

*Wegwijzer 3:*

# **Verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen**



## JURIDISCHE MEDEDELING

De informatie in deze wegwijzer vormt geen juridisch advies en vertegenwoordigt niet noodzakelijkerwijs in juridische termen het officiële standpunt van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

## VERKLARING VAN AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

### ***Wegwijzer 3: Verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen***

**Referentie:** ECHA-10-B-06-NL  
**ISBN-13:** 978-92-9217-058-5  
**ISSN:** 1831-6638  
**Publ.datum:** 24/03/2010  
**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2010

Voorblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Overname is toegestaan mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm: "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de eenheid Communicatie bij ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dit document is beschikbaar in de volgende 22 talen:

*Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Italiaans, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds*

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze met behulp van het formulier voor verzoek om informatie (met vermelding van de referentie en de uitgavedatum) indienen. Het formulier voor verzoek om informatie is verkrijgbaar via de contactpagina van ECHA op: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_nl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp)

### **Europees Agentschap voor chemische stoffen**

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

# INHOUD

<b>VOORWOORD</b> .....	<b>5</b>
<b>1. INLEIDING</b> .....	<b>1</b>
1.1. Wanneer moet u een uitgebreide onderzoekssamenvatting (RSS) of een onderzoekssamenvatting verstrekken?.....	2
<b>2. ALGEMENE ASPECTEN MET BETREKKING TOT HET OPSTELLEN VAN EEN UITGEBREIDE ONDERZOEKSSAMENVATTING (RSS)</b> .....	<b>3</b>
2.1. Algemene instructies .....	3
2.2. Algemene aspecten met betrekking tot informatie die voor alle eindpunten geldt .....	4
2.2.1. Algemene aspecten met betrekking tot de administratieve gegevens .....	4
2.2.2. Algemene aspecten met betrekking tot gegevensbron.....	5
2.2.3. Algemene aspecten met betrekking tot materialen en methoden .....	5
2.2.4. Algemene aspecten met betrekking tot testmaterialen.....	6
2.2.5. Algemene aspecten met betrekking tot resultaten en besprekingen en de samenvatting en conclusies van de aanvrager .....	6
<b>3. EINDPUNTSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR FYSISCH-CHEMISCHE EINDPUNTEN</b> ...8	
3.1. Toestand van de stof bij 20°C en 101,3 kPa (ui terlijk/fysische toestand/kleur).....	8
3.2. Smeltpunt/kookpunt.....	9
3.3. Dichtheid (relatieve dichtheid).....	9
3.4. Korrelgrootteverdeling (granulometrie).....	10
3.5. Dampspanning .....	10
3.6. Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water).....	11
3.7. Oplosbaarheid in water .....	12
3.8. Oppervlaktespanning.....	13
3.9. Vlampunt .....	13
3.10.Zelfontvlambaarheid (zelfontbrandingstemperatuur) .....	14
3.11.Ontvlambaarheid .....	14
3.12.Ontploffingsgevaar (explosieve eigenschappen) .....	15
3.13.Oxidatie-eigenschappen.....	16
3.14.Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten .	16
3.15.Dissociatieconstante .....	17
3.16.Viscositeit .....	18
<b>4. EINDPUNTSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MILIEU-EINDPUNTEN</b> .....	<b>19</b>
4.1. Eindpuntspecifieke informatie met betrekking tot de milieubestemming .....	19
4.1.1. Stabiliteit (hydrolyse als functie van pH).....	19
4.1.2. Biologische afbraak.....	20
4.1.3. Bioaccumulatie .....	22

4.1.4. Transport en verspreiding .....	23
<b>4.2. Ecotoxiciteit - Eindpuntspecifieke informatie .....</b>	<b>26</b>
4.2.1. Toxiciteit voor in het water levende organismen.....	26
4.2.2. Toxiciteit voor sediment .....	31
4.2.3. Toxiciteit voor op het land levende organismen.....	32
<b>5. EINDPUNTSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR EINDPUNTEN M.B.T. DE MENSELIJKE GEZONDHEID.....</b>	<b>37</b>
5.1. Acute toxiciteit – oraal, door inademing, via de huid.....	37
5.2. Irritatie/corrosie.....	39
5.2.1. Huidirritatie/-corrosie .....	39
5.2.2. Oogirritatie/-corrosie .....	40
5.2.3. Huidsensibilisering.....	41
5.3. Toxiciteit bij herhaalde toediening .....	43
5.4. Genetische toxiciteit .....	45
5.4.1. Genetische toxiciteit <i>in vitro</i> .....	45
5.4.2. Genetische toxiciteit <i>in vivo</i> .....	46
5.5. Toxiciteit voor voortplanting/vruchtbaarheid .....	48
5.6. Ontwikkelingstoxiciteit/teratogeniteit .....	50
5.7. Carcinogeniteit .....	52
5.8. Toxicokinetiek .....	54
<b>6. ALGEMENE ASPECTEN MET BETREKKING TOT HET OPSTELLEN VAN EEN ONDERZOEKSSAMENVATTING .....</b>	<b>56</b>
<b>BIJLAGEN .....</b>	<b>57</b>
Bijlage 1: IUCLID-voorbeeld RSS voor biologische afbreekbaarheid.....	57
Bijlage 2: IUCLID-voorbeeld RSS voor toxiciteit op korte termijn voor vissen .....	62

## VOORWOORD

Deze wegwijzer is bedoeld om registranten te helpen bij het voorbereiden van de uitgebreide onderzoekssamenvattingen voor alle eindpunten die moeten worden opgenomen in het IUCLID-registratiedossier, afhankelijk van de informatie-eisen van de REACH-verordening.

De informatie in deze wegwijzer beschrijft niet de eisen om te voldoen aan de technische volledigheidscntrole, die worden toegelicht in de Handleiding voor het indienen van gegevens (nr. 5 - Een technisch dossier voor registratie en PPORD-kennisgevingen invullen). Dit document moet worden gezien als een gids voor het voorbereiden van uitgebreide onderzoekssamenvattingen met advies voor een grondige evaluatie en afleiding van conclusies voor indeling en etikettering en/of risicobeoordeling.

# 1. INLEIDING

Om het veilig gebruik van stoffen te kunnen aantonen, moeten registranten voldoen aan de informatie-eisen die zijn bepaald in de artikelen 10 en 12 in combinatie met de bijlagen VII-X en XI van de REACH-verordening 1907/2006/EG.

Er hoeven geen volledige onderzoeksverslagen voor elk eindpunt te worden toegevoegd aan het technisch dossier, maar **uitgebreide onderzoekssamenvattingen (RSS)** of **onderzoekssamenvattingen** moeten wel worden verstrekt.

Een RSS is een gedetailleerde samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag met daarin voldoende informatie om een onafhankelijke beoordeling van het onderzoek te kunnen maken, waardoor de noodzaak om het volledige onderzoeksverslag te raadplegen tot het minimum wordt beperkt (artikel 3, lid 28 van REACH). Een onderzoekssamenvatting is een samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag met daarin voldoende informatie om de relevantie van het onderzoek te kunnen beoordelen (artikel 3, lid 29 van REACH).

Deze handleiding is bedoeld om registranten te helpen bij het voorbereiden van de afzonderlijke RSS van het technische dossier voor de volgende onderdelen van het IUCLID-bestand:

IUCLID-onderdeel 4: fysische en chemische eigenschappen

IUCLID-onderdeel 5: milieubestemming en -paden

IUCLID-onderdeel 6: ecotoxicologische informatie

IUCLID-onderdeel 7: toxicologische informatie

IUCLID-onderdeel 8: analytische methoden

Deze wegwijzer beschrijft in detail welke onderzoekskarakteristieken moeten worden gerapporteerd voor de afzonderlijke eindpunten in de bovengenoemde onderdelen van IUCLID. De eindpunten die in deze wegwijzer worden beschreven, zijn gestructureerd volgens de nummering van de onderdelen van IUCLID en omvatten alle standaardinformatie-eisen die zijn beschreven in de bijlagen VII tot en met X van REACH.

## 1.1. Wanneer moet u een uitgebreide onderzoekssamenvatting (RSS) of een onderzoekssamenvatting verstrekken?

Voor het opstellen van het registratiedossier zijn registranten op grond van de REACH-verordening verplicht alle beschikbare informatie te evalueren. Dit proces omvat de evaluatie van de kwaliteit van de gegevens (relevantie, nauwkeurigheid en betrouwbaarheid), de selectie van primair(e) onderzoek(en) voor elk eindpunt en het opstellen van de relevante (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen zoals is beschreven in het Richtsnoer voor registratie.

Artikel 14, lid 1 in combinatie met bijlage I en artikel 10, letter a), punt vii van de REACH-verordening vereisen de verstrekking van RSS's voor informatie die is afgeleid van de toepassing van de bijlagen VII tot en met XI voor stoffen boven 10 ton per jaar. Bijlage I (1.1.4 & 3.1.5) beschrijft de voorwaarden voor het opstellen en indienen van de RSS. Normaliter moet voor het onderzoek of de onderzoeken met de meest zorgwekkende resultaten en het onderzoek of de onderzoeken waarvan de conclusies in de chemische veiligheidsbeoordeling zijn afgeleid een RSS worden gemaakt. In het algemeen is voor alle onderzoeken die gegevens leveren voor de gevarenbeoordeling een RSS aanbevolen.

Bovendien raadt het Richtsnoer voor registratie (blz. 92) registranten aan een RSS te verstrekken in het technisch dossier voor alle primaire onderzoeken, ook voor stoffen die worden vervaardigd en/of geïmporteerd met minder dan 10 ton per jaar. Dat zou de evaluatie die wordt uitgevoerd door het Agentschap en de lidstaten eenvoudiger maken en de registrant geld besparen in het geval van een update van de hoeveelheidsklasse. Om dezelfde reden wordt registranten ook aangeraden een RSS te gebruiken voor de fysisch-chemische eindpunten in onderdeel 4 van het IUCLID-bestand.

Indien er gebruik wordt gemaakt van een op bewijskracht gebaseerde aanpak (*weight of evidence*-aanpak), wordt sterk aangeraden voor elk onderzoek dat wordt gebruikt een RSS te maken. Vooral in het geval van tegenstrijdige gegevens zorgt een goede RSS voor een transparante beoordeling van de nauwkeurigheid, relevantie en betrouwbaarheid van de gegevens. In bepaalde gevallen zijn er mogelijk verschillende primaire onderzoeken beschikbaar. In die situatie zijn RSS verplicht voor alle primaire onderzoeken.

Daarnaast kunnen andere onderzoeken ook gedetailleerde beschrijvingen vereisen als die van belang kunnen zijn. Vooral voor onderzoeken die fouten vertonen, maar duiden op kritieke resultaten, moeten uitgebreide onderzoekssamenvattingen worden opgesteld die de zwakke punten van de onderzoeken belichten. Zulke onderzoeken moeten worden gemarkeerd als 'disregarded study' in het veld 'Purpose flag' in IUCLID.

Voor alle beschikbare onderzoeken die worden gebruikt als ondersteunende informatie bij de beoordeling van de stof hoeft alleen een onderzoekssamenvatting te worden opgenomen in het technische dossier, aangezien voor deze onderzoeken minder details nodig zijn. Raadpleeg voor technische details over onderzoekssamenvattingen hoofdstuk 6 van deze wegwijzer.

Lees voor meer achtergrondinformatie het Richtsnoer voor registratie, dat aanvullende informatie over dit onderwerp bevat in subparagraaf "8.2.2.6.1 Wanneer wordt een onderzoekssamenvatting dan wel een uitgebreide onderzoekssamenvatting verstrekt bij de opgave van informatie over elk specifiek eindpunt in het technisch dossier?".

## 2. ALGEMENE ASPECTEN MET BETREKKING TOT HET OPSTELLEN VAN EEN UITGEBREIDE ONDERZOEKSSAMENVATTING (RSS)

### 2.1. Algemene instructies

Voor het opstellen van een volledige RSS moet gedetailleerde informatie over de gebruikte methodologie, de testmaterialen, de onderzoeksresultaten en de conclusies worden opgegeven in de gestructureerde velden van IUCLID 5. Ook moet worden aangetoond dat aan de specifieke criteria op het gebied van geldigheid, kwaliteit en herhaalbaarheid is voldaan, zoals is uitgelegd in de beschrijving van de betreffende (EU- of OESO-) testmethode. In het veld “Applicant’s summary and conclusions” van het eindpuntonderzoeksrecord moet duidelijk zijn 1) of er is voldaan aan de geldigheidscriteria en 2) welke conclusies zijn afgeleid van de betreffende gegevens.

De evaluatie van de nauwkeurigheid en/of de relevantie van het onderzoek kan onder meer worden belemmerd door onvoldoende informatie op de volgende gebieden:

- ontbrekende administratieve gegevens (bijv. doelmarkering, type onderzoeksresultaat, betrouwbaarheid enz.),
- niet-gemotiveerde afwijking van het gekozen testprotocol,
- of het onderzoek is uitgevoerd volgens de GLP (dit punt is strikt vereist voor alle eindpunten, met uitzondering van de fysisch-chemische eindpunten, waarvoor het wel aanbevolen is),
- referentie van het onderzoek,
- teststof, zoals de naam van het testmateriaal, de vorm en fysische toestand ervan, samenstelling, zuiverheid, onzuiverheden, nauwkeurigheid enz.,
- testorganisme, waaronder informatie over de soort, de herkomst, de leeftijd bij het begin van het onderzoek, grootte en gewicht, fokmethode, voeding en acclimatisering (dit punt is alleen relevant voor de ecotoxiciteits- en toxiciteitseindpunten)
- onderzoeksopzet,
- gedetailleerde beschrijving van testomstandigheden,
- resultaten en besprekingen enz.

Ontbrekende informatie kan vragen oproepen over de geldigheid van het onderzoek en de conclusies die zijn getrokken met betrekking tot de indeling en etikettering en/of risicobeoordeling en kunnen uiteindelijk leiden tot een lacune in de informatie die wordt vereist door REACH.



## 2.2. Algemene aspecten met betrekking tot informatie die voor alle eindpunten geldt

Om verslag te kunnen doen van een RSS in IUCLID 5 moet de optie 'all fields' in de titel van het eindpuntonderzoeksrecord worden geselecteerd. Om de juiste IUCLID-velden in te vullen, moet de registrant de aanwijzingen volgen in de Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5<sup>1</sup>, die beschikbaar is in 22 EU-talen.

In IUCLID bestaat een RSS voor elk eindpunt uit het gemeenschappelijke algemene deel en het eindpuntspecifieke deel, dat afhankelijk is van de toegepaste methodologie en de kenmerken van elk eindpunt. De RSS-eisen voor algemene informatie die relevant is voor ALLE eindpunten met betrekking tot (niet-)testmethoden zijn weergegeven in de onderstaande tabel en worden in meer detail besproken in de hiernavolgende paragrafen.

