-volum totali applikat
- it-tneħħija tas-sustanza tat-test (eż. ilma jew solvent)
- id-diżinn tat-test
- dettalji dwar il-proċedura tat-tgħammir (proporzjonijiet rġiel/nisa għal kull gaġġa, tul ta' koabitazzjoni, prova ta' tqala )
- perjodu ta' espożizzjoni qabel it-tgħammir għal irġiel u nisa (P u F1)
- orarji ta' dożaġġ u perjodi ta' osservazzjoni qabel u wara d-dożaġġ għal P, F1 u F2, kif xieraq
- l-istandardizzazzjoni taż-żgħar (iva/le u jekk iva, kif u meta)
- parametri stmati għal P u F1
- tul u xejra taċ-ċiklu sesswali, kontroll tal-isperma, osservazzjonijiet kliniċi mwettqa u l-frekwenza tagħhom
- parametri stmati għal F1 u F2
- osservazzjonijiet kliniċi mwettqa u l-frekwenza tagħhom, organi eżaminati fin-nekropsija, oħrajn (eż. distanza anoġenitali).
- metodi statistiċi

### **Riżultati u diskussjonijiet**

*Iddeskrivi r-riżultati rilevanti. Jekk ma kien hemm ebda effetti, niżżel b'mod esplicitu "Ebda effetti"*

- NOAEL (NOEL) (C) and LOAEL (LOEL) (C) kemm għall-irġiel kif ukoll għan-nisa ta' ġenerazzjonijiet P, F1 u F2, kif xieraq
- L-NOAEL (NOEL) (C) u LOAEL (LOEL) (C) l-iżjed baxxi rilevanti għal tossiċità sistematika tal-ġenituri, riproduzzjoni (effetti tal-fertilità) u effetti tal-wild
- Doża attwali riċevuta skont il-livell tad-doża u skont is-sess jekk magħruf
- l-preżenta r-riżultati preferibbilment f'forma tabulari skont is-sess u l-ġenerazzjoni għal kull grupp ta' test b'riżultati statistiċi (kif xieraq):

#### **għal adulti P u F1**

- l-għadd ta' annimali fil-bidu tat-test u t-tgħammir
- il-ħin tal-mewt matul l-istudju u jekk l-annimali ssoppravivew sal-aħħar
- dejta dwar il-piż tal-ġisem għal annimali P u F1 magħżula għal tgħammir
- dejta dwar il-piż tal-ġisem fil-mument tas-saġrificju u dejta dwar il-piż relattiv tal-organi għall-annimali ġenituri
- dejta ta' rispons tossiku skont is-sess u d-doża inklużi indiċi ta' tgħammir, fertilità, ġestazzjoni, twelid, vijabbiltà u treddiġh; indika n-numri wżati fil-kalkolu tal-indiċi
- effetti tossiċi jew oħrajn fuq ir-riproduzzjoni, il-wild, it-tkabbir wara t-twelid
- osservazzjonijiet kliniċi
- riżultati ematoloġiċi u ta' biokimika klinika jekk disponibbli
- effetti fuq l-isperma
- l-għadd ta' nisa P u F1 b'ċiklu normali u t-tul taċ-ċiklu
- id-durata tal-ġestazzjoni (ikkalkolata mill-jum 0 ta' tqala)
- intervall prekojtali (l-għadd ta' jiem sat-tgħammir u l-għadd ta' perjodi sesswali sat-tgħammir)

- l-għadd ta' impjantazzjonijiet, corpora lutea, id-daqs taż-żgħar
- l-għadd ta' wild ħaj u telfiet post-impjantazzjoni
- dejta dwar osservazzjonijiet funzjonali
- riżultati ta' nekropsija
- riżultati istopatoloġiċi: natura u severità

### **Għal ġriewi/żgħar F1 u F2**

- l-għadd medju ta' ġriewi ħajjin (id-daqs taż-żgħar)
  - l-indiċi ta' vijabbiltà (ġriewi li josopravvivu 4 tjiem/wild totali )
  - l-indiċi ta' sopravivenza mal-alimentazzjoni prekoċi
  - piżijiet medji taż-żgħar jew tal-ġriewi
  - l-għadd ta' ġriewi b'anormalitajiet gross viżibbli
  - dejta dwar marki fiżiċi fil-ġriewi u dejta oħra dwar żvilupp wara l-wild
  - dejta dwar osservazzjonijiet funzjonali
- Trattament statistiku tar-riżultati, meta xieraq
- Barra minn dan, ipprovdni dejta dwar kwalunkwe osservazzjoni relatata għad-doża

