

Praktični vodnik 3:

Kako sporočiti grobe povzetke študij



PRAVNO OBVESTILO

Podatki v tem praktičnem vodniku ne vsebujejo pravnih nasvetov in v pravnem smislu ne predstavljajo nujno uradnega stališča Evropske agencije za kemikalije. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za vsebino tega dokumenta.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

To je delovni prevod dokumenta, ki je bil v izvirniku objavljen v angleščini. Izvirni dokument je na voljo na spletni strani ECHA.

Praktični vodnik 3: Kako sporočiti grobe povzetke študij

Referenčna št.: ECHA-10-B-06-SL
ISBN-13: 978-92-9217-063-9
ISSN: 1831-6670
Datum objave: 24. 3. 2010
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2010

Naslovnica © Evropska agencija za kemikalije

Razmnoževanje je dovoljeno le ob polni navedbi vira v obliki „Vir: Evropska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>“, če se o tem pisno obvesti enota za komunikacije agencije ECHA (publications@echa.europa.eu).

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 22 jezikih:

bolgarščini, češčini, danščini, nizozemščini, angleščini, estonščini, finščini, francoščini, nemščini, grščini, madžarščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, malteščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite z uporabo obrazca za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec za zahtevek po informacijah je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslednjem naslovu: http://echa.europa.eu/about/contact_sl.asp.

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

KAZALO

PREDGOVOR	5
1. UVOD	1
1.1 Kdaj je treba navesti grobi povzetek študije (RSS) ali povzetek študije	2
2. SPLOŠNI VIDIKI V ZVEZI S PRIPRAVO GROBEGA POVZETKA ŠTUDIJE (RSS)	3
2.1 Splošna navodila.....	3
2.2 Splošni vidiki v zvezi z informacijami za vse končne točke	4
2.2.1 Splošni vidiki v zvezi z administrativnimi podatki	4
2.2.2 Splošni vidiki v zvezi z virom podatkov.....	5
2.2.3 Splošni vidiki v zvezi s snovmi in metodami.....	5
2.2.4 Splošni vidiki v zvezi s testnimi snovmi	5
2.2.5 Splošni vidiki v zvezi z rezultati in razpravami ter povzetkom in zaključki vlagatelja	6
3. POSEBNE INFORMACIJE ZA KONČNO TOČKO ZA FIZIKALNO-KEMIJSKE KONČNE TOČKE	8
3.1 Agregatno stanje snovi pri temperaturi 20 °C in tlaku 101,3 kPa (videz/agregatno stanje/barva)	8
3.2 Tališče/vrelišče.....	8
3.3 Gostota (relativna gostota)	9
3.4 Distribucija velikosti delcev (granulometrija)	9
3.5 Parni tlak	10
3.6 Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda).....	11
3.7 Topnost v vodi.....	12
3.8 Površinska napetost	13
3.9 Plamenišče.....	13
3.10.Samovnetljivost (temperatura samovžiga).....	14
3.11.Vnetljivost	14
3.12.Eksplozivnost (eksplozivne lastnosti)	15
3.13.Oksidativne lastnosti	16
3.14.Obstojnost v organskih topilih in identiteta ustreznih produktov razgradnje.....	16
3.15.Disociacijska konstanta	17
3.16.Viskoznost	18
4. POSEBNI PODATKI ZA KONČNE TOČKE ZA OKOLJE	19
4.1. Posebni podatki za končno točko v zvezi z obstojem v okolju	19
4.1.1. Obstojnost (hidroliza kot funkcija pH)	19
4.1.2. Biorazgradljivost.....	20
4.1.3. Kopičenje v organizmih	22

4.1.4.	Prenos in distribucija	23
4.2	Strupenost za okolje – posebni podatki za končno točko	26
4.2.1.	Strupenost za vodno okolje	26
4.2.2.	Strupenost usedline	31
4.2.3.	Kopenska strupenost	32
5.	POSEBNE INFORMACIJE ZA KONČNE TOČKE ZA ZDRAVJE LJUDI.....	37
5.1	Akutna strupenost – oralna, vdihavanje, dermalna	37
5.2	Draženje/jedkost.....	38
5.2.1.	Draženje kože/jedkost za kožo	38
5.2.2.	Draženje oči/jedkost za oči	40
5.2.3.	Preobčutljivost kože	41
5.3	Strupenost pri ponovljenih odmerkih	42
5.4	Genska strupenost.....	44
5.4.1	Genska strupenost <i>in vitro</i>	44
5.4.2	Genska strupenost <i>in vivo</i>	46
5.5	Strupenost za razmnoževanje/plodnost	47
5.6	Strupenost za razvoj/teratogenost	50
5.7	Rakotvornost	52
5.8	Toksikokinetika	53
6.	SPLOŠNI VIDIKI V ZVEZI S PRIPRAVO POVZETKA ŠTUDIJE.....	55
	PRILOGE.....	56
	Priloga 1: Primer IUCLID za grobi povzetek študije za biorazgradljivost.....	56
	Priloga 2: Primer IUCLID za grobi povzetek študije za kratkodobno strupenost za ribe.....	61

PREDGOVOR

Ta praktični vodnik je namenjen za pomoč registracijskim zavezancem pri pripravi grobih povzetkov študij za vse končne točke, ki jih je treba vključiti v registracijsko dokumentacijo IUCLID ob upoštevanju zahtev po informacijah v okviru uredbe REACH.

Informacije, ki so navedene v tem praktičnem vodniku, ne opisujejo zahtev za uspešno preverjanje tehnične skladnosti, ki so navedene v Priročniku za predložitev podatkov (št. 05 - Kako se izpolni tehnična dokumentacija za registracije in prijave PPORD). Vodnik je treba razumeti kot navodila za pripravo grobih povzetkov študij, ki vsebujejo nasvete za omogočanje temeljite ocene in izpeljave zaključkov za razvrščanje in označevanje in/ali oceno tveganja.

1. UVOD

Da bi dokazali varno uporabo snovi, morajo registracijski zavezanci izpolniti zahteve po informacijah, kakor določata člena 10 in 12 v povezavi s prilogami VII–X in XI k uredbi REACH 1907/2006/ES.

V tehnično dokumentacijo ni treba dodajati celovitih poročil o študijah za vsako končno točko, vendar pa je treba navesti **grobe povzetke študij (RSS)** ali **povzetke študij**.

Grobi povzetek študije je podrobni povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov iz celovitega poročila o študiji, ki zagotavlja dovolj informacij za izvedbo neodvisne ocene študije in čim bolj zmanjšuje potrebo po pregledu celovitega poročila o študiji (člen 3(28) uredbe REACH). Povzetek študije je povzetek ciljev, metod, rezultatov in zaključkov iz celovitega poročila o študiji, ki zagotavlja dovolj informacij za izvedbo ocene ustreznosti študije (člen 3(29) uredbe REACH).

Ta priročnik je namenjen za pomoč registracijskim zavezancem pri pripravi grobih povzetkov študij v tehnični dokumentaciji za naslednje razdelke datoteke IUCLID:

Razdelek 4 IUCLID: fizikalne in kemijske lastnosti

Razdelek 5 IUCLID: okoljska obstojnost in poti prenosa

Razdelek 6 IUCLID: informacije o strupenosti za okolje

Razdelek 7 IUCLID: informacije o strupenosti

Razdelek 8 IUCLID: analitske metode

Ta praktični vodnik podrobno opisuje, katere značilnosti študij je treba navesti za posamezne končne točke, navedene v zgoraj opisanih razdelkih IUCLID. Končne točke, opisane v tem praktičnem vodniku, so strukturirane v skladu s številčenjem razdelkov IUCLID in obsegajo vse standardne zahteve po informacijah, navedene v prilogah VII do X uredbe REACH.

1.1 Kdaj je treba navesti grobi povzetek študije (RSS) ali povzetek študije

Uredba REACH zahteva od registracijskih zavezancev, da za pripravo registracijske dokumentacije ocenijo vse razpoložljive podatke. Ta postopek vključuje oceno kakovosti podatkov (primernost, ustreznost in zanesljivost), izbiro ključne študije ali študij za vsako končno točko in pripravo osnutka ustreznih grobih povzetkov študij ali povzetkov študij, kakor je opisano v Smernicah za registracijo.

Člen 14(1) v povezavi s Prilogo I in členom 10(a)(vii) uredbe REACH zahteva navedbo grobih povzetkov študij za informacije, izpeljane z uporabo prilog VII do XI, za snovi v količinah, ki presegajo 10 ton na leto. Priloga I (1.1.4 in 3.1.5) opisuje pogoje, pod katerimi se pripravljajo in predložijo grobi povzetki študij. Običajno je treba grobi povzetek študije pripraviti za študijo ali študije, katerih rezultati so vzrok za največjo zaskrbljenost in se uporabljajo za izpeljavo zaključkov pri oceni kemijske varnosti. Na splošno je priporočljivo izdelati grobe povzetke študij za vse študije s podatki, ki se uporabljajo pri oceni nevarnosti.