### Administratieve gegevens

- Doelmarkering (keuzelijst)
- Uitgebreide onderzoekssamenvatting (selectievakje)
- Type onderzoeksresultaat (keuzelijst)
- Betrouwbaarheid (keuzelijst)
- Uitgangspunt voor betrouwbaarheid

### Gegevensbron

- Volledige referentie
- Gegevenstoegang (keuzelijst)
- Geëiste gegevensbescherming (keuzelijst)

### Materialen en methoden

- Gevolgde methode/richtsnoer (keuzelijst of beschrijving indien anders dan keuzelijst)
- Beginselen van methode indien anders dan richtsnoer
- GLP-naleving

### Testmaterialen

- Identiteit van testmateriaal zelfde als voor stof gedefinieerd in onderdeel 1 (behalve bij read-across)
- Identiteit testmateriaal
- Details over testmateriaal (indien anders dan ingediende stof)
- Details over eigenschappen van testsurrogaat of analoog materiaal

### Conclusies

- Details over relevante waarnemingen en dosis-effectrelatie
- Verslag over eventuele ongebruikelijke resultaten of waarnemingen

### 2.2.1. Algemene aspecten met betrekking tot de administratieve gegevens

Het hoofddoel van dit deel van de RSS is het identificeren van het doel van het record (bijv. "key study"), het type resultaat (bijv. "experimental study"), melding van weglating van gegevens (indien van toepassing), indicatie van de betrouwbaarheid en markeringen voor het aangeven van het beoogde regelgevingsdoel en/of eventuele vertrouwelijkheidsbeperkingen. Dergelijke gegevens kenmerken de relevantie van een RSS en worden daarom geldig geacht

---

<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)

en herhaald voor elk eindpunt. Om te voldoen aan de eisen met betrekking tot de administratieve gegevens, moeten de volgende aspecten worden behandeld:

- Doelmarkering (keuzelijst)
- Uitgebreide onderzoekssamenvatting (selectievakje)
- Type onderzoeksresultaat (keuzelijst)
- Betrouwbaarheid (keuzelijst)
- Uitgangspunt voor betrouwbaarheid incl. tekortkomingen

### **2.2.2. Algemene aspecten met betrekking tot gegevensbron**

De informatie over de gegevensbron heeft hoofdzakelijk betrekking op de volledige referentie van het onderzoek. Voor het beoordelen van de betrouwbaarheid van het onderzoek is het noodzakelijk om de juiste en volledige bibliografische referentie van het onderzoeksverslag of de publicatie waarop de onderzoekssamenvatting is gebaseerd te kennen. Daarom moet de informatie in het onderdeel van de RSS dat betrekking heeft op de gegevensbron het volgende bevatten:

- Volledige referentie (waaronder het jaar waarin het onderzoek is uitgevoerd)
- Gegevenstoegang (keuzelijst)
- Geëiste gegevensbescherming (keuzelijst)

Opmerking: de CSR-plugin van IUCLID 5 neemt de velden "Author" en "Year" over voor het specificeren van de bibliografische verwijzingen in de overzichtstabellen. Om handmatig ingrijpen te voorkomen, wordt aangeraden deze velden in de relevante eindpuntonderzoeksrecords in te vullen. Als er geen individuen worden genoemd als auteurs, geeft u de naam van het bedrijf of de organisatie of 'Anon.' op.

### **2.2.3. Algemene aspecten met betrekking tot materialen en methoden**

De informatie met betrekking tot de materialen en methoden moet het volgende omvatten:

- Gevolgde methode/richtsnoer (keuzelijst of beschrijving indien anders dan keuzelijst)
- Beginselen van methode indien anders dan richtsnoer
- GLP-naleving

Merk op dat alle afwijkingen van richtsnoeren moeten worden beschreven, geïdentificeerd en gemeld. Bovendien is het als er geen richtsnoer is gevolgd noodzakelijk om een beschrijving op te nemen van de beginselen van het testprotocol of de schattingsmethode die is gebruikt bij het onderzoek. De details moeten, indien beschikbaar, worden opgegeven in de betreffende specifieke velden van het onderdeel MATERIALS AND METHODS. Het is ook verplicht om een motivering te geven voor het gebruik van deze methode indien dit van toepassing is.

Als er een schattingsmethode is gebruikt, moeten de vergelijking(en) en/of computersoftware of andere methoden die zijn toegepast voor het berekenen van de waarde(n) worden vermeld.

#### 2.2.4. Algemene aspecten met betrekking tot testmaterialen

De beschrijving van het testmateriaal moet gedetailleerde informatie geven over de geteste stof en bestaan uit de volgende punten:

- Informatie over de vraag of de identiteit van het testmateriaal dezelfde is als die van de stof die is gedefinieerd in onderdeel 1 van IUCLID (als er geen sprake is van read-across). Indien er gebruik wordt gemaakt van read-across, selecteert u “no” in het vervolkeuzemenu "Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)".
- Identiteit testmateriaal
- Details over testmateriaal (indien anders dan ingediende stof)
- Details over eigenschappen van testsurrogaat of analoog materiaal

Het is belangrijk om op te merken dat alle afwijkingen van de geregistreerde stof moeten worden gemeld (bijv. hoeveelheid onzuiverheden). Bovendien moeten alle mogelijke effecten van de afwijking van de geregistreerde stof op de verkregen testresultaten worden geanalyseerd en gemeld in de RSS.

#### 2.2.5 Algemene aspecten met betrekking tot resultaten en besprekingen en de samenvatting en conclusies van de aanvrager

In dit deel van de RSS moeten de resultaten en conclusies worden gemeld. De samenvatting van alle waarnemingen en indien relevant eventuele concentratie/dosis-effectrelaties moeten bij voorkeur in tabelvorm worden weergegeven. Bovendien moet een samenvatting worden gegeven van de wijze waarop de eventueel tijdens het onderzoek geconstateerde effecten relevant zijn voor de indeling en etikettering en hoe ze kunnen worden gebruikt bij de risicobeoordeling.

De bespreking van eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer moeten worden gemeld, inclusief alles wat ongebruikelijk is aan de test en andere relevante informatie die van invloed zou kunnen zijn op de resultaten.

Er moet aan de geldigheidscriteria (of kwaliteits-/herhaalbaarheidscriteria) van de toegepaste testmethode zijn voldaan en dit moet duidelijk zijn gesteld en het feit dat aan de criteria is **voldaan** moet onomstotelijk blijken uit de details die zijn opgenomen in de RSS volgens de OESO- of EG-testrichtsnoeren zoals verlangd door REACH.

**Opmerking:** Indien het CSR wordt gegenereerd door de CSR-plug-in van IUCLID 5, moet er rekening mee worden gehouden dat alleen geselecteerde velden van IUCLID 5 door dit hulpmiddel worden meegenomen. In het algemeen wordt u verzocht de resultaten in te vullen in IUCLID in de herhaalbare blokken voor resultaten voor elk eindpuntonderzoeksrecord. Zo kunt u de informatie uit deze resultatenvelden automatisch overzetten naar het CSR als u de CSR-plug-in van IUCLID 5 gebruikt. De lijst met velden die moeten worden ingevuld in het blok “Results and discussion” varieert per eindpunt. We raden u daarom aan de Handleiding voor het indienen van gegevens 5 over het invullen van een technisch dossier voor registratie en PPORD-kennisgevingen te raadplegen op de ECHA-website

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

voor instructies voor het invullen van de resultaten.

Daarnaast wordt u aangeraden **eindpuntsamenvattingen** te maken voor elk eindpunt, voor zover relevant, waar u onder “Discussion” de algemene samenvatting kunt opnemen van de mate waarin eventuele effecten die zijn geconstateerd bij het onderzoek/de onderzoeken relevant zijn voor de indeling en etikettering en hoe ze kunnen worden gebruikt voor de risicobeoordeling, rekening houdend met alle onderzoeken die beschikbaar zijn voor dit eindpunt. Deze informatie kan vervolgens automatisch worden overgezet naar het CSR met behulp van de CSR-plug-in van IUCLID 5.

Zie voor meer informatie over de CSR-plug-in gebruikershandleiding op:

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

### 3. EINDPUNTSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR FYSISCH-CHEMISCHE EINDPUNTEN

In IUCLID bestaat een RSS voor elk fysisch-chemisch eindpunt uit de gemeenschappelijke algemene onderdelen die in detail zijn beschreven in hoofdstuk 2 en de eindpuntspecifieke onderdelen die afhankelijk zijn van de toegepaste methodologie en de kenmerken van elk eindpunt.

De algemene aspecten die zijn beschreven in hoofdstuk 2 moeten worden toegepast voor alle hieronder beschreven eindpunten. De gedetailleerde informatie die verder voor elk fysisch-chemisch eindpunt nodig is om een volledige RSS op te stellen, vindt u in de eindpuntkaders in de volgende paragrafen.

Alle eindpuntspecifieke kenmerken moeten zodanig worden beschreven dat de RSS een onafhankelijke beoordeling van de betrouwbaarheid en volledigheid van de eindpunten mogelijk maakt. De doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van het volledige onderzoeksverslag moeten op transparante wijze worden gerapporteerd, zoals is beschreven voor alle andere eindpunten in deze wegwijzer.

#### 3.1. Toestand van de stof bij 20°C en 101,3 kPa (uiterlijk/fysische toestand/kleur)

##### Materialen en methoden

- temperatuur (°C) (in geval van andere dan standaardomstandigheden)
- drukwaarde en -eenheid

##### Resultaten en bespreking

- fysische toestand (gasvormig, vloeibaar of vast)
- vorm (bijv. compact, kristalvormig, vezel, filamenten, vlokken, deeltjes, pasta, korrels, poeder of viskeuze vloeistof enz.)
- kleur
- geur
- overige opmerkingen met betrekking tot fysische toestand, uiterlijk of kleur

##### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding met betrekking tot de fysische toestand van de stof is te vinden in:

- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.1	VII.7.1	Uiterlijk/fysische toestand/kleur	E.4.2

## 3.2. Smeltpunt/kookpunt

### Materialen en methoden

- type methode

### Resultaten en bespreking

- waarde smeltpunt/kookpunt (°C) zoals gemeten
- drukwaarde en -eenheid
- snelheid van temperatuurverhoging
- ontleding (indien van toepassing)
- nauwkeurigheid
- waarde kookpunt/smeltpunt in °C (gecorrigeerd voor standaarddruk) (zoals boven, maar in een afzonderlijk blok met velden)

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over het smelt- en kookpunt is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagrafen R.7.1.2 en R.7.1.3.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.2	VII 7.2	Smeltpunt/vriespunt	E.4.3
4.3	VII 7.3	Kookpunt	E.4.4

## 3.3. Dichtheid (relatieve dichtheid)

### Materialen en methoden

- type methode

### Resultaten en bespreking

- temperatuur (°C)
- relatieve dichtheidswaarde (dimensieloos)
- nauwkeurigheid (vertekening en precisie)

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over relatieve dichtheid is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.4.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.4	VII 7.4	Dichtheid	E.4.5

### 3.4. Korrelgrootteverdeling (granulometrie)

#### Materiaal en methoden

- monstervoorbereiding, zoals eventuele ultrasoonbehandeling, vermaling of toevoeging van dispersiemiddelen (indien van toepassing)
- als er een suspensiemedium wordt gebruikt (bijv. sedimentatietest): het type medium, de temperatuur en de pH aangeven

#### Resultaten en bespreking

- geef minimaal het volgende op:
  - in het korrelgrootteveld: gemiddelde en standaardafwijking
  - in het veld voor de korrelgrootteverdeling bij verschillende overgangen: grootte en verdeling
- vorm van de deeltjes
- voor vezels: geef de lengte en diameter van de vezels op
- geschatte waarde van de nauwkeurigheid van het resultaat (inclusief vertekening en precisie)
- resultaten voor een (standaard) referentiemateriaal

#### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over granulometrie is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.14.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.5	VII 7.14	Korrelgrootteverdeling (granulometrie)	E.4.6

### 3.5. Dampspanning

#### Materialen en methoden

- type methode

#### Resultaten en bespreking

- gemeten waarde van de dampspanning voor ten minste twee temperaturen
- temperatuur (°C)
- schatting van de dampspanning bij 20 of 25 °C
- nauwkeurigheid (vertekening en precisie)
- als er een overgang (verandering van toestand, ontleding) wordt geconstateerd, moet het volgende worden genoteerd:
  - aard van de verandering,
  - temperatuur waarbij de verandering optreedt bij atmosferische druk
  - dampspanning bij ten minste 10 en 20 °C boven en onder de overgangstemperatuur (behalve bij overgang van vast naar gas)

#### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over dampspanning is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.5.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.6	VII 7.5	Dampspanning	E.4.7

### 3.6. Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water)

#### Materialen en methoden

##### **schudflesmethode (OESO-testrichtsnoer 107):**

- evenwichtsconcentraties van de teststof in beide fasen
- relatieve volumes van de twee fasen
- analytische methode(n)

##### **berekeningsmethode:**

- identificatie van de methode
- werkbeginsel van de methode
- verwijzing naar de methode
- identificatie van de database
- gedetailleerde informatie over de keuze van fragmenten
- toepasbaarheid van de methode

##### **HPLC-methode (OESO-testrichtsnoer 117):**

- gebruikte kolom(men)
- mobiele fase (samenstelling, buffer, pH)
- referentiestoffen met respectieve Kow-waarden uit de literatuur
- gemeten concentraties

##### **pH metrische methode (OESO-testrichtsnoer 122):**

- beschrijving van de apparatuur;
- methode en pH-bereik van kalibrering van de elektrode en standaardisering van standaardoplossingen
- temperatuur van determinaties
- ionische sterkte van aquatische oplossing en chemische stof(fen) die is/zijn gebruikt om de gewenste ionische sterkte te behouden
- massa van het gebruikte monster, volume van water met aangepaste ionische sterkte en volume van n-octanol
- typische titratiecurve(n), pKa in waterige oplossing en hoe die is verkregen

##### **methode met langzaam roeren (OESO-testrichtsnoer 123):**

- zuiverheid volgens etiket van geëtiketteerde chemische stoffen en molaire activiteit (indien van toepassing)
- testtijden
- beschrijving van de testvaten en roeromstandigheden
- aantal herhalingen
- temperatuur tijdens het experiment
- volumes van 1-octanol en water aan het begin, tijdens de test en na afloop
- vastgestelde concentraties van de teststof in 1-octanol en water als functie van de tijd
- beschrijving van de testvaten en roeromstandigheden (geometrie van de roerstaaf en van het testvat, hoogte van de draaikolk in mm en indien beschikbaar: roersnelheid)
- analytische methoden die zijn gebruikt voor het bepalen van de teststof (de



herhaalbaarheid en gevoeligheid) en de kwantificatielimit van de methode

- testtijden
- pH van de waterige fase en van de gebruikte buffers, als de pH is aangepast voor ioniseerbare moleculen;
- aantal herhalingen
- aantoning van massa-evenwicht
- temperatuur en standaardafwijking van het temperatuurbereik tijdens het experiment
- de terugloop van de concentratie afgezet tegen de tijd

#### Resultaten en bespreking

- slotwaarde voor lage Kow
- Kow-waarden en hun gemiddelde
- standaardafwijkingen van afzonderlijke Kow-waarden
- theoretische waarde als die is berekend
- temperatuur van de testoplossingen (°C)
- pH-waarde(n) van de waterige oplossing(en)
- samenstelling en concentratie van buffers
- concentratie van de voorraadoplossing

#### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over de verdelingscoëfficiënt is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.8.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.7	VII 7.8	Verdelingscoëfficiënt	E.4.8

### 3.7. Oplosbaarheid in water

#### Materialen en methoden

- resultaten van voorlopige test (indien beschikbaar)
- watertemperatuur tijdens verzadigingsproces
- toegepaste analytische methode
- eventueel bewijs voor chemische instabiliteit

#### In geval van de kolomelutiemethode:

- concentraties, stroomsnelheden en pH voor elk monster
- gemiddelde en standaardafwijkingen van ten minste vijf monsters
- gemiddelde voor elk van ten minste twee opeenvolgende reeksen
- aard en absorptie van ondersteuningsmateriaal
- gebruikt oplosmiddel

#### In geval van flesmethode:

- pH van elk monster
- afzonderlijke analytische determinaties en het gemiddelde
- gemiddelde van de waarden voor verschillende flessen

#### Resultaten en bespreking & samenvatting en conclusie van de aanvrager

- oplosbaarheid in water in (mg/l) bij temperatuur (°C)
- pH-waarde en concentratie van teststof
- pKa-waarde bij 25°C

- beschrijving van oplosbaarheid (indien relevant)

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over oplosbaarheid in water is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.7.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.8	VII 7.7	Oplosbaarheid in water	E.4.9

## **3.8. Oppervlaktespanning**

### **Materialen en methoden**

- identiteit testmateriaal: los van algemene zaken moet het worden aangegeven als de oppervlaktespanning van actieve onzuiverheden van invloed is op de resultaten

### **Resultaten en bespreking**

- waarde en eenheid oppervlaktespanning (bij voorkeur mN/m of N/m, maar andere eenheden worden ook geaccepteerd)
- concentratie van de oplossing<sup>1</sup>
- ouderdom van de oplossing<sup>1</sup>
- type water of oplossing dat is gebruikt<sup>1</sup>
- resultaten van herhaalde metingen met verschillende evenwichtstijd (van de oplossing)
  - Er moeten verschillende meetresultaten worden verstrekt om de mogelijke tijdsafhankelijkheid van de meting te beoordelen. Evenwichtstijden kunnen variëren van minuten tot uren. De metingen moeten voldoende zijn om te bewijzen dat er een constante oppervlaktespanning is bereikt.

