

Poradnik praktyczny 3:

Jak zgłaszać szczegółowe podsumowania przebiegu badań



INFORMACJA PRAWNA

Informacje zawarte w niniejszym poradniku praktycznym nie stanowią porad prawnych ani nie muszą reprezentować w sposób prawny oficjalnego stanowiska Europejskiej Agencji Chemikaliów. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI

Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Poradnik praktyczny 3: Jak zgłaszać szczegółowe podsumowania przebiegu badania

Nr ref.: ECHA-10-B-06-PL
ISBN-13: 978-92-9217-059-2
ISSN: 1831-6646
Data: 24.03.2010 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2010.

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Powielanie dozwolone pod warunkiem kompletnego podania źródła informacji w następującej formie: „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>”, a także pod warunkiem przekazania pisemnego powiadomienia do Działu Komunikacji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 22 językach:

angielskim, bułgarskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, holenderskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim.

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego oraz daty wydania) przy użyciu formularza wniosku o udzielenie informacji, dostępnego na stronie „Skontaktuj się z ECHA” pod adresem: http://echa.europa.eu/about/contact_pl.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres korespondencyjny: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

SPIS TREŚCI

PRZEDMOWA	5
1. WPROWADZENIE.....	1
1.1. Kiedy przedstawiać szczegółowe, a kiedy zwykłe podsumowanie przebiegu badania.....	2
2. ZAGADNIENIA OGÓLNE DOTYCZĄCE RZYGOTOWANIA SZCZEGÓŁOWEGO PODSUMOWANIA PRZEBIEGU BADANIA	4
2.1. Zalecenia ogólne	4
2.2. Zagadnienia ogólne dotyczące informacji wspólnych dla wszystkich rodzajów działania.....	5
2.2.1. Zagadnienia ogólne dotyczące danych administracyjnych	6
2.2.2. Zagadnienia ogólne dotyczące źródła danych	6
2.2.3. Zagadnienia ogólne dotyczące materiałów i metod	6
2.2.4. Zagadnienia ogólne dotyczące materiałów badanych	7
2.2.5. Zagadnienia ogólne dotyczące wyników i omówienia oraz podsumowania wnioskodawcy i wniosków.....	7
3. INFORMACJE WŁAŚCIWE DLA DANEGO RODZAJU DZIAŁANIA W ODNIESIENIU DO FIZYKOCHEMICZNYCH RODZAJÓW DZIAŁANIA	9
3.1. Stan skupienia substancji przy 20°C i 101,3 kPa (wygląd/stan skupienia/barwa).....	9
3.2. Temperatura topnienia/wrzenia	9
3.3. Gęstość (gęstość względna).....	10
3.4. Rozkład wielkości cząstek (granulometria).....	10
3.5. Prężność par.....	11
3.6. Współczynnik podziału n-oktanol/woda	12
3.7. Rozpuszczalność w wodzie	13
3.8. Napięcie powierzchniowe.....	14
3.9. Temperatura zapłonu	14
3.10. Temperatura samozapłonu	15
3.11. Palność.....	15
3.12. Właściwości wybuchowe	16
3.13. Właściwości utleniające	17
3.14. Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu.....	17
3.15. Stała dysocjacji	18
3.16. Lepkość.....	18
4. INFORMACJE WŁAŚCIWE DLA DANEGO RODZAJU DZIAŁANIA W ODNIESIENIU DO ŚRODOWISKOWYCH RODZAJÓW DZIAŁANIA	20
4.1. Informacje właściwe dla danego rodzaju działania związane z losami w środowisku ...	20

4.1.1.	Stabilność (hydroliza w funkcji pH)	20
4.1.2.	Biodegradacja	21
4.1.3.	Biokumulacja	23
4.1.4.	Przemieszczanie i rozmieszczenie	24
4.2.	Ekotoksyczność – informacje właściwe dla danego rodzaju działania.....	27
4.2.1.	Toksyczność dla środowiska wodnego.....	27
4.2.2.	Toksyczność dla organizmów osadu.....	32
4.2.3.	Toksyczność dla środowiska lądowego.....	33
5.	INFORMACJE WŁAŚCIWE DLA DANEGO RODZAJU DZIAŁANIA W ODNIESIENIU DO RODZAJÓW DZIAŁANIA DOTYCZĄCYCH ZDROWIA LUDZKIEGO	39
5.1.	Toksyczność ostra – droga pokarmowa, inhalacyjna, działanie przez skórę.....	39
5.2.	Działanie drażniące lub żrące	41
5.2.1.	Działanie drażniące lub żrące na skórę	41
5.2.2.	Działanie drażniące lub żrące na oczy	42
5.2.3.	Działanie uczulające na skórę	43
5.3.	Toksyczność dawki powtórzonej	45
5.4.	Genotoksyczność.....	47
5.4.1.	Badanie genotoksyczności <i>in vitro</i>	47
5.4.2.	Badanie genotoksyczności <i>in vivo</i>	48
5.5.	Działanie toksyczne na rozrodczość/płodność.....	50
5.6.	Toksyczność rozwojowa/działanie teratogenne	53
5.7.	Rakotwórczość.....	55
5.8.	Toksykokinetyka	57
6.	ZAGADNIENIA OGÓLNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA PODSUMOWANIA PRZEBIEGU BADANIA.....	58
	ZAŁĄCZNIKI.....	59
	Załącznik 1: Przykładowe szczegółowe podsumowanie przebiegu badania z programu IUCLID dotyczące biodegradacji	59
	Załącznik 2: Przykładowe szczegółowe podsumowanie przebiegu badania z programu IUCLID dotyczące krótkookresowej toksyczności dla ryb.....	64

PRZEDMOWA

Celem niniejszego poradnika praktycznego jest zapewnienie pomocy rejestrującym przy sporządzaniu szczegółowych podsumowań przebiegu badań dotyczących wszystkich rodzajów działań, które muszą być uwzględnione w dokumentacji rejestracyjnej IUCLID, w zależności od wymagań dotyczących informacji na mocy rozporządzenia w sprawie REACH.

Informacje zawarte w niniejszym poradniku praktycznym nie opisują wymagań, jakie trzeba spełnić, aby pozytywnie przejść sprawdzian kompletności technicznej. Wymagania te są opisane w Podręczniku dotyczącym składania dokumentacji (Nr 5 – Jak sporządzić kompletną dokumentację techniczną do celów rejestracji i zgłaszania PPORD). Poniższe informacje należy traktować jako wytyczne do sporządzania szczegółowych podsumowań przebiegu badań, które zawierają porady umożliwiające dokładną ocenę i wnioskowanie w zakresie klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka.

1. WPROWADZENIE

Aby wykazać bezpieczeństwo stosowania substancji, rejestrujący są zobowiązani do spełnienia wymagań dotyczących informacji określonych w art. 10 i 12 w związku z załącznikami VII–X i XI rozporządzenia 1907/2006/WE w sprawie REACH.

W dokumentacji technicznej nie należy zamieszczać pełnych raportów badawczych dla każdego rodzaju działania, tylko **szczegółowe podsumowania przebiegu badań (RSS)** lub **podsumowania przebiegu badań**.

Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania oznacza szczegółowe podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające ilość informacji wystarczającą do przeprowadzenia niezależnej oceny badania i zmniejszające potrzebę korzystania z pełnego raportu badawczego (art. 13 ust. 28 rozporządzenia w sprawie REACH). Podsumowanie przebiegu badania oznacza podsumowanie celów, metod, wyników i wniosków pełnego raportu badawczego, dostarczające ilość informacji wystarczającą do oszacowania znaczenia badania (art. 13 ust. 29 rozporządzenia w sprawie REACH).

Celem niniejszego podręcznika jest zapewnienie pomocy rejestrującym przy sporządzaniu szczegółowych podsumowań przebiegu badań dotyczących następujących sekcji pliku IUCLID:

Sekcja 4 IUCLID: Właściwości fizyczne i chemiczne

Sekcja 5 IUCLID: Rozmieszczenie i losy w środowisku

Sekcja 6 IUCLID: Informacje ekotoksykologiczne

Sekcja 7 IUCLID: Informacje toksykologiczne

Sekcja 8 IUCLID: Metody analityczne

Niniejszy poradnik opisuje szczegółowo, które cechy badania należy uwzględnić w przypadku poszczególnych rodzajów działania wymienionych w sekcjach IUCLID opisanych powyżej. Rodzaje działania opisane w niniejszym podręczniku praktycznym są uporządkowane zgodnie z numeracją sekcji IUCLID i obejmują wszystkie standardowe wymagania dotyczące informacji wymienione w załącznikach VII–X rozporządzenia w sprawie REACH.

1.1. Kiedy przedstawiać szczegółowe, a kiedy zwykłe podsumowanie przebiegu badania

Do celów sporządzenia dokumentacji rejestracyjnej rejestrujący zobowiązani są na podstawie rozporządzenia w sprawie REACH do dokonania oceny wszystkich dostępnych informacji. Proces ten obejmuje ocenę jakości danych (istotność, adekwatność i wiarygodność), wybór badań kluczowych dla każdego rodzaju działania oraz sporządzenie odpowiednich szczegółowych podsumowań przebiegu badań lub podsumowań przebiegu badań zgodnie z opisem w Poradniku dotyczącym rejestracji.

Na podstawie art. 14 ust. 1 w związku z załącznikiem I i art. 10 lit. a) pkt vii rozporządzenia w sprawie REACH szczegółowe podsumowanie przebiegu badania jest wymagane dla informacji pochodzących ze stosowania postanowień załączników VII–XI w stosunku do substancji w ilości powyżej 10 ton rocznie. W załączniku I (pkt 1.1.4 i 3.1.5) opisano warunki sporządzania i składania szczegółowego podsumowania przebiegu badania. Ogólnie szczegółowe podsumowanie przebiegu badania jest wymagane dla badań dających powody do największych obaw i wykorzystywanych to wyciągania wniosków dotyczących oceny bezpieczeństwa chemicznego. Sporządzenie szczegółowego podsumowania przebiegu badania jest ogólnie zalecane dla wszystkich badań dostarczających danych, które są wykorzystywane w ocenie zagrożeń.

W Poradniku dotyczącym rejestracji (str. 99) zaleca się rejestrującym zamieszczenie w dokumentacji technicznej szczegółowego podsumowania przebiegu badań dla wszystkich badań kluczowych, w tym badań dotyczących substancji produkowanych lub importowanych w ilościach poniżej 10 ton rocznie, gdyż ułatwi to czynności oceniające podejmowane przez Agencję i państwa członkowskie oraz oszczędzi zasoby rejestrującego w przypadku aktualizacji wielkości obrotu. Z tego samego powodu zaleca się, aby rejestrujący wykorzystywali szczegółowe podsumowanie przebiegu badania do przedstawiania fizykochemicznych rodzajów działania objętych sekcją 4 pliku IUCLID.

W przypadku podejścia opartego na ciężarze dowodu zaleca się sporządzenie szczegółowych podsumowań przebiegu badań dla wszystkich przedkładanych badań. Zwłaszcza w przypadku sprzecznych danych dobre szczegółowe podsumowanie przebiegu badania zapewnia przejrzystą ocenę adekwatności, istotności i wiarygodności danych. Jeżeli dostępnych jest kilka kluczowych badań, to szczegółowe podsumowanie przebiegu badania jest wymagane dla wszystkich badań kluczowych.

Inne badania mogą również wymagać szczegółowego opisu, jeżeli mogą mieć istotne znaczenie. Zwłaszcza w przypadku wadliwego badania, które wskazuje jednak na krytyczne wyniki, konieczne jest sporządzenie szczegółowego podsumowania przebiegu badania zawierającego opis słabych stron badania. Badanie takie oflagowuje się jako „badanie pominięte” w polu oflagowania („Purpose flag”) w pliku IUCLID.

Jeżeli chodzi o wszystkie pozostałe dostępne badania służące jako informacje uzupełniające podczas oceny substancji, w dokumentacji technicznej wymaga się przedstawienia tylko zwykłego podsumowania przebiegu badania, jako że o tych badaniach potrzeba mniej szczegółów. Więcej informacji na temat podsumowania przebiegu badania znajduje się w sekcji 6 niniejszego poradnika.

Więcej informacji podstawowych znajduje się w Poradniku dotyczącym rejestracji, w którym dodatkowe informacje dotyczące ww. zagadnień umieszczono w pkt „8.2.2.6.1 *Kiedy przedstawiać szczegółowe, a kiedy zwykłe podsumowanie przebiegu badania w toku uzupełniania dokumentacji technicznej informacjami dla każdego poszczególnego rodzaju działania*”.

2. ZAGADNIENIA OGÓLNE DOTYCZĄCE RZYGOTOWANIA SZCZEGÓŁOWEGO PODSUMOWANIA PRZEBIEGU BADANIA

2.1. Zalecenia ogólne

Aby sporządzić kompletne szczegółowe podsumowanie przebiegu badania, w gotowych polach pliku IUCLID 5 należy umieścić szczegółowe informacje dotyczące zastosowanej metodologii, badanych materiałów, wyników badania oraz wniosków. Należy również wykazać, czy dla danego badania spełnione zostały właściwe kryteria ważności, jakości lub powtarzalności, określone w opisie odpowiedniej metody badawczej (UE lub OECD). Z części rekordu badania dotyczącego rodzajów działania zatytułowanej „Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy” musi jasno wynikać, 1) czy zostały spełnione kryteria ważności i 2) które wnioski zostały wyciągnięte z danych pierwotnych.

Uchybienia dotyczące następujących zagadnień mogą mieć negatywny wpływ na ocenę adekwatności lub istotności badania, w szczególności w przypadku braku wystarczających informacji, na przykład:

- brakujące dane administracyjne (np. flagi, rodzaj wyniku badania, wiarygodność itp.),
- wszelkie nieuzasadnione odstępstwa od zastosowanego protokołu badania,
- informacja, czy badanie zostało przeprowadzone zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną (GLP) – jest to wymóg ścisły dla wszystkich rodzajów działania oprócz fizykochemicznych, dla których GLP jest zalecane,
- dane bibliograficzne badania,
- substancja badana, w tym nazwa materiału badanego, jego postać i stan skupienia, skład, czystość, zanieczyszczenia, dokładność itp.
- organizm badany, w tym informacje dotyczące gatunku, źródła pochodzenia, wieku w chwili rozpoczęcia badania, wielkości i wagi, sposobu rozmnażania, odżywiania i aklimatyzacji (dotyczy wyłącznie rodzajów działania dotyczących ekotoksyczności i toksyczności).
- plan badania,
- szczegółowy opis warunków badania,
- wyniki i omówienie itp.

Brakujące informacje mogą prowadzić do zakwestionowania ważności badania i wyciągniętych wniosków dotyczących klasyfikacji i oznakowania lub oceny ryzyka oraz do powstania braków w zakresie informacji wymaganych na podstawie rozporządzenia w sprawie REACH.

2.2. Zagadnienia ogólne dotyczące informacji wspólnych dla wszystkich rodzajów działania

W celu zgłoszenia szczegółowego podsumowania przebiegu badania w programie IUCLID 5 należy wybrać opcję „wszystkie pola” w nagłówku rekordu badania rodzaju działania. Aby prawidłowo wypełnić wszystkie pola IUCLID, rejestrujący powinien stosować się do wytycznych zawartych w Podręczniku użytkownika IUCLID 5¹, dostępnym w 22 językach UE.

W programie IUCLID szczegółowe podsumowanie przebiegu badania dla każdego rodzaju działania składa się ze wspólnej części ogólnej i części szczegółowej dla każdego rodzaju działania, zależnej od zastosowanej metodologii i charakterystyki danego rodzaju działania. Wymogi w zakresie szczegółowego podsumowania przebiegu badania dotyczące informacji ogólnych, które stosuje się do wszystkich rodzajów działania w zakresie metod (nie-)badawczych, przedstawiono w tabeli poniżej i opisano szczegółowo w kolejnych podrozdziałach.