### **Rimarki ġenerali, annessi**

Ipprovdni valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati tal-istudju u spjega wkoll ir-rilevanza bijoloġika tal-effetti osservati fl-annimali u jekk meħtieġ indirizza r-rilevanza għall-bniedem.

Jekk rilevanti inkludi sommarju ta' fatturi ekwivoċi li jistgħu jeffettwaw ir-riżultati tal-istudju. Iddiskuti kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### **Sommarju u konkluzjonijiet tal-applikant**

Ipprovdni informazzjoni dwar it-tossiċità riproduttiva u tal-wild fir-rigward tat-tossiċità tal-ġenituri u (proposta ta') klassifikazzjoni għar-riproduzzjoni (fertilità) taħt *interpretazzjoni tar-riżultati*, u l-konkluzjoni tal-istudju taħt *konkluzjonijiet*.

### **Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA**

Iżjed gwida dettaljata dwar it-tossiċità riproduttiva tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7.a, Taqsima R.7.6
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.8		Tossiċità għar-riproduzzjoni, rekord ta' sommarju tal-endpoint	E.7.9
7.8.1	VIII, IX and X 8.7	Tossiċità għar-riproduzzjoni	E.7.9.2

## 5.6. Tossiċità tal-Iżvilupp/Teratoġeniċità

### Materjali u metodi

**It-tip ta' test** (tossiċità tal-iżvilupp, skринing, ikkumbinat, oħrajn)

#### **L-animali tat-test**

- Speċi/razza/sess
- L-għadd ta' animali għal kull sess għal kull doża
- L-età u l-piż fil-bidu tal-istudju

#### **Amministrazzjoni/espożizzjoni**

- il-mezz ta' amministrazzjoni – orali (permezz ta' tubu, ilma għax-xorb, alimentazzjoni), dermal, inalazzjoni (erosol, fwar, gass, partikulati), oħrajn
- id-durata tat-test/perjodu tal-espożizzjoni
- id-doži/livelli ta' konċentrazzjoni, raġuni għal-livell tad-doża magħżul
- id-durata u frekwenza tat-test/perjodu tal-espożizzjoni
- il-grupp ta' kontroll u t-trattament
- il-mezz: identifikazzjoni, konċentrazzjoni u volum użat, ġustifikazzjoni tal-għażla tal-mezz (jekk ta' xort'oħra mill-ilma)
- il-formulazzjoni tas-sustanza tat-test/preparazzjoni tad-dieta, konċentrazzjoni milfuqa, stabbiltà u omoġeneità tal-preparazzjoni
- Doži attwali (mg/kg bw/jum) u l-fattur ta' konverżjoni mid-dieta/konċentrazzjoni (ppm) tas-sustanza tat-test fl-ilma għax-xorb mad-doża attwali, jekk applikabbli
- Dettalji dwar il-proċedura tat-tgħammir jew l-inseminazzjoni
- Dejta ta' kontroll storika jekk disponibbli

#### **Għal studji ta' inalazzjoni**

- it-tip ta' espożizzjoni tal-inalazzjoni u l-kondizzjonijiet tat-test (eż: l-apparat tal-espożizzjoni,
- il-metodu ta' espożizzjoni ("il-ġisem sħiħ", "oro-nasali", jew "ir-ras biss"), dejta tal-espożizzjoni
- Verifika analitika tal-konċentrazzjonijiet atmosferiċi tat-test
- Id-daqs tal-particella (għal studji b'erosols, indika d-djometru erodinamiku medjan tal-massa u d-devjazzjoni standard ġeometrika jew agħti speċifikazzjonijiet oħra)
- it-tip jew il-preparazzjoni tal-particelli (għal studji b'erosols)