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over oppervlaktespanning is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.6.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.10	VII 7.6	Oppervlaktespanning	E.4.11

## **3.9. Vlampunt**

### **Materialen en methoden**

- type methode:
  - open of gesloten beker
  - evenwichts- of niet-evenwichtsmethode
- temperatuur aan het begin van de test, stappen van temperatuurverhoging

<sup>1</sup> Zoals is aangegeven in test A.5. Oppervlaktespanning is beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Raad.

- energie en type ontbrandingsbron
- aantal herhalingen

### Resultaten en bespreking

- vlampunt en eenheid
- bereik van vlampunten, herhaalbaarheid
- vertekening en precisie methode/laboratorium
- drukwaarde en -eenheid

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over het vlampunt is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.9.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.11	VII 7.9	Vlampunt	E.4.12

## 3.10. Zelfontvlambaarheid (zelfontbrandingstemperatuur)

### Materiaal en methoden

- temperatuur (°C)
- hoeveelheid monster die is gebruikt
- gebruikte apparatuur

### Resultaten en bespreking

- resultaat (°C)
- temperatuur/tijd-curve
- druk
- nauwkeurigheid (vertekening en precisie)

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over de zelfontbrandingstemperatuur is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.12.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.12	VII 7.12	Zelfontvlambaarheid	E.4.13

## 3.11. Ontvlambaarheid

### Materiaal en methoden

#### ontvlambaarheid vaste stof:

- geef aan of voorlopige en/of hoofdtest is uitgevoerd
- vochtgehalte

#### ontvlambaarheid gas:

- beschrijving van de apparatuur en afmetingen
- testtemperatuur
- geteste concentraties
- **ontvlambaarheid bij contact met water (EU A.12):**
- geef aan welke stappen zijn uitgevoerd (1, 2, 3, 4)

### Resultaten en bespreking & samenvatting en conclusie van de aanvrager (interpretatie van resultaten)

- voor vaste stoffen: geef brandtijd aan
- voor vaste stof/vloeistof: ontbranding bij contact met lucht?
- voor vaste stof/vloeistof: ontvlambaar bij contact met water?
- chemische identiteit van ontstaan gas (indien van toepassing)
- snelheid van gasontwikkeling (indien van toepassing)
- voor gassen: geef onderste en bovenste ontploffingslimieten aan
- voor gassen: ontvlambaarheidsresultaten van test bij verschillende testconcentraties: niet-ontvlambaar gas, licht ontvlambaar gas?
- resultaten voor een positieve controle

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over ontvlambaarheid is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.10.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.13	VII 7.10	Ontvlambaarheid	E.4.14

## 3.12. Ontploffingsgevaar (explosieve eigenschappen)

### Materiaal en methoden

- voorbehandeling van het monster (verpulverd, gezeefd enz.)
- referentiestof
- als er alternatieve apparatuur is gebruikt, moet een motivering worden gegeven, alsmede correlatie met geaccepteerde apparatuur

### Resultaten en bespreking & samenvatting en conclusie van de aanvrager (interpretatie van resultaten)

- numerieke resultaten (gemiddelde waarde en herhaalbaarheid) voor alle tests en controles:
  - thermische gevoeligheid
  - mechanische gevoeligheid
  - gevoeligheid voor wrijving
- ontplofbaar of niet-ontplofbaar

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over explosieve eigenschappen is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.11.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.14	VII 7.11	Ontploffingsgevaar	E.4.15

### 3.13. Oxidatie-eigenschappen

#### Materiaal en methoden

- identiteit testmateriaal, vochtgehalte
- voorbereiding monster (bijv. malen, zeven, drogen)
- referentiestof (bijv. bariumnitraat)
- gebruikte brandbare stof en droogprocedure
- gebruikte voorlopige en/of hoofdtest

#### Resultaten en bespreking & samenvatting en conclusie van de aanvrager (interpretatie van resultaten)

##### voor vaste stoffen

- geef aan of bij de voorlopige test een hevige reactie is gezien
- geef de maximale brandsnelheid van het testmengsel op
- geef de maximale brandsnelheid van het referentiemengsel op

##### voor vloeistoffen

- geef de resultaten van de spontane ontbrandingstest
- geef de gemiddelde druktoenametijd van de teststof op
- geef de gemiddelde druktoenametijd van de referentiestof(fen) op

##### voor vaste stoffen en vloeistoffen

- interpretatie van resultaten
- geschatte nauwkeurigheid van het resultaat (waaronder vertekening en precisie)

#### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over oxidatie-eigenschappen is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.13.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.15	VII 7.13	Oxidatie-eigenschappen	E.4.16

### 3.14. Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten

Aan dit eindpunt moet per geval worden voldaan. Aangezien er verschillende methoden kunnen worden gebruikt voor het documenteren van deze intrinsieke eigenschap, adviseren we dezelfde strategie voor het opstellen van de RSS als is beschreven voor de andere eindpunten. De algemene aspecten die zijn beschreven in hoofdstuk 2 moeten ook worden toegepast voor dit eindpunt. Alle eindpuntspecifieke kenmerken moeten zodanig worden beschreven dat de RSS een onafhankelijke beoordeling van de betrouwbaarheid en volledigheid van het eindpunt mogelijk maakt. De doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van het volledige onderzoeksverslag moeten op transparante wijze worden gerapporteerd, zoals voor alle andere eindpunten is beschreven in deze wegwijzer.

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over stabiliteit in organische oplosmiddelen is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.16.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.17	IX 7.15	Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten	E.4.18

## **3.15. Dissociatieconstante**

### **Materialen en methoden**

- identiteit testmateriaal
  - evaluatie van het effect van uiteenvallende onzuiverheden op de resultaten
- aantal gegevenspunten en verspreiding:
  - titratie: verhogingen rond het equivalentiepunt
  - spectrofotometrie: pH-waarden die zijn gebruikt voor de metingen
  - conductometrie: verdunningen van de voorraadoplossing
- aantal herhalingen
- informatie over eventuele gebruikte buffers
- concentratie van de stof

### **Resultaten en bespreking**

- testresultaten als pKa-waarde(n)
- temperatuur van het testmedium (°C)
- schatting van de nauwkeurigheid (waaronder vertekening en precisie) van de meting
- waarnemingen tijdens het onderzoek

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over de dissociatieconstante is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.17.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.21	IX 7.16	Dissociatieconstante	E.4.22

## 3.16. Viscositeit

### Resultaten en bespreking

Viscositeitswaarde en -eenheid volgens de gebruikte testmethode

- aanbevolen eenheden zijn mPa.s (voor dynamische viscositeit) en mm<sup>2</sup>/s (voor statische viscositeit), maar andere eenheden worden ook geaccepteerd.
- bij elke gemeten waarde moet een temperatuur (in °C) worden vermeld. Meestal zijn er twee waarden nodig. Bij voorkeur wordt één waarde gemeten bij ca. 20°C en de andere bij een temperatuur van ca. 20°C hoger. Voor elke temperatuur moet de viscositeit twee keer worden bepaald
- voor niet-newtonvloeistoffen moeten de resultaten bij voorkeur worden weergegeven in de vorm van stroomcurven, die moeten worden geïnterpreteerd
- voor elke temperatuur moeten afzonderlijke en gemiddelde waarden worden opgegeven.<sup>1</sup>

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over viscositeit is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk R7a, subparagraaf R.7.1.18.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
4.22	IX 7.17	Viscositeit	E.4.23

---

<sup>1</sup> Uit OESO-richtsnoer 114 "Viscositeit van vloeistoffen"

## 4. EINDPUNTSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR MILIEU-EINDPUNTEN

In IUCLID bestaat een RSS voor elk milieu-eindpunt uit de gemeenschappelijke algemene onderdelen die in detail zijn beschreven in hoofdstuk 2 en de eindpuntspecifieke onderdelen die afhankelijk zijn van de toegepaste methodologie en kenmerken van elk eindpunt.

De algemene aspecten die zijn beschreven in hoofdstuk 2 moeten worden toegepast voor alle hieronder beschreven eindpunten. De gedetailleerde informatie die verder voor elk milieu-eindpunt nodig is om een volledige RSS op te stellen, vindt u in de in de volgende paragrafen.

Alle eindpuntspecifieke kenmerken moeten zodanig worden beschreven dat de RSS een onafhankelijke beoordeling van de betrouwbaarheid en volledigheid van de eindpunten mogelijk maakt. De doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van het volledige onderzoeksverslag moeten op transparante wijze worden gerapporteerd, zoals is beschreven voor alle andere eindpunten in deze wegwijzer.

### 4.1. Eindpuntspecifieke informatie met betrekking tot de milieubestemming

De informatie die nodig is om een RSS op te stellen voor elk milieubestemmingseindpunt is beschreven in de volgende paragrafen. Een voorbeeld van de IUCLID-RSS voor biologische afbreekbaarheid in water is te vinden in bijlage 1.

#### 4.1.1. Stabiliteit (hydrolyse als functie van pH)

##### Materialen en methoden

- testomstandigheden: pH en temperatuur; beschrijving van het gebruikte incubatiesysteem; duur van de test;
- testontwerp: proeftijden; aantal herhalingen; volume van gebufferde teststofoplossingen die zijn gekweekt;
- details over bufferoplossingen (d.w.z. pH's en gebruikte reagentia);
- details over de hechting van de teststof aan de gebruikte apparatuur;
- hoeveelheid teststof die is aangebracht;
- oplosmiddelen (type en hoeveelheid) die zijn gebruikt voor het aanbrengen van de teststof;
- extractiemethode(n);
- methoden voor het kwantificeren en identificeren van de teststof en de hydrolyseproducten ervan; herhaalbaarheid en gevoeligheid van de analytische methoden;

##### Resultaten en bespreking

- halfwaardetijd of DT50 voor de verschillende pH's en temperaturen die zijn getest
- terugwinning;
- massa-evenwicht tijdens en na de onderzoeken (als er een geëtiketteerde teststof wordt gebruikt);
- resultaten van voorlopige test;
- identiteit van afbraakproducten (indien aanwezig).



## Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over stabiliteit is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 5: hoofdstuk R7b, paragraaf R.7.9.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
5.1.2	VIII 9.2.2.1	Hydrolyse	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Fototransformatie in lucht	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Fototransformatie in water	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Fototransformatie in bodem	E.5.2.5

### 4.1.2. Biologische afbraak

Zie voor een voorbeeld van een uitgebreide onderzoekssamenvatting voor een screeningtest van biologische afbraak in IUCLID bijlage 1.

#### Screeningtest

##### Materialen en methoden

- details over entmassa (aard en monsterlocatie(s), concentratie en eventuele voorbehandeling – elke aanpassing moet specifiek worden genoemd)
- duur van de test
- details over testomstandigheden (samenstelling van medium, testtemperatuur, pH, CEC (meq/100g), voortdurend donker: ja/nee enz.)
- zuurstofomstandigheden (indien relevant de zuurstofopname van de blanco entmassa (mg O<sub>2</sub>/l) na 28 d of zuurstofreductie in de blanco entmassa na 28 d en de resterende zuurstofconcentratie in de testflessen)
- aanvankelijke concentratie van de teststof, gebruikt medium, vooracclimatisering
- informatie over controles en blanco systeem dat is gebruikt
- details over monsterneming: (frequentie, methode en steriliteit)
- details over analytische methode voor het meten van biologische afbreking
- identiteit van gebruikte referentiestof(fen)
- gevolgde parameter voor schatten van afbreking
- methode voor het berekenen van de gemeten concentraties (rekenkundig gemiddelde, geometrisch gemiddelde enz.)

##### Resultaten en bespreking & samenvatting en conclusie van de aanvrager (interpretatie van resultaten)

- afbraakpercentage t.o.v. tijd, inclusief het resultaat na afloop van een periode van 10 dagen (geldt niet voor de MITI-methode, zie de testmethode voor de definitie van de periode van 10 dagen)
- afbraakresultaten moeten bij voorkeur worden weergegeven in grafieken van procentuele afbraak afgezet tegen de tijd voor de test- en referentiestoffen, de opstartfase, de afbraakfase, de periode van 10 dagen en het verloop; als er geen grafiek wordt gebruikt, moet ten minste een indicatie worden gegeven van de duur van de opstartfase, de afbraakfase en de plaats van de periode van 10 dagen binnen de testperiode
- herhaalde waarde van het afbraakpercentage van de teststof bij de afbraaksnelheid op het plateau, aan het eind van de test en/of na de periode van 10 dagen
- afbraakpercentage van de referentieverbinding op dag 14 (indien relevant ook na 7

dagen)

- afbraakpercentage binnen 14 dagen in een toxiciteitstest die zowel de teststof als een referentieverbinding bevat
- specifieke chemisch-analytische gegevens, indien beschikbaar
- eventuele belemmeringen of ongebruikelijke waarnemingen of andere informatie die van invloed is op de resultaten
- afbraakproducten: ja/nee, indien ja beschrijving van afbraakproducten met vermelding of ze veranderend of stabiel zijn
- indien relevant het gehalte anorganische koolstof (IC) van de teststofsuspensie in het minerale medium aan het begin van de test en het totale koolstofgehalte (TC);
- indien relevant, totale CO<sub>2</sub>-ontwikkeling in de blanco entmassa aan het eind van de test.