Dane administracyjne

- Flaga (lista wyboru)
- Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania (pole do zaznaczenia)
- Rodzaj wyników badania (lista wyboru)
- Wiarygodność (lista wyboru)
- Uzasadnienie stopnia wiarygodności

Źródło danych

- Pełne dane bibliograficzne
- Dostęp do danych (lista wyboru)
- Żądanie ochrony danych (lista wyboru)

Materiały i metody

- Zastosowane metody/wytyczne (lista wyboru lub opis, jeżeli brak na liście wyboru)
- Zasady badania, jeżeli inne niż wytyczne
- Zgodność z GLP

Materiały badane

- Tożsamość materiału zastosowanego w badaniu taka sama jak substancji określonej w sekcji 1 (w przypadku innym niż podejście przekrojowe)
- Tożsamość materiału badanego
- Dane szczegółowe dotyczące materiału badanego (jeżeli jest inny niż zgłaszana substancja)
- Dane szczegółowe dotyczące właściwości zastępczej substancji badanej lub materiału analogicznego

Wnioski

- Należy opisać odpowiednie obserwacje i zależności odpowiedzi od dawki
- Należy zgłosić wszelkie nietypowe wnioski lub obserwacje

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

2.2.1. Zagadnienia ogólne dotyczące danych administracyjnych

Podstawowym celem tej części szczegółowego podsumowania przebiegu badania jest oznaczenie przeznaczenia danego rekordu (np. „kluczowe badanie”), rodzaju wyników (np. „badanie eksperymentalne”), informowanie o ewentualnym odstępstwie od obowiązku informacyjnego, oznaczenie stopnia wiarygodności; zawarte są tam również flagi do oznaczania przewidywanego celu regulacyjnego lub ograniczeń związanych z poufnością. Dane te określają istotność szczegółowego podsumowania przebiegu badania, a więc stosuje się je i powtarza dla każdego rodzaju działania. Aby spełnić wymogi dotyczące danych administracyjnych, należy uwzględnić następujące zagadnienia:

- Flaga (lista wyboru)
- Szczegółowe podsumowanie przebiegu badania (pole do zaznaczenia)
- Rodzaj wyników badania (lista wyboru)
- Wiarygodność (lista wyboru)
- Uzasadnienie stopnia wiarygodności, w tym uchybienia

2.2.2. Zagadnienia ogólne dotyczące źródła danych

Informacje dotyczące źródła danych dotyczą głównie pełnych danych bibliograficznych badania. Do oceny wiarygodności badania potrzebne są pełne i prawidłowe dane bibliograficzne raportu badawczego lub publikacji, na której opiera się podsumowanie przebiegu badania. Z tego względu sekcja dotycząca źródła danych szczegółowego podsumowania przebiegu badania powinna zawierać następujące dane:

- Pełne dane bibliograficzne (w tym rok wykonania badania)
- Dostęp do danych (lista wyboru)
- Żądanie ochrony danych (lista wyboru)

Uwaga: przy zastosowaniu wtyczki raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR) do programu IUCLID 5 pola „Autor” i „Rok” dotyczące danych literaturowych znajdują się w tabelach przeglądowych. Aby uniknąć ręcznych interwencji, pola te najlepiej wypełniać na etapie odpowiednich rekordów dotyczących rodzajów działania. Jeżeli nie podaje się konkretnych nazwisk autorów, to należy wpisać odpowiednio nazwę przedsiębiorstwa, organizacji lub „Anon.”.

2.2.3. Zagadnienia ogólne dotyczące materiałów i metod

Informacje dotyczące materiałów i metod powinny zawierać następujące elementy:

- Zastosowane metody/wytyczne (lista wyboru lub opis, jeżeli brak na liście wyboru)
- Zasady badania, jeżeli inne niż wytyczne
- Zgodność z GLP

Uwaga: Należy opisać, zidentyfikować i zgłosić wszelkie odstępstwa od wytycznych. Jeżeli nie stosowano żadnych wytycznych, należy dodać opis zasad protokołu badania lub szacunkowej metody zastosowanej w badaniu. Szczegóły należy wprowadzić w odpowiednich oddzielnych polach w części „Materiały i metody”, jeżeli są dostępne. Należy również podać uzasadnienie zastosowania tej metody, jeżeli to dotyczy.

Jeżeli zastosowano metodę szacunkową, należy podać równania, programy komputerowe lub inne metody zastosowane do obliczenia wartości.

2.2.4. Zagadnienia ogólne dotyczące materiałów badanych

Opis materiału badanego powinien zapewniać szczegółowe informacje dotyczące substancji badanej i zawierać następujące elementy:

- Informację, czy tożsamość materiału zastosowanego w badaniu jest taka sama jak substancji określonej w sekcji 1 pliku IUCLID (w przypadku innym niż podejście przekrojowe). W przypadku zastosowania podejścia przekrojowego należy wybrać opcję „nie” w rozwijanym menu „Materiał badany taki sam jak substancja określona w sekcji 1 (w przypadku innym niż podejście przekrojowe)”.
- Tożsamość materiału badanego
- Dane szczegółowe dotyczące materiału badanego (jeżeli jest inny niż zgłaszana substancja)
- Dane szczegółowe dotyczące właściwości zastępczej substancji badanej lub materiału analogicznego

Uwaga: Należy wymienić wszelkie odstępstwa od zarejestrowanej substancji (np. ilość zanieczyszczeń). Ponadto w szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania należy zgłosić i przeanalizować możliwy wpływ takiego odstępstwa od zarejestrowanej substancji na uzyskane wyniki badań.

2.2.5 Zagadnienia ogólne dotyczące wyników i omówienia oraz podsumowania wnioskodawcy i wniosków

W tej części szczegółowego podsumowania przebiegu badania należy podać wyniki i wnioski. Podsumowanie wszystkich spostrzeżeń oraz ewentualne zależności między odpowiedzią a stężeniem/dawką należy przedstawić najlepiej w postaci tabeli. Ponadto należy zamieścić podsumowanie opisujące, czy skutki zaobserwowane w badaniu mają wpływ na klasyfikację i oznakowanie oraz w jaki sposób mogą być wykorzystane w ocenie ryzyka.

Należy również omówić wszelkie znaczące odchylenia od wytycznych, w tym wszelkie nietypowe aspekty badania i inne istotne informacje, które mogły mieć wpływ na wyniki.

Powinny być spełnione kryteria ważności (lub jakości/powtarzalności) dotyczące zastosowanej metody badawczej. Należy to jasno wykazać i musi to wynikać z informacji szczegółowych zawartych w szczegółowym podsumowaniu przebiegu badania zgodnie z wytycznymi badawczymi OECD lub WE, wymaganymi na podstawie rozporządzenia w sprawie REACH.

Uwaga: Jeżeli raport bezpieczeństwa chemicznego jest generowany za pomocą wtyczki CSR do IUCLID 5, to należy wziąć pod uwagę, że narzędzie to uwzględnia tylko niektóre pola IUCLID 5. Ogólnie wnioskodawca jest zobowiązany do podania wyników w „polach bloków powtarzalnych dotyczących wyników” programu IUCLID dla każdego rekordu badania dotyczącego rodzaju działania. Dzięki temu dane z tych pól dotyczących wyników zostaną automatycznie przeniesione do raportu bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli zostanie użyta wtyczka CSR do IUCLID 5. Lista pól, które należy wypełnić w ramach bloku „Wyniki i omówienie”, różni się w zależności od rodzaju działania. Dlatego zaleca się korzystanie z Poradnika dotyczącego składania danych nr 5: „Jak sporządzić kompletną dokumentację techniczną do celów rejestracji i zgłaszania PPORD”, dostępnego na stronie ECHA pod adresem:

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

Poradnik ten zawiera instrukcje dotyczące wypełniania pól wyników.

Ponadto zaleca się sporządzanie **podsumowania rodzaju działania** dla każdego rodzaju działania, o ile jest to stosowne. W części „Omówienie” takiego podsumowania można umieścić ogólne podsumowanie opisujące, czy skutki zaobserwowane w badaniach mają wpływ na klasyfikację i oznakowanie oraz w jaki sposób mogą być wykorzystane w ocenie ryzyka, biorąc pod uwagę wszystkie dostępne badania dla danego rodzaju działania. Dane te mogą być automatycznie przeniesione do raportu bezpieczeństwa chemicznego przy użyciu wtyczki CSR do IUCLID 5.

Więcej informacji o wtyczce CSR znajduje się w odpowiednim Podręczniku użytkownika pod adresem:

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

3. INFORMACJE WŁAŚCIWE DLA DANEGO RODZAJU DZIAŁANIA W ODNIESIENIU DO FIZYKOCHEMICZNYCH RODZAJÓW DZIAŁANIA

W programie IUCLID szczegółowe podsumowanie przebiegu badania dla każdego fizykochemicznego rodzaju działania składa się ze wspólnych części ogólnych opisanych szczegółowo w części 2 oraz z części szczegółowych dotyczących danego rodzaju działania, zależnych od zastosowanej metodologii i charakterystyki danego rodzaju działania.

Cechy ogólne opisane w części 2 należy stosować do wszystkich rodzajów działania opisanych poniżej. Szczegółowe informacje dotyczące każdego fizykochemicznego rodzaju działania, wymagane do stworzenia kompletnego szczegółowego podsumowania przebiegu badania, opisane są w ramach dotyczących rodzajów działania w podrozdziałach poniżej.

Wszystkie właściwości dotyczące danego rodzaju działania należy opisać w taki sposób, aby szczegółowe podsumowanie przebiegu badania umożliwiała niezależną ocenę wiarygodności i kompletności rodzajów działania. Cele, metody, wyniki i wnioski z pełnego raportu badawczego należy podać w przejrzysty sposób opisany w niniejszym poradniku dla wszystkich innych rodzajów działania.

3.1. Stan skupienia substancji przy 20°C i 101,3 kPa (wygląd/stan skupienia/barwa)

Materiały i metody

- temperatura (°C) (jeżeli w warunkach innych niż normalne)
- wartość i jednostka ciśnienia

Wyniki i omówienie

- stan skupienia (gazowy, ciekły lub stały)
- postać (np. zwarta, krystaliczna, włókna, włókna ciągłe, płatki, pył, pasta, granulat, proszek, lepka ciecz itp.)
- barwa
- zapach
- inne uwagi dotyczące wyglądu, stanu skupienia lub barwy

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących stanu skupienia substancji znajduje się w:

- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.1	VII.7.1	Wygląd/stan skupienia/barwa	E.4.2

3.2. Temperatura topnienia/wrzenia

Materiały i metody

- rodzaj metody

Wyniki i omówienie

- zmierzona wartość temperatury topnienia/wrzenia (°C)
- wartość i jednostka ciśnienia
- szybkość wzrostu temperatury
- rozkład (jeżeli dotyczy)
- dokładność
- wartość temperatury topnienia/wrzenia w °C (skorygowana do ciśnienia normalnego) (jak wyżej, ale w oddzielnym bloku pól)

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących temperatury topnienia/wrzenia znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.2 i R.7.1.3.
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.2	VII 7.2	Temperatura topnienia/krzepnięcia	E.4.3
4.3	VII 7.3	Temperatura wrzenia	E.4.4

3.3. Gęstość (gęstość względna)

Materiały i metody

- rodzaj metody

Wyniki i omówienie

- temperatura (°C)
- względna wartość gęstości (bezwymiarowa)
- dokładność (błąd systematyczny i precyzja)

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących gęstości względnej znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.4.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.4	VII 7.4	Gęstość	E.4.5

3.4. Rozkład wielkości cząstek (granulometria)

Materiał i metody

- przygotowanie próbki, na przykład sonifikacja, rozdrabnianie lub dodatek środków dyspergujących (jeżeli występuje)
- jeżeli stosowana jest faza rozpraszająca (np. w badaniu sedymentacyjnym), podać rodzaj ośrodka, temperaturę i odczyn pH

Wyniki i omówienie

- podać co najmniej jedną z poniższych właściwości:
 - w polu wielkości cząstek: odchylenie średnie i standardowe
 - w polu rozkładu wielkości cząstek dla różnych przejść: wielkość i rozkład
- kształt cząstek
- dla włókien: podać długość i średnicę włókien
- oszacować wartość dokładności wyniku (w tym błąd systematyczny i precyzję)
- wyniki dla materiału odniesienia

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących granulometrii znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.14.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.5	VII 7.14	Rozkład wielkości cząstek (granulometria)	E.4.6

3.5. Prężność par

Materiały i metody

- rodzaj metody

Wyniki i omówienie

- zmierzona wartość prężności par dla co najmniej dwóch temperatur
- temperatura (°C)
- szacunkowa prężność par przy 20 lub 25 °C
- dokładność (błąd systematyczny i precyzja)
- w przypadku wystąpienia przemiany (zmiana stanu skupienia, rozkład) należy odnotować:
 - rodzaj przemiany,
 - temperaturę, przy której następuje zmiana w warunkach ciśnienia atmosferycznego
 - prężność par w temperaturze co najmniej 10 i 20°C powyżej i poniżej temperatury przemiany (chyba że następuje przemiana ze stanu stałego w stan lotny)

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących prężności par znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.5.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.6	VII 7.5	Prężność par	E.4.7

3.6. Współczynnik podziału n-oktanol/woda

Materiały i metody

Metoda wytrząsania w kolbie (wytyczna 107 OECD):

- stężenia równowagowe substancji badanej w obu fazach
- względne objętości obu faz
- metody analityczne

Metoda obliczeniowa:

- oznaczenie metody
- zasada działania metody
- odnośnik do metody
- oznaczenie bazy danych
- szczegółowe informacje dotyczące wyboru fragmentów
- stosowność metody

Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej (HPLC) (wytyczna 117 OECD):

- zastosowane kolumny
- faza ruchoma (skład, bufor, pH)
- substancje kontrolne o odpowiednich współczynnikach podziału z piśmiennictwa
- zmierzone stężenia

Metoda pH-metryczna (wytyczna 122 OECD):

- opis aparatury;
- metoda i zakres pH do kalibracji elektrody i nastawiania miana titrantów
- temperatura oznaczeń
- moc jonowa roztworu wodnego i związki chemiczne użyte do utrzymania zadanej mocy jonowej
- masa użytej próbki, objętość wody o znanej mocy jonowej i objętość n-oktanolu
- typowe krzywe miareczkowania, wartość pKa w roztworze wodnym i jak została otrzymana

Metoda wolnego mieszania (wytyczna 123 OECD):

- czystość oznakowanych chemikaliów odczytana z etykiety i aktywność molowa (jeżeli dotyczy)
- czasy próbkowania
- opis naczyń badawczych i warunków mieszania
- liczba powtórzeń
- temperatura w czasie badania
- objętość 1-oktanolu i wody na początku, w czasie trwania i po zakończeniu badania
- wyznaczone stężenia substancji badanej w 1-oktanolu i wodzie w funkcji czasu
- opis zastosowanych naczyń badawczych i warunków mieszania (geometria mieszadła i naczynia, wysokość wiru w mm, w miarę możliwości: szybkość mieszania)
- metody analityczne użyte do oznaczania substancji badanej (powtarzalność i czułość) oraz granica oznaczalności metody
- czasy próbkowania
- pH fazy wodnej i zastosowanych buforów, przy regulacji pH dla cząsteczek jonizujących się;
- liczba powtórzeń
- bilans masowy
- temperatura i odchylenie standardowe lub zakres temperatury w czasie badania
- regresja stosunku stężeń w funkcji czasu

Wyniki i omówienie

- ostateczna wartość log Kow
- wartości Kow i ich średnia
- odchylenia standardowe poszczególnych wartości Kow
- wartość teoretyczna, jeżeli została obliczona
- temperatura roztworów do badania (°C)
- wartości pH roztworów wodnych
- skład i stężenie roztworów buforowych
- stężenie roztworu podstawowego

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących współczynnika podziału znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.8.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.7	VII 7.8	Współczynnik podziału	E.4.8

3.7. Rozpuszczalność w wodzie

Materiały i metody

- wyniki z badania wstępnego (jeżeli są dostępne)
- temperatura wody w czasie procesu nasycania
- zastosowana metoda analityczna
- dowody wskazujące na nietrwałość chemiczną

W przypadku metody wymywania z kolumny:

- stężenie, natężenie przepływu i pH dla każdej próbki
- odchylenie średnie i standardowe dla co najmniej pięciu próbek
- średnia co najmniej dla każdych dwóch kolejnych przebiegów
- rodzaj i obciążenie nośnika
- użyty rozpuszczalnik

W przypadku metody w kolbie:

- pH każdej próbki
- poszczególne oznaczenia analityczne i średnia
- średnia z wartości dla różnych kolb

Wyniki i omówienie oraz podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

- rozpuszczalność w wodzie w (mg/L) w temperaturze (°C)
- wartość pH i stężenie substancji badanej
- wartość pKa przy 25°C
- opis rozpuszczalności (jeżeli dotyczy)

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących rozpuszczalności w wodzie znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.7.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.8	VII 7.7	Rozpuszczalność w wodzie	E.4.9

3.8. Napięcie powierzchniowe

Materiały i metody

- tożsamość materiału badanego: oprócz aspektów ogólnych należy odnotować, jeżeli napięcie powierzchniowe aktywnych zanieczyszczeń ma wpływ na wyniki

Wyniki i omówienie

- wartość i jednostka napięcia powierzchniowego (najlepiej mN/m lub N/m, ale inne jednostki są dopuszczalne)
- stężenie roztworu¹
- wiek roztworu¹
- rodzaj użytej wody lub roztworu¹
- wyniki dla powtarzanych pomiarów dla różnych czasów osiągnięcia stanu równowagi (w roztworze)
 - Należy przedłożyć kilka wyników pomiarów do celów oceny możliwej zależności pomiaru od czasu. Czas stanu osiągnięcia równowagi może wynosić od kilku minut do kilku godzin. Pomiarów powinno być wystarczająco do udowodnienia, że osiągnięto stałe napięcie powierzchniowe.