#### **Għal studji dermal**

- iż-żona koperta (eż. 10% tas-superfiċi tal-ġisem)
- okklużjoni (eż. semi-okklużiv)
- il-volum totali applikat
- it-tneħħija tas-sustanza tat-test (eż. ilma jew solvent)
- metodi statistiċi

### Riżultati u diskussjonijiet

*Iddeskrivi r-riżultati rilevanti. Jekk ma seħħew ebda effetti, immarka b'mod esplicitu "Ebda effetti"*

- tossiċità materna NOAEL (NOEL) (C) u LOAEL (LOEL) (C)
- tossiċità ta' żvilupp NOAEL (NOEL) and LOAEL (LOEL)
- id-doża attwali riċevuta skont il-livell tad-doża u skont is-sess jekk disponibbli
- ippreżenta dejta materna u tal-fetu (jew tal-wild) b'livelli tad-doża preferibbilment f'forma tabulari għal kull grupp tat-test b'riżultati statistiċi (kif xieraq):

### **għal ommijiet (għal kull doża)**

- l-għadd ta' ommijiet tqal u mhux tqal
- l-għadd ta' ommijiet b'aborti, twelid qabel iż-żmien, twelid ta' mejtin, resorbimenti u/jew feti mejtin
- mortalità u l-jum tal-mewt
- sinjali kliniċi: deskrizzjoni, severità, il-ħin tal-bidu u d-durata
- riżultati ematoloġiċi u ta' biokimika kliniċi jekk disponibbli
- l-għadd medju ta' impjantazzjonijiet, feti ħajjin (ġriewi), resorbimenti (kmieni u tard), feti mejtin, aborti u twelid mejtin għal kull grupp ta' żgħar (b'impjanti)
- telfiet qabel u wara l-impjantazzjoni: l-għadd u l-perċentwali
- l-għadd ta' corpora lutea
- id-durata tat-tqala
- il-piż tal-ġisem, bidla fil-piż tal-ġisem u l-piż gravid uterine, inkluż b'mod mhux obbligatorju, il-bidla fil-piż tal-ġisem korretta għall-piż gravid uterine
- bidliet oħrajn ta' piż fl-organi jekk disponibbli
- riżultati istopatoloġiċi: natura u severità
- riżultati ta' mekropsija inkluż il-piż tal-utru

### **għal feti/wild (għal kull doża)**

- l-għadd medju u l-perċentwali ta' wild ħaj
  - il-proporzjon tas-sess
  - il-piż medju tal-ġisem tal-fetu/ġeru skont is-sess u bis-sessi kkumbinati
  - malformazzjonijiet, esterni, tat-tessut artab u skeletriċi u alterazzjonijiet rilevanti oħrajn
  - l-għadd u l-perċentwali ta' feti u żgħar b'malformazzjonijiet (inklużi majjali nani) u/jew varjazzjonijiet kif ukoll deskrizzjoni u inċidenzi ta' malformazzjonijiet u varjazzjonijiet prinċipali (u/jew ritardazzjonijiet)
- kriterji għall-kategorizzazzjoni ta' malformazzjonijiet, esterni, tat-tessut artab u skeletriċi u alterazzjonijiet rilevanti oħrajn

**Barra minn hekk, ipprovi dejta dwar kwalunkwe osservazzjoni relatata għad-doża.**

### **Rimarki ġenerali, annessi**

Ipprovi valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati tal-istudju u spjega wkoll ir-rilevanza bijoloġika tal-effetti osservati fl-annimali u jekk meħtieġ inidirizza r-rilevanza għall-bniedem. Jekk rilevanti inkludi sommarju ta' fatturi ekwivoċi li jistgħu jeffettwaw ir-riżultati tal-istudju.

Iddiskuti kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### **Sommarju u konkluzjonijiet tal-applikant**

Ipprovi informazzjoni dwar it-tossiċità riproduttiva u tal-wild fir-rigward tat-tossiċità tal-ġenituri u (proposta ta') klassifikazzjoni għar-riproduzzjoni (fertilità) taħt *interpretazzjoni tar-riżultati*, u l-konkluzjoni tal-istudju taħt *konkluzjonijiet*.



## Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar it-tossicità tal-iżvilupp tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7.a, Taqsima R.7.6
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.8		Tossicità għar-riproduzzjoni, rekord ta' sommarju tal-endpoint	E.7.9
7.8.2	IX and X 8.7.2	Tossicità tal-Iżvilupp/teratoġenicità	E.7.9.3

## 5.7. Il-karċinoġenicità

### Materjali u metodi

- it-tip ta' test (eż. test bijoloġiku tul il-ħajja, inizjazzjoni/promozzjoni, transġeniku, ġurdien tat-twelid jew oħrajn )

### L-animali tat-test

- Speċi/razza/sess
- I-għadd ta' animali għal kull sess għal kull doża
- I-età u l-piż fil-bidu tal-istudju

### Amministrazzjoni/espożizzjoni

- il-mezz ta' amministrazzjoni – orali (permezz ta' tubu, ilma għax-xorb, alimentazzjoni), dermal, inalazzjoni (erosol, fwar, gass, partikkel), oħrajn
- id-durata tat-test/perjodu tal-espożizzjoni
- id-doži/livelli ta' konċentrazzjoni, raġuni għal-livell tad-doża magħżul
- il-frekwenza tat-trattament
- il-grupp ta' kontroll u t-trattament
- il-perjodu ta' osservazzjoni wara l-espożizzjoni
- il-mezz: l-identifikazzjoni, il-konċentrazzjoni u l-volum użat, ġustifikazzjoni tal-għażla tal-vettura (jekk ta' xort'oħra mill-ilma)
- il-formolazzjoni tas-sustanza tat-test/il-preparazzjoni tad-dieta, il-konċentrazzjoni mil-ħuqa, l-istabilità u l-omoġeneità tal-preparazzjoni
- Doži attwali (mg/kg bw/jum) u l-fattur ta' konverżjoni mid-dieta/konċentrazzjoni (ppm) tas-sustanza tat-test fl-ilma għax-xorb mad-doża attwali, jekk applikabbli
- Gruppi satellita u r-raġunijiet għaliex ždiedu

### **Għal studji ta' inalazzjoni**

- it-tip ta' espożizzjoni tal-inalazzjoni u l-kondizzjonijiet tat-test (eż: apparat ta' espożizzjoni,
- il-metodu tal-espożizzjoni (“il-ġisem sħiħ”, “oro-nasali”, jew “ir-ras biss”), dejta tal-espożizzjoni)
- Verifika analitika tal-konċentrazzjonijiet atmosferiċi tat-test
- id-daqs tal-particella (għal studji bl-erosols, indika d-djometru erodinamiku medjan tal-massa u d-devjazzjoni standard ġeometrika jew agħti speċifikazzjonijiet oħra)
- It-tip jew il-preparazzjoni ta' partikkel (għal studji b'erosols)

### **Għal studji dermal**

- zona koperta (eż. 10% tas-superfici tal-ġisem)

- okklużjoni (eż. Semi-okklużiv)
- il-volum totali applikat
- it-tneħħija tas-sustanza tat-test (eż. ilma jew solvent)
- metodi statistiċi

### Riżultati u diskussjonijiet

**Iddeskrivi r-riżultati rilevanti. Jekk ma seħħew ebda effetti, immarka b'mod esplicitu "Ebda effetti"**

Ir-riżultati għandhom jiġu ppreżentati preferibbilment f'forma tabulari meta xieraq

- il-mortalità u l-ħin sal-mewt (indika l-għadd li mietu għal kull sess għal kull doża u l-ħin sal-mewt)
- sinjali kliniċi
- żieda fil-piż tal-ġisem
- konsum ta' ikel/xorb
- eżami oftalmoskopiku
- kimika klinika
- ematoloġija
- eżami tal-urina
- piżijiet tal-organi
- riżultati ta' nekropsija: natura u severità
- sejbiet istopatoloġiċi: natura u severità
- dejta dwar l-inċidenza ta' tumuri skont is-sess, id-doża u t-tip ta' tumur
- dejta ta' rispons tossiku skont is-sess u d-doża
- żmien għat-tumuri (għar-rotta dermali u tumuri tal-ġilda: agħti ż-żmien medju sakemm deher it-tumur jew iż-żmien sakemm deher l-ewwel tumur jew miżura oħra)
- riżultati statistiċi (sakemm mhux diġà deskritti bir-riżultati speċifiċi tat-test fuq)

### Rimarki ġenerali, annessi

Ipprovi valutazzjoni tossikoloġika tar-riżultati tal-istudju u spjega wkoll ir-rilevanza bijoloġika tal-effetti osservati fl-annimali u jekk meħtieġ indirizz r-rilevanza għall-bniedem. Jekk rilevanti inkludi sommarju tal-fatturi ekwivoċi li jistgħu jeffettwaw ir-riżultati tal-istudju. Iddiskuti kwalunkwe devjazzjoni sinifikanti mil-linja gwida.