## **Simulatietests (water, bodem, sediment)**

### **Materialen en methoden**

- details over water-/bodem-/sedimentmonster (bijv. locatie en beschrijving van locatie van monsterneming, waaronder indien mogelijk verontreinigingsgeschiedenis; indien relevant: organische C, kleigehalte en bodemtextuur, kationenuitwisselingsvermogen en pH)
- duur van de test
- details over testomstandigheden (bijv. testtemperatuur, pH, voortdurend donker: ja/nee enz.)
- zuurstofomstandigheden
- hoeveelheid teststof die is aangebracht, testconcentratie en concentratie referentiestof, oplosbaarheidsverbeterend middel indien relevant
- informatie over controles en blanco systeem dat is gebruikt
- details over monsterneming: (frequentie, methode en steriliteit)
- herhaalbaarheid en gevoeligheid van de gebruikte analytische methoden, waaronder de detectiegrens (LOD) en de kwantificatielimiet (LOQ), terugwinningspercentage
- identiteit van gebruikte referentiestof(fen)

### **Resultaten en bespreking**

- halfwaardetijd of DT50, DT75 en DT90 voor de teststof en indien van toepassing voor belangrijke transformatieproducten, waaronder betrouwbaarheidsgrenzen,
- gemiddelden van de resultaten die zijn gevonden in afzonderlijke herhalingen, bijvoorbeeld lengte van de opstartfase, afbraaksnelheidsconstante en halfwaardetijd van de afbraak
- de resultaten van de laatste massabalanscontrole
- indien van toepassing identificatie, molaire concentratie en percentage van toegepaste of belangrijke transformatieproducten, een voorgestelde transformatieroute
- indien van toepassing een beoordeling van de transformatiekinetica voor de teststof en karakterisering van de niet-onttrekbare (gebonden) radioactiviteit of residuen in de bodem
- indien van toepassing afbraakpercentage en tijdsinterval van afbraak van de referentieverbinding

## Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over biologische afbraak is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 5: hoofdstuk R7b, paragraaf R.7.9.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
5.2.1	VII 9.2.1.1	Biologische afbraak in water: screeningtests	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Biologische afbraak in water en sediment	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Biologische afbraak in de bodem	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Daadwerkelijk gebruikte wijze van afbraak	E.5.3.5

### 4.1.3. Bioaccumulatie

#### Doorstroomtest met vissen

*(Kan ook worden toegepast voor relevante onderdelen van een RSS over bioaccumulatie door sedimentorganismen of bodemorganismen, maar in die gevallen moet de RSS ook specifieke aanvullende informatie bevatten.)*

#### Materialen en methoden

- proefdiersoort, herkomst en vetgehalte gehele lichaam
- testomstandigheden: voorbehandeling, acclimatisering van de soort; duur van de opname- en depuratiefasen; temperatuur; lichtregime en lichtintensiteit; opgeloste zuurstofconcentratie; pH (gedurende de volledige test), hardheid, totaal gehalte aan vaste stof, totaal gehalte aan organische koolstof en zoutgehalte van het water; gebruikte media, oplosmiddelen of dispergeermiddelen (indien van toepassing); voedingsdetails
- testontwerp: aantal en grootte van testbakken, verversingssnelheid watervolume; aantal dieren per concentratie; aantal mannelijke en vrouwelijke dieren (evenals gewicht en leeftijd); dichtheid van de vissen
- schema en resultaten metingen van de waterkwaliteit
- giftigheid van de stof voor de in de test gebruikte vissoort
- details over de analytische methoden die zijn gebruikt voor het vaststellen van de stof in water en proefdieren

#### Resultaten en bespreking

- opname- en depuratiecurven (optioneel)
- tijd tot stationaire toestand
- Cf (concentratie in vissen) en Cw (concentratie in water) – met, indien van toepassing, standaardafwijking en bereik voor elke monsterneming (Cf uitgedrukt in mg/g nat gewicht van het gehele lichaam of specifieke weefsels daarvan, bijv. vet, en Cw in mg/ml). Cw-waarden voor de controlereeks (achtergrond moet ook worden gemeld)
- BCF-waarde en -eenheid stationaire toestand; indien beschikbaar kinetische BCF. BCF moet worden uitgedrukt per weefseltype (bijv. gehele lichaam, spier, filet, lever) en naar vetgehalte, betrouwbaarheidslimieten en standaardafwijking (voor zover beschikbaar) en methoden van berekening/gegevensanalyse voor elke concentratie van de gebruikte teststof moeten worden gemeld
- tijd van plateau / % van stationaire toestand

- mortaliteit en gedragswaarnemingen (in test en controle)
- nominale of gemeten concentraties (testconcentraties bijhouden in de loop van de tijd in water en testorganismen)
- correctiefactoren en normalisatie van resultaten naar vetgehalte
- correctie voor groeiverdunning

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over bioaccumulatie is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 6: hoofdstuk R7c, paragraaf: R.7.10.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
5.3.1	IX 9.3.2	Bioaccumulatie: aquatisch / sediment	E.5.4.2

## **4.1.4. Transport en verspreiding**

### **HPLC-methode (OESO-testrichtsnoer 121, EU C.19)**

#### **Materialen en methoden**

- beschrijving van de HPLC-apparatuur en werkomstandigheden (kolom, mobiele fase, detectiemiddel, temperatuur);
- dode tijd en methode die wordt gebruikt voor de bepaling daarvan;
- referentiestoffen (identiteit, zuiverheid, Koc, retentietijden) met resultaten van ten minste 6 metingen waarvan ten minste één boven en één onder de verwachte waarde voor de teststof;
- hoeveelheden test- en referentiestoffen die in de kolom zijn gebracht.

#### **Resultaten en bespreking**

- gemiddelde retentiegegevens en geschatte d log Koc-waarde voor testverbinding
- alle waarden van log Koc die zijn afgeleid van afzonderlijke metingen

### **Batchevenwichtmethode (OESO-testrichtsnoer 106, EU C.18)**

#### **Materialen en methoden**

- details over bodemtypen (aard en locatie(s) monsterneming, organische C, kleigehalte en bodemtextuur en pH, indien relevant kationenuitwisselingsvermogen)
- informatie over de teststof (nominale en analytische testconcentraties, stabiliteit en adsorptie aan de oppervlakte van het testvat, oplosbaarheidsverbeterend middel indien relevant (en motivering voor het gebruik ervan), radiochemische zuiverheid indien relevant)
- details over testomstandigheden (bijv. verhouding bodem/oplossing, aantal herhalingen en controles, steriliteit, testtemperatuur en pH van de waterige fase voor en na het contact met de bodem)
- details over monsterneming (bijv. frequentie, methode)
- details over de analytische methoden die zijn gebruikt voor het bepalen van de stof (detectiegrens, terugwinningspercentage)

#### **Resultaten en bespreking**

- droge massa bodem, totaal volume van waterige fase, concentratie van teststof in

oplossing en/of bodem na schudden en centrifugering, evenwichtstijd, Koc, indien van toepassing massabalans

- uitleg van correcties in de berekeningen, indien relevant (bijv. blanco reeks)

## **Uitspoeling in bodemkolommen (OESO-richtsnoer 312)**

### **Materialen en methoden**

- details over bodemtypen (aard en locatie(s) van monsterneming, organische C, kleigehalte en bodemtextuur, kationenuitwisselingsvermogen, bulkdichtheid (voor verstoorde bodem), watervasthoudend vermogen en pH)
- informatie over de teststof (hoeveelheid van de teststof en, indien van toepassing, de gebruikte referentiestof, oplosbaarheidsverbeterend middel indien relevant (en motivering voor het gebruik ervan), radiochemische zuiverheid indien relevant)
- details over testomstandigheden (aantal herhalingen en controles, testtemperatuur, hoeveelheid, frequentie en duur van kunstmatige regen)
- details over de analytische methoden die zijn gebruikt voor het bepalen van de stof (detectiegrens, terugwinningspercentage)
- gebruikte referentiestof

### **Resultaten en bespreking**

- Koc, tabellen met resultaten uitgedrukt in concentraties en als percentage van toegepaste dosis voor bodemsegmenten en percolaten
- massabalans, indien van toepassing
- volumes percolaten
- uitspoelingsafstanden en, indien van toepassing, relatieve mobiliteitsfactoren

## **Adsorptiecontrole binnen een inherente biologische afbreekbaarheidstest (OESO-richtsnoer 302B)**

### **Materialen en methoden**

- details over entmassa
- informatie over de teststof (giftigheid voor bacteriën, testconcentratie)
- details over testomstandigheden (gebruikte blanco controles, verhouding entmassa en testverbinding (als DOC))
- details over monsterneming (frequentie)
- details over de analytische methoden die zijn gebruikt voor het bepalen van de DOC of COD
- referentiestof

### **Resultaten en bespreking**

- schatting van de mate van adsorptie in STP-slib op basis van het eliminatieniveau in deze inherente biologische afbreekbaarheidstest van Zahn-Wellens, indien mogelijk gebaseerd op de drie-uurswaarde
- waarden van meer dan 24 uur dienen normaliter niet te worden gebruikt, maar indien er geen gegevens beschikbaar zijn voor adsorptie tot 24 uur, mogen gegevens van grotere tijdschalen uitsluitend worden gebruikt als adsorptie het enige verwijderingsmechanisme is, met een bovengrens van 7 dagen
- indien relevant resultaten van tests m.b.t. belemmering van biologische afbreekbaarheid

## **Simulatietest/veldmeting (OESO-testrichtsnoer 22)**

### **Materialen en methoden**

- details over bodemtypen (aard en locatie(s) van monsterneming, indien relevant: organische C, kleigehalte en bodemtextuur, kationenuitwisselingsvermogen en pH;
- details over lysimeter
- informatie over de teststof (nominale en analytische testconcentraties, oplosbaarheidsverbeterend middel indien relevant (en motivering voor het gebruik ervan), radiochemische zuiverheid indien relevant)
- details over testklimaatomstandigheden (bijv. luchttemperatuur, zonkracht, vochtigheid, potentiële verdamping of hoeveelheid kunstmatige regen), bodemtemperatuur en bodemvochtigheid en duur van het onderzoek
- details over monsterneming (frequentie, methode)
- details over de analytische methoden die zijn gebruikt voor het bepalen van de stof (detectiegrens, terugwinningspercentage)

### **Resultaten en bespreking**

- concentratie van de teststof in bodemlagen; Koc, indien van toepassing massabalans en concentraties en als percentage van toegepaste dosis voor bodemsegmenten en percolaten
- uitleg van correcties in de berekeningen, indien relevant (bijv. blanco reeks)

## **Verspreidingsmodellen**

### **Materialen en methoden**

- naam en versie model
- ontwikkeldatum model
- beschrijving modeltype bijv. stationair, dynamisch, fugaciteit, Gauss-verdeling, niveau I-IV, enz.
- milieucompartimenten waarop het model van toepassing is
- informatie over modelsegmentatie en milieueigenschappen
- invoerparameters (minimaal vereiste informatie voor de beoordeling van verdelings- en vervalgedrag):
  - dampspanning
  - wateroplosbaarheid
  - moleculegewicht
  - verdelingscoëfficiënt octanol-water
  - informatie over gemakkelijke biologische afbreekbaarheid
  - voor anorganische chemische stoffen wordt u aangeraden informatie over de verdelingscoëfficiënten en mogelijke abiotische transformatieproducten op te nemen
- temperatuureffect

### **Resultaten en bespreking**

- belangrijkste blootstellingsroutes en verspreiding van de stof daarover

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over transport en verspreiding is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 5: hoofdstuk R7b, subparagraaf R.7.1.15.

- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
5.4.1	VIII 9.3.1	Adsorptie / desorptie	E.5.5.2
5.4.2		Constante Wet van Henry	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Verspreidingsmodellen	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Overige verspreidingsgegevens	E.5.5.5

## 4.2. Ecotoxiciteit - Eindpuntspecifieke informatie

De informatie die nodig is voor het opstellen van een RSS voor elk ecotoxiciteitseindpunt is beschreven in de onderstaande subparagrafen. Een voorbeeld van de IUCLID-RSS voor de toxiciteit op korte termijn voor vissen is te vinden in bijlage 2.

### 4.2.1. Toxiciteit voor in het water levende organismen

#### Toxiciteit op korte termijn voor vissen

##### Materialen en methoden

- proefdiersoort en herkomst
- acclimatiseringsperiode
- grootte en leeftijd van de vissen
- testomstandigheden (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, hardheid, type water, temperatuur, verlichting, testsysteem<sup>1</sup>, stroomsnelheid/verversingstijd<sup>2</sup>, oplosbaarheidsverbeterend middel, enz.)
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties gedurende de hele test, aantal controles, aantal herhalingen, aantal dieren per herhaling en dichtheid, enz.)
- voorlopige test, als die is uitgevoerd
- mortaliteit in de controlegroepen

##### Resultaten en bespreking

- waarnemingen in de controles (mortaliteit enz.)
- waarnemingen (aantal dode vissen, abnormaal uiterlijk en gedrag)
- bijhouden van testconcentraties
- overige metingen gedurende de test (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, temperatuur enz.)
- LC50 na 24, 48, 72 en 96 uur, dosis-effectrelaties, beschrijving van statistische analyse die is uitgevoerd

#### Toxiciteit op lange termijn voor vissen:

##### Toxiciteitstest voor vissen in vroege levensfase (FELS)

##### Materialen en methoden

- diersoort en herkomst
- acclimatiseringsperiode
- grootte en leeftijd van de vissen'

- testomstandigheden (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, hardheid, type water, temperatuur, verlichting, voeding, testsysteem<sup>3</sup>, oplosbaarheidsverbeterend middel en de effecten daarvan enz.)
- voorlopige test
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, aantal eieren per herhaling en dichtheid enz.)

### Resultaten en bespreking

- waarnemingen bij de controles (overleving van bevruchte eieren enz.)
- waarnemingen (succesvol uitkomen en overleving na uitkomen, abnormaal uiterlijk en gedrag, individuele gewichten aan het einde van de test enz.)
- bijhouden van testconcentraties
- overige metingen gedurende de test (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, hardheid, temperatuur enz.)
- uitdrukking van resultaten: cumulatieve mortaliteit; aantal gezonde vissen aan het einde van de test; tijd tot begin en einde uitkomen; aantallen larven die per dag uitkomen; aantal en beschrijving van morfologische abnormaliteiten; aantal en beschrijving van gedragseffecten; lengte en gewicht van overlevende dieren
- EC10 of NOEC, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

## Test toxiciteit op korte termijn bij vissen in embryonale en dooierzakfase

### Materialen en methoden

- diersoort en herkomst
- acclimatiseringsperiode
- testomstandigheden (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, hardheid, type water, temperatuur, verlichting, testsysteem<sup>4</sup>, oplosbaarheidsverbeterend middel, enz.)
- voorlopige test
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, dichtheid, enz.)

### Resultaten en bespreking

- waarnemingen bij de controles (overleving van bevruchte eieren, enz.)
- waarnemingen (d.w.z. succesvol uitkomen en overleving na uitkomen, abnormaal uiterlijk en gedrag, individuele gewichten aan het einde van de test enz.)
- bijhouden van testconcentraties
- overige metingen gedurende de test (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, hardheid, temperatuur, enz.)
- uitdrukking van resultaten: cumulatieve mortaliteit; aantal gezonde vissen aan het einde van de test; tijd tot begin en einde uitkomen; aantallen larven die per dag uitkomen; aantal en beschrijving van morfologische abnormaliteiten; aantal en beschrijving van gedragseffecten; lengte en gewicht van overlevende dieren
- EC10 of NOEC, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

---

<sup>1</sup> Statisch, semistatisch, doorstroom

<sup>2</sup> Indien semistatisch: verversingstijd, indien doorstroom: stroomsnelheid of verversingstijd

<sup>3</sup> Statisch, semistatisch, doorstroom

<sup>4</sup> Statisch, semistatisch, doorstroom



## **Toxiciteit voor in het water levende organismen – vissen, juveniele groeitest**

### **Materialen en methoden**

- diersoort en herkomst
- acclimatiseringsperiode
- gewicht van de vissen aan het begin van de test
- testomstandigheden (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, hardheid, type water, temperatuur, verlichting, voeding, testsysteem<sup>1</sup>, oplosbaarheidsverbeterend middel, enz.)
- voorlopige test
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, dichtheid, enz.)

### **Resultaten en bespreking**

- waarnemingen bij de controles: (d.w.z. mortaliteit, groeisnelheid van controleorganismen, enz.)
- waarnemingen: groei (gewicht), eventuele abnormaliteiten (bijv. mortaliteit, uiterlijk, gedrag)
- bijhouden van testconcentraties
- overige metingen gedurende de test (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, hardheid, temperatuur, enz.)
- uitdrukking van resultaten: groeisnelheid, waarnemingen m.b.t. mortaliteit of abnormaliteiten
- EC10 of NOEC, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

## **Toxiciteit op korte termijn voor in het water levende ongewervelde dieren**

### **Materialen en methoden**

- diersoort en herkomst
- levensfase proefdiersoort
- testomstandigheden (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, hardheid, type water, temperatuur, verlichting, testsysteem<sup>2</sup>, oplosbaarheidsverbeterend middel, enz.)
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- acclimatiseringsperiode
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, aantal dieren per bak, voederpatroon, referentiestof die is gebruikt voor gevoeligheidscontrole van de organismen, enz.)