Poleg tega Smernice za registracijo (str. 92) priporočajo registracijskim zavezancem, da v tehnični dokumentaciji navedejo grobe povzetke študij za vse ključne študije, vključno s študijami za snovi, ki se proizvajajo in/ali uvažajo v količinah, manjših od 10 ton na leto. To bi olajšalo evalvacijo, ki jo izvajajo agencija in države članice, registracijskemu zavezancu pa prihranilo sredstva v primeru posodobitve tonaže. Iz istega vzroka registracijskim zavezancem priporočamo, da uporabljajo grobe povzetke študij tudi za obravnavo fizikalno-kemijskih končnih točk v okviru razdelka 4 datoteke IUCLID.

Če se uporablja pristop ugotavljanja zanesljivosti dokazov (WoE), je zelo priporočljivo zagotoviti grobe povzetke za vse navedene študije. Dober grobi povzetek študije zagotavlja pregledno oceno primernosti, ustreznosti in zanesljivosti podatkov zlasti v primeru nasprotujočih si podatkov. V nekaterih primerih je morda na voljo več ključnih študij. Takrat so potrebni grobi povzetki študij za vse ključne študije.

Podrobne opise lahko zahtevajo tudi druge študije, če so morda ustrezne. Grobe povzetke študij, ki poudarjajo slabosti študij, je treba pripraviti predvsem za pomanjkljive študije, ki pa kažejo kritične rezultate. Take študije so v orodju IUCLID v polju „Purpose flag“ (oznaka namena) označene kot „disregarded study“ (neupoštevana študija).

Za vse druge razpoložljive študije, ki so uporabljene kot dodatne informacije pri oceni snovi, je treba v tehnični dokumentaciji navesti samo povzetek študije, saj je za te študije potrebnih manj podrobnosti. Tehnične podrobnosti o povzetkih študij si oglejte v razdelku 6 tega praktičnega vodnika.

Dodatne sekundarne informacije si oglejte v Smernicah za registracijo, ki vsebujejo dodatne informacije o tej temi v razdelku „8.2.2.6.1 Smernice o tem, kdaj je treba pri izpolnjevanju podatkov v tehnični dokumentaciji navesti grobi povzetek študije ali povzetek študije za vsako posebno končno točko“.

2. SPLOŠNI VIDIKI V ZVEZI S PRIPRAVO GROBEGA POVZETKA ŠTUDIJE (RSS)

2.1 Splošna navodila

Za pripravo popolnega grobega povzetka študije je treba v strukturiranih poljih IUCLID 5 navesti podrobne podatke o uporabljeni metodologiji, testnih snoveh, rezultatih študije in zaključkih. Dokazati je treba tudi, ali so za študijo izpolnjena posebna merila glede veljavnosti, kakovosti ali ponovljivosti, kakor je navedeno v opisu ustrezne testne metode (EU ali OECD). V polju „Applicant's summary and conclusions“ zapisa o študiji končne točke mora biti jasno navedeno, 1) ali so izpolnjeni kriteriji veljavnosti, in 2), kateri zaključki so bili izpeljani iz temeljnih podatkov.

Težave, ki so navedene v nadaljevanju, lahko ovirajo oceno primernosti in/ali ustreznosti študije, vključno s pomanjkanjem zadostnih informacij o:

- morebitnih manjkajočih administrativnih podatkih (npr. oznaka namena, vrsta rezultata študije, zanesljivost itd.),
- vsakem neutemeljenem odstopanju od izbranega testnega protokola,
- tem, ali je bila študija izvedena v skladu z GLP (upoštevajte, da je ta točka strogo zahtevana za vse končne točke, razen fizikalno-kemijskih končnih točk, za katere je priporočena),
- referenčni številki študije,
- testni snovi, kakor je naziv testne snovi, njena oblika in agregatno stanje, sestava, čistost, nečistoče, točnost itd.,
- testnem organizmu, vključno z informacijami o vrsti, izvoru, starosti ob začetku študije, velikosti in teži, metodi vzreje, hranjenju in prilagoditvi (ta točka je ustrezna samo za končne točke strupenosti za okolje in strupenosti)
- obliki študije,
- podrobnem opisu pogojev testiranja,
- rezultatih in razpravi itd.

Manjkajoče informacije lahko sprožijo vprašanja o veljavnost študije in izpeljanih zaključkov v zvezi z razvrščanjem in označevanjem in/ali oceno tveganja in lahko na koncu povzročijo tudi podatkovne vrzeli pri informacijah, ki jih zahteva uredba REACH.

2.2 Splošni vidiki v zvezi z informacijami za vse končne točke

Za navedbo grobega povzetka študije v orodju IUCLID 5 je treba v glavi zapisa o študiji končne točke izbrati možnost „all fields“. Za izpolnjevanje pravih polj IUCLID mora registracijski zavezanec upoštevati smernice, navedene v Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike¹, ki je na voljo v 22 jezikih EU.

V programu IUCLID je grobi povzetek študije za vsako končno točko sestavljen iz skupnega splošnega dela in posebnega dela za končno točko, ki je odvisen od uporabljene metodologije in značilnosti vsake končne točke. Zahteve grobih povzetkov študij po splošnih informacijah, ustreznih za VSE končne točke v zvezi s testnimi metodami in metodami brez testiranja, prikazuje tabela v nadaljevanju, podrobneje pa so predstavljene v naslednjih pod poglavjih.

Administrativni podatki

- oznaka namena (izbirni seznam)
- grobi povzetek študije (potrditveno polje)
- vrsta rezultata študije (izbirni seznam)
- zanesljivost (izbirni seznam)
- utemeljitev zanesljivosti

Vir podatkov

- popolna referenca
- dostop do podatkov (izbirni seznam)
- zahteva po varovanju podatkov (izbirni seznam)

Snovi in metode

- upoštevana metoda/smernice (izbirni seznam ali opis, če se razlikuje od izbirnega seznama)
- temelji metode, če se razlikujejo od smernic
- usklajenost z GLP

Testne snovi

- identiteta testne snovi je enaka identiteti snovi, opredeljeni v razdelku 1 (če ni navzkrižnega branja)
- identiteta testne snovi
- podrobnosti o testni snovi (če ni enaka predloženi snovi)
- podrobnosti o lastnostih testnega predstavnika ali podobne snovi

Zaključki

- podrobna ustrezna opažanja ter razmerje med odmerkom in odzivom
- navedba vseh neobičajnih rezultatov ali opažanj

2.2.1 Splošni vidiki v zvezi z administrativnimi podatki

Glavni cilj tega dela grobega povzetka študije je opredelitev namena zapisa (npr. „key study“), vrste rezultata (npr. „experimental study“), navedba opustitve podatkov (če obstaja), navedba zanesljivosti in oznake za navajanje predvidenega regulativnega namena in/ali morebitnih omejitev v zvezi z zaupnostjo. Tovrstni podatki označujejo ustreznost grobega

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

povzetka študije in zato veljajo in se ponavljajo za vsako končno točko. Za izpolnitev zahtev v zvezi z administrativnimi podatki je treba obravnavati:

- oznako namena (izbirni seznam)
- grobi povzetek študije (potrditveno polje)
- vrsto rezultata študije (izbirni seznam)
- zanesljivost (izbirni seznam)
- utemeljitev zanesljivosti, vključno s pomanjkljivostmi.

2.2.2 Splošni vidiki v zvezi z virom podatkov

Informacije o virih podatkov so povezane predvsem s popolno referenčno številko študije. Za oceno zanesljivosti študije je treba poznati pravilno in popolno bibliografsko referenco poročila o študiji ali publikacije, na kateri temelji povzetek študije. Zato morajo informacije v zvezi z razdelkom za vir podatkov grobega povzetka študije vsebovati:

- popolno referenco (vključno z letom izvedbe študije)
- dostop do podatkov (izbirni seznam)
- zahtevano varovanje podatkov (izbirni seznam).

Opomba: Vtičnik za poročilo o kemijski varnosti IUCLID zajema polji „Author“ in „Year“ za navajanje bibliografskih navedkov v tabelah za pregled. Za preprečitev morebitnega ročnega posega vam priporočamo, da v ustreznih zapisih študij končnih točk ti polji izpolnite. Če kot avtorji niso navedeni posamezniki, vpišite naziv podjetja ali organizacije ali „anonimno“, kakor je to ustrezno.