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących napięcia powierzchniowego znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.6.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.10	VII 7.6	Napięcie powierzchniowe	E.4.11

3.9. Temperatura zapłonu

Materiały i metody

- rodzaj metody:
 - tygiel otwarty lub zamknięty
 - metoda równowagowa lub nierównowagowa
- temperatura początkowa badania, wielkość przyrostów temperatury
- energia i rodzaj źródła zapłonu
- liczba powtórzeń

Wyniki i omówienie

- wartość temperatury zapłonu i jednostka
- zakres temperatur zapłonu, powtarzalność
- błąd systematyczny metody/laboratorium i precyzja
- wartość i jednostka ciśnienia

¹ Jak określono w badaniu A.5. „Napięcie powierzchniowe” w rozporządzeniu Rady (WE) nr 440/2008

Odnosiniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących temperatury zapłonu znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.9.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.11	VII 7.9	Temperatura zapłonu	E.4.12

3.10. Temperatura samozapłonu

Materiał i metody

- temperatura (°C)
- wielkość użytej próbki
- zastosowana aparatura

Wyniki i omówienie

- wynik (°C)
- krzywa temperatura/czas
- ciśnienie
- dokładność (błąd systematyczny i precyzja)

Odnosiniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących temperatury samozapłonu znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.12.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.12	VII 7.12	Temperatura samozapłonu	E.4.13

3.11. Palność

Materiał i metody

Palność ciał stałych:

- podać, czy wykonano badanie wstępne i badanie główne
- zawartość wilgoci

Palność gazów:

- opis i wymiary aparatury
- temperatura badania
- badane stężenia

Palność w kontakcie z wodą (UE A.12):

- podać, które etapy zostały wykonane (1, 2, 3, 4)

Wyniki i omówienie oraz podsumowanie i wnioski wnioskodawcy (interpretacja wyników)

- dla ciał stałych: podać czas palenia

- dla ciał stałych/cieczy: czy następuje zapłon w kontakcie z powietrzem?
- dla ciał stałych/cieczy: czy palne w kontakcie z wodą?
- tożsamość chemiczna wydzielanego gazu (jeżeli dotyczy)
- natężenie wydzielania gazu (jeżeli dotyczy)
- dla gazów: podać dolną i górną granicę wybuchu
- dla gazów: wyniki palności dla badań przy różnych stężeniach: gaz niepalny, gaz skrajnie łatwopalny?
- wyniki dla kontroli dodatniej

Odnosniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących palności znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.10.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.13	VII 7.10	Palność	E.4.14

3.12. Właściwości wybuchowe

Materiał i metody

- obróbka wstępna próbki (kruszenie, przesiewanie itp.)
- substancja odniesienia
- w przypadku zastosowania aparatury alternatywnej należy podać uzasadnienie oraz korelację z dopuszczoną aparaturą

Wyniki i omówienie oraz podsumowanie i wnioski wnioskodawcy (interpretacja wyników)

- wyniki numeryczne (wartość średnia i powtarzalność) dla wszystkich badań i substancji kontrolnych:
 - wrażliwość termiczna
 - wrażliwość mechaniczna
 - wrażliwość na tarcie
- substancja wybuchowa czy niewybuchowa

Odnosniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących właściwości wybuchowych znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.11.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.14	VII 7.11	Właściwości wybuchowe	E.4.15

3.13. Właściwości utleniające

Materiał i metody

- tożsamość materiału badanego, zawartość wilgoci
- przygotowanie próbki (np. rozdrabnianie, przesiewanie, suszenie)
- substancja odniesienia (np. azotan baru)
- zastosowana substancja palna i procedura suszenia
- badanie wstępne i główne czy tylko główne

Wyniki i omówienie oraz podsumowanie i wnioski wnioskodawcy (interpretacja wyników)

Dla ciał stałych

- podać, czy w badaniu wstępnym zaobserwowano gwałtowną reakcję
- podać największą szybkość palenia mieszaniny badanej
- podać największą szybkość palenia mieszaniny odniesienia

Dla cieczy

- podać wyniki badania samozapłonu
- podać średni czas wzrostu ciśnienia dla substancji badanej
- podać średni czas wzrostu ciśnienia dla substancji odniesienia

Dla ciał stałych i cieczy

- interpretacja wyników
- szacunkowa dokładność wyników (w tym błąd systematyczny i precyzja)

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących właściwości utleniających znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.13.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.15	VII 7.13	Właściwości utleniające	E.4.16

3.14. Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu

Ten rodzaj działania wypełnia się w zależności od danego przypadku. Ponieważ do udokumentowania tej właściwości swoistej można zastosować kilka różnych metod, zaleca się wykorzystanie tej samej strategii do sporządzenia szczegółowego podsumowania przebiegu badania, jak zostało to opisane dla pozostałych rodzajów działania. Do niniejszego rodzaju działania stosuje się również aspekty ogólne opisane w części 2. Wszystkie właściwości charakterystyczne dla tego rodzaju działania należy opisać w taki sposób, aby szczegółowe podsumowanie przebiegu badania umożliwiło niezależną ocenę wiarygodności i kompletności rodzajów działania. Cele, metody, wyniki i wnioski z pełnego raportu badawczego należy podać w przejrzysty sposób opisany w niniejszym poradniku dla wszystkich innych rodzajów działania.

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących stabilności w rozpuszczalnikach organicznych znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.16.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.17	IX 7.15	Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych i tożsamość odpowiednich produktów rozkładu	E.4.18

3.15. Stała dysocjacji

Materiały i metody

- tożsamość materiału badanego
 - ocena wpływu dysocjujących zanieczyszczeń na wyniki
- liczba i rozstawienie punktów danych:
 - miareczkowanie: przyrosty w pobliżu punktu równowagi
 - spektrofotometria: wartości pH użyte do pomiarów
 - konduktometria: rozcieńczenia roztworu podstawowego
- liczba powtórzeń
- informacja o zastosowanych buforach
- stężenie substancji

Wyniki i omówienie

- wyniki badania w postaci wartości pKa
- temperatura ośrodka badanego (°C)
- szacunkowa dokładność pomiaru (w tym błąd systematyczny i precyzja)
- obserwacje w trakcie badania

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących stałej dysocjacji znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.17.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.21	IX 7.16	Stała dysocjacji	E.4.22

3.16. Lepkość

Wyniki i omówienie

Wartość i jednostka lepkości w zależności od zastosowanej metody badawczej

- preferowane jednostki to m Pa s (lepkość dynamiczna) i mm²/s (lepkość statyczna), ale dopuszcza się także inne jednostki

- dla każdej zmierzonej wartości należy podać temperaturę (w °C). Z reguły konieczne są dwie wartości. Jedną wartość należy zmierzyć w ok. 20°C i druga w odpowiedniej temperaturze wyższej od 20°C. Dla każdej temperatury należy wykonać dwa oznaczenia lepkości.
- dla cieczy nieniutonowskich uzyskane wyniki najlepiej przedstawić w postaci krzywych przepływu, które należy zinterpretować
- dla każdej temperatury należy podać wartości indywidualne i średnie.¹

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących lepkości znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział R7a, sekcja R.7.1.18.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
4.22	IX 7.17	Lepkość	E.4.23

¹ Z wytycznej 114 OECD „Lepkość cieczy”

4. INFORMACJE WŁAŚCIWE DLA DANEGO RODZAJU DZIAŁANIA W ODNIESIENIU DO ŚRODOWISKOWYCH RODZAJÓW DZIAŁANIA

W programie IUCLID szczegółowe podsumowanie przebiegu badania dla każdego środowiskowego rodzaju działania składa się ze wspólnych części ogólnych opisanych szczegółowo w części 2 oraz z części szczegółowych dotyczących danego rodzaju działania, zależnych od zastosowanej metodologii i charakterystyki danego rodzaju działania.

Cechy ogólne opisane w części 2 stosuje się do wszystkich rodzajów działania opisanych poniżej. Dodatkowo szczegółowe informacje dotyczące każdego środowiskowego rodzaju działania, wymagane do stworzenia kompletnego szczegółowego podsumowania przebiegu badania, opisane są w podrozdziałach poniżej.

Wszystkie właściwości dotyczące danego rodzaju działania należy opisać w taki sposób, aby szczegółowe podsumowanie przebiegu badania umożliwiło niezależną ocenę wiarygodności i kompletności rodzajów działania. Cele, metody, wyniki i wnioski z pełnego raportu badawczego należy podać w przejrzysty sposób opisany w niniejszym poradniku dla wszystkich innych rodzajów działania.

4.1. Informacje właściwe dla danego rodzaju działania związane z losami w środowisku

Informacje niezbędne do sporządzenia szczegółowego podsumowania przebiegu badania dla każdego rodzaju działania związanego z losami w środowisku znajdują się w podrozdziałach poniżej. Przykładowe szczegółowe podsumowanie przebiegu badania w programie IUCLID dotyczące biodegradacji w wodzie znajduje się w załączniku 1.

4.1.1. Stabilność (hydroliza w funkcji pH)

Materiały i metody

- warunki badania: pH i temperatura; opis zastosowanego układu inkubacyjnego; czas trwania badania;
- plan badania: czasy próbkowania; liczba powtórzeń; objętość inkubowanych buforowanych roztworów substancji badanej;
- dane dotyczące roztworów buforowych (wartości pH i zastosowane reagenty);
- dane dotyczące przylegania substancji badanej do aparatury;
- ilość zastosowanej substancji badanej;
- rozpuszczalniki (rodzaj i ilość) zastosowane do nałożenia substancji badanej;
- metoda ekstrakcji;
- metody oznaczania i identyfikacji substancji badanej i produktów jej analizy, powtarzalność i czułość metod analitycznych;

Wyniki i omówienie

- okres półtrwania lub DT50 dla różnych zbadanych wartości pH i temperatury
- odzyski;
- bilans masowy w czasie i po zakończeniu badań (przy zastosowaniu oznakowanej substancji badanej);
- wyniki badania wstępnego;
- tożsamość produktów rozkładu (jeżeli występują).

Odnosniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących stabilności znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 5: rozdział R7b, sekcja R.7.9.
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
5.1.2	VIII 9.2.2.1	Hydroliza	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Przemiana fotochemiczna w powietrzu	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Przemiana fotochemiczna w wodzie	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Przemiana fotochemiczna w glebie	E.5.2.5

4.1.2. Biodegradacja

Przykład szczegółowego podsumowania przebiegu badania IUCLID dla badania przesiewowego w kierunku biodegradacji znajduje się w załączniku 1.

Badanie przesiewowe

Materiały i metody

- dane dotyczące inokulum (rodzaj i miejsce pobierania próbek, stężenie, obróbka wstępna – wszelkie adaptacje należy wyszczególnić)
- czas trwania badania
- warunki badania (skład pożywki, temperatura, pH, CEC (meq/100g), utrzymywanie w ciemności: tak/nie itp.).
- warunki tlenowe (jeżeli dotyczy, pobór tlenu przez ślepą próbę z inokulum (mg O₂/l) po 28 d lub zmniejszenie ilości tlenu w ślepej próbce z inokulum po 28 d i stężenie pozostałego tlenu w naczyniach badawczych)
- początkowe stężenie substancji badanej, użyty nośnik, aklimatyzacja wstępna
- informacje o kontrolach i ślepych próbach
- dane dotyczące próbkowania: (częstotliwość, metoda, sterylność)
- szczegóły metody analitycznej do pomiaru biodegradacji
- tożsamość użytych substancji odniesienia
- obserwowany parametr do oszacowania degradacji
- metoda obliczania zmierzonych stężeń (średnia arytmetyczna, średnia geometryczna itp.)

Wyniki i omówienie oraz podsumowanie i wnioski wnioskodawcy (interpretacja wyników)

- rozkład w % po upływie czasu, w tym wynik na koniec 10-dniowego okna (nie dotyczy metody MITI, definicja 10-dniowego okna znajduje się w metodzie badania)
- wyniki rozkładu najlepiej przedstawiać za pomocą wykresów procentowego rozkładu w funkcji czasu dla substancji badanej i substancji odniesienia, zaznaczyć fazę opóźnienia, fazę rozkładu, okno 10-dniowe i nachylenie; w przypadku braku wykresu podać przynajmniej czas trwania fazy opóźnienia, fazy rozkładu i położenie okna 10-dniowego w czasie trwania badania
- powtórzone wartości % rozkładu badanej substancji przy szybkości rozkładu dla poziomego odcinka krzywej, odpowiednio na koniec badania lub po 10-dniowym oknie

- % rozkład związku odniesienia w 14 dniu (w razie potrzeby również po 7 dniach)
- % rozkład w ciągu 14 dni w badaniu toksyczności zawierającym zarówno substancję badaną jak i substancję odniesienia
- swoiste chemiczne dane analityczne, jeżeli dostępne
- wszelkie zjawiska hamowania rozkładu, nietypowe obserwacje lub inne informacje mające wpływ na wyniki
- produkty rozpadu: tak/nie, jeżeli tak – opis produktów rozpadu i informacja, czy są trwałe
- jeżeli stosowne, zawartość węgla nieorganicznego w zawieszynie substancji badanej w ośrodku mineralnym na początku badania oraz całkowita zawartość węgla;
- jeżeli stosowne, całkowita ilość wydzielonego CO₂ w ślepej próbie z inokulum na koniec badania.

Badania symulacyjne (woda, gleba, osad)

Materiały i metody

- dane dotyczące próbki wody/gleby/osadu (np. położenie i opis miejsca próbkowania, w tym w miarę możliwości historia skażenia; jeżeli stosowne: zawartość węgla organicznego, zawartość gliny, tekstura gleby, pojemność wymiany kationowej CEC oraz pH)
- czas trwania badania
- szczegółowe warunki badania (np. temperatura, pH, utrzymywanie w ciemności: tak/nie itp.)
- warunki tlenowe
- ilość zastosowanej substancji badanej, stężenie badawcze i stężenie substancji odniesienia, środek zwiększający rozpuszczalność, jeżeli zastosowano
- informacje o kontrolach i ślepych próbach
- dane dotyczące próbkowania (częstotliwość, metoda, sterylność)
- powtarzalność i czułość zastosowanych metod analitycznych, w tym granica wykrywalności (LOD) i granica oznaczalności (LOQ), % odzysk
- tożsamość zastosowanych substancji odniesienia

Wyniki i omówienie

- okres półtrwania lub DT50, DT75 i DT90 dla substancji badanej i, w razie potrzeby, dla głównych produktów przemiany, w tym granice ufności,
- średnie wyników dla poszczególnych powtórzeń, na przykład długość fazy opóźnienia, stała szybkości rozkładu i okres półtrwania
- wyniki końcowego bilansu masowego
- w odpowiednich przypadkach: tożsamość, stężenie molowe i procentowość głównych produktów przemiany, możliwa droga przemiany
- w odpowiednich przypadkach: ocena kinetyki przemiany dla substancji badanej i charakterystyka niemożliwych do ekstrakcji (związanych) produktów radioaktywnych lub pozostałości w glebie
- w odpowiednich przypadkach: % rozkład i przedział czasu rozkładu dla substancji odniesienia

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących biodegradacji znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 5: rozdział R7b, sekcja R.7.9.
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
5.2.1	VII 9.2.1.1	Biodegradacja w wodzie: testy przesiewowe	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Biodegradacja w wodzie i w osadzie	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Biodegradacja w glebie	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Sposób rozkładu przy faktycznym stosowaniu	E.5.3.5

4.1.3. Biokumulacja

Badanie przepływowe na rybach

(Można stosować do odpowiednich części szczegółowego podsumowania przebiegu badania w odniesieniu do biokumulacji w organizmach żyjących w osadach lub w glebie, ale podsumowania te wymagają pewnych dodatkowych informacji szczegółowych).