### **Resultaten en bespreking**

- waarnemingen bij de controles (d.w.z. geïmmobiliseerde organismen enz.)
- waarnemingen (mobiliteit/overleving)
- bijhouden van testconcentraties
- overige metingen gedurende de test (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, temperatuur, enz.)
- EC50, IC50 of LC50, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

---

<sup>1</sup> Statisch, semistatisch, doorstroom

<sup>2</sup> Statisch, semistatisch, doorstroom

## **Toxiciteit op lange termijn voor in het water levende ongewervelde dieren**

### **Materialen en methoden**

- diersoort en herkomst
- acclimatiseringsperiode
- levensfase proefdiersoort
- testomstandigheden (d.w.z. opgeloste zuurstof, pH, hardheid, TOC, type water, temperatuur, verlichting, voeding, testsysteem<sup>1</sup>, oplosbaarheidsverbeterend middel, enz.)
- voorlopige test
- duur van de test
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, aantal dieren enz.)

### **Resultaten en bespreking**

- waarnemingen bij de controles: (d.w.z. aantal jongen per ouder, aanwezigheid van levende mannelijke organismen, voortgebrachte ehippia, enz.)
- waarnemingen: aantal nakomelingen (dagelijkse telling), aantal dode ouders (dagelijkse telling), eventuele andere waargenomen effecten (bijv. groei van ouders)
- bijhouden van testconcentraties
- overige metingen gedurende de test (opgeloste zuurstof, pH, hardheid, temperatuur)
- uitdrukking van resultaten: d.w.z. totaal aantal levende nakomelingen per ouderdier dat aan het eind van de test in leven is (inclusief controlegroep)
- EC10 of NOEC, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

## **Groeiremmingstest bij algen**

### **Materialen en methoden**

- proefsoort
- aanvankelijke celconcentratie
- testomstandigheden (d.w.z. temperatuur, verlichting, testmedium, pH, testsysteem, oplosbaarheidsverbeterend middel, enz.)
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, enz.)
- controleomstandigheden (pH enz.)

### **Resultaten en bespreking**

- waarnemingen bij de controles (d.w.z. toename in biomassa, groeisnelheid enz.)
- details over de bepaling van de algenbiomassa (d.w.z. methode voor celtelling, celdichtheid, chlorofyl enz.)
- bepaling van groeisnelheden
- groeicurven (d.w.z. bewijs van exponentiële groei in de controlegroep, ontwikkeling groeisnelheid gedurende de test in de testbakken enz.)
- overige effecten (d.w.z. microscopisch uiterlijk van algencellen, veranderingen in grootte, vorm of kleur, percentage mortaliteit van cellen, enz.)
- bijhouden van testconcentraties
- overige metingen gedurende de test (temperatuur, pH, enz.)
- EC50, EC10 of NOEC, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

---

<sup>1</sup> Statisch, semistatisch, doorstroom

## Groeiremmingstest bij kroos

### Materialen en methoden

- proefsoort
- aanvankelijk aantal thalli
- testomstandigheden (d.w.z. temperatuur, verlichting, testmedium, pH, testsysteem<sup>1</sup>, oplosbaarheidsverbeterend middel, enz.)
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, enz.)

### Resultaten en bespreking

- waarnemingen bij de controles
- waarnemingen (d.w.z. aantal thalli, thallusoppervlak, droog of vers gewicht, chlorofyl-a, enz.)
- bepaling van groeisnelheden
- overige effecten (d.w.z. grootte en uiterlijk thallus en wortel, necrose, chlorose, zwellingen, verlies van drijfvermogen enz.)
- bijhouden van testconcentraties
- overige metingen gedurende de test (d.w.z. pH, lichtintensiteit, temperatuur, enz.)
- EC50, EC10 of NOEC, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

## Toxiciteit voor micro-organismen

### Materialen en methoden

- testomstandigheden (d.w.z. temperatuur, gebruikte referentiestof enz.)
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties, beschrijving van microbiële entmassa inclusief eventuele voorbehandeling, aantal controles, aantal herhalingen, enz.)

### Resultaten en bespreking

- resultaten ademsnelheden controlegroep
- abiotische zuurstofopname
- alle gemeten gegevens, inclusief de EC50 van de referentiestof
- remmingscurve en methode voor de EC50
- EC50 en indien mogelijk 95 procent betrouwbaarheidsgrens, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse
- alle waarnemingen en eventuele afwijkingen van het testrichtsnoer die van invloed kunnen zijn geweest op het resultaat

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over toxiciteit voor in het water levende organismen is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 5: hoofdstuk R7b.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

---

<sup>1</sup> Statisch, semistatisch, doorstroom

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
6.1.1	VII 9.1.3	Toxiciteit op korte termijn bij vissen	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Toxiciteit op lange termijn bij vissen	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Toxiciteit op korte termijn bij in het water levende ongewervelde dieren	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	Toxiciteit op lange termijn bij in het water levende ongewervelde dieren	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Toxiciteit bij algen en cyanobacteriën	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Toxiciteit bij waterplanten anders dan algen	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Toxiciteit bij micro-organismen	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Toxiciteit bij andere in het water levende organismen	E.6.2.9

## 4.2.2. Toxiciteit voor sediment

### Materialen en methoden

- testorganismen (d.w.z. soort, leeftijd, voorbehandeling enz.)
- testomstandigheden:
  - sediment – samenstelling van geformuleerd sediment (ook pH, organisch koolstofgehalte, informatie over mogelijke chemische verontreiniging van sedimentbestanddelen) of herkomst van natuurlijke sedimenten (ook pH, organisch koolstofgehalte, aanbevolen op grond van C/N-verhouding en granulometrie); omstandigheden voorbewerking natuurlijke sedimenten; sedimentoppervlak; diepte van de sedimentlaag en de diepte in verhouding tot de diepte van het water erboven
  - gebruikt water (d.w.z. pH, totale hardheid, ammoniumconcentratie, zuurstofgehalte enz.)
  - oplos- of dispergeermiddelen die zijn gebruikt voor het voorbereiden van de voorraadoplossing
  - voedsel en voedingspatroon van testorganismen en blootstellingsduur
  - incubatieomstandigheden (ventilatie, temperatuur, lichtregime en lichtintensiteit)
  - methode van indicator toevoeging en evenwicht tussen waterfase en sedimentfase
  - gegevens over gemeten concentraties van de teststof in het bovenliggende water, het poriënwater en het sediment aan het begin en aan het eind van de test bij de hoogste en laagste concentratie
  - type systeem dat is gebruikt (bijv. statisch)
- testontwerp (d.w.z. testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, aantal organismen per herhaling, analytische methode, enz.)
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- gegevens om de geldigheid van de uitgevoerde test te beoordelen.

### Resultaten en bespreking

- waarnemingen bij de controles (d.w.z. uitvliegen in de controlegroep aan het eind van de test enz.)
- waarnemingen over toxicologische effecten (d.w.z. vertraagd uitkomen, ontwikkeling tussenfase enz.)
- OESO-testrichtsnoer 218, 219:
  - aantal uitgevlogen mannelijke en vrouwelijke muggen per bak en per dag
  - aantal larven dat niet uitvliegt als muggen per bak
  - gemiddeld individueel droog gewicht van larven per bak, en indien van toepassing

- per insect in tussenfase
- ontwikkelingssnelheid van volledig ontwikkelde muggen per herhaling en behandelingssnelheid
- percentage uitgevlogen muggen per herhaling en testconcentratie
- OESO-testrichtsnoer 225:
  - aantal wormen per herhaling aan het begin en eind van de test
  - eventueel abnormaal gedrag
  - droog gewicht van de wormen per testbak
  - totaal aantal en indien vastgesteld aantal volledige en onvolledige wormen
- gemeten testconcentraties
- schattingen van het toxische eindpunt/de toxische eindpunten (bijv. ECx en betrouwbaarheidsintervals, NOEC, LOEC) dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over toxiciteit voor sediment is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 5: hoofdstuk R7b, subparagrafen R.7.8.7 – R.7.8.11.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in het volgende hoofdstuk:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
6.2	X 9.5.1	Toxiciteit voor sediment	E.6.3

### **4.2.3. Toxiciteit voor op het land levende organismen**

#### **Toxiciteit op korte termijn bij op het land levende ongewervelde dieren**

##### **Materialen en methoden**

- diersoort en herkomst
- teeltomstandigheden
- leeftijd, grootte (massa)-bereik van testorganismen
- type substraat: voorbereiding van het testmedium, maximaal watervasthoudend vermogen (indien van toepassing), in geval van natuurlijke bodem ook de geschiktheid voor de test
- testomstandigheden: methode en hulpstoffen die zijn gebruikt voor het aanbrengen van de teststof, temperatuur en (indien van toepassing) pH-waarde aan het begin van de test, lichtintensiteit, voedingsschema, vochtgehalte van de bodem aan het begin en eind van de test
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp: testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, aantal dieren en hoeveelheid testmedium per herhaling en per controle

##### **Resultaten en bespreking**

- waarnemingen bij de controles (mortaliteit enz.)
- waarnemingen: gemiddeld gewicht bij leven, aantal levende en dode dieren, duidelijke fysieke of pathologische symptomen of opvallende gedragsveranderingen
- mortaliteit met referentiestof
- LC50-waarde en methode die is gebruikt om deze te bepalen, hoogste concentratie die geen mortaliteit veroorzaakt en laagste concentratie die 100 procent mortaliteit veroorzaakt, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

## **Toxiciteit op lange termijn bij op het land levende ongewervelde dieren**

### **Materialen en methoden**

- diersoort en herkomst
- teeltomstandigheden
- leeftijd, grootte (massa)-bereik van testorganismen
- type substraat: voorbereiding van het testmedium, maximaal watervasthoudend vermogen (indien van toepassing), in geval van natuurlijke bodem ook de geschiktheid voor de test
- testomstandigheden: methode en hulpstoffen die zijn gebruikt voor het aanbrengen van de teststof, temperatuur, duur van de licht-donkercycli, lichtintensiteit, voedingsschema, pH en vochtgehalte van de bodem aan het begin en eind van de test
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp: testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, aantal dieren en dichtheid (per droge massa) per herhaling en per controle

### **Resultaten en bespreking**

- waarnemingen bij de controles (d.w.z. aantal juveniele exemplaren, mortaliteit enz.)
- waarnemingen: % mortaliteit volwassen exemplaren, % wijzigingen in lichaamsgewicht en gemiddeld levend gewicht van levende volwassen exemplaren (indien van toepassing) aan het eind van de blootstellingsperioden voor volwassen exemplaren tijdens de test, aantal juveniele exemplaren aan het eind van de test, duidelijke fysieke of pathologische symptomen of opvallende gedragsveranderingen
- resultaten die zijn verkregen met de referentiestof
- de LC50, de NOEC en (aanbevolen) ECx (bijv. EC50, EC10) voor voortplanting, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

## **Toxiciteit op lange termijn bij op het land levende geleedpotigen**

### **Materialen en methoden**

- diersoort en herkomst
- teeltomstandigheden
- leeftijdsbereik van testorganismen
- type substraat: voorbereiding van het testmedium, maximaal watervasthoudend vermogen, in geval van natuurlijke bodem ook de geschiktheid voor de test
- testomstandigheden: methode en hulpstoffen die zijn gebruikt voor het aanbrengen van de teststof, temperatuur, duur van de licht-donkercycli, lichtintensiteit, voedingsschema, pH en vochtgehalte van de bodem aan het begin en eind van de test
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp: testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, aantal dieren en droge massa van testmedium per herhaling en per controle, beschrijving van de extractiemethode

### **Resultaten en bespreking**

- waarnemingen bij de controles
- waarnemingen: aantal volwassen vrouwelijke exemplaren en % mortaliteit volwassen exemplaren, aantal juveniele exemplaren, duidelijke fysieke of pathologische symptomen of opvallende gedragsveranderingen
- resultaten die zijn verkregen met de referentiestof
- LC50, NOEC en (aanbevolen) ECx (bijv. EC50, EC10) voor voortplanting, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

## **Toxiciteit op korte en lange termijn**

### **Materialen en methoden**

- proefsoort/variantie, plantenfamilies, wetenschappelijke en gewone namen, bron en geschiedenis van de zaden
- uitgangspunt voor selectie van geteste een- en tweezaadlobbige soorten
- opslag, behandeling en onderhoud van zaden
- type substraat: kenmerken bodem/substraat (bijv. textuur, pH), in geval van natuurlijke bodem ook de geschiktheid voor de test, voedingsmedium indien gebruikt
- testomstandigheden: testfaciliteit en testsysteem (bijv. potgrootte, hoeveelheid grond), aanbrengen van teststof (bijv. methode/apparatuur/kalibrering voor methoden, gebruikte hulpstoffen), groeiomstandigheden (bijv. lichtintensiteit, lichtregime, max/min temperaturen, bewateringsschema en -methode, bemesting, eventueel bestuiving)
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp: testconcentraties/exposietempo, inclusief chemische verificatie, aantal zaden per pot, aantal planten per dosis, aantal herhalingen (potten) per exposietempo, type en aantal controles, ontwikkelingsfase plant aan het begin van de test

### **Resultaten en bespreking**

- tabel met alle eindpunten voor elke herhaling, testsnelheid/concentratie en soort
- waarnemingen van eindpunten (d.w.z. mortaliteit, opkomen, biomassametingen, hoogte van de scheuten enz.) als percentage van de controles,
- procentuele, kwalitatieve en kwantitatieve beschrijving van zichtbare schade (ook beschrijving van gebruikte beoordelingsschaal)
- EC50, ER50, E(R)C10, NOEC (vereist voor lange termijn), dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

## **Toxiciteit voor micro-organismen in de bodem – stikstofomzettingstest**

### **Materialen en methoden**

- stikstofgehalte van de teststof (indien relevant)
- volledige identificatie van de gebruikte bodem (d.w.z. herkomst, zand-/slib-/kleigehalte, pH, organisch koolstofgehalte, stikstofgehalte, aanvankelijke nitraatconcentratie, CEC, microbiële massa, vochtgehalte enz.)
- details van wijzigingen en type bodem met organisch substraat (bron, samenstelling, koolstofgehalte, stikstofgehalte, zeefgrootte)
- testomstandigheden (vochtigheid, temperatuur, verlichting)
- duur van de test, monstertijden
- testsysteem (bijv. afgesloten vaten)
- testontwerp (d.w.z. geteste concentraties, aantal controles, aantal herhalingen enz.)
- methode voor het inbrengen van de teststof in de bodem (gebruik van drager?)
- methode voor onttrekking van nitraat aan de bodem
- analytische procedure en gebruikte apparatuur om nitraat te analyseren

### **Resultaten en bespreking**

- waarnemingen: nitraatproductie (mg nitraat/kg droog gewicht bodem/dag) (bij voorkeur in tabelvorm), variatie tussen de herhalingen in behandelde en controlemonsters
- waarden EC50, EC25 of EC10 met het betrouwbaarheidsinterval, de dosis-effectcurve en gegevens over statistische behandeling van de resultaten

## **Toxiciteit voor micro-organismen in de bodem – koolstofomzettingstest**

### **Materialen en methoden**

- volledige identificatie van de gebruikte bodem (d.w.z. herkomst, zand-/slib-/kleigehalte, pH, organisch koolstofgehalte, stikstofgehalte, CEC, microbiële massa, vochtgehalte enz.)
- details van de wijziging van de bodem met organisch substraat
- testomstandigheden (vochtigheid, temperatuur, verlichting)
- duur van de test, monstertijden
- testsysteem (bijv. afgesloten vaten)
- testontwerp (d.w.z. geteste concentraties, aantal controles, aantal herhalingen enz.)
- methode voor het inbrengen van de teststof in de bodem (gebruik van drager?)
- methode voor het meten van het respiratietempo (bijv. gemiddelde CO<sub>2</sub>-uitstoot of gemiddelde O<sub>2</sub>-opname)