2.2.3 Splošni vidiki v zvezi s snovmi in metodami

Informacije v zvezi s snovmi in metodami morajo obsegati:

- upoštevanje metodo/smernice (izbirni seznam ali opis, če se razlikuje od izbirnega seznama)
- temelje metode, če se razlikujejo od smernic
- usklajenost z GLP.

Upoštevajte, da je treba opisati, opredeliti in navesti vsa odstopanja od metod iz smernic. Če smernice niso upoštevane, je treba vključiti tudi opis temeljev testnega protokola ali metode ocenjevanja, ki je bila uporabljena v študiji. Podatke je treba vpisati v ustrezna ločena polja razdelka SNOVI IN METODE, če so na voljo. Po potrebi je treba navesti tudi utemeljitev za uporabo te metode.

Če je bila uporabljena metoda ocenjevanja, je treba navesti enačbo(-be) in/ali računalniško programsko opremo ali druge metode, uporabljene za izračun vrednosti.

2.2.4 Splošni vidiki v zvezi s testnimi snovmi

Opis testne snovi mora vsebovati podrobne informacije o testirani snovi in obsega naslednja vprašanja:

- informacijo, ali je identiteta testne snovi enaka identiteti snovi, opredeljeni v razdelku 1 IUCLID (če ni navzkrižnega branja). Če je uporabljen pristop navzkrižnega branja, v

spustnem meniju „Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)“ izberite „no“.

- informacije o identiteti testne snovi
- podrobnosti o testni snovi (če ni enaka predloženi snovi)
- podrobnosti o lastnostih testnega predstavnika ali podobne snovi.

Treba je upoštevati, da je treba navesti morebitna odstopanja od registrirane snovi (npr. količino nečistoč). Poleg tega je treba v grobem povzetku študije analizirati in navesti vse možne učinke odstopanja od registrirane snovi glede na pridobljene rezultate testiranja.

2.2.5 Splošni vidiki v zvezi z rezultati in razpravami ter povzetkom in zaključki vlagatelja

V tem delu grobega povzetka študije je treba navesti rezultate in zaključke. Predstaviti je treba povzetek vseh opažanj, po potrebi pa tudi vsakega odziva na koncentracijo/odmerek, zaželeno je predstavitev v obliki tabele. Poleg tega je treba pripraviti povzetek, ki navaja, kako so kakršni koli v študiji ugotovljeni učinki ustrezni za razvrstitev in označitev in kako se lahko uporabijo pri oceni tveganja.

Navesti je treba razpravo o vseh pomembnih odstopanjih od smernic, vključno z vsemi neobičajnimi značilnostmi testiranja in drugimi ustreznimi podatki, ki so morda vplivali na rezultate.

Izpolniti je treba kriterije veljavnosti (ali kakovosti/ponovljivosti) uporabljene testne metode in to jasno navesti, njihovo izpolnjevanje pa mora biti popolno z vidika podrobnosti, vključenih v grobi povzetek študije na podlagi navodil OECD ali EK za testiranje, kakor zahteva uredba REACH.

Opomba: Če je poročilo o kemijski varnosti izdelano z vtičnikom CSR IUCLID 5, je treba upoštevati, da to orodje zajema samo izbrana polja IUCLID 5. Običajno ste dolžni navesti rezultate za vsak zapis o študiji končne točke v poljih „Result repeatable block fields“ programa IUCLID. Kadar uporabljate vtičnik CSR IUCLID 5, lahko podatke iz teh polj za rezultate samodejno prenesete v poročilo o kemijski varnosti. Seznam polj, ki jih je treba izpolniti v sklopu „Results and discussion“, se razlikuje glede na končne točke. Zato vam priporočamo, da si ogledate Priročnik za predložitev podatkov 5 „Kako se izpolni tehnična dokumentacija za registracije in prijave PPORD“, ki je na voljo na spletnih straneh agencije ECHA na naslovu

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

na katerem so navodila za izpolnjevanje rezultatov.

Poleg tega svetujemo, da za vsako končno točko, kadar je to ustrezno, ustvarite **povzetke končnih točk**, v katerih lahko pod „Discussion“ vključite celoviti povzetek, ki navaja, kako so kakršni koli v študiji(-jah) ugotovljeni učinki ustrezni za razvrstitev in označitev in kako se lahko uporabijo pri oceni tveganja, ob upoštevanju vseh študij, ki so na voljo za to končno točko. Kadar uporabljate vtičnik CSR IUCLID 5, lahko te podatke nato samodejno prenesete v poročilo o kemijski varnosti.

Dodatne informacije o vtičniku z orodjem za CSR so na voljo v ustreznem priročniku za uporabnike:

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

3. POSEBNE INFORMACIJE ZA KONČNO TOČKO ZA FIZIKALNO-KEMIJSKE KONČNE TOČKE

V programu IUCLID je grobi povzetek študije za vsako fizikalno-kemijsko končno točko sestavljen iz skupnih splošnih delov, ki so podrobno opisani v razdelku 2, in posebnih delov za končno točko, ki so odvisni od uporabljene metodologije in značilnosti vsake končne točke.

Splošne vidike, ki so opisani v razdelku 2, je treba uporabiti za vse končne točke, opisane v nadaljevanju. Poleg tega so v poljih za končne točke v naslednjih podpoglavjih navedeni podrobni podatki za vsako fizikalno-kemijsko končno točko, ki so potrebni za oblikovanje popolnega grobega povzetka študije.

Posebne značilnosti končne točke je treba opisati tako, da grobi povzetek študije omogoča neodvisno oceno zanesljivosti in popolnosti končnih točk. Cilje, metode, rezultate in zaključke iz celovitega poročila o študiji je treba navesti na pregledni način, kakor je v tem praktičnem vodniku opisano za vse druge končne točke.

3.1 Agregatno stanje snovi pri temperaturi 20 °C in tlaku 101,3 kPa (videz/agregatno stanje/barva)

Snovi in metode

- temperatura (°C) (če je pod nestandardnimi pogoji)
- vrednost in enota tlaka

Rezultati in razprava

- agregatno stanje (plinasto, tekoče ali trdno)
- oblika (npr. trdna, kristalinična, vlakno, nitke, kosmi, delci, pasta, granulati, prašek ali viskozna tekočina itd.)
- barva
- vonj
- druge opombe v zvezi z agregatnim stanjem, videzom ali barvo

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o agregatnem stanju snovi so na voljo v:

- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.1	VII.7.1	Videz/agregatno stanje/barva	E.4.2

3.2. Tališče/vrelišče

Snovi in metode

- vrsta metode

Rezultati in razprava

- vrednost vrelišča/tališča (°C) na podlagi meritev
- vrednost in enota tlaka
- hitrost naraščanja temperature
- razgradnja (če je to primerno)
- točnost
- vrednost vrelišča/tališča v °C (popravljen na standardni tlak) (kakor zgoraj, vendar v ločenem sklopu polj)

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o tališču in vrelišču so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelka: R.7.1.2 in R.7.1.3.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID, za končne uporabnike, poglavje
4.2	VII 7.2	Tališče/zmrzišče	E.4.3
4.3	VII 7.3	Vrelišče	E.4.4

3.3. Gostota (relativna gostota)

Snovi in metode

- vrsta metode

Rezultati in razprava

- temperatura (°C)
- vrednost relativne gostote (brez enote)
- točnost (pristranskost in natančnost)

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o relativni gostoti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek: R.7.1.4.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.4	VII 7.4	Gostota	E.4.5

3.4. Distribucija velikosti delcev (granulometrija)

Snov in metode

- priprava vzorcev, kot so vsaka uporaba ultrazvoka, brušenje ali dodajanje disperzijskih sredstev (če obstaja)
- če se uporablja suspenzijski medij (npr. testiranje usedanja): navedite vrsto medija, temperaturo in pH

Rezultati in razprava

- navedite vsaj eno od sledečih značilnosti:
 - v polju za velikost delcev: srednji in standardni odklon
 - v polju za distribucijo velikosti delcev pri različnih pasajah: velikost in distribucijo
- obliko delcev
- za vlakna: navedite dolžino in premer vlaken
- ocenjeno vrednost točnosti rezultata (vključno s pristranskostjo in natančnostjo)
- rezultate za (standardno) referenčno snov

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o granulometriji so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek R.7.1.14.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.5	VII 7.14	Distribucija velikosti delcev (granulometrija)	E.4.6

3.5. Parni tlak

Snovi in metode

- vrsta metode

Rezultati in razprava

- izmerjena vrednost parnega tlaka za vsaj dve temperaturi
- temperatura (°C)
- ocena parnega tlaka pri 20 ali 25 °C
- točnost (pristranskost in natančnost)
- če se opazi prehod (sprememba agregatnega stanja, razgradnja), je treba upoštevati:
 - vrsto spremembe,
 - temperaturo, pri kateri nastane sprememba pri zračnem pritisku
 - parni tlak vsaj pri 10 in 20 °C nad in pod temperaturo prehoda (razen če gre za prehod iz trdnega v plinasto stanje)