Materiały i metody

- gatunek badany, pochodzenie i całkowita zawartość tłuszczu w organizmie
- warunki badania: obróbka wstępna, aklimatyzacja gatunku badanego; czas trwania fazy wchłaniania i oczyszczania; temperatura; czas naświetlania i natężenie światła; stężenie rozpuszczonego tlenu; pH (w czasie całego trwania badania), twardość, całkowita zawartość ciał stałych, całkowita zawartość węgla organicznego i zasolenie wody; użyte nośniki, rozpuszczalniki lub środki dyspergujące; karmienie
- plan badania: liczba i wielkość komór badawczych, szybkość wymiany wody; liczba zwierząt na dane stężenie; liczba osobników męskich i żeńskich (oraz ich wiek i waga); szybkość dostarczania
- reżim pomiarów jakości wody oraz wyniki
- toksyczność substancji dla gatunku ryb użytego w badaniu
- szczegółowe dane dotyczące metod analitycznych do oznaczania substancji w wodzie i w badanych zwierzętach

Wyniki i omówienie

- krzywe wchłaniania i oczyszczania (opcjonalnie)
- czas do osiągnięcia stanu ustalonego
- C_f (stężenie w rybach) i C_w (stężenie w wodzie) – z odchyleniem standardowym i zakresem, w razie potrzeby, dla wszystkich czasów próbkowania (C_f wyrażone w mg/g masy netto całego ciała lub jego określonych tkanek np. tkanki tłuszczowej; C_w w mg/ml). Wartości C_w dla serii kontrolnej (w tym informacje dotyczące tła)
- Wartość i jednostka współczynnika biokoncentracji BCF dla stanu ustalonego; w miarę możliwości kinetyczny BCF. BCF należy wyrazić w stosunku do rodzaju tkanki (np. całe ciało, mięśnie, filet, wątroba) i zawartości tłuszczu, należy podać granice ufności, odchylenie standardowe (jeżeli jest dostępne) oraz metody obliczeń/analizy danych dla każdego stężenia substancji badanej
- czas plateau / % stanu ustalonego
- śmiertelność i obserwacje dotyczące zachowania (dla substancji badanej i kontrolnej)
- stężenia nominalne lub zmierzone (monitorowanie stężeń w wodzie i organizmach badanych)
- mnożniki poprawkowe i normalizacja wyników do zawartości tłuszczu
- poprawka na rozcieńczenie związane ze wzrostem

Odnosniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących biokumulacji znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 6: rozdział R7c, sekcja R.7.10.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
5.3.1	IX 9.3.2	Biokumulacja: organizmy wodne / organizmy osadu	E.5.4.2

4.1.4. Przemieszczanie i rozmieszczenie

Metoda wysokosprawnej chromatografii cieczowej HPLC (wytyczne OECD 121, UE C.19)

Materiały i metody

- opis aparatury do HPLC i warunków działania (kolumna, faza ruchoma, sposób detekcji, temperatura);
- czas martwy i metoda jego wyznaczenia;
- substancje odniesienia (tożsamość, czystość, współczynnik Koc, czas retencji) z wynikami co najmniej 6 pomiarów, z których co najmniej jeden jest poniżej i jeden powyżej oczekiwanej wartości dla substancji badanej;
- ilość substancji badanej i substancji odniesienia wprowadzonej do kolumny.

Wyniki i omówienie

- średnie dane dotyczące retencji i szacunkowa wartość $d \log Koc$ dla substancji badanej
- wszystkie wartości $\log Koc$ z poszczególnych pomiarów

Metoda wyznaczania stanu równowagi w partii (wytyczne OECD 106, UE C.18)

Materiały i metody

- dane szczegółowe dotyczące rodzajów gleby (rodzaj i miejsca pobierania próbek, zawartość węgla organicznego, zawartość gliny, tekstura gleby, pH oraz pojemność wymiany kationowej CEC, jeżeli dotyczy)
- dane dotyczące substancji badanej (nominalne i analityczne stężenia badawcze, stabilność i przyleganie do powierzchni naczynia badawczego, środek zwiększający rozpuszczalność, jeżeli zastosowano (wraz z uzasadnieniem zastosowania), czystość radiochemiczna, jeżeli dotyczy)
- szczegółowe warunki badania (np. stosunek gleby do roztworu, liczba powtórzeń i kontroli, sterylność, temperatura badania, pH fazy wodnej przed i po kontakcie z glebą)
- dane dotyczące próbkowania (np. częstotliwość, metoda)
- szczegóły metod analitycznych użytych do oznaczenia substancji (granica wykrywalności, % odzysk)

Wyniki i omówienie

- sucha masa gleby, całkowita objętość fazy wodnej, stężenie substancji badanej w roztworze lub w glebie po wstrząsaniu i odwirowywaniu, czas osiągnięcia stanu równowagi, wartość Koc , bilans masowy, jeżeli dotyczy
- objaśnienia dotyczące poprawek w obliczeniach, jeżeli dotyczy (np. próba ślepa bez substancji badanej)

Wymywanie w kolumnach z glebą (wytyczna OECD 312)

Materiały i metody

- dane szczegółowe dotyczące rodzajów gleby (rodzaj i miejsca pobierania próbek, zawartość węgla organicznego, zawartość gliny, tekstura gleby, pojemność wymiany kationowej CEC, gęstość nasypowa (dla gleby naruszonej), zdolność zatrzymywania wody oraz pH)
- dane dotyczące substancji badanej (ilość zastosowanej substancji badawczej i, jeżeli dotyczy, substancji odniesienia, środek zwiększający rozpuszczalność, jeżeli zastosowano (wraz z uzasadnieniem zastosowania), czystość radiochemiczna, jeżeli dotyczy)
- szczegółowe warunki badania (liczba powtórzeń i kontroli, temperatura badania, ilość, częstotliwość i czas trwania sztucznego deszczu)
- szczegóły metod analitycznych użytych do oznaczenia substancji (granica wykrywalności, % odzysk)
- zastosowana substancja odniesienia

Wyniki i omówienie

- Koc, tabele wyników wyrażonych jako stężenia i jako % zastosowanej dawki w stosunku do segmentów gleby i wycieków
- bilans masowy, jeżeli dotyczy
- objętość wycieków
- droga wycieków i, jeżeli dotyczy, względne wskaźniki ruchliwości

Kontrola adsorpcji w ramach badania podatności na biodegradację właściwą (wytyczna OECD 302B)

Materiały i metody

- dane szczegółowe dotyczące inokulum
- dane dotyczące substancji badanej (toksyczność w stosunku do bakterii, stężenie badawcze)
- szczegółowe warunki badania (ślepe próby, stosunek inokulum do substancji badanej (jako RWO – rozpuszczony węgiel organiczny))
- szczegóły próbkowania (częstotliwość)
- szczegóły metod analitycznych użytych do oznaczenia RWO lub ChZT
- substancja odniesienia

Wyniki i omówienie

- szacunkowy stopień adsorpcji do ścieków kanalizacyjnych na podstawie poziomu usunięcia w niniejszym teście biodegradacji właściwej Zahn-Wellensa, na podstawie wartości dla 3 godzin, o ile to możliwe
- wartości powyżej 24 godzin nie powinny normalnie być stosowane, ale jeżeli brak danych dla adsorpcji do 24 godzin, to dane dla czasu powyżej 24 godzin można zastosować tylko wtedy, gdy adsorpcja stanowi jedyny mechanizm usuwania, przy czym górna granica wynosi 7 dni
- w odpowiednich przypadkach: wyniki badań hamowania biodegradacji

Badanie symulacyjne/pomiar polowy (wytyczna OECD 22)

Materiały i metody

- dane szczegółowe dotyczące rodzajów gleby (rodzaj i miejsce(-a) pobierania próbek, jeżeli dotyczy: zawartość węgla organicznego, zawartość gliny, tekstura gleby, pojemność wymiany kationowej CEC oraz pH);
- dane lizymetru
- dane dotyczące substancji badanej (nominalne i analityczne stężenia badawcze, środek zwiększający rozpuszczalność, jeżeli zastosowano (wraz z uzasadnieniem zastosowania), czystość radiochemiczna, jeżeli dotyczy)
- dane szczegółowe dotyczące warunków klimatycznych w czasie badania (np. temperatura powietrza, promieniowanie słoneczne, wilgotność, potencjalne odparowanie lub natężenie sztucznego deszczu), temperatura i wilgotność gleby, czas trwania badania
- dane dotyczące próbkowania (np. częstotliwość, metoda)
- szczegóły metod analitycznych użytych do oznaczenia substancji badanej (granica wykrywalności, % odzysk)

Wyniki i omówienie

- stężenie substancji badanej w warstwach gleby; Koc, w odpowiednich przypadkach bilans masowy i stężenia oraz jako % zastosowanej dawki w stosunku do segmentów gleby i wycieków
- objaśnienia dotyczące poprawek w obliczeniach, jeżeli dotyczy (np. próba ślepa bez substancji badanej)

Modelowanie rozmieszczenia

Materiały i metody

- nazwa i wersja modelu
- data opracowania modelu
- opis typu modelu, np. stanu ustalonego, dynamiczny, fugatywny, gaussowski, poziom I-IV itp.
- elementy środowiska objęte modelem
- informacje dotyczące segmentacji modelu i właściwości środowiskowych
- parametry wejściowe (minimalny zakres danych wymaganych do oceny podziału i rozkładu):
 - prężność par
 - rozpuszczalność w wodzie
 - masa cząsteczkowa
 - współczynnik podziału oktanol-woda
 - dane dotyczące łatwego ulegania biodegradacji
 - dla związków nieorganicznych: zaleca się uwzględnienie informacji o współczynnikach podziału i możliwych produktach przemiany abiotycznej
- wpływ temperatury

Wyniki i omówienie

- kluczowe drogi narażenia i rozmieszczenie substancji między nimi

Odnosniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących przemieszczania i rozmieszczenia znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 5: rozdział R7b, sekcja R.7.1.15.
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
5.4.1	VIII 9.3.1	Adsorpcja / desorpcja	E.5.5.2
5.4.2		Stała Henry'ego	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Modelowanie rozmieszczenia	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Inne dane dotyczące rozmieszczenia	E.5.5.5

4.2. Ekotoksyczność – informacje właściwe dla danego rodzaju działania

Informacje niezbędne do sporządzenia szczegółowego podsumowania przebiegu badania dla każdego rodzaju działania związanego z ekotoksycznością znajdują się w podrozdziałach poniżej. Przykładowe szczegółowe podsumowanie przebiegu badania w programie IUCLID dotyczące toksyczności krótkookresowej dla ryb znajduje się w załączniku 2.

4.2.1. Toksyczność dla środowiska wodnego

Toksyczność krótkookresowa dla ryb

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie
- okres aklimatyzacji
- wielkość i wiek ryb
- warunki badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, rodzaj wody, temperatura, oświetlenie, układ badawczy¹, natężenie przepływu/czas wymiany², środek zwiększający rozpuszczalność, itp.)
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania (tj. stężenia badawcze w czasie trwania całego badania, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, liczba zwierząt na każde powtórzenie i obciążenie itp.)
- badanie wstępne, jeżeli zostało wykonane
- śmiertelność w próbach kontrolnych

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (śmiertelność itp.)
- obserwacje (liczba padniętych ryb, nieprawidłowy wygląd lub zachowanie)
- monitorowanie stężeń badawczych
- inne pomiary w czasie trwania badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, temperatura itp.)
- LC50 po 24, 48, 72 i 96 godzinach, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

¹ Metoda statyczna, półstatyczna, przepływowa

² W przypadku metody półstatycznej: czas wymiany, przepływowej: natężenie przepływu lub czas wymiany

Toksyczność długookresowa dla ryb: Badanie toksyczności na stadiach młodego narybku

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie
- okres aklimatyzacji
- wielkość i wiek ryb
- warunki badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, rodzaj wody, temperatura, oświetlenie, karmienie, układ badawczy¹, środek zwiększający rozpuszczalność i jego działanie itp.)
- badanie wstępne
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania (tj. stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, liczba jaj na każde powtórzenie i obciążenie itp.)

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (przeżywalność zapłodnionych jaj itp.)
- obserwacje (wylęg i przeżywalność, nieprawidłowy wygląd lub zachowanie, waga poszczególnych osobników na koniec badania itp.)
- monitorowanie stężeń badawczych
- inne pomiary w czasie trwania badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, temperatura itp.)
- wyniki wyraża się w następujący sposób: umieralność skumulowana; liczba zdrowych ryb na koniec badania; czas rozpoczęcia i zakończenia wylęgu; liczba larw wykluta każdego dnia; liczba i opis nieprawidłowości morfologicznych; liczba i opis przypadków nieprawidłowego zachowania; długość i waga zwierząt żywych na koniec badania
- EC10 lub NOEC, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Krótkoterminowe badanie toksyczności na embrionach i stadiach młodego narybku

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie
- okres aklimatyzacji
- warunki badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, rodzaj wody, temperatura, oświetlenie, układ badawczy², środek zwiększający rozpuszczalność itp.)
- badanie wstępne
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania (tj. stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, obciążenie itp.)

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (przeżywalność zapłodnionych jaj itp.)
- obserwacje (wylęg i przeżywalność, nieprawidłowy wygląd lub zachowanie, waga poszczególnych osobników na koniec badania itp.)
- monitorowanie stężeń badawczych
- inne pomiary w czasie trwania badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, temperatura itp.)
- wyniki wyraża się w następujący sposób: umieralność skumulowana; liczba zdrowych

¹ Metoda statyczna, półstatyczna, przepływowa

² Metoda statyczna, półstatyczna, przepływowa

larw na koniec badania; czas rozpoczęcia i zakończenia wylęgu; liczba larw wykluta każdego dnia; liczba i opis nieprawidłowości morfologicznych; liczba i opis przypadków nieprawidłowego zachowania; długość i waga zwierząt żywych na koniec badania

- EC10 lub NOEC, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Toksyczność dla środowiska wodnego – Ryby, badanie wzrostu narybku

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie
- okres aklimatyzacji
- waga ryb na początku badania
- warunki badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, rodzaj wody, temperatura, oświetlenie, karmienie, układ badawczy¹, środek zwiększający rozpuszczalność itp.)
- badanie wstępne
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania (tj. stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, obciążenie itp.)

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (umieralność, szybkość wzrostu organizmów kontrolnych itp.)
- obserwacje: rozwój (waga), nieprawidłowości (np. śmiertelność, wygląd, zachowanie)
- monitorowanie stężeń badawczych
- inne pomiary w czasie trwania badania (stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, temperatura itp.)
- wyniki wyraża się w następujący sposób: szybkość wzrostu, obserwacje dotyczące śmiertelności lub nieprawidłowości
- EC10 lub NOEC, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Toksyczność krótkookresowa dla bezkręgowców wodnych

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie
- stadium życia gatunku
- warunki badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, rodzaj wody, temperatura, oświetlenie, układ badawczy², środek zwiększający rozpuszczalność itp.)
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- okres aklimatyzacji
- plan badania (tj. stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, liczba zwierząt w naczyniu, rytm karmienia, substancja odniesienia do sprawdzania wrażliwości organizmów itp.)

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (tj. liczba unieruchomionych organizmów itp.)
- obserwacje (ruchliwość/przeżywalność)
- monitorowanie stężeń badawczych

¹ Metoda statyczna, półstatyczna, przepływowa

² Metoda statyczna, półstatyczna, przepływowa

- inne pomiary w czasie trwania badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, temperatura itp.)
- EC50, IC50 lub LC50, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Toksyczność długookresowa dla bezkręgowców wodnych

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie
- okres aklimatyzacji
- stadium życia gatunku
- warunki badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, TOC, rodzaj wody, temperatura, oświetlenie, karmienie, układ badawczy¹, środek zwiększający rozpuszczalność itp.)
- badanie wstępne
- czas trwania badania
- plan badania (tj. stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, liczba zwierząt itp.)