### **Resultaten en bespreking**

- waarnemingen: respiratietempo (mg CO<sub>2</sub>/kg droog gewicht bodem/uur of mg O<sub>2</sub>/kg droog gewicht bodem/uur) (bij voorkeur gemiddeld en individueel en in tabelvorm), variatie tussen de herhalingen in behandelde en controlemonsters
- waarden EC50, EC25 of EC10 met betrouwbaarheidsinterval, dosis-effectcurve en gegevens over statistische behandeling van de resultaten

## **Toxiciteit bij vogels – vogelvoortplantingstest**

### **Materialen en methoden**

- diersoort en herkomst (+motivering indien anders dan in de richtsnoeren aanbevolen)
- acclimatiseringsomstandigheden (periode, voeding...)
- leeftijd
- omstandigheden tijdens de test, incubatie- en fokomstandigheden (d.w.z. vogels per kooi, herhalingen, temperatuur, vochtigheid, lichtregime, testfaciliteiten, voeding, bewaring van de eieren, incubatie, uitkomen, draaifrequentie, ventilatie enz.)
- methode voor het verontreinigen van het voedsel met de teststof
- testdiëten: bereidingsmethode, aantal gebruikte concentraties, nominale en (indien vastgesteld) gemeten concentratie van de teststof in de voeding op elk niveau, analysemethode die is gebruikt om de daadwerkelijke concentraties te bepalen, frequentie van mengen en vernieuwing, drager (indien gebruikt), bewaaromstandigheden, toedieningsmethode
- duur van de test/totale blootstellingsduur
- testontwerp: testconcentraties, aantal controles, aantal herhalingen, dichtheid
- beschrijving van het basisdieet, waaronder bron, samenstelling, voedingsstoffenanalyse van de fabrikant (eiwit, koolhydraten, vet, calcium, fosfor enz.) en eventuele gebruikte supplementen en dragers

### **Resultaten en bespreking**

- Waarnemingen (voor alle testconcentraties en de controles):
- mortaliteit bij volwassen dieren
- lichaamsgewicht volwassen dieren aan het begin van de blootstellingsperiode, voor het begin van de leg en aan het eind van het onderzoek
- voedselconsumptie van volwassen dieren: intervallen van een of twee weken gedurende het onderzoek



- frequentie, duur en beschrijving van tekenen van toxiciteit, evenals de ernst, het aantal aangetaste dieren en eventuele remissies
- eierproductie (d.w.z. aantal gelegde eieren per hen na 10 weken)
- percentage gebarsten eieren (niet uitgebroed)
- levensvatbaarheid eieren (alleen bebroede eieren)
- uitkomstsucces (d.w.z. percentage uitgekomen jongen dat tot 14 dagen overleeft)
- dikte van de eierschaal (bij voorkeur in tabelvorm)
- overleving van jongen
- lichaamsgewicht van jongen
- voedselconsumptie van jongen: 1e en 2e week na uitkomen
- details van algemene pathologische onderzoeken
- resultaten van residuanalyse (indien uitgevoerd)
- bijhouden van de testconcentraties in de voeding gedurende de testperiode en de gebruikte analytische methode
- methode voor statistische analyse, resultaten uitgedrukt als NOEC en – indien relevant – de reden voor overgang van NOAEL naar NOEC, dosis-effectrelaties, beschrijving van uitgevoerde statistische analyse

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 6: hoofdstuk R7c.
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

<b>IUCLID-onderdeel</b>	<b>REACH-bijlage</b>	<b>Eindpunttitel</b>	<b>Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID</b>
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toxiciteit bij in de bodem levende macro-organismen met uitzondering van geleedpotigen	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toxiciteit bij op het land levende geleedpotigen	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Toxiciteit bij op het land groeiende planten	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Toxiciteit bij in de bodem levende micro-organismen	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Toxiciteit bij vogels	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Toxiciteit bij andere boven de grond levende organismen	E.6.4.7

## 5. EINDPUNTSPECIFIEKE INFORMATIE VOOR EINDPUNTEN M.B.T. DE MENSELIJKE GEZONDHEID

### 5.1. Acute toxiciteit – oraal, door inademing, via de huid

#### Materialen en methoden

##### Testtype

##### Proefdieren

- soort/ras/geslacht
- aantal dieren per geslacht per dosis
- leeftijd en gewicht aan begin van onderzoek

##### Toediening/blootstelling

- toedieningsroute – oraal (sondevoeding, overig), via de huid, door inademing (aerosol, damp, gas, deeltjes), overig
- duur van de test/blootstellingsperiode
- doses/concentratieniveaus, beredenering keuze dosisniveau
- observatieperiode na blootstelling
- controlegroep en behandeling
- medium: identificatie, gebruikte concentratie en gebruikt volume, motivering keuze van medium (als anders dan water)

##### **voor onderzoeken naar inademing**

- type inademingsblootstelling en testomstandigheden (bijv.: blootstellingsapparaat, methode van blootstelling (“gehele lichaam”, “oro-nasaal” of “alleen kop”), blootstellingsgegevens)
- analytische verificatie van concentraties in de testomgeving
- deeltjesgrootte (geef voor onderzoeken met aerosolen de gemiddelde aerodynamische diameter en de geometrische standaardafwijking of andere specificaties op)
- type of voorbereiding van deeltjes (voor onderzoeken met aerosolen)

##### **voor onderzoeken naar blootstelling via de huid**

- testoppervlak (bijv. 10% van huidoppervlak)
- occlusie (bijv. semioclusief)
- totaal aangebracht volume
- verwijdering van de teststof (bijv. water of oplosmiddel)
- statistische methoden

#### Resultaten en bespreking

- dode dieren moeten worden opgegeven in tabelvorm, met daarin geslacht/toegediende dosis/aantal dieren/aantal dode dieren dat vermoedelijk te wijten is aan de teststof. Informatie over eventuele andere dode dieren moet bij de overige opmerkingen worden opgegeven.
- waarde (LD50 of LC50) met betrouwbaarheidsgrenzen indien berekend
- aantal dode dieren bij elk dosisniveau
- verstrek aanvullende informatie die nodig kan zijn om de gegevens over betrouwbaarheid en gebruik goed te kunnen beoordelen, waaronder, indien beschikbaar, de volgende gegevens:
  - sterfmoment (voor elk dier afzonderlijk als het binnen 24 uur na toediening dood gaat).

- klinische tekenen: beschrijving, ernst, omkeerbaarheid, moment van optreden en duur bij elk dosisniveau
- bevindingen necropsie, waaronder de toegepaste doses, de ernst en het aantal aangetaste dieren
- potentiële doelorganen (als dit is aangegeven in het verslag)
- overige bevindingen
- als beide geslachten zijn getest, moeten de resultaten worden vergeleken

### **Overig**

- doses (OESO-richtsnoeren 401 en 425 geven geen dosisniveaus, dus deze moeten in detail worden beschreven)

### **Algemene opmerkingen, bijlagen**

Geef een toxicologische evaluatie van alle bevindingen van het onderzoek (negatieve en niet-negatieve effecten, omkeerbare en onomkeerbare effecten) waarbij u ook het biologisch belang van de bij de dieren waargenomen effecten uitlegt en zo nodig de relevantie voor de mens bespreekt. Beschrijf, indien relevant, de invloed van versturende factoren op de effecten die zijn waargenomen in het onderzoek.

Bespreek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.

### **Samenvatting en conclusies van de aanvrager**

Verstrek informatie met betrekking tot indeling en etikettering onder “*interpretation of results*” en vul de conclusie van het onderzoek in onder “*conclusions*”.

### **Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA**

Meer gedetailleerde begeleiding over acute toxiciteit is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk 7a, paragraaf R.7.4
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.2		Acute toxiciteit, eindpuntonderzoeksrecord	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Acute toxiciteit, oraal	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Acute toxiciteit, door inademing	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Acute toxiciteit, via de huid	E.7.3.4.
7.2.4		Acute toxiciteit, overige routes	E.7.3.5

## 5.2. Irritatie/corrosie

### 5.2.1. Huidirritatie/-corrosie

#### Materialen en methoden

- type methode: *in vivo* / *in vitro*
- celtipe of -lijn voor *in-vitro*test

#### Proefdieren

- soort/ras/geslacht
- aantal dieren per geslacht per dosis
- leeftijd en gewicht aan begin van onderzoek

#### Toediening/blootstelling

- pH van het testmateriaal
- duur van de blootstelling: hoe lang het testmateriaal in contact is met dier/cel
- totale dosis: hoeveelheid/concentratie van testmateriaal die is aangebracht op huid in mg/ml
- observatieperiode na blootstelling
- controlegroep en behandeling
- medium: identificatie, gebruikte concentratie en gebruikt volume, motivering keuze van medium (als anders dan water)
- momenten waarop indeling/beoordeling heeft plaatsgevonden (bijv. 1, 4, 24, 48, 72 uur, 14 dagen enz.)
- indelingsschema: geef de naam van het gebruikte indelingssysteem op
- voorbereiding van de testlocatie, testoppervlak (bijv. 10% van huidoppervlak), scheren of niet, geschaafd of niet, voorbehandeling van locatie, type pleister: occlusief/semioclusief
- verwijdering van de teststof (bijv. water of oplosmiddel)
- statistische methoden

#### Resultaten en bespreking

- gegevens irriterende/corrosieve reactie: cumulatief totaal en reactiepercentage, bij voorkeur in tabelvorm voor elk afzonderlijk dier voor elke observatieperiode:
  - numerieke huidindelingen na 1, 4, 24, 48 en 72 uur
  - vertraagde indelingsscores na 7 tot 14 dagen
  - of de waargenomen effecten omkeerbaar waren
- beschrijving van alle letsels: erytheem/oedeem, andere huidletsels en/of systemische effecten.
- algemene beoordeling irritatie

#### Algemene opmerkingen, bijlagen

Geef een toxicologische evaluatie van alle bevindingen van het onderzoek en geef, indien relevant, een overzicht van versturende factoren die van invloed zouden kunnen zijn op de resultaten van het onderzoek.

Bespreek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.

#### Samenvatting en conclusies van de aanvrager

Verstrek informatie met betrekking tot indeling en etikettering onder “*interpretation of results*” en vul de conclusie van het onderzoek in onder “*conclusions*”.

## Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over huidirritatie/-corrosie is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk 7a, paragraaf R.7.2
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.3		Irritatie/corrosie, eindpuntonderzoeksrecord	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Huidirritatie/-corrosie	E.7.4.2.

### 5.2.2. Oogirritatie/-corrosie

#### Materialen en methoden

- testtype: *in vivo/in vitro*
- cellijn: noem bij *in-vitro* methode celtype/-lijn

#### Proefdieren

- soort/ras/geslacht
- aantal dieren per geslacht per dosis
- leeftijd en gewicht aan begin van onderzoek

#### Toediening/blootstelling

- pH van de teststof
- momenten waarop indeling/beoordeling heeft plaatsgevonden (bijv. 1, 24, 48, 72 uur, 14 dagen enz.)
- naam van de methode die is gebruikt voor het beoordelen van de irritatie
- hulpmiddel voor de beoordeling: handspleetlamp, biomicroscop, fluoresceïne, anders
- duur van de test/blootstellingsperiode
- doses/concentratieniveaus
- observatieperiode na blootstelling
- medium: identificatie, gebruikte concentratie en gebruikt volume, motivering keuze van medium (als anders dan water)
- verwijdering van de teststof (bijv. water of oplosmiddel)
- statistische methoden

#### Resultaten en bespreking

- gegevens irriterende/corrosieve reactie, bij voorkeur in tabelvorm voor elk afzonderlijk dier voor elke observatieperiode (bijv. 1, 24, 48 en 72 uur)
- beschrijving van ernstig letsel indien waargenomen
- uitvoerige beschrijving van de mate en aard van irritatie/corrosie die is waargenomen
- beschrijving van eventuele niet-oculaire lokale effecten die worden waargenomen
- aantal aangetaste dieren
- herstel/onomkeerbaarheid van de effecten (tot 21 dagen)

algemene beoordeling irritatie

#### Algemene opmerkingen, bijlagen

Geef een toxicologische evaluatie van alle bevindingen van het onderzoek en geef, indien relevant, een overzicht van versturende factoren die van invloed zouden kunnen zijn op de resultaten van het onderzoek.

Bespreek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.

## Samenvatting en conclusies van de aanvrager

Verstrek informatie met betrekking tot indeling en etikettering onder “*interpretation of results*” en vul de conclusie van het onderzoek in onder “*conclusions*”.

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over oogirritatie is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk 7a, paragraaf R.7.2
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.3		Irritatie/corrosie, eindpuntonderzoeksrecord	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Oogirritatie	E.7.4.3.

## 5.2.3. Huidsensibilisering

### Materialen en methoden

- testtype: traditionele sensibiliseringstest, LLNA, overig

#### Proefdieren

- soort/ras/geslacht
- aantal dieren per geslacht per dosis
- leeftijd en gewicht aan begin van onderzoek
- controlegroep en behandeling

#### Toediening/blootstelling

- route van inductie en toediening provocerende dosis:
  - injectie/lokaal,
  - met/zonder insluitende pleister,
  - gebruikt type pleister
- inductie:
  - concentratie(s) van teststof
  - inductiemedium (identificatie, concentratie en gebruikt volume)
  - meldt of er meer dan één dosis is gegeven
  - de spreiding van de doses
  - vermeldt eventuele voorbehandeling die is uitgevoerd
- provocerende dosis:
  - concentratie (indien van toepassing)
  - meldt of er meer dan één dosis is gegeven
  - medium (indien van toepassing)
- gebruikt beoordelingssysteem (traditionele tests); identificeer voor andere tests (d.w.z., LLNA) het eindpunt om effect te meten (bijv. proliferatie van lymfknoepen)
- statistische methoden

### Resultaten en bespreking

- concludeer of de teststof positief, negatief of twijfelachtig is.
- gegevens moeten worden opgesomd in tabelvorm, waarin voor elk dier de huidreacties op elk observatiemoment zijn weergegeven (bijv. aantal dieren met reactiescore 0, 1, 2, en 3 op elk observatiemoment)

- uitvoerige beschrijving van de aard en mate van de waargenomen effecten
- eventuele histopathologische bevindingen
- verstrek aanvullende informatie die nodig kan zijn om de gegevens over betrouwbaarheid en gebruik goed te kunnen beoordelen, waaronder, indien beschikbaar, de volgende gegevens:
  - of de stof irriterend was voor de huid bij de geteste concentraties
  - voorkomen van reactiescores hoger dan 1 voor test- en controlegroep
  - sensibiliseringsverhouding (maximaliseringstest)
  - beschrijving, ernst, moment van optreden en duur van klinische tekenen en/of letsels op de plaats van contact bij elk dosisniveau
  - resultaten van nieuwe toediening van provocerende dosis
- **Verstrek voor het LLNA-onderzoek de volgende aanvullende informatie:**
  - gemiddelde desintegraties groep/minuut en standaardafwijking
  - stimuleringsindex of x-voudige toename voor elke groep (inclusief positieve controle) in relatie tot negatieve controle
  - gecombineerde of gegroepeerde aanpak
  - statistisch vergelijkingen van de gemiddelde dpms van groepen in vergelijking met controlegroepen

### Algemene opmerkingen, bijlagen

Geef een toxicologische evaluatie van de bevindingen van het onderzoek, de biologische relevantie en zo nodig de relevantie voor de mens. Geef, indien relevant, een overzicht van versturende factoren die van invloed zouden kunnen zijn op de resultaten van het onderzoek.

Besprek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.

### Samenvatting en conclusies van de aanvrager

Verstrek informatie met betrekking tot indeling en etikettering onder “*interpretation of results*” en vul de conclusie van het onderzoek in onder “*conclusions*”.