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o parnem tlaku so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek: R.7.1.5.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.6	VII 7.5	Parni tlak	E.4.7

3.6. Porazdelitveni koeficient (n-oktanol/voda)

Snovi in metode

metoda stresanja bučke (OECD TG 107):

- uravnotežene koncentracije testne snovi v obeh fazah
- relativne količine obeh faz
- analitska(-ke) metoda(-de)

metoda izračunavanja:

- opredelitev metode
- način delovanja metode
- sklicevanje na metodo
- opredelitev zbirke podatkov
- podrobne informacije o izbiri delcev
- uporabnost metode

metoda HPLC (OECD TG 117):

- uporabljena(-ne) kolone
- mobilna faza (sestava, pufer, pH)
- referenčne snovi z ustreznimi vrednostmi Kow iz literature
- izmerjene koncentracije

metoda merjenja pH (OECD TG 122):

- opis opreme;
- metoda in območje umerjanja pH elektrode in standardizacija titracijskih sredstev
- temperatura pri meritvah
- ionska moč vodne raztopine in kemikalija ali kemikalije, uporabljene za ohranitev zelene ionske moči
- masa uporabljenega vzorca, količina vode s prilagojeno ionsko močjo in količina n-oktanola
- značilna titracijska krivulja ali krivulje, pKa v vodni raztopini in kako je bil pridobljen

metoda počasnega mešanja (OECD TG 123):

- označuje čistost označenih kemikalij in molsko aktivnost (kadar je to ustrezno)
- časi vzorčenja
- opis testnih posod in pogojev mešanja
- število ponovitev
- temperatura med poskusom
- količine 1-oktanola in vode na začetku testiranja in med testiranjem ter ostanek po testiranju
- določene koncentracije testne snovi v 1-oktanolu in vodi kot funkcija časa
- opis uporabljenih testnih posod in pogojev mešanja (geometrija paličice za mešanje in testne posode, višina vrtinca v mm, kadar je na voljo, pa tudi: hitrost mešanja)
- analitske metode, uporabljene na določitev testne snovi (njena ponovljivost in občutljivost), in meja kvantifikacije metode
- časi vzorčenja
- pH uporabljene vodne faze in pufrov, kadar je pH vrednost prilagojena za molekule, ki lahko ionizirajo;
- število ponovitev
- prikaz masne bilance
- temperaturo in standardni odklon ali temperaturno območje med poskusom
- regresijo količnika koncentracije glede na čas

Rezultati in razprava

- končna vrednost za log Kow
- vrednosti Kow in njihovo povprečje
- standardni odklon posameznih vrednosti Kow
- teoretična vrednost, kadar je bila izračunana
- temperatura testnih raztopin (°C)
- vrednost(-i) pH vodne raztopine ali raztopin
- sestava in koncentracija pufrov
- koncentracija osnovne raztopine

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o porazdelitvenem koeficientu so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek R.7.1.8.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.7	VII 7.8	Porazdelitveni koeficient	E.4.8

3.7. Topnost v vodi

Snovi in metode

- rezultati predhodnega testa (če obstajajo)
- temperatura vode med postopkom nasičenja
- uporabljena analitska metoda
- morebitni dokaz kemijske neobstoynosti

V primeru metode izpiranja kolone:

- koncentracije, pretočne zmogljivosti in pH za vsak vzorec
- srednji in standardni odkloni za najmanj pet vzorcev
- povprečje vsaj za vsako od dveh zaporednih meritev
- vrsta nosilca in nalaganje nanj
- uporabljena raztopina

V primeru metode z bučko:

- pH vsakega vzorca
- posamezne analitske določitve in povprečje
- povprečje vrednosti za različne bučke

Rezultati in razprava ter povzetek in zaključek vlagatelja

- topnost v vodi v (mg/l) pri temperaturi (°C)
- vrednost pH in koncentracija testne snovi
- vrednost pKa pri 25°C
- opis topnosti (če je to ustrezno)

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o topnosti v vodi so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek R.7.1.7.

- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.8	VII 7.7	Topnost v vodi	E.4.9

3.8. Površinska napetost

Snovi in metode

- identiteta testne snovi: razen splošnih vprašanj je treba upoštevati, ali površinska napetost aktivnih nečistoč vpliva na rezultate

Rezultati in razprava

- vrednost in enota površinske napetosti (zaželeno v mN/m ali N/m, vendar se sprejmejo tudi druge enote)
- koncentracija raztopine¹
- starost raztopine¹
- vrsta uporabljene vode ali raztopine¹
- rezultati ponovljenih meritev v različnem času, potrebnem za vzpostavitev ravnotežja (raztopine)
 - Za oceno možne odvisnosti meritev od časa je treba zagotoviti več rezultatov meritev. Časi, potrebni za vzpostavitev ravnotežja, se lahko gibljejo od nekaj minut do nekaj ur. Meritev mora biti dovolj, da dokažejo doseganje stalne površinske napetosti.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o površinski napetosti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek R.7.1.6.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.10	VII 7.6	Površinska napetost	E.4.11

3.9. Plamenišče

Snovi in metode

- vrsta metode:
 - odprta ali zaprta čaša
 - ravnotežna ali neravnotežna metoda
- temperatura na začetku testiranja, velikost povečanj temperature
- energija in vrsta vira vžiga
- število ponovitev

Rezultati in razprava

- plamenišče in enota
- območje plamenišč, ponovljivost

¹ Kakor je navedeno v testu A.5. Površinska napetost, ki je opisana v Uredbi Sveta (ES) št. 440/2008.

- pristranskost in natančnost metode/laboratorija
- vrednost in enota tlaka

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o plamenišču so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek: R.7.1.9.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.11	VII 7.9	Plamenišče	E.4.12

3.10. Samovnetljivost (temperatura samovžiga)

Snov in metode

- temperatura (°C)
- količina uporabljenega vzorca
- uporabljene naprave

Rezultati in razprava

- rezultat (°C)
- krivulja temperatura/čas
- tlak
- točnost (pristranskost in natančnost)

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o temperaturi samovžiga so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek R.7.1.12.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.12	VII 7.12	Samovnetljivost	E.4.13

3.11. Vnetljivost

Snov in metode

samovnetljivost trdnih snovi:

- navedite, ali je opravljen predhodni in/ali glavni test
- vsebnost vlage

samovnetljivost plinov:

- opis naprav in mer
- testna temperatura
- testirane koncentracije

vnetljivost v stiku z vodo (EU A.12):

- navedite opravljene korake (1, 2, 3, 4)

Rezultati in razprava ter povzetek in zaključek vlagatelja (razlaga rezultatov)

- za trdne snovi: navedite trajanje gorenja
- za trdne snovi/tekočine: vžig v stiku z zrakom?
- za trdno snov/tekočino: vnetljiva v stiku z vodo?
- kemijska identiteta razvitega plina (če je primerno)
- stopnja razvoja plina (če je primerno)
- za pline: navedite spodnjo in zgornjo mejo eksplozivnosti
- za pline: rezultati vnetljivosti iz testa pri različnih testnih koncentracijah: nevnetljiv plin, lahko vnetljiv plin?
- rezultati za pozitivni kontrolni vzorec

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o vnetljivosti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek R.7.1.10.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.13	VII 7.10	Vnetljivost	E.4.14

3.12. Eksplozivnost (eksplozivne lastnosti)

Snov in metode

- predhodna obdelava vzorca (zdrobljen, presejan itd.)
- referenčna snov
- če je bila uporabljena drugačna oprema, je treba navesti utemeljitev ter soodvisnost med uporabljenimi in sprejetimi opremo

Rezultati in razprava ter povzetek in zaključek vlagatelja (razlaga rezultatov)

- številčni rezultati (srednja vrednost in ponovljivost) za vse teste in kontrolne vzorce:
 - toplotna občutljivost
 - mehanska občutljivost
 - občutljivost za trenje
- eksplozivno ali neeksplozivno

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o eksplozivnih lastnostih so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek R.7.1.11.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.14	VII 7.11	Eksplozivnost	E.4.15

3.13. Oksidativne lastnosti

Snov in metode

- identiteta testne snovi, vsebnost vlage
- priprava vzorca (npr. mletje, sejanje, sušenje)
- referenčna snov (npr. barijev nitrat)
- vnetljiva snov in uporabljen postopek sušenja
- uporabljen predhodni in/ali glavni test

Rezultati in razprava ter povzetek in zaključek vlagatelja (razlaga rezultatov) za trdne snovi