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (tj. liczba młodych osobników na jednego rodzica, obecność żywych osobników męskich, liczba złożonych jaj itp.)
- obserwacje: ilość potomstwa (codzienna), liczba martwych osobników rodzicielskich (codzienna), inne zaobserwowane zjawiska (np. wzrost osobników rodzicielskich)
- monitorowanie stężeń badawczych
- inne pomiary w czasie trwania badania (tj. stężenie rozpuszczonego tlenu, pH, twardość, temperatura)
- wyniki wyraża się w następujący sposób: tj. całkowita liczba żyjącego potomstwa na organizm rodzicielski pozostający przy życiu na koniec badania (w tym próbki kontrolne)
- EC10 lub NOEC, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Badanie inhibicji wzrostu glonów

Materiały i metody

- gatunek badany
- początkowe stężenie komórek
- warunki badania (tj. temperatura, oświetlenie, podłoże, pH, układ badawczy, środek zwiększający rozpuszczalność itp.)
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania (tj. stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń itp.)
- warunki w próbkach kontrolnych (pH itp.)

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (przyrost biomasy, szybkość wzrostu itp.)
- szczegóły dotyczące oznaczenia biomasy glonów (metoda liczenia komórek, gęstość komórek, chlorofil itp.)
- wyznaczenie szybkości wzrostu
- krzywe wzrostu (dowody na wykładniczy wzrost w próbkach kontrolnych, zmiany

¹ Metoda statyczna, półstatyczna, przepływowa

szybkości wzrostu w naczyniach badawczych w czasie trwania badania itp.)

- inne obserwowane skutki (wygląd mikroskopowy komórek glonów, zmiany dotyczące wielkości, kształtu lub barwy, procentowa umieralność komórek itp.)
- monitorowanie stężeń badawczych
- inne pomiary w czasie trwania badania (temperatura, pH itp.)
- EC50, EC10 lub NOEC, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Badanie inhibicji wzrostu rzęsy (Lemna spp.)

Materiały i metody

- gatunek badany
- początkowa liczba członów pędowych
- warunki badania (tj. temperatura, oświetlenie, podłoże, pH, układ badawczy¹, środek zwiększający rozpuszczalność itp.)
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania (stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń itp.)

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych
- obserwacje (liczba członów pędowych, powierzchnia członów pędowych, masa suchych lub świeżych pędów, chlorofil-a itp.)
- wyznaczenie szybkości wzrostu
- inne obserwowane skutki (wielkość i wygląd członów pędowych i korzeni, martwica, chloroza, wyrzuszenia, utrata pływalności itp.)
- monitorowanie stężeń badawczych
- inne pomiary w czasie trwania badania (pH, natężenie światła, temperatura itp.)
- EC50, EC10 lub NOEC, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Toksyczność dla mikroorganizmów

Materiały i metody

- warunki badania (temperatura, substancja odniesienia itp.)
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania (stężenia badawcze, opis inokulum mikroorganizmów, w tym jego obróbka wstępna, jeżeli wykonano, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń itp.)

Wyniki i omówienie

- wyniki szybkości oddychania dla substancji kontrolnych
- abiotyczny pobór tlenu
- wszystkie zmierzone dane, w tym EC50 dla substancji odniesienia
- krzywa zahamowania i metoda obliczania EC50
- EC50 i jeżeli to możliwe, 95% przedział ufności, opis wykonanej analizy statystycznej
- wszystkie obserwacje i odchylenia dotyczące wytycznej dla metody mogące mieć wpływ na uzyskiwane wyniki

¹ Metoda statyczna, półstatyczna, przepływowa

Odnosniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 5: rozdział R7b.
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
6.1.1	VII 9.1.3	Toksyczność krótkookresowa dla ryb	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Toksyczność długookresowa dla ryb	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Toksyczność krótkookresowa dla bezkręgowców wodnych	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	Toksyczność długookresowa dla bezkręgowców wodnych	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Toksyczność dla glonów i cyjanobakterii	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Toksyczność dla roślin wodnych innych niż glony	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Toksyczność dla mikroorganizmów	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Toksyczność dla innych organizmów wodnych	E.6.2.9

4.2.2. Toksyczność dla organizmów osadu

Materiały i metody

- organizmy badawcze (gatunek, wiek, obróbka wstępna itp.)
- warunki badania:
 - osad – skład osadu sztucznego (w tym pH, zawartość węgla organicznego, dane dotyczące możliwego skażenia chemicznego składników osadu) lub pochodzenie osadu naturalnego (w tym pH, zawartość węgla organicznego, zalecany ze względu na stosunek C/N i granulometrię); warunki kondycjonowania wstępnego osadów naturalnych; powierzchnia osadu; grubość warstwy osadu i stosunek tej grubości do grubości warstwy wody powyżej
 - charakterystyka użytej wody (pH, twardość całkowita, stężenie amoniaku, zawartość tlenu itp.)
 - rozpuszczalniki lub środki dyspergujące użyte do przygotowania roztworu podstawowego
 - pożywienie i karmienie organizmów badanych oraz czas trwania narażenia
 - warunki inkubacji (napowietrzanie, temperatura, czas naświetlania i natężenie światła)
 - metoda nakłuwania i czas do osiągnięcia równowagi między fazą wodną a fazą osadu
 - dane dotyczące zmierzonych stężeń substancji badanej w warstwie wody nad osadem, najwyższe i najniższe stężenie w wodzie w porach i w osadzie na początku i na końcu badania
 - rodzaj zastosowanego układu (np. statyczny)
- plan badania (stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, liczba organizmów na powtórzenie, metoda analityczna itp.)
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- dane umożliwiające ocenę ważności wykonanego badania

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (liczba powstałych organizmów w próbkach kontrolnych na koniec badania itp.)
- obserwacje dotyczące skutków toksykologicznych (opóźniony wylęg, rozwój poczwarek itp.)
- wytyczne OECD 218, 219:
 - liczba powstających męskich i żeńskich osobników dorosłych ochotkowatych na każde naczynie na dzień
 - liczba larw, z których nie powstały dorosłe ochotkowate na każde naczynie
 - średnia sucha masa larwy w każdym naczyniu lub odpowiednio masa poczwarek
 - szybkość rozwoju w pełni rozwiniętych ochotkowatych na każde powtórzenie i szybkość obróbki
 - % szybkość powstawania osobników na każde powtórzenie i stężenie badawcze
- wytyczna OECD 225:
 - liczba robaków na każde powtórzenie na początku i na końcu badania
 - nieprawidłowe zachowanie, jeżeli występuje
 - sucha masa robaków na każdą komorę badawczą
 - liczba całkowita i, jeżeli wyznaczono, liczba kompletnych i niekompletnych robaków
- zmierzone stężenia badawcze
- szacunkowe wartości dla toksycznych rodzajów działania (EC_x i przedziały ufności, NOEC, LOEC), zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 5: rozdział R7b, sekcja R.7.8.7 – R.7.8.11.
- następującym rozdziale Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
6.2	X 9.5.1	Toksyczność dla organizmów osadu	E.6.3

4.2.3. Toksyczność dla środowiska lądowego

Toksyczność krótkookresowa dla bezkręgowców lądowych

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie
- warunki rozmnażania
- zakres wieku i wielkości (masy) organizmów badanych
- rodzaj substratu: przygotowanie pożywki diagnostycznej, maksymalna zdolność zatrzymywania wody (jeżeli dotyczy), w przypadku gleby naturalnej: jej odpowiedniość do celów badań
- warunki badania: metoda i substancje pomocnicze użyte do nakładania substancji badanej, temperatura, jeżeli dotyczy: pH na początku badania, natężenie światła, rytm karmienia, zawartość wilgoci w glebie na początku i na końcu badania
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania: stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, liczba

zwierząt, ilość pożywki na powtórzenie i na próbkę kontrolną

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (śmiertelność itp.)
- obserwacje: średnia masa żywych osobników, liczba żywych i martwych zwierząt, wyraźne objawy fizyczne lub patologiczne lub wyraźne zmiany w zachowaniu
- śmiertelność dla substancji odniesienia
- wartość LC50 i metoda jej obliczenia, największe stężenie niepowodujące śmiertelności i najniższe stężenie powodujące 100% śmiertelności, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Toksyczność długookresowa dla bezkręgowców lądowych

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie
- warunki rozmnażania
- zakres wieku i wielkości (masy) organizmów badanych
- rodzaj substratu: przygotowanie pożywki diagnostycznej, maksymalna zdolność zatrzymywania wody, w przypadku gleby naturalnej: jej odpowiedniość do celów badań
- warunki badania: metoda i substancje pomocnicze użyte do nakładania substancji badanej, temperatura, czas trwania cykli światła/ciemności, natężenie światła, rytm karmienia, pH i zawartość wilgoci w glebie na początku i na końcu badania
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania: stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, liczba zwierząt, obciążenia (w przeliczeniu na suchą masę) na powtórzenie i na próbkę kontrolną

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych (liczba osobników młodocianych, śmiertelność itp.)
- obserwacje: % śmiertelność osobników dorosłych, % zmiany masy ciała i średnia masa żywych osobników dorosłych (jeżeli dotyczy) na koniec fazy badania obejmującej narażenie osobników dorosłych, liczba osobników młodocianych na koniec badania, wyraźne objawy fizyczne lub patologiczne lub wyraźne zmiany w zachowaniu
- wyniki otrzymane dla substancji odniesienia
- LC50, NOEC i (zalecane) ECx (np. EC50, EC10) dla reprodukcji, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Toksyczność długookresowa dla stawonogów lądowych

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie
- warunki hodowli
- zakres wiekowy organizmów badanych
- rodzaj substratu: przygotowanie pożywki diagnostycznej, maksymalna zdolność zatrzymywania wody, w przypadku gleby naturalnej: jej odpowiedniość do celów badań
- warunki badania: metoda i substancje pomocnicze użyte do nakładania substancji badanej, temperatura, czas trwania cykli światła/ciemności, natężenie światła, rytm karmienia, pH i zawartość wilgoci w glebie na początku i na końcu badania
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia

- plan badania: stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, liczba zwierząt i sucha masa pożywki na powtórzenie i na próbkę kontrolną, opis metody ekstrakcji

Wyniki i omówienie

- obserwacje dotyczące prób kontrolnych
- obserwacje: liczba dorosłych osobników żeńskich i % śmiertelność osobników dorosłych, liczba osobników młodocianych, wyraźne objawy fizyczne lub patologiczne lub wyraźne zmiany w zachowaniu
- wyniki otrzymane dla substancji odniesienia
- LC50, NOEC i (zalecane) ECx (np. EC50, EC10) dla reprodukcji, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Toksyczność krótkookresowa i długookresowa (przedłużona)

Materiały i metody

- gatunek/odmiana organizmu badanego, rodzina roślin, nazwy taksonomiczne i potoczne, źródło pochodzenia i historia nasion
- uzasadnienie wyboru gatunków jedno- lub dwuliściennych do badania
- przechowywanie nasion, obróbka i utrzymywanie
- rodzaj substratu: charakterystyka gleby/substratu (np. tekstura, pH), w przypadku gleby naturalnej: jej odpowiedniość do celów badań, pożywka, jeżeli zastosowano
- warunki badania: stanowisko i układ badania (np. wymiary doniczki, ilość gleby), nakładanie substancji badanej (np. metoda/sprzęt/kalibracja metody, użyte substancje pomocnicze), warunki wzrostu (np. natężenie światła, czas naświetlania, temperatury maksymalne/minimalne, reżim i metoda podlewania, nawożenie, zapylanie, jeżeli zastosowano)
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania: stężenia badawcze/stopnie narażenia, w tym weryfikacja chemiczna, liczba nasion na doniczkę, liczba roślin na dawkę, liczba powtórzeń (doniczek) na stopień narażenia, rodzaj i liczba próbek kontrolnych, etap rozwoju rośliny na początku badania

Wyniki i omówienie

- tabela wszystkich rodzajów działania na każde powtórzenie, badany stopień/stężenie i gatunek
- obserwacje dotyczące rodzajów działania (śmiertelność, nowe pędy, pomiary biomasy, wysokość pędów itp.) wyrażone jako procent wartości dla próbek kontrolnych,
- procent oraz jakościowy i ilościowy opis widocznych uszkodzeń (w tym opis skali oceny, jeżeli zastosowano)
- EC50, ER50, E(R)C10, NOEC (niezbędne dla toksyczności długookresowej), zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

Toksyczność dla mikroorganizmów glebowych – badanie przemiany azotu

Materiały i metody

- zawartość azotu w substancji badanej (jeżeli dotyczy)
- pełna identyfikacja użytej gleby (pochodzenie, zawartość piasku/iłu/gliny, pH, zawartość węgla organicznego, zawartość azotu, początkowe stężenie azotanów, CEC, masa drobnoustrojów, zawartość wilgoci itp.)

- szczegóły modyfikacji rodzaju gleby z wykorzystaniem substratu organicznego (źródło, skład, zawartość węgla, zawartość azotu, rozmiar sита)
- warunki badania (wilgotność, temperatura, oświetlenie)
- czas trwania badania, czasy próbkowania
- układ badawczy (np. zamknięte pojemniki)
- plan badania (stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń itp.)
- metoda nakładania substancji badanej na glebę (zastosowanie nośnika?)
- metoda ekstrakcji azotanów z gleby
- procedura analityczna i sprzęt do analizy azotanów

Wyniki i omówienie

- obserwacje: produkcja azotanów (mg azotanu/ kg suchej masy gleby/dzień) (najlepiej w formie tabeli), zmienność wyników dla powtórzeń w próbkach z substancją badaną i próbkach kontrolnych
- wartości EC50, EC25 lub EC10 z przedziałem ufności, krzywa zależności odpowiedzi od dawki i dane dotyczące statystycznej obróbki wyników

Toksyczność dla mikroorganizmów glebowych – badanie przemiany węgla

Materiały i metody

- pełna identyfikacja użytej gleby (pochodzenie, zawartość piasku/iłu/gliny, pH, zawartość węgla organicznego, zawartość azotu, CEC, masa drobnoustrojów, zawartość wilgoci itp.)
- szczegóły modyfikacji gleby z wykorzystaniem substratu organicznego
- warunki badania (wilgotność, temperatura, oświetlenie)
- czas trwania badania, czasy próbkowania
- układ badawczy (np. zamknięte pojemniki)
- plan badania (stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń itp.)
- metoda nakładania substancji badanej na glebę (zastosowanie nośnika?)
- metoda pomiaru szybkości oddychania (np. średnia wydzielonego CO₂ lub średnia zużytego O₂)

Wyniki i omówienie

- obserwacje: szybkość oddychania (mg CO₂/ kg suchej masy gleby /h lub mg O₂/ kg suchej masy gleby /h) (najlepiej wartość średnia i wartości indywidualne, w formie tabeli), zmienność wyników dla powtórzeń w próbkach z substancją badaną i próbkach kontrolnych
- wartości EC50, EC25 lub EC10 z przedziałem ufności, zależność odpowiedzi od dawki i opis analizy statystycznej wyników

Toksyczność dla ptaków – badanie wpływu na rozmnażanie się ptaków

Materiały i metody

- gatunek badany i jego pochodzenie (+ uzasadnienie w przypadku gatunku innego niż zalecany w wytycznych)
- warunki aklimatyzacji (okres, pożywienie itp.)
- wiek
- warunki w czasie trwania badania, warunki okresu wylęgania i hodowli (liczba ptaków na klatkę, liczba powtórzeń, temperatura, wilgotność, reżim oświetlenia, stanowiska badawcze, karmienie, przechowywanie jaj, inkubacja, wylęgania, częstotliwość obracania, wentylacja itp.)
- metoda skażenia pokarmu substancją badaną
- dieta badawcza: metoda przygotowania, liczba użytych stężeń, nominalne i (jeżeli oznaczono) zmierzone stężenie substancji badanej w diecie dla każdego poziomu skażenia, metoda oznaczania stężeń rzeczywistych, częstotliwość mieszania i wymiany, nośnik (jeżeli zastosowano), warunki przechowywania, metody nakładania substancji
- czas trwania badania/całkowity czas trwania narażenia
- plan badania: stężenia badawcze, liczba próbek kontrolnych, liczba powtórzeń, obciążenie
- opis diety podstawowej, w tym źródło pochodzenia, skład, analiza składników odżywczych producenta (białko, węglowodany, tłuszcz, wapń, fosfor itd.), zastosowane suplementy i nośniki