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over sensibilisering van de huid en luchtwegen is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk 7a, paragraaf R.7.3
- Hoofdstuk R.7.3
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.4		Sensibilisering, eindpuntsamenvattingsrecord	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Huidsensibilisering	E.7.5.2
7.4.2		Sensibilisering van de luchtwegen	E.7.5.3

## 5.3. Toxiciteit bij herhaalde toediening

### Materialen en methoden

#### Testtype

#### Proefdieren

- soort/ras/geslacht
- aantal dieren per geslacht per dosis
- leeftijd en gewicht aan begin van onderzoek

#### Toediening/blootstelling

- toedieningsroute – oraal (sondevoeding, drinkwater, voer), via de huid, door inademing (aerosol, damp, gas, deeltjes), overig
- duur en frequentie van test/blootstellingsperiode
- doses/concentratieniveaus, berekening keuze dosisniveau
- observatieperiode na blootstelling
- medium: identificatie, gebruikte concentratie en gebruikt volume, motivering keuze van medium (als anders dan water)
- controlegroep en behandeling
- formulering teststof/bereiding dieet, bereikte concentratie, stabiliteit en homogeniteit van het preparaat
- daadwerkelijke doses (mg/kg lichaamsgewicht/dag) en omrekenfactor van teststofconcentratie in dieet/drinkwater (ppm) naar daadwerkelijke dosis, indien van toepassing
- satellietgroepen en redenen voor toevoeging daarvan
  - voor onderzoeken naar inademing**
    - type blootstelling door inademing en testomstandigheden (bijv.: blootstellingsapparaat, methode van blootstelling (“gehele lichaam”, “oro-nasaal” of “alleen kop”), blootstellingsgegevens)
    - analytische verificatie van concentraties in de testomgeving
    - deeltjesgrootte (geef voor onderzoeken met aerosolen de gemiddelde aerodynamische diameter en de geometrische standaardafwijking of andere specificaties op)
    - type of voorbereiding van deeltjes (voor onderzoeken met aerosolen)
  - voor onderzoeken naar blootstelling via de huid**
    - testoppervlak (bijv. 10% van huidoppervlak)
    - occlusie (bijv. semioclusief)
    - totaal aangebracht volume
    - verwijdering van de teststof (bijv. water of oplosmiddel)
- statistische methoden

### Resultaten en bespreking

*Beschrijf de relevante bevindingen. Als er geen effecten zijn opgetreden, vermeld dan expliciet "No effects"*

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- daadwerkelijk ontvangen dosis per dosisniveau per geslacht, indien bekend
- details over analytische verificatie van doses of concentraties
- toxische reactie/effecten per geslacht en dosisniveau
- lever de gegevens indien van toepassing bij voorkeur in tabelvorm
- verstrek aanvullende informatie die nodig kan zijn om de gegevens over



betrouwbaarheid en gebruik goed te kunnen beoordelen, waaronder, indien beschikbaar, de volgende gegevens. Geef ten minste kwalitatieve beschrijvingen van de elementen waarbij waarnemingen zijn gedaan die verband hielden met het dosiseffect:

- lichaamsgewicht en veranderingen van het lichaamsgewicht
- voedsel-/waterconsumptie
- beschrijving, ernst, moment van optreden en duur van klinische tekenen (ongeacht of ze omkeerbaar zijn)
- beoordelingen zintuiglijke activiteit, knijpkracht en motorische activiteit (indien beschikbaar)
- oogheelkundige bevindingen: voorkomen en ernst
- hematologische bevindingen: voorkomen en ernst
- klinische biochemische bevindingen: voorkomen en ernst
- mortaliteit en tijd tot overlijden
- sterke pathologische bevindingen: voorkomen en ernst
- terminaal orgaangewicht en verhoudingen orgaan-/lichaamsgewicht
- histopathologische bevindingen: voorkomen en ernst
- statistische behandeling van resultaten, indien van toepassing

#### Algemene opmerkingen, bijlagen

Geef een toxicologische evaluatie van alle bevindingen van het onderzoek (negatieve en niet-negatieve effecten, omkeerbare en onomkeerbare effecten) waarbij u ook het biologisch belang van de bij de dieren waargenomen effecten uitlegt en zo nodig de relevantie voor de mens bespreekt. Beschrijf, indien relevant, de invloed van versturende factoren op de effecten die zijn waargenomen in het onderzoek.

Bespreek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.

#### Samenvatting en conclusies van de aanvrager

Verstrek informatie met betrekking tot indeling en etikettering onder “interpretation of results” en vul de conclusie van het onderzoek in onder “conclusions”.

#### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over toxiciteit bij herhaalde toediening is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk 7a, paragraaf R.7.5
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.5		Toxiciteit bij herhaalde toediening, eindpuntsamenvattingsrecord	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toxiciteit bij herhaalde toediening, oraal	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toxiciteit bij herhaalde toediening, via de huid	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toxiciteit bij herhaalde toediening, door inademing	E.7.6.4
7.5.4		Toxiciteit bij herhaalde toediening, overige routes	E.7.6.5

## 5.4. Genetische toxiciteit

### 5.4.1. Genetische toxiciteit *in vitro*

**Opmerking: verslaglegging kan variëren afhankelijk van de test**

#### Materialen en methoden

- type genotoxiciteit, type onderzoek (bijv. bacteriële omgekeerde mutatietest, genmutatietest met zoogdiercellen, *in-vitro*test op chromosoomafwijkingen bij zoogdieren, enz.)
- stam of celtype of cellijn, doelgen indien van toepassing
- type en samenstelling van metabolisch activeringssysteem:
  - soort en celtype
  - hoeveelheid
  - opgewekt of niet opgewekt
  - chemische stoffen die zijn gebruikt voor opwekking
  - gebruikte cofactoren
- testconcentraties en indien van toepassing beredenering selectie van doses
- medium: identificatie, gebruikte concentratie en gebruikt volume, motivering keuze van medium (als anders dan water)
- statistische methoden
- testontwerp
  - aantal herhalingen
  - aantal doses, motivering van dosisselectie
  - positieve en negatieve controlegroepen en behandeling
  - details over voorbereiding preparaat
  - aantal geanalyseerde metafasen
  - motivering van mediumkeuze
  - oplosbaarheid en stabiliteit van de teststof in medium indien bekend
  - beschrijving van vervolgonderzoek
  - criteria voor evaluatie van de resultaten (bijv. cel geëvalueerd per dosisgroep, criteria voor het beoordelen van afwijkingen)

#### Resultaten en bespreking

- gegevens moeten bij voorkeur in tabelvorm worden weergegeven
- er moet een motivering worden gegeven voor de keuze van de geteste dosisniveaus (bijv. dosisbereikstudies)
- cytotoxische concentraties met en zonder metabolische activering
- genotoxische effecten (bijv. positief, negatief, onbevestigd, dosis-effect, twijfelachtig) met en zonder metabolische activering
- gelijktijdige negatieve (oplosmiddel/medium) en positieve controlegegevens
- geef testspecifieke versturende factoren aan, zoals pH, osmolariteit, of de stof vluchtig, oplosbaar in water, neergeslagen is enz., met name als deze factoren van invloed zijn op de selectie van de testconcentraties of de interpretatie van de resultaten
- statistische resultaten
- verstrek aanvullende informatie die nodig kan zijn om de gegevens over betrouwbaarheid en gebruik goed te kunnen beoordelen, waaronder, indien beschikbaar, de volgende gegevens. Geef ten minste kwalitatieve beschrijvingen van de elementen waarbij waarnemingen zijn gedaan die verband hielden met het dosiseffect:

- frequentie van reversies/mutaties/afwijkingen, polyploidie
- gemiddeld aantal revertant-kolonies per plaat en standaardafwijking, aantal cellen met chromosoomafwijkingen en type chromosoomafwijkingen, afzonderlijk opgegeven voor elke behandelde en controlecultuur,
- neerslagconcentratie indien van toepassing
- mitotische index

### Algemene opmerkingen, bijlagen

Geef een toxicologische evaluatie van de bevindingen van het onderzoek, de biologische relevantie en zo nodig de relevantie voor de mens. Geef, indien relevant, een overzicht van versturende factoren die van invloed zouden kunnen zijn op de resultaten van het onderzoek.

Bespreek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.

### Samenvatting en conclusies van de aanvrager

Verstrek informatie met betrekking tot indeling en etikettering onder "interpretation of results" en vul de conclusie van het onderzoek in onder "conclusions".

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over genetische toxiciteit is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk 7a, paragraaf R.7.5
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.6		Genetische toxiciteit, eindpuntsamenvattingsrecord	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Genetische toxiciteit, <i>in vitro</i>	E.7.7.2

### 5.4.2. Genetische toxiciteit *in vivo*

**Opmerking: verslaglegging kan variëren afhankelijk van de test**

#### Materialen en methoden

type genotoxiciteit, type onderzoek (*in-vivotest* chromosoomafwijking bij zoogdieren enz.)

#### Proefdieren

- soort/ras/geslacht
- aantal dieren per geslacht per dosis
- leeftijd en gewicht aan begin van onderzoek

#### Toediening/blootstelling

- doses/concentratieniveaus, medium, berekening keuze dosis
- medium: identificatie, gebruikte concentratie en gebruikt volume, motivering keuze van medium (als anders dan water)
- details over testsysteem en omstandigheden en details over toedieningsroute, blootstelling
- daadwerkelijke doses (mg/kg lichaamsgew./dag) en omrekenfactor van teststofconcentratie in dieet/drinkwater (ppm) naar daadwerkelijke dosis, indien van toepassing
- duur van onderzoek, frequentie van behandeling, monstertijden en aantal monsters
- controlegroepen en behandeling
- positieve en negatieve (medium/oplosmiddel) controlegegevens

- methoden voorbereiding preparaat
- criteria voor beoordeling en aantal cellen dat is geanalyseerd per dier
- statistische methoden

### Resultaten en bespreking

- effect op mitotische index of PCE/NCE-verhouding naar dosisniveau per geslacht
- genotoxische effecten (positief, negatief, onbevestigd, dosis-effect, twijfelachtig)
- gelijktijdige positieve controlegegevens
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- statistische resultaten
- verstrek aanvullende informatie die nodig kan zijn om de gegevens over betrouwbaarheid en gebruik goed te kunnen beoordelen, waaronder, indien beschikbaar: mortaliteit bij elk dosisniveau per geslacht:
  - frequentie mutatie/afwijking/mPCE/polyploidie
  - beschrijving, ernst, moment van optreden en duur van klinische tekenen bij elk dosisniveau en geslacht
  - veranderingen lichaamsgewicht per dosis en geslacht
  - veranderingen voedsel-/waterconsumptie per dosis en geslacht

Indien er tegenstrijdige resultaten worden gepresenteerd, moet de registrant niet alleen in detail de methoden en resultaten beschrijven, maar ook proberen uit te leggen waarom er verschillende resultaten zijn gezien in verschillende tests en waarop de eindconclusies zijn gebaseerd; denkt u eraan dat moet worden geconcludeerd of de stof genotoxisch is of niet.

Bespreek of kan worden nagegaan dat de teststof de bloedbaan of het doelweefsel heeft bereikt, voor zover van toepassing.

### Algemene opmerkingen, bijlagen

Geef een toxicologische evaluatie van de bevindingen van het onderzoek, de biologische relevantie en zo nodig de relevantie voor de mens. Geef, indien relevant, een overzicht van versturende factoren die van invloed zouden kunnen zijn op de resultaten van het onderzoek.

Bespreek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.

### Samenvatting en conclusies van de aanvrager

Verstrek informatie met betrekking tot indeling en etikettering onder “interpretation of results” en vul de conclusie van het onderzoek in onder “conclusions”.

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over genetische toxiciteit is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk 7.a, subparagraaf R.7.7.1
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.6		Genetische toxiciteit, eindpuntsamenvattingsrecord	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	Genetische toxiciteit <i>in vivo</i>	E.7.7.3

## 5.5. Toxiciteit voor voortplanting/vruchtbaarheid

### Materialen en methoden

- testtype (één generatie, twee generaties, screening, gecombineerd, anders)

### Proefdieren

- soort/ras/geslacht
- aantal dieren per geslacht per dosis
- leeftijd en gewicht aan begin van onderzoek

### Toediening/blootstelling

- toedieningsroute – oraal (sondevoeding, drinkwater, voeding), via de huid, door inademing (aerosol, damp, gas, deeltjes), anders
- doses/concentratieniveaus, berekening keuze dosisniveau
- duur en frequentie van test/blootstellingsperiode
- controlegroep en behandeling
- observatieperiode na blootstelling
- medium: identificatie, gebruikte concentratie en gebruikt volume, motivering keuze van medium (als anders dan water)
- formule teststof/bereiding dieet, bereikte concentratie, stabiliteit en homogeniteit van het preparaat
- daadwerkelijke doses (mg/kg lichaamsgew./dag) en omrekenfactor van teststofconcentratie in dieet/drinkwater (ppm) naar daadwerkelijke dosis, indien van toepassing

Geef een motivering als een andere toedieningsroute dan de orale route is gekozen

#### **voor onderzoeken naar inademing**

- type inademingsblootstelling en testomstandigheden (bijv.: blootstellingsapparaat, methode van blootstelling (“gehele lichaam”, “oro-nasaal” of “alleen kop”), blootstellingsgegevens)
- analytische verificatie van concentraties in de testomgeving
- deeltjesgrootte (geef voor onderzoeken met aerosolen de gemiddelde aerodynamische diameter en de geometrische standaardafwijking of andere specificaties op)
- type of voorbereiding van deeltjes (voor onderzoeken met aerosolen)

#### **voor onderzoeken naar blootstelling via de huid**

- testoppervlak (bijv. 10% van huidoppervlak)
- occlusie (bijv. semiocclusief)
- totaal aangebracht volume
- verwijdering van de teststof (bijv. water of oplosmiddel)
- testontwerp
- details over paringsprocedure (verhoudingen m/v per kooi, duur van samenleven, bewijs van zwangerschap)
- blootstellingsperiode voorafgaand aan paring voor mannetjes en vrouwtjes (P en F1)
- doseringschema's en observatieperioden voor en na dosering voor P, F1 en F2, voor zover van toepassing
- standaardisering van nesten (ja/nee en indien ja, hoe en wanneer)
- parameters die zijn beoordeeld voor P en F1
- lengte en patroon geslachtscyclus, spermaonderzoek, uitgevoerde klinische waarnemingen en frequentie
- parameters die zijn beoordeeld voor F1 en F2

- uitgevoerde klinische waarnemingen en frequentie, onderzochte organen bij necropsie, overige (bijv. anogenitale afstand).
- statistische methoden

### Resultaten en bespreking

- *Beschrijf de relevante bevindingen. Als er geen effecten zijn opgetreden, vermeld dan expliciet "No effects"*
- NOAEL (NOEL) (C) en LOAEL (LOEL) (C) voor zowel mannelijke als vrouwelijke exemplaren van de generaties P, F1 en F2, voor zover van toepassing
- de laagste relevante NOAEL (NOEL) (C) en LOAEL (LOEL) (C) voor systemische toxiciteit bij de ouders, voortplanting (vruchtbaarheidseffecten) en effecten op de nakomelingen
- daadwerkelijk ontvangen dosis per dosisniveau per geslacht, indien bekend
- verstrek de gegevens bij voorkeur in tabelvorm per geslacht en generatie voor elke testgroep met statistische resultaten (voor zover van toepassing):

#### voor volwassen exemplaren P en F1

- aantal dieren aan het begin van de test en paringen
- moment van overlijden tijdens het onderzoek en of dieren tot het eind hebben overleefd
- gegevens lichaamsgewicht voor dieren P en F1 die zijn geselecteerd voor paring
- lichaamsgewicht bij doding en gegevens absoluut en relatief orgaangewicht voor de ouderdieren
- gegevens toxische effecten per geslacht en dosis, inclusief indices van paring, vruchtbaarheid, dracht, geboorte, levensvatbaarheid en lactatie; geef de aantallen op die zijn gebruikt voor het berekenen van de indices
- toxische of andere effecten op voortplanting, nakomelingen, postnatale groei
- klinische waarnemingen
- hematologische en klinische biochemische bevindingen indien beschikbaar
- effecten op sperma
- aantal vrouwelijke exemplaren van P en F1 met normale cyclus en lengte van de cyclus
- duur van de dracht (berekend vanaf dag 0 van de zwangerschap)
- precoïtaal interval (aantal dagen voor paring en aantal geslachtsperiodes voor paring)
- aantal implantaties, corpora lutea, grootte van de worp
- aantal levend geboren en verliezen na implantatie
- gegevens over functionele waarnemingen
- bevindingen necropsie
- histopathologische bevindingen: aard en ernst

#### voor jongen/nesten F1 en F2

- gemiddeld aantal levende jongen (nestgrootte)
  - levensvatbaarheidsindex (jongen die 4 dagen overleven/totaal aantal geboorten)
  - overlevingsindex bij spening
  - gemiddelde worp of gewichten jongen
  - aantal jongen met duidelijk zichtbare afwijkingen
  - gegevens over fysieke tekenen in jongen en andere postnatale ontwikkelingsgegevens
  - gegevens over functionele waarnemingen
  - statistische behandeling van resultaten, indien van toepassing
- Verstrek daarnaast gegevens over eventuele dosisgerelateerde waarnemingen

### Algemene opmerkingen, bijlagen

Geef een toxicologische evaluatie van de bevindingen van het onderzoek, de biologische relevantie en zo nodig de relevantie voor de mens. Geef, indien relevant, een overzicht van versturende factoren die van invloed zouden kunnen zijn op de resultaten van het onderzoek.