- navedite, ali je bila v predhodnem testu zaznana silovita reakcija
- navedite največjo hitrost gorenja za testno zmes
- navedite največjo hitrost gorenja za referenčno zmes

za tekočine

- navedite rezultate testa samovžiga
- navedite povprečni čas povečanja tlaka za testno snov
- navedite povprečni čas povečanja tlaka za referenčno(-ne) snov(-i)

za trdne snovi in tekočine

- razlaga rezultatov
- ocenjena točnost rezultata (vključno s pristranskostjo in natančnostjo)

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o oksidativnih lastnostih so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek: R.7.1.13.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.15	VII 7.13	Oksidativne lastnosti	E.4.16

3.14. Obstočnost v organskih topilih in identiteta ustreznih produktov razgradnje

To končno točko je treba izpolniti za vsak primer posebej. Ker se lahko za dokumentiranje te intrinzične lastnosti uporablja več različnih metod, priporočamo isto strategijo za pripravo osnutka grobega povzetka študije, kakor je opisana za druge končne točke. Splošne vidike, ki so opisani v razdelku 2, je treba uporabiti tudi za to končno točko. Vse posebne značilnosti končne točke je treba opisati tako, da grobi povzetek študije omogoča neodvisno oceno zanesljivosti in popolnosti končne točke. Cilje, metode, rezultate in zaključke iz celovitega poročila o študiji je treba navesti na pregledni način, kakor je v tem praktičnem vodniku opisano za vse druge končne točke.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o obstojnosti v organskih topilih so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek: R.7.1.16.

- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.17	IX 7.15	Obstojnost v organskih topilih in identiteta ustreznih produktov razgradnje	E.4.18

3.15. Disociacijska konstanta

Snovi in metode

- identiteta testne snovi
 - ocena vpliva disociacijskih nečistoč na rezultate
- število in intervali podatkovnih točk:
 - titracija: povečanja okrog točke enakovrednosti
 - spektrofotometrija: vrednosti pH, uporabljene za meritve
 - konduktometrija: razredčenja osnovne raztopine
- število ponovitev
- podatki o morebitnih uporabljenih pufrih
- koncentracija snovi

Rezultati in razprava

- rezultati testov kot vrednost(-i) pKa
- temperatura testnega medija (°C)
- ocena točnosti meritve (vključno s pristranskostjo in natančnostjo)
- opažanja med študijo

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o disociacijski konstanti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek: R.7.1.17.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.21	IX 7.16	Disociacijska konstanta	E.4.22

3.16. Viskoznost

Rezultati in razprava

Vrednost in enota viskoznosti v skladu z uporabljeno testno metodo

- Zaželeni enoti sta m Pa s (za dinamično viskoznost) in mm²/s (za statično viskoznost), vendar se sprejmejo tudi druge enote.
- Vsaki izmerjeni vrednosti je treba dodati temperaturo (v °C). Običajno sta potrebni dve vrednosti. Zaželeno je meritev ene vrednosti pri približno 20 °C in druge pri približno 20 °C višji temperaturi. Za vsako temperaturo je treba izmeriti dve izmeri viskoznosti.
- Za ne-newtonske tekočine so dobljeni rezultati zaželeni v obliki krivulj pretoka, kar je treba razložiti.
- Pri vsaki temperaturi je treba navesti posamezne in povprečne vrednosti¹.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o viskoznosti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje R7a, razdelek: R.7.1.18.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
4.22	IX 7.17	Viskoznost	E.4.23

¹ Iz Smernice 114 OECD „Viskoznost tekočin“

4. POSEBNI PODATKI ZA KONČNE TOČKE ZA OKOLJE

V programu IUCLID je grobi povzetek študije za vsako končno točko za okolje sestavljen iz skupnih splošnih delov, ki so podrobno opisani v razdelku 2, in posebnih delov za končno točko, ki so odvisni od uporabljene metodologije in značilnosti vsake končne točke.

Splošne vidike, ki so opisani v razdelku 2, je treba uporabiti za vse končne točke, opisane v nadaljevanju. Poleg tega so v naslednjih podpoglavjih navedeni podrobni podatki za vsako končno točko za okolje, ki so potrebni za oblikovanje popolnega grobega povzetka študije.

Vse posebne značilnosti končne točke je treba opisati tako, da grobi povzetek študije omogoča neodvisno oceno zanesljivosti in popolnosti končne točke. Cilje, metode, rezultate in zaključke iz celovitega poročila o študiji je treba navesti na pregledni način, kakor je v tem praktičnem vodniku opisano za vse druge končne točke.

4.1. Posebni podatki za končno točko v zvezi z obstojem v okolju

Podatki, potrebni za pripravo grobega povzetka študije za vsako končno točko obstoja v okolju, so navedeni v podpoglavjih v nadaljevanju. Primer grobega povzetka študije IUCLID za biorazgradljivost v vodi je na voljo v Prilogi 1.

4.1.1. Obstojnost (hidroliza kot funkcija pH)

Snovi in metode

- pogoji testiranja: pH in temperatura; opis uporabljenega inkubacijskega sistema; trajanje testa
- načrt testa: časi vzorčenja, število ponovitev; inkubirani volumen puferiranih raztopin testne snovi
- podrobnosti o pufrnih raztopinah (tj. vrednosti pH in uporabljeni reagenti)
- podrobnosti o sprijemanju testne snovi na uporabljeno opremo
- količina uporabljene testne snovi
- raztopine (vrsta in količina), uporabljene za nanos testne snovi
- metoda(-de) ekstrakcije
- metode za količinsko opredelitev in določitev testne snovi in njenih produktov hidrolize; ponovljivost in občutljivost analitskih metod.

Rezultati in razprava

- razpolovna doba ali DT50 za različne testirane vrednosti pH in temperature
- analitski izkoristki
- masna bilanca med študijo in pri koncu študije (če se uporablja označena testna snov)
- rezultati predhodnega testiranja
- identiteta produktov razgradnje (če obstajajo).

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o obstojnosti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, zvezek 5: poglavje R7b, razdelek: R.7.9.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
5.1.2	VIII 9.2.2.1	Hidroliza	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Fototransformacija v zraku	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Fototransformacija v vodi	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Fototransformacija v tleh	E.5.2.5

4.1.2. Biorazgradljivost

Primer grobega povzetka študije IUCLID za presejalni test biorazgradljivosti je na voljo v Prilogi 1.

Presejalni test

Snovi in metode

- podrobnosti o inokulumu (vrsta in mesto(-ta) vzorčenja, koncentracija in kakršna koli aklimatizacija – vsako prilagoditev je treba omeniti posebej)
- trajanje testa
- podrobnosti o testnih pogojih (sestava medija, testna temperatura, pH, CEC (meq/100g), stalna tema: da/ne itd.)
- kisikovi pogoji (če je ustrezno, sprejem kisika v slepem vzorcu z inokulumom (mg O₂/l) po 28 dneh ali poraba kisika v slepem vzorcu z inokulumom po 28 dneh ter koncentracija preostalega kisika v testnih steklenicah)
- koncentracija snovi na začetku testa, uporabljeni nosilec, predhodna prilagoditev
- podatki o uporabljenih kontrolnih vzorcih in praznem sistemu
- podrobnosti o vzorčenju: (pogostost, metoda in sterilnost)
- podrobnosti o analitski metodi za merjenje biorazgradljivosti
- identiteta uporabljene(-nih) referenčne(-nih) snovi
- parameter, upoštevan za oceno razgradljivosti
- metoda za izračunavanje merjenih koncentracij (aritmetična sredina, geometrijska sredina itd.)

Rezultati in razprava ter povzetek in zaključek vlagatelja (razlaga rezultatov)

- odstotek razgradnje po času, vključno z rezultatom na koncu 10-dnevnega okna (ne velja za metodo MITI, glejte testno metodo za opredelitev 10-dnevnega okna)
- zaželeno je, da so rezultati razgradnje predstavljeni z grafi odstotka razgradnje v odvisnosti od časa za testno in referenčno snov, fazo prilagajanja, fazo razgradnje, 10-dnevnim oknom in naklonom; če grafa ni, je treba navesti vsaj trajanje faze prilagajanja, faze razgradnje in mesto 10-dnevnega okna v testnem obdobju
- ponovljene vrednosti odstotka razgradnje testne kemikalije pri stopnji razgradnje ob doseženi konstantni koncentraciji ob koncu testa in/ali po 10-dnevnem oknu, kakor je ustrezno
- odstotek razgradnje referenčne spojine do 14. dneva (če je ustrezno, tudi po 7 dneh)
- odstotek razgradnje v 14 dneh v testu strupenosti, ki vsebuje testno snov in referenčno spojino

- posebni kemijski analitski podatki, če so na voljo
- vsi pojavi zaviranja ali nenavadne ugotovitve ali druge informacije, ki vplivajo na rezultate
- produkti razgradnje: da/ne; če produkti razgradnje obstajajo, njihov opis in podatek, ali so prehodni ali stabilni
- če je ustrezno, vsebnost anorganskega ogljika (IC) v suspenziji testne snovi v mineralnem mediju na začetku testa in vsebnost skupnega ogljika (TC)
- če je ustrezno, razvoj skupnega CO₂ v slepem vzorcu z inokulumom ob koncu testa.