### Is-sommarju u konkluzjonijiet tal-applikant

Ipprovi informazzjoni li tirrelata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar taħt *interpretazzjoni tar-riżultati*, u l-konkluzjoni tal-istudju taħt *konkluzjonijiet*.

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

Iżjed gwida dettaljata dwar il-karċinoġeniċità tista' tinsab fil-:

- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7.a, Taqsima R.7.7.8
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitoli li ġejjin:

Taqsima IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.7		Karċinoġeniċità, rekord ta' sommarju tal-endpoint	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Karċinoġeniċità	E.7.8.2

## 5.8. It-Tossikokinetika

Stima tossikokinetika bbażata fuq id-dejta disponibbli hija meħtieġa għal sustanzi mmanifatturati/importati fi kwantitajiet ta' iżjed minn 10 t/a.

L-istima tossikokinetika tista' jew tkun ibbażata fuq (i) informazzjoni mill-istudju tossikokinetiku jekk diġà disponibbli jew (ii) stima teoretika li tqis/ibbażata fuq il-proprietajiet fiżikokimiċi tas-sustanza u d-dejta minn studji disponibbli *in vivo* u *in vitro* kif ukoll informazzjoni oħra rilevanti dwar sustanzi analogi. L-informazzjoni pprovduta f'din it-taqsimha hija importanti ħafna għall-interpretazzjoni ta' osservazzjonijiet magħmula fit-testijiet ta' tossiċità b'doża ripetuta u għall-istima tar-riskji meta huma meħtieġa estimi ta' espożizzjoni dermalni u orali.

Jekk ikun disponibbli studju tossikokinetiku ir-reġistranti huma mogħtija l-parir li jsegwu l-mudell tas-sommarju robust tal-istudju għal farmakokinetika kif deskritt fil-kapitolu 2 tal-Manwal tal-investigazzjoni ta' sustanzi kimiċi HPV f': <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Barra minn dan, il-partijiet rilevanti tal-mudell IUCLID għandhom jmtlew b'kemm jista' jkun dettall.

Jekk ma jkunx disponibbli studju tossikokinetiku, inkludi konsiderazzjoni tal-istruttura kimika, tal-piż molekolari, tal-forma fiżika, tad-daqs tal-particelli, tal-persjoni tal-fwar, tas-solubilità tal-ilma, tal-LogP, u informazzjoni dwar l-idroliżi. Evidenza minn relazzjonijiet ta' struttura attivita' (SAR) u informazzjoni dwar strutturi analogi jistgħu ukoll jipprovdu informazzjoni utli, jiġifieri dak li huwa magħruf bħala assorbiment, distribuzzjoni, metabolismu u l-eskrezjoni ta' sustanzi simili.

Osservazzjonijiet ta' effetti lokali u sistemici fi studji ta' tossiċità għandhom jiġu kkunsidrati u għandhom jitqiesu differenzi fit-tossiċità għal mezzi ta' espożizzjoni differenti. Ikkunsidra wkoll il-potenzjal għal bioakkumulazzjoni u l-influenza ta' attivazzjoni metabolika fuq l-attività tas-sustanza kif osservat fil-provi ta' mutaġeniċità *in vitro*.