Bespreek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.

### Samenvatting en conclusies van de aanvrager

Verstrek informatie over de toxiciteit voor voortplanting en nakomelingen in relatie tot toxiciteit voor de ouders en (voorstel voor) indeling voor voortplanting (vruchtbaarheid) onder “*interpretation of results*” en de conclusie van het onderzoek onder “*conclusions*”.

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over toxiciteit voor de voortplanting is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk 7.a, paragraaf R.7.6
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.8		Toxiciteit voor voortplanting, eindpuntsamenvattingsrecord	E.7.9
7.8.1	VIII, IX en X 8.7	Toxiciteit voor voortplanting	E.7.9.2

## 5.6. Ontwikkelingstoxiciteit/teratogeniteit

### Materialen en methoden

**Testtype** (ontwikkelingstoxiciteit, screening, gecombineerd, overig)

#### **Proefdieren**

- soort/ras/geslacht
- aantal dieren per geslacht per dosis
- leeftijd en gewicht aan begin van onderzoek

#### **Toediening/blootstelling**

- toedieningsroute – oraal (sondevoeding, drinkwater, voeding), via de huid, door inademing (aerosol, damp, gas, deeltjes), anders
- duur van de test/blootstellingsperiode
- doses/concentratieniveaus, beredening keuze dosisniveau
- duur en frequentie van test/blootstellingsperiode
- controlegroep en behandeling
- medium: identificatie, gebruikte concentratie en gebruikt volume, motivering keuze van medium (als anders dan water)
- formulering teststof/bereiding dieet, bereikte concentratie, stabiliteit en homogeniteit van het preparaat
- daadwerkelijke doses (mg/kg lichaamsgew./dag) en omrekenfactor van teststofconcentratie in dieet/drinkwater (ppm) naar daadwerkelijke dosis, indien van toepassing
- details over paringsprocedure of inseminatie
- historische controlegegevens indien beschikbaar

### **voor onderzoeken naar inademing**

- type blootstelling door inademing en testomstandigheden (bijv.: blootstellingsapparaat, methode van blootstelling (“gehele lichaam”, “oro-nasaal” of “alleen kop”), blootstellingsgegevens)
- analytische verificatie van concentraties in de testomgeving
- deeltjesgrootte (geef voor onderzoeken met aerosolen de gemiddelde aerodynamische diameter en de geometrische standaardafwijking of andere specificaties op)

### **voor onderzoeken naar blootstelling via de huid**

- testoppervlak (bijv. 10% van huidoppervlak)
- occlusie (bijv. semioclusief)
- totaal aangebracht volume
- verwijdering van de teststof (bijv. water of oplosmiddel)
- statistische methoden

### **Resultaten en bespreking**

*Beschrijf de relevante bevindingen. Als er geen effecten zijn opgetreden, vermeld dan expliciet "No effects"*

- NOAEL (NOEL) (C) en LOAEL (LOEL) (C) maternale toxiciteit
- NOAEL (NOEL) en LOAEL (LOEL) ontwikkelingstoxiciteit
- daadwerkelijk ontvangen dosis per dosisniveau per geslacht, indien bekend
- verstrek gegevens over moeder en foetus (of nakomelingen) met dosisniveaus bij voorkeur in tabelvorm voor elke testgroep met statistische resultaten (voor zover van toepassing):

#### **voor moederdieren (per dosis)**

- aantal drachtige en niet-drachtige dieren
- aantal moederdieren met abortussen, vroeggeboorten, dood geboren jongen, resorpties en/of dode foetussen
- mortaliteit en dag van overlijden
- klinische tekenen: beschrijving, ernst, moment van optreden en duur
- hematologische en klinische biochemische bevindingen indien beschikbaar
- gemiddeld aantal implantaties, levende foetussen (jongen), resorpties (vroeg en laat), dode foetussen, abortussen en dood geboren jongen per worp (met implantaties)
- verliezen voor en na implantatie: aantal en percentage
- aantal corpora lutea
- duur van de zwangerschap
- lichaamsgewicht, verandering lichaamsgewicht en baarmoedergewicht tijdens zwangerschap, waaronder, optioneel, verandering lichaamsgewicht gecorrigeerd voor baarmoedergewicht tijdens zwangerschap
- gewichtsveranderingen overige organen indien beschikbaar
- histopathologische bevindingen: aard en ernst
- bevindingen necropsie, waaronder baarmoedergewicht

#### **voor foetussen/nakomelingen (per dosis)**

- gemiddeld aantal en percentage levende nakomelingen
- verhouding geslachten
- gemiddeld lichaamsgewicht foetussen/jongen per geslacht en gecombineerd
- externe misvormingen en misvormingen van zachte weefsels en skelet en overige relevante afwijkingen



- aantal en percentage foetussen en worpen met misvormingen (waaronder te kleine exemplaren) en/of variaties, alsmede beschrijving en voorkomen van misvormingen en de voornaamste variaties (en/of groeistoornissen)
- criteria voor categorisering van externe misvormingen en misvormingen van zachte weefsels en skelet en overige relevante afwijkingen

**Verstrek daarnaast gegevens over eventuele dosisgerelateerde waarnemingen.**

### Algemene opmerkingen, bijlagen

Geef een toxicologische evaluatie van alle bevindingen van het onderzoek en geef, indien relevant, een overzicht van versturende factoren die van invloed zouden kunnen zijn op de resultaten van het onderzoek.

Bespreek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.

### Samenvatting en conclusies van de aanvrager

Verstrek informatie over de toxiciteit voor voortplanting en nakomelingen in relatie tot toxiciteit voor de ouders en (voorstel voor) indeling voor voortplanting (vruchtbaarheid) onder “*interpretation of results*” en de conclusie van het onderzoek onder “*conclusions*”.

### Verwijzing naar andere begeleidingsdocumenten van ECHA

Meer gedetailleerde begeleiding over ontwikkelingstoxiciteit is te vinden in:

- Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling; deel 4: hoofdstuk 7.a, paragraaf R.7.6
- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID-onderdeel	REACH-bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.8		Toxiciteit voor voortplanting, eindpuntsamenvattingsrecord	E.7.9
7.8.2	IX en X 8.7.2	Ontwikkelingstoxiciteit/teratogeniteit	E.7.9.3

## 5.7. Carcinogeniteit

### Materialen en methoden

- Testtype (bijv. levenslange biologische test, initiatie/promotie, transgeen, neonatale muis of anders)

### Proefdieren

- soort/ras/geslacht
- aantal dieren per geslacht per dosis
- leeftijd en gewicht aan begin van onderzoek

### Toediening/blootstelling

- toedieningsroute – oraal (sondevoeding, drinkwater, voer), via de huid, door inademing (aerosol, damp, gas, deeltjes), overig
- duur van de test/blootstellingsperiode
- doses/concentratieniveaus, beredenering keuze dosisniveau
- frequentie van behandeling
- controlegroep en behandeling
- observatieperiode na blootstelling
- medium: identificatie, gebruikte concentratie en gebruikt volume, motivering keuze van medium (als anders dan water)
- formulering teststof/bereiding dieet, bereikte concentratie, stabiliteit en homogeniteit van het preparaat

- daadwerkelijke doses (mg/kg lichaamsgew./dag) en omrekenfactor van teststofconcentratie in dieet/drinkwater (ppm) naar daadwerkelijke dosis, indien van toepassing
- satellietgroepen en redenen voor toevoeging daarvan
  - voor onderzoeken naar inademing**
    - type blootstelling door inademing en testomstandigheden (bijv.: blootstellingsapparaat, methode van blootstelling (“gehele lichaam”, “oro-nasaal” of “alleen kop”), blootstellingsgegevens)
    - analytische verificatie van concentraties in de testomgeving
    - deeltjesgrootte (geef voor onderzoeken met aerosolen de gemiddelde aerodynamische diameter en de geometrische standaardafwijking of andere specificaties op)
    - type of voorbereiding van deeltjes (voor onderzoeken met aerosolen)
  - voor onderzoeken naar blootstelling via de huid**
    - testoppervlak (bijv. 10% van huidoppervlak)
    - occlusie (bijv. semioclusief)
    - totaal aangebracht volume
    - verwijdering van de teststof (bijv. water of oplosmiddel)
- statistische methoden

### Resultaten en bespreking

**Beschrijf de relevante bevindingen. Als er geen effecten zijn opgetreden, vermeld dan expliciet "No effects"**

De resultaten moeten indien van toepassing bij voorkeur in tabelvorm worden gepresenteerd

- mortaliteit en tijd tot overlijden (geef het aantal dode dieren per geslacht en per dosis en de tijd tot overlijden op)
- klinische tekenen
- toename lichaamsgewicht
- voedsel-/waterconsumptie
- oftalmoscopisch onderzoek
- klinische chemie
- hematologie
- ionogram van de urine
- orgaangewichten
- bevindingen necropsie: aard en ernst
- histopathologische bevindingen: aard en ernst
- gegevens voorkomen tumoren per geslacht, dosis en type tumor
- gegevens toxische effecten per geslacht en dosis
- tijd tot optreden tumoren (voor route via de huid en huidtumoren: geef de gemiddelde tijd tot het verschijnen van de tumor of de tijd tot het verschijnen van de eerste tumor of andere meting)
- statistische resultaten (tenzij deze al zijn beschreven bij de specifieke testresultaten hierboven)

### Algemene opmerkingen, bijlagen

Geef een toxicologische evaluatie van de bevindingen van het onderzoek, de biologische relevantie en zo nodig de relevantie voor de mens. Geef, indien relevant, een overzicht van versturende factoren die van invloed zouden kunnen zijn op de resultaten van het onderzoek.

Bespreek eventuele significante afwijkingen van het richtsnoer.



- Handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID 5 in de volgende hoofdstukken:

IUCLID- onderdeel	REACH- bijlage	Eindpunttitel	Hoofdstuk handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID
7.1.1	VIII 8.8	Toxicokinetiek, basisbegrippen	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	Absorptie via de huid	E.7.2.3

## 6. ALGEMENE ASPECTEN MET BETREKKING TOT HET OPSTELLEN VAN EEN ONDERZOEKSSAMENVATTING

De mate van detail die moet worden gebruikt voor de beschrijving van ondersteunende onderzoeken wordt doorgaans per geval bekeken.

Gedetailleerde beschrijvingen kunnen bijvoorbeeld zinnig zijn als deze ondersteunende onderzoeken worden gebruikt om het gekozen primaire onderzoek te verdedigen tegen tegenstrijdige resultaten van minder geldige onderzoeken. In dat geval moet het betreffende onderzoek worden gemarkeerd als “disregarded” en moet voor het opstellen van het eindpuntonderzoeksrecord gedetailleerde informatie over de gehanteerde methodologie, de testmaterialen, de onderzoeksresultaten en de conclusies worden verstrekt in de relevante velden van IUCLID. Er moet ook worden aangetoond of is voldaan aan de specifieke geldigheids-, kwaliteits- of herhaalbaarheidscriteria voor het onderzoek, zoals gespecificeerd in de beschrijving van de bijbehorende (EU- of OESO-) testmethode. In het veld “Applicant’s summary and conclusions” van het eindpuntonderzoeksrecord moet duidelijk zijn 1) of is voldaan aan de geldigheidscriteria en 2) welke conclusies zijn getrokken uit de betreffende gegevens.

Om een onderzoekssamenvatting te kunnen melden in IUCLID 5 moet de optie ‘basic fields’ in de titel van het eindpuntonderzoeksrecord geselecteerd zijn. Om de juiste velden van IUCLID in te vullen, moet de registrant de instructies in de handleiding voor de eindgebruiker van IUCLID volgen<sup>1</sup>.

Merk op dat in de sjabloon voor een onderzoekssamenvatting (basisvelden) weliswaar minder velden hoeven te worden ingevuld dan in de sjabloon voor een uitgebreide onderzoekssamenvatting (alle velden), maar dat de informatie nog altijd wel in voldoende detail moet worden opgegeven om een technisch gekwalificeerd persoon in staat te stellen een beoordeling te maken van de relevantie van het onderzoek zonder het volledige onderzoeksverslag te hoeven raadplegen.

---

<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)

# BIJLAGEN

## Bijlage 1: IUCLID-voorbeeld RSS voor biologische afbreekbaarheid

Een voorbeeld van een uitgebreide onderzoekssamenvatting voor gemakkelijke biologische afbreekbaarheid in water: screeningtest voor de stof testA (CAS: 000-00-0, EG: 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 test A started on day 7 and ended on day 14 where the biodegradation exceeded 70%. The lag phase occurred by day 7 and the degradation phase mainly between days 7 and 14.

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Results with reference substance

Any other information on results incl. tables

Rich text editor toolbar with icons for undo, redo, bold, italic, underline, list, link, unlink, insert table, insert image, print, and search.

% 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 table, insert image, print, and search.

Normal | Agency FB | 8 | A | B | I | U | [List icons] | [Link icon] | [Unlink icon] | [Image icon] | [Print 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 test A is readily biodegradable under the conditions of this study.

Executive summary

Normal Default font

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

## Bijlage 2: IUCLID-voorbeeld RSS voor toxiciteit op korte termijn voor vissen

Een voorbeeld van een uitgebreide onderzoekssamenvatting voor toxiciteit op korte termijn voor vissen voor de stof testA (CAS: 000-00-0, EG: 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

Test conditions

Hardness

80 mg CaCO3/L

Test temperature

15±1 oC

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

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

Detail level

Administrative Data

Data source

Materials and methods

all fields

Results and discussions

Overall remarks, attachments

Applicant's summary and conclusion

pH

6.8 - 7.5

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

Dissolved oxygen

7.2 - 8.5 mg O2/L

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

Salinity

Nominal and measured concentrations

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

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

Details on test conditions



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

Reference substance (positive control)

no

Any other information on materials and methods incl. tables

Rich text editor toolbar with icons for bold, italic, underline, text color, background color, bulleted list, numbered list, link, unlink, and other formatting options.

**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



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