Simulacijski testi (voda, tla, usedline)

Snovi in metode

- podrobnosti o vzorcu vode/tal/usedlin (npr. lokacija in opis mesta vzorčenja, če je mogoče, vključno s preteklo kontaminacijo; če je ustrezno: organski ogljik, vsebnost gline in tekstura tal, kationska izmenjalna kapaciteta ter pH)
- trajanje testa
- podrobnosti o testnih pogojih (npr. testna temperatura, pH, stalna tema: da/ne itd.)
- kisikovi pogoji
- količina uporabljene testne snovi, testna koncentracija in koncentracija referenčne snovi, po potrebi tudi topilo
- podatki o uporabljenih kontrolnih vzorcih in praznem sistemu
- podrobnosti o vzorčenju: (npr. pogostost, metoda in sterilnost)
- ponovljivost in občutljivost uporabljenih analitskih metod, vključno z mejo zaznavnosti (LOD) in meja količinske opredelitve (LOQ), odstotek izkoristka
- identiteta uporabljene(-nih) referenčne(-nih) snovi

Rezultati in razprava

- razpolovna doba ali DT50, DT75 in DT90 za testno snov in, kadar je primerno, za glavne produkte transformacije, vključno z intervali zaupanja
- povprečni rezultati, ugotovljeni pri posameznih ponovitvah, na primer dolžina faze prilagajanja, konstanta stopnje razgradnje in razpolovna doba razgradnje
- rezultati preverjanja končne masne bilance
- kadar je ustrezno, opredelitev, molska koncentracija in odstotek uporabljenih glavnih produktov transformacije, predložena pot transformacije
- po potrebi ocena kinetike transformacije za testno snov in opredelitev neizločljive (vezane) radioaktivnosti ali ostankov v tleh
- kadar je ustrezno, odstotek razgradljivosti in časovni interval razgradljivosti referenčne spojine

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o biorazgradljivosti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, zvezek 5: poglavje R7b, razdelek R.7.9.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
5.2.1	VII 9.2.1.1	Biorazgradljivost v vodi: presejalni testi	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Biorazgradljivost v vodi in usedlina	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Biorazgradljivost v tleh	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Način razgradnje v dejanski uporabi	E.5.3.5

4.1.3. Kopičenje v organizmih

Pretočni test na ribah

(Test se lahko uporablja tudi za določene dele grobih povzetkov študij o kopičenju organizmov iz usedlin ali organizmov iz tal, vendar bo v teh primerih grobi povzetek študije obsegal tudi nekaj dodatnih posebnih podatkov.)

Snovi in metode

- testne vrste, izvor in skupna vsebnost lipida v telesu
- pogoji testiranja: predhodna obdelava, prilagoditev testnih vrst; trajanje faze absorpcije in očiščenja; temperatura; fotoperioda in jakost svetlobe; koncentracija raztopljenega kisika; pH (v celotnem testu), trdota, skupne trdne snovi, skupni organski ogljik in slanost vode; uporabljeni nosilci, topila ali disperzijska sredstva (če so uporabljena); podrobnosti o hranjenju
- načrt testa: število in velikost testnih komor, stopnja nadomeščene vodne prostornine; število živali na koncentracijo, število uporabljenih samcev in samic rib (skupaj s težo in starostjo), stopnja obremenitve
- način meritev kakovosti vode in rezultati
- strupenost snovi za ribje vrste, ki jo je treba uporabiti v testu
- podrobnosti o uporabljenih analitskih metodah za določitev snovi v vodi in testnih živalih

Rezultati in razprava

- krivulje absorpcije in očiščenja (neobvezne)
- čas do dinamičnega ravnotežja
- Cf (koncentracija v ribah) in Cw (koncentracija v vodi) – po potrebi s standardnim odklonom in območjem, za vse čase vzorčenja (Cf je izražen v mg/g mokre teže celega telesa ali določenih telesnih tkiv, npr. lipida, Cw pa v mg/ml). Vrednosti Cw za kontrolne serije (navesti je treba tudi ozadje)
- vrednost in enota dinamičnega ravnotežja BCF; kinetični BCF, če je na voljo. BCF je treba izraziti na vrsto tkiva (npr. celo telo, mišice, file, jetra) in vsebnost lipida, za vsako uporabljeno koncentracijo testne snovi pa je treba navesti interval zaupanja in standardni odklon (če je na voljo) ter metode izračunavanja/analize podatkov
- čas dosežene konstantne koncentracije/odstotek dinamičnega ravnotežja
- smrtnost in opažanja o vedenju (v testni in kontrolni skupini)
- nominalne ali izmerjene koncentracije (spremljanje testnih koncentracij v vodi in testnih organizmih v odvisnosti od časa)
- korekcijski faktorji in normalizacija rezultatov v vsebnosti lipida
- popravek za redčenje rasti

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o kopičenju v organizmih so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, zvezek 6: poglavje R7c, razdelek: R.7.10.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
5.3.1	IX 9.3.2	Kopičenje v organizmih: v vodi/usedlini	E.5.4.2

4.1.4. Prenos in distribucija

Metoda HPLC (OECD TG 121, EU C.19)

Snovi in metode

- opis opreme in delovnih pogojev HPLC (kolona, mobilna faza, detekcijsko sredstvo, temperatura)
- mrtvi čas in metoda za njegovo določitev
- referenčne snovi (identiteta, čistost, Koc, retencijski časi) z rezultati najmanj 6 meritev, vsaj ena od teh nad in ena pod pričakovano vrednostjo za testno snov
- količina testne in referenčne snovi v koloni

Rezultati in razprava

- podatki o povprečni retenziji in ocenjena vrednost log Koc za testno spojino
- vse vrednosti log Koc, izpeljane iz posameznih meritev

Metoda šaržnih preskusov ravnotežja (OECD TG 106, EU C.18)

Snovi in metode

- podrobnosti o vrstah tal (vrsta in mesto(-ta) vzorčenja, organski C, vsebnost gline in tekstura tal ter pH, če je ustrezno, tudi kationska izmenjalna kapaciteta)
- podatki o testni snovi (nominalna in analitska testna koncentracija, obstojnost in adsorpcija na površini testne posode, po potrebi topilo (in utemeljitev za njegovo uporabo), radiokemijska čistost, če je to ustrezno)
- podrobnosti o testnih pogojih (npr. razmerje tla/raztopina, število ponovitev in kontrolnih vzorcev, sterilnost, testna temperatura ter pH vodne faze pred stikom s tlemi in po njem)
- podrobnosti o vzorčenju (npr. pogostost, metoda)
- podrobnosti o uporabljenih analitskih metodah za določitev snovi (meja zaznavnosti, odstotek izkoristka)

Rezultati in razprava

- suha masa tal, skupna količina vodne faze, koncentracija testne snovi v raztopini in/ali tleh po stresanju in centrifugiranju, čas doseganja ravnotežja, Koc, če je primerno, tudi masna bilanca
- razlaga popravkov v izračunih, če je ustrezno (npr. prazni test)

Izluževanje v talnih kolonah (OECD TG 312)

Snovi in metode

- podrobnosti o vrstah tal (vrsta in mesto(-ta) vzorčenja, organski C, vsebnost glin in tekstura tal, kationska izmenjalna kapaciteta, specifična masa (za ovirana tla), zmogljivost zadrževanja vode in pH
- podatki o testni snovi (količina testne snovi in, če je primerno, uporabljene referenčne snovi, po potrebi topilo (in utemeljitev za njegovo uporabo), radiokemijska čistost, če je to ustrezno)
- podrobnosti o testnih pogojih (število ponovitev in kontrolnih vzorcev, testna temperatura, količina, pogostost in trajanje uporabe umetnega dežja)
- podrobnosti o uporabljenih analitskih metodah za določitev snovi (meja zaznavnosti, odstotek izkoristka)
- uporabljena referenčna snov

Rezultati in razprava

- Koc, tabele z rezultati, predstavljenimi kot koncentracije in odstotek uporabljenega odmerka za segmente tal in izlužke
- masna bilanca po potrebi
- količine izlužka
- razdalje izluževanja in po potrebi relativni faktorji mobilnosti