### Referenza għal Dokumenti Gwida oħrajn tal-ECHA

- Iżjed gwida dettaljata dwar it-tossikokinetika tista' tinsab fil-:
- Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika; Volum 4: Kapitolu 7.a, Taqsima R.7.12
- Manwal tal-Utent Finali IUCLID 5 fil-kapitolu li ġejjin:

Taqsimha IUCLID	Anness REACH	Titolu tal-Endpoint	Kapitolu tal-Manwal għall-Utent Finali IUCLID
7.1.1	VIII 8.8	Tossikokinetika, bażika	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	Assorbiment dermalni	E.7.2.3

## 6. ASPETTI GENERALI LI JIRRELATAW GĦALL- PREPARAZZJONI TAS-SOMMARJU TAL-ISTUDJU

Il-livell ta' dettall li għandu jintuża għad-deskrizzjoni ta' studji ta' sostenn għandu ġeneralment jiġi deċiż fuq bażi ta' każ b'każ.

Per eżempju, deskrezzjonijiet dettaljati jistgħu ikunu senisbbli jekk dawn l-istudji ta' sostenn jintużaw biex jiddefendu l-istudju prinċipali identifikat kontra riżultati konfliġġenti minn studji inqas validi. F'dan il-każ l-istudju għandu jiġi mmarkat bħala “disregarded” u sabiex jiġi ppreparat ir-rekord tal-istudju tal-endpoint, għandhom jiġu pprovduti fil-kampijiet rilevanti ta' IUCLID, informazzjoni dettaljata dwar il-metodoloġija applikata, il-materjali tat-test, ir-riżultati tal-istudju u l-konklużjonijiet. Għandu wkoll jintwera jekk il-kriterji speċifiċi tal-validità, il-kwalità, jew ir-repetibbiltà għall-istudju twettqux kif speċifikat fid-deskrizzjoni tal-metodu tat-test korrispondenti (EC jew OECD). Fil-kamp “Applicant’s summary and conclusions” tal-endpoint tar-rekord tal-istudju għandu jkun ċar 1) jekk il-kriterji ta' validità twettqux jew le u 2) liema konklużjonijiet kienu derivati mid-dejta sottostanti.

Sabiex jiġu rrapportat Sommarju tal-Istudju f'IUCLID 5 għandha ssir l-għażla ta' ‘basic fields’ fl-intestatura tar-rekord tal-istudju tal-endpoint. Biex jimteww il-kampijiet IUCLID meħtieġa, ir-registrant għandu jsegwi l-gwida pprovduta fil-Manwal IUCLID għall-Użu tal-Utent<sup>1</sup>.

Jekk jogħġbok innota li għalkemm il-mudell għas-Sommarju tal-Istudju (kampijiet bażiċi) jikkontjeni inqas kampijiet li għandhom jimteww meta pparagunat mal-mudell għal Sommarju Robust tal-Istudju (il-kampijiet kollha), xorta għandha tiġi pprovduta informazzjoni f'dettall suffiċjenti biex persuna teknikament ikkwalifikata tkun tista' tagħmel stima tar-rilevanza tal-istudju mingħajr ma jkollha tmur lura għar-rapport sħiħ tal-istudju.

---

<sup>1</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/iuclid\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/iuclid_en.pdf)

# ANNESI

## Anness 1: Eżempju IUCLID dwar RSS għal Biodegradazzjoni

Eżempju ta' Sommarju Robust tal-Istudju għall-biodegradabbiltà rapida fl-ilma: test ta' skrining għat-testA tas-sustanza (CAS: 000-00-0, EC: 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 test substance concentration	Based on
20 mg/L	DOC
30 mg/L	test mat.

Parameter followed for biodegradation estimation

Parameter followed for biodegradation estimation
DOC removal

Details on analytical methods



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

Details on study design



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

Controls included:

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

Reference substance

Any other information on materials and methods incl. tables

Results and discussions

Preliminary study

no data

Test performance

not applicable

% Degradation of test substance

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

Details on results

The 28-day degeneration was 90%. This level of biodegradation was reached within the prescribed 10-day window. The 10-day window for 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, insert, and others.

% 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, insert, and others.