Wyniki i omówienie

- obserwacje (dla wszystkich stężeń badanych i próbek kontrolnych):
- śmiertelność osobników dorosłych
- masa ciała osobników dorosłych na początku okresu narażenia, przed rozpoczęciem składania jaj i na koniec badania
- spożycie pokarmu przez osobniki dorosłe: w przedziałach tygodniowych lub dwutygodniowych przez cały czas trwania badania
- częstotliwość, czas trwania i opis objawów toksyczności, w tym ciężkość objawów, liczba zwierząt wykazujących objawy i przypadki ustąpienia objawów
- produkcja jaj (liczba złożonych jaj na jedną samicę po 10 tygodniach)
- procentowa ilość pękniętych jaj (nieinkubowanych)
- żywotność jaj (tylko jaja złożone do inkubacji)
- wylęgalsność (procentowa ilość piskląt, które dożyły 14 dni)
- grubość skorupki jaj (najlepiej w formie tabeli)
- przeżywalność młodych
- masa ciała młodych
- spożycie pokarmu przez młode: pierwszy i drugi tydzień po wylęgnięciu
- szczegóły dotyczące ogólnych badań patologicznych
- wyniki analizy pozostałości (jeżeli wykonano)
- monitorowanie stężeń badawczych w pokarmie przez cały czas trwania badania i zastosowana do tego metoda analityczna
- metoda analizy statystycznej, wyniki wyrażone w postaci NOEC i, w razie konieczności, uzasadnienie przejścia z NOAEL na NOEC, zależność odpowiedzi od dawki, opis wykonanej analizy statystycznej

5. INFORMACJE WŁAŚCIWE DLA DANEGO RODZAJU DZIAŁANIA W ODNIESIENIU DO RODZAJÓW DZIAŁANIA DOTYCZĄCYCH ZDROWIA LUDZKIEGO

5.1. Toksyczność ostra – droga pokarmowa, inhalacyjna, działanie przez skórę

Materiały i metody

Rodzaj badania

Zwierzęta badane

- gatunek/szczep/płeć
- liczba zwierząt danej płci na dawkę
- wiek i masa na początku badania

Droga podania/narażenia

- droga podania – pokarmowa (odżywianie przez zgłębnik, inne), działanie przez skórę, przez drogi oddechowe (aerozol, para, gaz, pył), inne
- czas trwania badania/czas narażenia
- dawki/poziomy stężeń, uzasadnienie wyboru poziomu dawki
- okres obserwacji po narażeniu
- grupa kontrolna i obróbka
- nośnik: identyfikacja, zastosowane stężenie i objętość, uzasadnienie wyboru nośnika (jeżeli inny niż woda)

dla badań narażenia przez drogi oddechowe

- rodzaj narażenia przez drogi oddechowe i warunki badania (np. aparatura stosowana do uzyskania narażenia)
- metoda narażenia („całe ciało”, „gębowo-nosowa”, „tylko głowa”), dane dotyczące narażenia
- analityczna weryfikacja badawczych stężeń atmosferycznych
- wielkość cząstek (dla badań z wykorzystaniem aerozoli podać średnią średnicę cząstek i geometryczna odchylenie standardowe lub inne specyfikacje)
- sposób przygotowania cząstek (dla badań z aerozolami)

dla badań działania przez skórę

- powierzchnia objęta badaniem (np. 10% powierzchni ciała)
 - okluzja (np. półokluzja)
 - całkowita zastosowana objętość substancji
 - sposób usuwania substancji badanej (np. woda lub rozpuszczalnik)
- metody statystyczne

Wyniki i omówienie

- zgony należy przedstawić w formie tabeli z podziałem na płeć/zastosowaną dawkę/liczbę zwierząt. Należy brać pod uwagę tylko zgony przypisane działaniu substancji badanej. Informacje o innych zgonach należy zawrzeć w uwagach.
- wartość LD50 lub LC50 z przedziałem ufności, jeżeli obliczono
- liczba zgonów na każdy poziom dawki
- podać dodatkowe informacje, które mogą być konieczne do odpowiedniej oceny danych pod względem wiarygodności i stosowania, w tym następujące dane, o ile są dostępne:
 - czas zgonu (podać indywidualny czas dla zwierzęcia, jeżeli zgon nastąpił przed

- upływem 24 godzin od podania dawki).
- objawy kliniczne: opis, stopień ciężkości, odwracalność, czas pojawienia się i czas trwania dla każdego poziomu dawki
- wyniki badań sekcyjnych, w tym poziom dawki, stopień ciężkości objawów i liczba padłych zwierząt
- potencjalne narządy docelowe (jeżeli zostały określone w raporcie)
- inne wnioski
- w przypadku badania obu płci należy porównać wyniki

Dodatkowo

- dawki (wytyczne OECD 401 i 425 nie określają poziomów dawek, stąd trzeba je szczegółowo opisać)

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wszystkich wyników badania (szkodliwe i nieszkodliwe skutki działania, odwracalne i nieodwracalne skutki działania), z objaśnieniem biologicznej istotności wyników zaobserwowanych u zwierząt oraz, w razie potrzeby, opisać istotność badania w odniesieniu do zdrowia ludzkiego. W odpowiednich przypadkach podać wpływ czynników zakłócających na skutki działania zaobserwowane w badaniu.

Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące klasyfikacji i oznakowania w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących toksyczności ostrej znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7a, sekcja R.7.4
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.2		Toksyczność ostra, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Toksyczność ostra, droga pokarmowa	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Toksyczność ostra, droga oddechowa	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Toksyczność ostra, działanie przez skórę	E.7.3.4.
7.2.4		Toksyczność ostra, inne drogi	E.7.3.5

5.2. Działanie drażniące lub żrące

5.2.1. Działanie drażniące lub żrące na skórę

Materiały i metody

- rodzaj metody: *in vivo* / *in vitro*
- typ lub linia komórek do badania *in vitro*

Zwierzęta badane

- gatunek/szczep/płeć
- liczba zwierząt danej płci na dawkę
- wiek i masa na początku badania

Droga podania/narażenia

- pH materiału badanego
- czas trwania narażenia: czas pozostawiania materiału badanego w kontakcie ze zwierzęciem/komórką
- dawka całkowita: ilość/stężenie materiału badanego nałożonego na skórę w mg/ml
- okres obserwacji po narażeniu
- grupa kontrolna i obróbka
- nośnik: identyfikacja, zastosowane stężenie i objętość, uzasadnienie wyboru nośnika (jeżeli inny niż woda)
- odstępy czasowe wykonania oceny zgodnie z klasyfikacją reakcji (np. po 1 godzinie, po 4, 24, 48, 72 godzinach, po 14 dniach itp.)
- klasyfikacja reakcji: określić/podać nazwę zastosowanego systemu oceny stopnia reakcji
- przygotowanie obszaru do badania, powierzchnia objęta badaniem (np. 10% powierzchni ciała), czy skóra została ogolona, czy skóra została otarta, wstępna obróbka obszaru, rodzaj okładu: okluzyjny/półokluzyjny
- sposób usuwania substancji badanej (np. woda lub rozpuszczalnik)
- metody statystyczne

Wyniki i omówienie

- dane dotyczące reakcji na działanie drażniące lub żrące: łączna całkowita liczba i procentowa ilość zwierząt wykazujących odpowiedź, najlepiej w postaci tabelarycznej dla każdego zwierzęcia i dla każdego okresu obserwacji:
 - numeryczna ocena skóry po upływie 1, 4, 24, 48 i 72 godz.
 - ocena opóźnionego działania po upływie od 7 do 14 dni
 - czy zaobserwowane skutki działania były odwracalne
- opis wszystkich uszkodzeń: rumień, obrzęk, inne uszkodzenia skóry i działanie ogólnoustrojowe.
- ogólna ocena stopnia działania drażniącego

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wyników badania oraz w odpowiednich przypadkach podsumować wpływ czynników zakłócających na wyniki badania.

Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące klasyfikacji i oznakowania w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących działania drażniącego lub żrącego na skórę znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7a, sekcja R.7.2
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.3		Działanie drażniące lub żrące, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Działanie drażniące lub żrące na skórę	E.7.4.2.

5.2.2. Działanie drażniące lub żrące na oczy

Materiały i metody

- rodzaj metody: *in vivo* / *in vitro*
- typ lub linia komórek do badania *in vitro*

Zwierzęta badane

- gatunek/szczep/płeć
- liczba zwierząt danej płci na dawkę
- wiek i masa na początku badania

Droga podania/narażenia

- pH substancji badanej
- odstępy czasowe wykonania oceny zgodnie z klasyfikacją uszkodzeń (np. po 1 godzinie, po 24, 48, 72 godzinach, po 14 dniach itp.)
- nazwa metody do klasyfikacji stopnia uszkodzenia
- narzędzia do oceny stopnia uszkodzenia: ręczna lampa szczelinowa, biomikroskop, fluoresceina, inne
- czas trwania badania/czas narażenia
- dawki/poziomy stężenie
- okres obserwacji po narażeniu
- nośnik: identyfikacja, zastosowane stężenie i objętość, uzasadnienie wyboru nośnika (jeżeli inny niż woda)
- sposób usuwania substancji badanej (np. woda lub rozpuszczalnik)
- metody statystyczne

Wyniki i omówienie

- dane dotyczące reakcji na działanie drażniące lub żrące: najlepiej w postaci tabelarycznej dla każdego zwierzęcia i dla każdego okresu obserwacji (np. po upływie 1, 24, 48 i 72 godz.)
- opis ciężkich uszkodzeń, jeżeli wystąpiły
- słowny opis stopnia i rodzaju zaobserwowanego działania drażniącego/żrącego
- opis zaobserwowanych skutków miejscowych innych niż reakcja oka
- liczba zwierząt wykazujących reakcję
- odwracalność/nieodwracalność skutków działania (do 21 dni)
- ogólna ocena stopnia działania drażniącego

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wyników badania oraz w odpowiednich przypadkach podsumować wpływ czynników zakłócających na wyniki badania.

Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące klasyfikacji i oznakowania w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odnosniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących działania drażniącego na oczy znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7a, sekcja R.7.2
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.3		Działanie drażniące lub żrące, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Działanie drażniące lub żrące na oczy	E.7.4.3.

5.2.3. Działanie uczulające na skórę

Materiały i metody

- rodzaj badania: tradycyjne badanie działania uczulającego na skórę, test miejscowego węzła chłonnego (LLNA), inne

Zwierzęta badane

- gatunek/szczep/płeć
- liczba zwierząt danej płci na dawkę
- wiek i masa na początku badania
- grupa kontrolna i obróbka

Droga podania/narażenia

droga podania dawki indukującej i dawki wywołującej reakcję:

- wstrzyknięcie/miejscowo,
- z opatrunkiem okluzyjnym lub bez,
- rodzaj zastosowanego opatrunku

dawka indukująca:

- stężenie(-a) substancji badanej
- nośnik dawki indukującej (identyfikacja, stężenie i użyta objętość)
- dawka pojedyncza czy wielokrotna
- odstęp między dawkami
- szczegóły dotyczące ewentualnego przygotowania wstępnego

dawka wywołująca reakcję:

- stężenie (jeżeli dotyczy)
- dawka pojedyncza czy wielokrotna
- nośnik (jeżeli dotyczy)

- zastosowany system klasyfikacji reakcji (badania tradycyjne); w przypadku innych badań (np. LLNA) podać rodzaj działania do pomiaru skutków działania (np. powiększenie węzłów chłonnych)

- metody statystyczne

Wyniki i omówienie

- wniosek, czy substancja badana wykazuje skutki działania: pozytywny, negatywny czy niejednoznaczny.
- dane należy podsumować w formie tabelarycznej zawierającej opis reakcji skórnych stwierdzonych u poszczególnych zwierząt w każdym z okresów obserwacyjnych (np. liczba zwierząt wykazujących poziom reakcji 0, 1, 2, i 3 w każdym z okresów obserwacyjnych)
- słowny opis stopnia i rodzaju zaobserwowanych skutków działania
- wyniki badań histopatologicznych
- podać dodatkowe informacje, które mogą być konieczne do odpowiedniej oceny danych pod względem wiarygodności i stosowania, w tym następujące dane, o ile są dostępne:
 - czy substancja wykazywała działanie drażniące na skórę przy badanych stężeniach
 - odsetek poziomów reakcji wyższych niż 1 w grupach badanych i kontrolnych
 - szybkość uczulania (test maksymalizacji)
 - opis, stopień ciężkości, czas pojawienia się i czas trwania objawów klinicznych lub uszkodzeń w miejscu kontaktu z substancją dla każdego poziomu dawki
 - wyniki ponownego wywołania reakcji
- **W przypadku badania LLNA podać dodatkowe informacje dodatkowe:**
 - średnia liczba rozpadów w grupie na minutę i odchylenie standardowe
 - wskaźnik stymulacji lub wzrost grubości fałdu skórniego dla każdej grupy (w tym dla kontroli pozytywnej) w stosunku do kontroli negatywnej
 - podejście sumaryczne lub grupowe
 - statystyczne porównanie średnich dpm dla grup w odniesieniu do próbek kontrolnych

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wyników badania, ich istotność biologiczną oraz w razie potrzeby istotność w odniesieniu do zdrowia ludzkiego. W odpowiednich przypadkach podsumować wpływ czynników zakłócających na wyniki badania. Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące klasyfikacji i oznakowania w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odnosniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących działania uczulającego na skórę i drogi oddechowe znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7a, sekcja R.7.3
- rozdział R.7.3
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.4		Działanie uczulające, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Działanie uczulające na skórę	E.7.5.2
7.4.2		Działanie uczulające na drogi oddechowe	E.7.5.3

5.3. Toksyczność dawki powtórzonej

Materiały i metody

Rodzaj badania

Zwierzęta badane

- gatunek/szczep/płeć
- liczba zwierząt danej płci na dawkę
- wiek i masa na początku badania

Droga podania/narażenia

- droga podania – pokarmowa (odżywianie przez zgłębnik, woda pitna, pasza), działanie przez skórę, przez drogi oddechowe (aerozol, para, gaz, pył), inne
- czas trwania i częstotliwość badania/okresu narażenia
- dawki/poziomy stężeń, uzasadnienie wyboru poziomu dawki
- okres obserwacji po narażeniu
- nośnik: identyfikacja, zastosowane stężenie i objętość, uzasadnienie wyboru nośnika (jeżeli inny niż woda)
- grupa kontrolna i obróbka
- przygotowanie substancji badanej/diety, uzyskane stężenia, stabilność i jednorodność preparatu
- dawki rzeczywiste (mg/kg masy ciała dziennie) i przelicznik ze stężenia substancji badanej w paszy/wodzie pitnej (ppm) na dawkę rzeczywistą, jeżeli dotyczy
- grupy satelitarne i powody ich zastosowania

dla badań narażenia przez drogi oddechowe

- rodzaj narażenia przez drogi oddechowe i warunki badania (np. aparatura stosowana do uzyskania narażenia)
- metoda narażenia („całe ciało”, „gębowo-nosowa”, „tylko głowa”), dane dotyczące narażenia
- analityczna weryfikacja badawczych stężeń atmosferycznych
- wielkość cząstek (dla badań z wykorzystaniem aerozoli podać średnią średnicę cząstek i geometryczna odchylenie standardowe lub inne specyfikacje)
- sposób przygotowania cząstek (dla badań z aerozolami)

dla badań działania przez skórę

- powierzchnia objęta badaniem (np. 10% powierzchni ciała)
- okluzja (np. półokluzja)
- całkowita zastosowana objętość substancji
- sposób usuwania substancji badanej (np. woda lub rozpuszczalnik)
- metody statystyczne

Wyniki i omówienie

Opisać odpowiednie wyniki. W przypadku braku skutków działania odnotować wyraźnie „Brak skutków działania”.

- NOAEL(C) (NOEL)

- LOAEL(C) (LOEL)
- rzeczywiście przyjęta dawka z podziałem na płęć i poziom dawki, o ile jest znana
- szczegóły dotyczące analitycznej weryfikacji dawek lub stężeń
- toksyczne reakcje/skutki działania z podziałem na płęć i poziom dawki
- dane należy przedstawić w formie tabelarycznej, o ile to możliwe
- podać dodatkowe informacje, które mogą być konieczne do odpowiedniej oceny danych pod względem wiarygodności i stosowania, w tym następujące dane, o ile są dostępne. Przedstawić co najmniej jakościowy opis elementów w przypadkach zaobserwowania skutków związanych z wielkością dawki:
 - masa ciała i jej zmiany
 - spożycie paszy/wody
 - opis, stopień ciężkości, czas pojawienia się i czas trwania objawów klinicznych (odwracalnych i nieodwracalnych)
 - ocena aktywności sensorycznej, siły uchwytu i aktywności ruchowej (o ile dostępne)
 - wyniki badań okulistycznych: częstość występowania i ciężkość skutków
 - wyniki badań hematologicznych: częstość występowania i ciężkość skutków
 - wyniki klinicznych badań biochemicznych: częstość występowania i ciężkość skutków
 - śmiertelność i czas do zgonu
 - wyniki ogólnych badań patologicznych: częstość występowania i ciężkość skutków
 - masy narządów w chwili zgonu i stosunek masy poszczególnych narządów do masy ciała
 - wyniki badań histopatologicznych: częstość występowania i ciężkość skutków
- w odpowiednich przypadkach: statystyczna obróbka danych

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wszystkich wyników badania (szkodliwe i nieszkodliwe skutki działania, odwracalne i nieodwracalne skutki działania), z objaśnieniem biologicznej istotności wyników zaobserwowanych u zwierząt oraz, w razie potrzeby, opisać istotność badania w odniesieniu do zdrowia ludzkiego.

Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące klasyfikacji i oznakowania w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących toksyczności dawki powtórzonej znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7a, sekcja R.7.5
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.5		Toksyczność dawki powtórzonej, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toksyczność dawki powtórzonej, droga pokarmowa	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toksyczność dawki powtórzonej, działanie przez skórę	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toksyczność dawki powtórzonej, droga oddechowa	E.7.6.4
7.5.4		Toksyczność dawki powtórzonej, inne drogi	E.7.6.5

5.4. Genotoksyczność

5.4.1. Badanie genotoksyczności *in vitro*

Uwaga: sprawozdania mogą się różnić w zależności od badania

Materiały i metody

- rodzaj genotoksyczności, rodzaj badania (np. test rewersji mutacji na bakteriach, test mutacji genowych na komórkach ssaków, test aberracji chromosomowych *in vitro* na komórkach ssaków itp.)
- rodzaj szczepu lub komórek lub linia komórek, gen docelowy, jeżeli dotyczy
- rodzaj i skład systemu aktywacji metabolicznej:
 - gatunek i rodzaj komórek
 - ilość
 - indukcja lub brak indukcji
 - związki chemiczne użyte do indukcji
 - zastosowane kofaktory
- stężenia badawcze i uzasadnienie doboru dawek, jeżeli dotyczy
- nośnik: identyfikacja, zastosowane stężenie i objętość, uzasadnienie wyboru nośnika (jeżeli inny niż woda)
- metody statystyczne
- plan badania
 - liczba powtórzeń
 - liczba dawek i uzasadnienie doboru dawek
 - grupy kontroli pozytywnej i negatywnej i ich obróbka
 - szczegóły dotyczące przygotowania płytek
 - liczba analizowanych metafaz
 - uzasadnienie wyboru nośnika
 - rozpuszczalność i stabilność substancji badanej w nośniku, jeżeli znane
 - opis kolejnego badania powtórzonego
 - kryteria oceny wyników (np. ocena komórki na grupę dawki, kryteria oceny aberracji)

Wyniki i omówienie

- dane najlepiej przedstawić w formie tabelarycznej
- należy podać uzasadnienie dla wyboru badanych poziomów dawki (np. badanie obliczania dawki)

- stężenie cytotoksyczne z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji metabolicznej
- genotoksyczne skutki działania (np. pozytywne, negatywne, niepotwierdzone, zależne od dawki, niejednoznaczne) z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji metabolicznej
- równoczesne dane z kontroli negatywnej (rozpuszczalnik/nośnik) i pozytywnej
- podać właściwe dla badania czynniki zakłócające, takie jak pH, osmolarność, czy substancja jest lotna, rozpuszczalna w wodzie, wytrąca się itp., zwłaszcza jeżeli mają wpływ na wybór stężeń badawczych lub interpretację wyników
- wyniki statystyczne
- podać dodatkowe informacje, które mogą być konieczne do odpowiedniej oceny danych pod względem wiarygodności i stosowania, w tym następujące dane, o ile są dostępne. Przedstawić co najmniej jakościowy opis elementów w przypadkach zaobserwowania skutków związanych z wielkością dawki:
 - częstotliwość rewersji/mutacji/aberracji, poliploidia
 - średnia liczba rewertujących kolonii na płytkę i odchylenie standardowe, liczba komórek z aberracjami chromosomowymi i typ aberracji chromosomowych oddzielnie na każdą hodowlę z substancją badaną i hodowlę kontrolną
 - stężenie wytrącania, jeżeli dotyczy
 - indeks mitotyczny

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wyników badania. W odpowiednich przypadkach podać wpływ czynników zakłócających na wyniki badania oraz analizę wyników niejednoznacznych.

Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące klasyfikacji i oznakowania w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących genotoksyczności znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7a, sekcja R.7.5
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.6		Genotoksyczność, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3	Genotoksyczność <i>in vitro</i>	E.7.7.2

5.4.2. Badanie genotoksyczności *in vivo*

Uwaga: sprawozdania różnią się w zależności od badania

Materiały i metody

rodzaj genotoksyczności, rodzaj badania (test aberracji chromosomowych *in vivo* na komórkach ssaków itp.)

Zwierzęta badane

- gatunek/szczep/płeć
- liczba zwierząt danej płci na dawkę
- wiek i masa na początku badania

Droga podania/narażenia

- dawki/poziomy stężenie, nośnik, uzasadnienie wyboru dawki
- nośnik: identyfikacja, zastosowane stężenie i objętość, uzasadnienie wyboru nośnika (jeżeli inny niż woda)
- dane dotyczące układu badawczego i warunków, dane dotyczące drogi podania i narażenia
- dawki rzeczywiste (mg/kg masy ciała dziennie) i przelicznik ze stężenia substancji badanej w paszy/wodzie pitnej (ppm) na dawkę rzeczywistą, jeżeli dotyczy
- czas trwania badania, częstotliwość obróbki, czasy próbkowania i liczba próbek
- grupy kontrolne i obróbka
- dane z kontroli negatywnej (rozpuszczalnik/nośnik) i pozytywnej
- metoda przygotowania płytek
- kryteria stopni oceny i liczba komórek analizowana na każde zwierzę
- metody statystyczne

Wyniki i omówienie

- wpływ na indeks mitotyczny lub stosunek PCE/NCE dla każdego poziomu dawki z podziałem na płeć
- genotoksyczne skutki działania (np. pozytywne, negatywne, niepotwierdzone, zależne od dawki, niejednoznaczne)
- równoczesne dane z kontroli pozytywnej
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- wyniki statystyczne
- podać dodatkowe informacje, które mogą być konieczne do odpowiedniej oceny danych pod względem wiarygodności i stosowania, w tym następujące dane, o ile są dostępne:
Śmiertelność dla każdego poziomu dawki z podziałem na płeć:
 - częstotliwość występowania mutantów/aberracji/mPCE/poliploidia
 - opis, stopień ciężkości, czas pojawienia się i czas trwania objawów klinicznych dla każdego poziomu dawki z podziałem na płeć
 - zmiany masy ciała dla poszczególnych dawek i płci
 - zmiany spożycia paszy/wody dla poszczególnych dawek i płci

W przypadku wyników niejednoznacznych rejestrujący powinien nie tylko przedstawić szczegółowe metody i wyniki, ale również podjąć próbę wyjaśnienia, dlaczego zaobserwowano różne wyniki w różnych badaniach, i podać podstawę do wyników końcowych; należy pamiętać, że trzeba wyciągnąć wnioski, czy substancja jest genotoksyczna, czy nie.

Należy omówić możliwość weryfikacji, czy substancja badana weszła do krwioobiegu ogólnego lub osiągnęła narząd docelowy, jeżeli dotyczy.

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wyników badania z objaśnieniem biologicznej istotności wyników zaobserwowanych u zwierząt oraz, w razie potrzeby, opisać istotność badania w odniesieniu do zdrowia ludzkiego. W odpowiednich przypadkach podsumować czynniki zakłócające mogące mieć wpływ na wyniki badania.

Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące klasyfikacji i oznakowania w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących genotoksyczności znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7.a, sekcja R.7.7.1
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.6		Genotoksyczność, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	Genotoksyczność <i>in vivo</i>	E.7.7.3

5.5. Działanie toksyczne na rozrodczość/płodność

Materiały i metody

- rodzaj badania (test jednopokoleniowy, test wielopokoleniowy, przesiewowy, łączony, inny)

Zwierzęta badane

- gatunek/szczep/płeć
- liczba zwierząt danej płci na dawkę
- wiek i masa na początku badania

Droga podania/narażenia

- droga podania – pokarmowa (odżywianie przez zgłębnik, woda pitna, pasza), działanie przez skórę, przez drogi oddechowe (aerozol, para, gaz, pył), inne
- dawki/poziomy stężeń, uzasadnienie wyboru poziomu dawki
- czas trwania i częstotliwość badania/okresu narażenia
- grupa kontrolna i obróbka
- okres obserwacji po narażeniu
- nośnik: identyfikacja, zastosowane stężenie i objętość, uzasadnienie wyboru nośnika (jeżeli inny niż woda)
- przygotowanie substancji badanej/diety, uzyskane stężenia, stabilność i jednorodność preparatu
- dawki rzeczywiste (mg/kg masy ciała dziennie) i przelicznik ze stężenia substancji badanej w paszy/wodzie pitnej (ppm) na dawkę rzeczywistą, jeżeli dotyczy

Podać uzasadnienie w przypadku wyboru drogi podania innej niż pokarmowa.

dla badań narażenia przez drogi oddechowe

- rodzaj narażenia przez drogi oddechowe i warunki badania (np. aparatura stosowana do uzyskania narażenia)
- metoda narażenia („całe ciało”, „gębowo-nosowa”, „tylko głowa”), dane dotyczące narażenia
- analityczna weryfikacja badawczych stężeń atmosferycznych
- wielkość cząstek (dla badań z wykorzystaniem aerozoli podać średnią średnicę cząstek i geometryczna odchylenie standardowe lub inne specyfikacje)
- typ lub sposób przygotowania cząstek (dla badań z aerozolami)

dla badań działania przez skórę

- powierzchnia objęta badaniem (np. 10% powierzchni ciała)
- okluzja (np. półokluzja)
- całkowita zastosowana objętość substancji
- sposób usuwania substancji badanej (np. woda lub rozpuszczalnik)

- plan badania
- szczegóły procedury kojarzenia (stosunek liczby samców do samic na klatkę, czas przebywania razem, potwierdzenie ciąży)
- okres narażenia przed kojarzeniem dla samców i samic (P i F1)
- reżim podawania dawek oraz okresy obserwacji przed podaniem dawki i po, dla pokoleń P, F1 i F2, odpowiednio
- standaryzacja miotów (tak/nie, jeżeli tak – podać jak i kiedy)
- parametry oznaczane dla pokoleń P i F1
- długość i przebieg cyklu rujowego, badanie nasienia, obserwacje kliniczne i ich częstotliwość
- parametry oznaczane dla pokoleń F1 i F2
- obserwacje kliniczne i ich częstotliwość, narządy badane w czasie badania sekcyjnego, inne (np. odległość anogenitalna).
- metody statystyczne

Wyniki i omówienie

Opisać odpowiednie wyniki. W przypadku braku skutków działania odnotować wyraźnie „Brak skutków działania”.

- NOAEL (NOEL) (C) i LOAEL (LOEL) (C) dla samców i samic pokoleń P, F1 i F2, odpowiednio
- najmniejsze odpowiednie NOAEL (NOEL) (C) i LOAEL (LOEL) (C) dla toksyczności układowej dla zwierząt rodzicielskich, skutków działania na rozrodczość (płodność) i działania na potomstwo
- rzeczywiście przyjęta dawka z podziałem na poziom dawki i płęć, jeżeli dane są dostępne
- przedstawić dane najlepiej w postaci tabelarycznej z podziałem na płęć i pokolenie dla każdej grupy badanej, z wynikami statystycznymi (odpowiednio do potrzeb):

zwierzęta rodzicielskie P i F1

- liczba zwierząt na początku badania i przypadków kojarzenia
- czas padnięcia podczas badania lub czy zwierzęta przeżyły do zakończenia badania
- dane dotyczące masy ciała zwierząt P i F1 wybranych do kojarzenia
- masa ciała przy uśmierceniu oraz względne i bezwzględne masy narządów zwierząt rodzicielskich
- reakcja toksyczna według płci i dawki, w tym indeksy kojarzenia, płodności, ciąży, porodu, żywotności i laktacji; podać liczby zastosowane do obliczeń tych indeksów
- skutki toksyczne lub inne na reprodukcję, potomstwo, wzrost po porodzie itp.
- obserwacje kliniczne
- wyniki badań hematologicznych i biochemicznych, o ile są dostępne
- skutki działania na nasienie
- liczba samic P i F1 o normalnym cyklu rujowym i długość cyklu
- czas trwania ciąży (od dnia 0 ciąży)
- okres przed kojarzeniem (liczba dni do kojarzenia i liczba cykli rujowych do kojarzenia)
- liczba zagnieżdżeń, ciałek żółtych i rozmiar miotu
- liczba zwierząt żywo narodzonych i strat po zagnieżdżeniu
- dane o obserwacjach czynnościowych
- wyniki badań sekcyjnych
- wyniki badań histopatologicznych: częstość występowania i ciężkość skutków

młode/miot F1 i F2

- średnia liczba żywych młodych (wielkość miotu)
 - wskaźnik żywotności (młode dożywające 4 dni na całkowitą liczbą urodzeń)
 - wskaźnik żywotności przy odsadzeniu
 - średnia masa młodych lub miotu
 - liczba młodych z widocznymi poważnymi nieprawidłowościami
 - dane o fizycznych etapach rozwoju młodych i inne dane o rozwoju poporodowym młodych
 - dane o obserwacjach czynnościowych
- statystyczna analiza wyników, jeżeli dotyczy
- Podać również dane o obserwacjach dotyczących skutków działania zależnych od wielkości dawki.

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wyników badania z objaśnieniem biologicznej istotności wyników zaobserwowanych u zwierząt oraz, w razie potrzeby, opisać istotność badania w odniesieniu do zdrowia ludzkiego. W odpowiednich przypadkach podsumować czynniki zakłócające mogące mieć wpływ na wyniki badania. Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące szkodliwego działania na rozrodczość i toksyczności dla potomstwa w stosunku do toksyczności dla zwierząt rodzicielskich oraz (proponując) klasyfikacji pod względem rozrodczości (płodności) w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odnośniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących działania toksycznego na rozrodczość znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7.a, sekcja R.7.6
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.8		Działanie szkodliwe na rozrodczość, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.9
7.8.1	VIII, IX and X 8.7	Działanie szkodliwe na rozrodczość	E.7.9.2

5.6. Toksyczność rozwojowa/działanie teratogenne

Materiały i metody

Rodzaj badania (badanie toksyczności rozwojowej, przesiewowe, łączone, inne)

Zwierzęta badane

- gatunek/szczep/płeć
- liczba zwierząt danej płci na dawkę
- wiek i masa na początku badania

Droga podania/narażenia

- droga podania – pokarmowa (odżywianie przez zgłębnik, woda pitna, pasza), działanie przez skórę, przez drogi oddechowe (aerozol, para, gaz, pył), inne
- czas trwania badania/okres narażenia
- dawki/poziomy stężenie, uzasadnienie wyboru poziomu dawki
- czas trwania i częstotliwość badania/okresu narażenia
- grupa kontrolna i obróbka
- nośnik: identyfikacja, zastosowane stężenie i objętość, uzasadnienie wyboru nośnika (jeżeli inny niż woda)
- przygotowanie substancji badanej/diety, uzyskane stężenia, stabilność i jednorodność preparatu
- dawki rzeczywiste (mg/kg masy ciała dziennie) i przelicznik ze stężenia substancji badanej w paszy/wodzie pitnej (ppm) na dawkę rzeczywistą, jeżeli dotyczy
- dane szczegółowe dotyczące procedury kojarzenia lub inseminacji
- archiwalne dane kontrolne, jeżeli są dostępne
 - dla badań narażenia przez drogi oddechowe**
 - rodzaj narażenia przez drogi oddechowe i warunki badania (np. aparatura stosowana do uzyskania narażenia)
 - metoda narażenia („całe ciało”, „gębowo-nosowa”, „tylko głowa”), dane dotyczące narażenia
 - analityczna weryfikacja badawczych stężeń atmosferycznych
 - wielkość cząstek (dla badań z wykorzystaniem aerozoli podać średnią średnicę cząstek i geometryczna odchylenie standardowe lub inne specyfikacje)
 - sposób przygotowania cząstek (dla badań z aerozolami)
 - dla badań działania przez skórę**
 - powierzchnia objęta badaniem (np. 10% powierzchni ciała)
 - okluzja (np. półokluzja)
 - całkowita zastosowana objętość substancji
 - sposób usuwania substancji badanej (np. woda lub rozpuszczalnik)
- metody statystyczne

Wyniki i omówienie

Opisać odpowiednie wyniki. W przypadku braku skutków działania odnotować wyraźnie „Brak skutków działania”.