Kontrola adsorpcije v testu inherentne biorazgradljivosti (OECD TG 302B)

Snovi in metode

- podrobnosti o inokulumu
- podatki o testni snovi (strupenost za bakterije, testna koncentracija)
- podrobnosti o testnih pogojih (uporabljeni prazni kontrolni vzorci, razmerje med inokulumom in testno spojino (kot DOC))
- podrobnosti o vzorčenju (pogostost)
- podrobnosti o analitskih metodah, uporabljenih za določitev DOC ali COD
- referenčna snov

Rezultati in razprava

- ocena obsega adsorpcije v blato STP iz obsega odstranitve v tem Zahn-Wellensovem testu inherentne biorazgradljivosti, če je mogoče, na podlagi 3-urne vrednosti
- vrednosti za več kot 24 ur se običajno ne bi smele uporabljati, kadar pa za adsorpcijo do 24 ur ni podatkov, se lahko uporabljajo podatki s časovne lestvice nad 24 urami samo, če je adsorpcija edini mehanizem za odstranjevanje, z zgornjo mejo 7 dni
- če je primerno, rezultati testiranja oviranja biorazgradljivosti

Simulacijski test/merjenje na polju (OECD TG 22)

Snovi in metode

- podrobnosti o vrsti tal (vrsta in mesto(-ta) vzorčenja), če je ustrezno: organski ogljik, vsebnost gline in tekstura tal, kationska izmenjalna kapaciteta ter pH
- podrobnosti o lizimetru
- podatki o testni snovi (nominalna in analitska testna koncentracija, po potrebi topilo (in utemeljitev za njegovo uporabo), radiokemijska čistost, če je to ustrezno)
- podrobnosti o testnih podnebnih razmerah (npr. temperatura zraka, sončno sevanje, vlažnost, možno izhlapevanje ali stopnja umetnega deževja), temperatura tal in vlažnost tal ter trajanje študije
- podrobnosti o vzorčenju (pogostost, metoda)
- podrobnosti o uporabljenih analitskih metodah za določitev testne snovi (meja zaznavnosti, odstotek izkoristka)

Rezultati in razprava

- koncentracija testne snovi v plasteh tal, Koc, po potrebi masna bilanca in koncentracije ter kot odstotek uporabljenega odmerka za segmente tal in izlužke
- razlaga popravkov v izračunih, če je to ustrezno (npr. prazni test)

Modeliranje distribucije

Snovi in metode

- naziv in različica modela
- datum razvoja modela
- opis vrste modela, npr. dinamično ravnotežje, dinamični, neobstojni, Gaussov, raven I-IV itd.
- deli okolja, ki jih obsega model
- podatki o segmentaciji modela in okoljskih lastnostih
- vhodni parametri (minimalni podatki, potrebni za ocenjevanje načina porazdelitve in razgradnje):
 - parni tlak
 - topnost v vodi
 - molekulska masa
 - porazdelitveni koeficient oktanol/voda
 - podatki o lahki biorazgradljivosti
 - za anorganske kemikalije: priporočljivo je imeti podatke o koeficientih porazdelitve in morebitnih produktih abiotske transformacije
- temperaturni učinek

Rezultati in razprava

- ključni načini izpostavljenosti in razporeditev snovi nanje

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o prenosu in distribuciji so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, zvezek 5: poglavje R7b, razdelek R.7.1.15.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:
-

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
5.4.1	VIII 9.3.1	Absorpcija/desorpcija	E.5.5.2
5.4.2		Konstanta Henryjevega zakona	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Modeliranje distribucije	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Drugi distribucijski podatki	E.5.5.5

4.2 Strupenost za okolje – posebni podatki za končno točko

Podatki, potrebni za pripravo grobega povzetka študije za vsako končno točko strupenosti za okolje, so navedeni v podpoglavjih v nadaljevanju. Primer grobega povzetka študije IUCLID za kratkodobno strupenost za ribe je na voljo v Prilogi 2.

4.2.1. Strupenost za vodno okolje

Kratkodobna strupenost za ribe

Snovi in metode

- testne vrste in izvor
- obdobje prilagajanja
- velikost in starost rib
- testni pogoji (tj. raztopljeni kisik, pH, trdota, vrsta vode, temperatura, svetloba, testni sistem¹, stopnja pretoka/obnovitveni čas², topilo itd.)
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa (tj. testne koncentracije med testom, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, število živali na ponovitev in obremenitev itd.)
- predhodni test, če je bil opravljen
- smrtnost v kontrolnih skupinah

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih (smrtnost itd.)
- opažanja (število mrtvih rib, neobičajni videz in obnašanje)
- spremljanje testnih koncentracij
- druge meritve med testom (tj. raztopljeni kisik, pH, temperatura itd.)
- LC50 pri 24, 48, 72 in 96 urah, povezave med odmerkom in odzivom, opis opravljene statistične analize

Dolgodobna strupenost za ribe:

Test strupenosti za ribe v zgodnjem razvojnem stadiju (FELS)

Snovi in metode

- testne vrste in izvor
- obdobje prilagajanja
- velikost in starost rib
- testni pogoji (tj. raztopljeni kisik, pH, trdota, vrsta vode, temperatura, svetloba, hranjenje, testni sistem³, topilo in njegovi učinki itd.)
- predhodni test

¹ Statični, polstatični, pretočni

² Če gre za polstatični sistem: obnovitveni čas, če gre za pretočni sistem: stopnja pretoka ali obnovitveni čas

³ Statični, polstatični, pretočni

- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa (tj. testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, število iker na ponovitev in obremenitev itd.)

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih (preživetje oplojenih iker itd.)
- opažanja (uspeh izvalitve in preživetje po izvalitvi, neobičajni videz in obnašanje, teža posameznih rib ob koncu testa itd.)
- spremljanje testnih koncentracij
- druge meritve med testom (tj. raztopljeni kisik, pH, trdota, temperatura itd.)
- predstavitev rezultatov: skupna smrtnost; število zdravih rib ob koncu testa; čas do začetka izvalitve in konca izvalitve; število izvaljenih ličink vsak dan; število in opis morfoloških nepravilnosti; število in opis učinkov na obnašanje; dolžina in teža preživelih živali
- EC10 ali NOEC, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Test kratkodobne strupenosti za ribe v stadijih zarodka in mladice s hranilnim mešičkom

Snovi in metode

- testne vrste in izvor
- obdobje prilagajanja
- testni pogoji (tj. raztopljeni kisik, pH, trdota, vrsta vode, temperatura, svetloba, testni sistem¹, topilo itd.)
- predhodni test
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa (tj. testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, obremenitev itd.)

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih (preživetje oplojenih iker itd.)
- opažanja (uspeh izvalitve in preživetje po izvalitvi, neobičajni videz in obnašanje, teža posameznih ličink ob koncu testa itd.)
- spremljanje testnih koncentracij
- druge meritve med testom (tj. raztopljeni kisik, pH, trdota, temperatura itd.)
- predstavitev rezultatov: skupna smrtnost; število zdravih ličink ob koncu testa; čas do začetka izvalitve in konca izvalitve; število izvaljenih ličink vsak dan; število in opis morfoloških nepravilnosti; število in opis učinkov na obnašanje; dolžina in teža preživelih živali
- EC10 ali NOEC, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Strupenost za vodno okolje – test rasti ribjih mladice

Snovi in metode

- testne vrste in izvor
- obdobje prilagajanja
- teža rib ob začetku testa

- testni pogoji (tj. raztopljeni kisik, pH, trdota, vrsta vode, temperatura, svetloba, hranjenje, testni sistem², topilo itd.)
- predhodni test
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa (tj. testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, obremenitev itd.)

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih: (tj. smrtnost, hitrost rasti kontrolnih organizmov itd.)
- opažanja: rast (teža), morebitne nepravilnosti (npr. smrtnost, videz, vedenje)
- spremljanje testnih koncentracij
- druge meritve med testom (tj. raztopljeni kisik, pH, trdota, temperatura itd.)
- predstavitev rezultatov: hitrost rasti, ugotovitve glede smrtnosti ali nepravilnosti
- EC10 ali NOEC, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Kratkodobna strupenost za vodne nevretenčarje

Snovi in metode

- testne vrste in izvor
- življenjski stadij vrst
- testni pogoji (tj. raztopljeni kisik, pH, trdota, vrsta vode, temperatura, svetloba, testni sistem³, topilo itd.)
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- obdobje prilagajanja
- načrt testa (tj. testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, število živali na posodo, vzorec hranjenja, referenčna snov, uporabljena za preverjanje občutljivosti organizmov itd.)