Normal | Agency FB | 8 | A | B | I | U | [List icons] | [Link icon] | [Unlink icon]

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

## Anness 2: L-eżempju IUCLID dwar l-RSS għal tossiċità għal ħut għal żmien qasir

Eżempju tas-Sommarju Robust tal-Istudju għat-tossiċità għal żmien qasir għal ħut għat-testA tas-sustanza (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00)

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

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

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

---

### Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

---

### Data source

Reference

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

---

### Materials and methods

Test guideline

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

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)




## Test materials

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

yes

### Test material identity

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

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

### Details on test material



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

### Confidential details on test material



### Details on properties of test surrogate or analogue material



### Analytical monitoring

yes

### Details on sampling



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

### Details on analytical methods



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

### Vehicle

no

### Details on test solutions



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

## Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss

Details on test organisms



TEST ORGANISMS

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

ACCLIMATION

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

Study design

Test type

static

Water media type

freshwater

Limit test

no

Total exposure duration

96 h Remarks

Post exposure observation period

Empty text box

Test conditions

Hardness

80 mg CaCO3/L

Test temperature

15±1 oC

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

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

Detail level

Administrative Data

Data source

Materials and methods

all fields

Results and discussions

Overall remarks, attachments

Applicant's summary and conclusion

pH

6.8 - 7.5

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

Dissolved oxygen

7.2 - 8.5 mg O2/L

Dissolved oxygen concentration was measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test

Salinity

Empty text box

Nominal and measured concentrations

Nominal: 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L

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

Details on test conditions



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

Reference substance (positive control)

no

Any other information on materials and methods incl. tables

Rich text editor toolbar with icons for file operations, text formatting (bold, italic, underline), alignment, and list creation.

Empty text area for additional information

**Results and discussions**

Effect concentrations

Duration	Endpoint	Effect conc.	Nominal/Measured	Conc. based on	Basis for effect	Remarks (e.g. 95% CL)
96 h	LCS0	4.05 mg/L	nominal	test mat.	mortality	3.28-4.83 mg/L
96 h	NOEC	1 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	
24 h	NOEC	10 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	
48 h	NOEC	1.8 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	
72 h	NOEC	1 mg/L	nominal	test mat.	mortality behaviour	

Details on results

conc./time	0h	24h	48h	72h	96h
0	10n**	10n	10n	10n	10n
0	10n	10n	10n	10n	10n
1	10n	10n	10n	10n	10n
1	10n	10n	10n	10n	10n
1.8	10n	10n	10n	10n	9n+1d****
1.8	10n	10n	10n	9n+1ab	8n+2ab
3.2	10n	10n	9n+1ab***	6n+4ab	5n+2ab+3d
3.2	10n	10n	9n+1ab	8n+2ab	4n+3ab+3d
5.6	10n	10n	7n+3ab	3n+7ab	1n+2ab+7d
5.6	10n	10n	8n+2ab	3n+7ab	1ab+9d
10	10n	10n	6n+4ab	10ab	10d
10	10n	10n	5n+5ab	1n+9ab	10d

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

Results with reference substance (positive control)

No reference substance testing reported

Reported statistics and error estimates

Any other information on results incl. tables

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

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

Overall remarks, attachments

Overall remarks

Attached background material		Remarks		
Attached document				
Add...	Edit...	Delete	Move up	Move down
Attached full study report				
Attached full study report				
Add...	Edit...	Delete	Move up	Move down
<b>Applicant's summary and conclusion</b>				
Validity criteria fulfilled				
yes				
<b>Conclusions</b>				
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.				
<b>Executive summary</b>				
Normal   Default font   14   A   B   I   U   [List icons]				
<p>In order to test acute testA toxicity to fish, the <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Rainbow trout) were exposed to the test solutions of 5 nominal concentrations of test substance (1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) and blank control solution (without test substance or any other additive) for a period of 96 hours under static conditions. Mortalities and visible abnormalities were recorded at 24, 48, 72 and 96 hours. The measured concentrations confirmed that deviation from the nominal concentration was less than 20 % (measured concentrations were in the range of 93-105 % of nominal concentrations). The 96-h LC50 was 4.05 mg/L (nominal concentration). Sub lethal effects (loss of equilibrium) were observed at the 1.8 mg/L and higher concentrations (96 h). The NOEC (96 h) value based on sublethal effects/mortality was 1 mg/L. Results of this study would lead to the classification of testA as toxic to aquatic organisms in accordance with the criteria set in Directive 67/548/EC and Regulation (EC) 1272/2008.</p> <p>This toxicity study is classified as acceptable and satisfies the guideline requirements for the acute fish toxicity study.</p>				

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