- NOAEL (NOEL) (C) i LOAEL (LOEL) (C) – toksyczność w odniesieniu do ciężarnych samic
- NOAEL (NOEL) i LOAEL (LOEL) – toksyczność rozwojowa
- rzeczywiście przyjęta dawka z podziałem na płeć i poziom dawki, o ile jest znana
- przedstawić dane dotyczące ciężarnych samic i płodów (lub potomstwa) z podziałem na poziom dawki, najlepiej w postaci tabelarycznej dla każdej grupy badanej, z wynikami statystycznymi (odpowiednio do potrzeb):

samice (dla każdej dawki)

- liczba samic ciężarnych i nieciężarnych
- liczba samic, u których zaobserwowano poronienie, przedwczesny poród, poród martwego płodu, resorpcję lub martwe płody
- śmiertelność i dzień zgonu
- objawy kliniczne: opis, stopień ciężkości, czas pojawienia się i czas trwania
- wyniki badań hematologicznych i biochemicznych, jeżeli są dostępne
- średnia liczba implantacji, liczba żywych płodów (młodych), liczba resorpcji (wczesnych i późnych), liczba martwych płodów, poronień i porodów martwych płodów na miot (z implantami)
- straty przed- i poimplantacyjne: liczba i procent
- liczba ciałek żółtych
- czas trwania ciąży
- masa ciała, zmiana masy ciała i masa ciężarnej macicy, w tym opcjonalnie zmiana masy ciała skorygowana o masę ciężarnej macicy
- zmiana masy innych narządów, jeżeli są dostępne dane
- wyniki badań histopatologicznych: częstość występowania i ciężkość skutków
- wyniki badań sekcyjnych, w tym masa macicy

płody/potomstwo (dla każdej dawki)

- średnia liczba i procent żywego potomstwa
- stosunek płci
- średnia masa ciała płodów/młodych z podziałem na płeć i dla obu płci razem
- wady zewnętrzne, wady tkanek miękkich i kośćca oraz inne istotne zmiany
- liczba i procent płodów i młodych w miocie wykazujących wady (w tym skartłowaciących na miot), zmienność, opis i częstość występowania wad i głównych zmian (lub opóźnień rozwojowych)
- kryteria klasyfikacji wad zewnętrznych, wad tkanek miękkich i kośćca oraz innych istotnych zmian

Podać również dane o obserwacjach dotyczących skutków działania zależnych od wielkości dawki.

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wyników badania z objaśnieniem biologicznej istotności wyników zaobserwowanych u zwierząt oraz, w razie potrzeby, opisać istotność badania w odniesieniu do zdrowia ludzkiego. W odpowiednich przypadkach podsumować czynniki zakłócające mogące mieć wpływ na wyniki badania.

Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące szkodliwego działania na rozrodczość i toksyczności dla potomstwa w stosunku do toksyczności dla zwierząt rodzicielskich oraz (proponując) klasyfikacji pod względem rozrodczości (płodności) w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odniesienia do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących toksyczności rozwojowej znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7.a, sekcja R.7.6
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:
-

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.8		Działanie szkodliwe na rozrodczość, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.9
7.8.2	IX and X 8.7.2	Toksyczność rozwojowa/działanie teratogenne	E.7.9.3

5.7. Rakotwórczość

Materiały i metody

- rodzaj badania (np. oznaczenie biologiczne przez cały okres życia, inicjacja/promocja, transgeniczne, myszy w okresie neonatalnym lub inne)

Zwierzęta badane

- gatunek/szczep/płeć
- liczba zwierząt danej płci na dawkę
- wiek i masa na początku badania

Droga podania/narażenia

- droga podania – pokarmowa (odżywianie przez zgłębnik, woda pitna, pasza), działanie przez skórę, przez drogi oddechowe (aerozol, para, gaz, pył), inne
- czas trwania badania/okres narażenia
- dawki/poziomy stężenia, uzasadnienie wyboru poziomu dawki
- częstotliwość podawania
- grupa kontrolna i obróbka
- okres obserwacji po narażeniu
- nośnik: identyfikacja, zastosowane stężenie i objętość, uzasadnienie wyboru nośnika (jeżeli inny niż woda)
- przygotowanie substancji badanej/diety, uzyskane stężenia, stabilność i jednorodność preparatu
- dawki rzeczywiste (mg/kg masy ciała dziennie) i przelicznik ze stężenia substancji badanej w paszy/wodzie pitnej (ppm) na dawkę rzeczywistą, jeżeli dotyczy
- grupy satelitarne i powody ich zastosowania

dla badań narażenia przez drogi oddechowe

- rodzaj narażenia przez drogi oddechowe i warunki badania (np. aparatura stosowana do uzyskania narażenia)
- metoda narażenia („całe ciało”, „gębowo-nosowa”, „tylko głowa”), dane dotyczące narażenia
- analityczna weryfikacja badawczych stężeń atmosferycznych
- wielkość cząstek (dla badań z wykorzystaniem aerozoli podać średnią średnicę cząstek i geometryczna odchylenie standardowe lub inne specyfikacje)
- sposób przygotowania cząstek (dla badań z aerozolami)

dla badań działania przez skórę

- powierzchnia objęta badaniem (np. 10% powierzchni ciała)
- okluzja (np. półokluzja)
- całkowita zastosowana objętość substancji
- sposób usuwania substancji badanej (np. woda lub rozpuszczalnik)
- metody statystyczne

Wyniki i omówienie

Opisać odpowiednie wyniki. W przypadku braku skutków działania odnotować wyraźnie

„Brak skutków działania”.

Wyniki należy przedstawić w formie tabelarycznej, o ile to możliwe

- śmiertelność i czas do padnięcia (podać liczbę padłych zwierząt na płęć i na każdą dawkę oraz czas do padnięcia)
- objawy kliniczne
- wzrost masy ciała
- spożycie paszy/wody
- wyniki badań okulistycznych
- wyniki klinicznych badań chemicznych
- wyniki badań hematologicznych
- analiza moczu
- masy narządów
- wyniki badań sekcyjnych: częstość występowania i ciężkość skutków
- wyniki badań histopatologicznych: częstość występowania i ciężkość skutków
- częstość występowania nowotworu z podziałem na płęć, dawkę i rodzaj nowotworu
- dane dotyczące odpowiedzi na działanie toksyczne z podziałem na płęć i dawkę
- czas do wystąpienia nowotworu (dla działania przez skórę i nowotworów skóry: podać średni czas do pojawienia się nowotworu lub czas do pojawienia się pierwszego nowotworu lub zastosować inną metodę)
- wyniki statystyczne (chyba że zostały już opisane dla poszczególnych wyników badań powyżej)

Uwagi ogólne, załączniki

Przedstawić ocenę toksykologiczną wyników badania z objaśnieniem biologicznej istotności wyników zaobserwowanych u zwierząt oraz, w razie potrzeby, opisać istotność badania w odniesieniu do zdrowia ludzkiego. W odpowiednich przypadkach podsumować czynniki zakłócające mogące mieć wpływ na wyniki badania.

Omówić istotne odstępstwa od wytycznej do badania.

Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy

Podać dane dotyczące klasyfikacji i oznakowania w rubryce *interpretacja wyników*, a wnioski z badania w rubryce *wnioski*.

Odnosniki do innych poradników ECHA

Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących rakotwórczości znajduje się w:

- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7.a, sekcja R.7.7.8
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.7		Rakotwórczość, rekord podsumowania rodzaju działania	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Rakotwórczość	E.7.8.2

5.8. Toksykokinetyka

Ocena toksykokinetyczna na podstawie dostępnych danych jest wymagana dla substancji produkowanych/importowanych w ilości powyżej 10 ton rocznie.

Ocena toksykokinetyczna może być wykonana na podstawie (i) informacji z badań toksykokinetycznych, jeżeli zostały już wykonane lub (ii) obliczeń teoretycznych z uwzględnieniem/na podstawie właściwości fizykochemicznych substancji i dostępnych danych z badań in vivo i in vitro oraz innych istotnych informacji dotyczących substancji analogicznych. Informacje zawarte w niniejszej sekcji mają duże znaczenie dla interpretacji obserwacji z badań toksyczności dawki powtórzonej i dla oceny ryzyka w przypadku, gdy wymagana jest szacunkowa ocena narażenia przez skórę i drogą pokarmową.

Jeżeli dostępne jest badanie toksykokinetyczne, to rejestrujący powinni stosować się do wzoru dla szczegółowego podsumowania przebiegu badania w odniesieniu do farmakokinetyki, opisanego w rozdziale 2 Podręcznika dotyczącego badania chemikaliów HPV: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Ponadto należy podać maksymalnie szczegółowe dane w odpowiednich częściach programu IUCLID.

Jeżeli badanie toksykokinetyczne nie jest dostępne, należy uwzględnić budowę chemiczną, masę cząsteczkową, postać fizyczną, wielkość cząstek, prężność par, rozpuszczalność w wodzie, LogP oraz dane na temat hydrolizy. Wartościowych informacji dostarczają również dane z zależności struktura-aktywność (SAR) oraz dane dotyczące substancji o analogicznej budowie, np. informacje na temat absorpcji, rozmieszczenia, metabolizmu i wydalania podobnych substancji.

Należy wziąć pod uwagę obserwacje dotyczące miejscowych i układowych skutków działania oraz różnice w toksyczności w zależności od różnych dróg narażenia. Należy również wziąć pod uwagę zdolność do biokumulacji oraz wpływ aktywacji metabolicznej na aktywność substancji zgodnie ze spostrzeżeniami z badań działania mutagennego in vitro.

Odnośniki do innych poradników ECHA

- Więcej szczegółowych instrukcji dotyczących toksykokinetyki znajduje się w:
- poradniku dotyczącym wymogów informacyjnych oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego; część 4: rozdział 7.a, sekcja R.7.12
- następujących rozdziałach Podręcznika użytkownika IUCLID 5:

Sekcja IUCLID	Załącznik do REACH	Tytuł rodzaju działania	Rozdział Podręcznika użytkownika IUCLID
7.1.1	VIII 8.8	Toksykokinetyka, ogólne	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	Absorpcja przez skórę	E.7.2.3

6. ZAGADNIENIA OGÓLNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA PODSUMOWANIA PRZEBIEGU BADANIA

Poziom szczegółowości wymagany do opisu badań pomocniczych zależy od danego przypadku.

Na przykład, szczegółowe opisy są uzasadnione, jeżeli badania pomocnicze są wykorzystywane na poparcie badania kluczowego w przypadku sprzecznych danych z mniej ważnych badań. W takim przypadku badanie należy oflagować jako „pominięte” oraz w celu sporządzenia rekordu badania dotyczącego rodzaju działania należy w odpowiednich polach IUCLID przedstawić szczegółowe informacje dotyczące zastosowanej metodologii, materiałów badanych, wyników badania oraz wniosków. Należy również wykazać, czy zostały spełnione odpowiednie kryteria ważności, jakości lub powtarzalności, określone w opisie odpowiedniej metody badawczej (UE lub OECD). W polu „Podsumowanie i wnioski wnioskodawcy” rekordu badania dotyczącego rodzaju działania należy jasno określić, 1) czy zostały spełnione kryteria ważności i 2) które wnioski zostały wyciągnięte z danych pierwotnych.

Aby zgłosić podsumowanie przebiegu badania w programie IUCLID 5, w nagłówku rekordu badania dotyczącego rodzaju działania należy wybrać opcję „pola podstawowe”. Informacje na temat wypełniania prawidłowych pól IUCLID znajdują się w Poradniku użytkownika IUCLID¹.

Należy zauważyć, że chociaż formularz dotyczący podsumowania przebiegu badania (pola podstawowe) zawiera mniej pól do wypełnienia niż formularz dotyczący szczegółowego podsumowania przebiegu badania (wszystkie pola), podane informacje muszą być wystarczająco szczegółowe, aby umożliwić wykwalifikowanej technicznie osobie oszacowanie znaczenia badania bez konieczności sięgania do pełnego raportu badawczego.

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

ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1: Przykładowe szczegółowe podsumowanie przebiegu badania z programu IUCLID dotyczące biodegradacji

Przykładowe szczegółowe podsumowanie przebiegu badania dotyczące łatwego ulegania biodegradacji w wodzie: badanie przesiewowe substancji testA (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00).

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

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

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

Administrative Data

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

Data waiving: []

Justification for data waiving: []

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study: []

Materials and methods

Test type: ready biodegradability

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline: []

GLP compliance: yes (incl. certificate)






Test materials

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

yes

Test material identity

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

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

Details on test material



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



Confidential details on test material



Lot/batch No. 02/03/99



Details on properties of test surrogate or analogue material



Study design

Oxygen conditions

aerobic

Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

Details on inoculum



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



Duration of test (contact time)

28 d

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

Parameter followed for biodegradation estimation

Parameter followed for biodegradation estimation
DOC removal

Details on analytical methods



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

Details on study design



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

Controls included:

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

Reference substance

Any other information on materials and methods incl. tables

Results and discussions

Preliminary study

Test performance

% 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	

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

Details on results

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

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Results with reference substance

Any other information on results incl. tables

Rich text editor toolbar with icons for undo, redo, bold, italic, underline, list, link, unlink, insert, print, and others. The font style is set to 'Normal' and the font is 'Default font'.

% 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, print, and others. The font style is set to 'Normal' and the font is 'Agency FB'.

Attached background material

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

Attached full study report

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

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

Interpretation of results

Conclusions

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

Executive summary

Normal Default font A B I U

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

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

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

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

Cross-reference to other study

Załącznik 2: Przykładowe szczegółowe podsumowanie przebiegu badania z programu IUCLID dotyczące krótkookresowej toksyczności dla ryb

Przykładowe szczegółowe podsumowanie przebiegu badania dotyczące krótkookresowej toksyczności dla ryb dla substancji testA (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00)

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

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

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

Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

Materials and methods

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)



Test materials

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

yes

Test material identity

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

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

Details on test material



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

Confidential details on test material



Details on properties of test surrogate or analogue material



Analytical monitoring

yes

Details on sampling



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

Details on analytical methods



IDENTIFICATION AND QUANTIFICATION OF TEST SUBSTANCE
- Separation method: GC
- Conditions: Column CP - xxx (25m x 0.32mm ID, df=1.2 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, list, link, etc.

Text area for additional information on materials and methods.

Attached background material		Remarks
<div style="text-align: center;">Attached document</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Add... Edit... Delete Move up Move down </div>		
Attached full study report		
<div style="text-align: center;">Attached full study report</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Add... Edit... Delete Move up Move down </div>		
<h3>Applicant's summary and conclusion</h3> <p>Validity criteria fulfilled</p> <p>yes <input type="text"/></p> <p>Conclusions</p> <p>Rainbowtrout were exposed under static conditions for 96 h to five concentrations of testA (1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L). The 96 h LC50 value was 4.05 mg/L (95% CI 3.28-4.83 mg/L). The 96 h NOEC was 1 mg/L (based on mortalities and behaviour abnormalities). Results of this study would lead to the classification of testA as toxic to aquatic organisms in accordance with the criteria set in Directive 67/548/EC and Regulation (EC) 1272/2008.</p> <p>Executive summary</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>In order to test acute testA toxicity to fish, the <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Rainbow trout) were exposed to the test solutions of 5 nominal concentrations of test substance (1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) and blank control solution (without test substance or any other additive) for a period of 96 hours under static conditions. Mortalities and visible abnormalities were recorded at 24, 48, 72 and 96 hours. The measured concentrations confirmed that deviation from the nominal concentration was less than 20 % (measured concentrations were in the range of 93-105 % of nominal concentrations). The 96-h LC50 was 4.05 mg/L (nominal concentration). Sub lethal effects (loss of equilibrium) were observed at the 1.8 mg/L and higher concentrations (96 h). The NOEC (96 h) value based on sublethal effects/mortality was 1 mg/L. Results of this study would lead to the classification of testA as toxic to aquatic organisms in accordance with the criteria set in Directive 67/548/EC and Regulation (EC) 1272/2008.</p> <p>This toxicity study is classified as acceptable and satisfies the guideline requirements for the acute fish toxicity study.</p> </div>		

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