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih (tj. nepremični organizmi itd.)
- opažanja (mobilnost/preživetje)
- spremljanje testnih koncentracij
- druge meritve med testom (tj. raztopljeni kisik, pH, temperatura itd.)
- EC50, IC50 ali LC50, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

¹ Statični, polstatični, pretočni

² Statični, polstatični, pretočni

³ Statični, polstatični, pretočni

Dolgodobna strupenost za vodne nevretenčarje

Snovi in metode

- testne vrste in izvor
- obdobje prilagajanja
- življenjski stadij vrst
- testni pogoji (tj. raztopljeni kisik, pH, trdota, TOC, vrsta vode, temperatura, svetloba, hranjenje, testni sistem¹, topilo itd.)
- predhodni test
- trajanje testa
- načrt testa (tj. testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, število živali itd.)

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih: (tj. število mladičev na starša, prisotnost živih samcev, nastale efipije itd.)
- opažanja: število potomcev (dnevno štetje), število mrtvih staršev (dnevno štetje), morebitni drugi ugotovljeni učinki (npr. rast staršev)
- spremljanje testnih koncentracij
- druge meritve med testom (raztopljeni kisik, pH, trdota, temperatura)
- predstavitev rezultatov: tj. skupno število živih potomcev na živega starša ob koncu testa (vključno s kontrolnim vzorcem)
- EC10 ali NOEC, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Test zaviranja rasti alg

Snovi in metode

- testne vrste
- začetna celična koncentracija
- testni pogoji (tj. temperatura, svetloba, testni medij, pH, testni sistem, topilo itd.)
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa (tj. testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev itd.)
- kontrolni pogoji (pH itd.)

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih (tj. povečanje biomase, hitrost rasti itd.)
- podrobnosti o določitvi biomase alg (tj. metoda za štetje celic, gostota celic, klorofil itd.)
- določitev stopenj rasti
- krivulje rasti (tj. dokaz o eksponentni rasti pri kontrolnih vzorcih, razvoj stopnje rasti med testom v testnih posodah itd.)
- drugi učinki (tj. mikroskopski videz celic alg, spremembe velikosti, oblike ali barve, odstotek smrtnosti celic itd.)
- spremljanje testnih koncentracij
- druge meritve med testom (temperatura, pH itd.)
- EC50, EC10 ali NOEC, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

¹ Statični, polstatični, pretočni

Test zaviranja rasti vodne leče (Lemna sp.)

Snovi in metode

- testne vrste
- začetno število listov
- testni pogoji (tj. temperatura, svetloba, testni medij, pH, testni sistem¹, topilo itd.)
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa (tj. testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev itd.)

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih
- opažanja (tj. število listov, območje listov, suha ali mokra teža, klorofil a itd.)
- določitev stopenj rasti
- drugi učinki (tj. velikost in videz listov in korenin, nekroza, kloroza, grbavost, izguba vzgona itd.)
- spremljanje testnih koncentracij
- druge meritve med testom (tj. pH, intenzivnost svetlobe, temperatura itd.)
- EC50, EC10 ali NOEC, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Strupenost za mikroorganizme

Snovi in metode

- testni pogoji (tj. temperatura, uporabljena referenčna snov itd.)
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa (tj. testne koncentracije, opis mikrobne inokuluma, vključno s predhodno obdelavo, če je bila opravljena, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev itd.)

Rezultati in razprava

- rezultati kontrolnih stopenj respiracije
- abiotski sprejem kisika
- vsi izmerjeni podatki, vključno z EC50 referenčne snovi
- krivulja zaviranja in metoda za EC50
- EC50 in po možnosti 95-odstotni interval zaupanja, opis opravljene statistične analize
- vsa opažanja in morebitna odstopanja od smernic za testiranje, ki bi lahko vplivala na rezultat

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o strupenosti za vodno okolje so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, zvezek 5: poglavje R7b.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

¹ Statični, polstatični, pretočni

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
6.1.1	VII 9.1.3	Kratkodobna strupenost za ribe	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Dolgodobna strupenost za ribe	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Kratkodobna strupenost za vodne nevretenčarje	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	Dolgodobna strupenost za vodne nevretenčarje	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Strupenost za alge in cianobakterije	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Strupenost za vodne rastline, razen alg	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Strupenost za mikroorganizme	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Strupenost za druge vodne organizme	E.6.2.9

4.2.2. Strupenost usedline

Snovi in metode

- testni organizmi (tj. vrste, starost, predhodna obdelava itd.)
- pogoji testiranja:
 - usedlina – sestava formulirane usedline (tudi pH, vsebnost organskega ogljika, podatki o možni kemijski kontaminiranosti sestavin usedline) ali izvor naravnih usedlin (tudi pH, vsebnost organskega ogljika, priporočeno z razmerjem C/N in granulometrijo); pogoji predhodne aklimatizacije naravnih usedlin; območje površine usedline; globina plasti usedline in razmerje med globino usedline in globino vode nad njo
 - uporabljena voda (tj. pH, skupna trdota, koncentracija amonija, vsebnost kisika itd.)
 - topila ali disperzijska sredstva, uporabljena za pripravo osnovne raztopine
 - hrana in hranjenje testnih organizmov ter trajanje izpostavljenosti
 - inkubacijske razmere (prezračevanje, temperatura, fotoperioda in jakost svetlobe)
 - metoda primešanja ter ravnotežje med obdobjem vodne faze in usedlinske faze
 - podatki o izmerjenih koncentracijah testne snovi v vodi, ležeči nad njo, vodi v razpokah in usedlini na začetku in ob koncu testa pri najvišji in najnižji koncentraciji
 - vrsta uporabljenega sistema (npr. statični)
- načrt testa (tj. testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, število organizmov na ponovitev, analitska metoda itd.)
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- podatki za oceno veljavnosti opravljenega testa,

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih (tj. pojav v kontrolnih vzorcih ob koncu testa itd.)
- opažanja o toksikoloških učinkih (tj. zapoznela izvalitev, razvoj ličink itd.)
- OECD TG 218, 219:
 - število nastalih samcev in samic mušic na posodo in na dan

- število ličink, iz katerih niso nastale mušice, na posodo
- povprečna suha teža posamezne ličinke na posodo in na ličinko, če je to ustrezno
- stopnja razvoja nastalih popolnih mušic na ponovitev in stopnjo obdelave
- stopnja nastanka v odstotku na ponovitev in testno koncentracijo
- OECD TG 225:
 - število črvov na ponovitev na začetku in ob koncu testa
 - neobičajno vedenje, če obstaja
 - suha teža črvov na testno komoro
 - skupno število ter število popolnih in nepopolnih črvov, če je določeno
- izmerjene testne koncentracije
- ocene končne točke ali točk strupenosti (npr. ECx in intervali zaupanja, NOEC, LOEC), razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o strupenosti usedlin so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, zvezek 5: poglavje R7b, razdelki: R.7.8.7–R.7.8.11.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavju:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
6.2	X 9.5.1	Strupenost usedline	E.6.3

4.2.3. Kopenska strupenost

Kratkodobna strupenost za kopenske nevretenčarje

Snovi in metode

- testne vrste in izvor
- pogoji vzreje
- starost, območje velikosti (mase) testnih organizmov
- vrsta substrata: priprava testnega medija, največja zmogljivost zadrževanja vode (kadar je to ustrezno), kadar gre za naravna tla, tudi njihova primernost za testiranje
- pogoji testiranja: metoda in pomožne snovi, uporabljene za nanos testne snovi, temperatura in (po potrebi) vrednost pH na začetku testa, intenzivnost svetlobe, način hranjenja, vsebnost vlage v tleh na začetku in ob koncu testa
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa: testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, število živali in količina testnega medija na ponovitev in na kontrolni vzorec

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih (smrtnost itd.)
- opažanja: povprečna živa teža, število živih in mrtvih živali, očitni fizikalni ali patološki simptomi ali izrazite spremembe v obnašanju
- smrtnost pri referenčni snovi
- vrednost LC50 in metoda, uporabljena za določitev te vrednosti, najvišja koncentracija, ki ne povzroči smrtnosti, in najnižja koncentracija, ki povzroči 100-odstotno smrtnost, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Dolgodobna strupenost za kopenske nevretenčarje

Snovi in metode

- testne vrste in izvor
- pogoji vzreje
- starost, območje velikosti (mase) testnih organizmov
- vrsta substrata: priprava testnega medija, največja zmogljivost zadrževanja vode, kadar gre za naravna tla, tudi njihova primernost za testiranje
- pogoji testiranja: metoda in pomožne snovi, uporabljene za nanos testne snovi, temperatura, trajanje svetlih/temnih ciklov, intenzivnost svetlobe, način hranjenja, pH in vsebnost vlage v tleh na začetku in ob koncu testa
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa: testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, število živali in obremenitev (na suho maso) na ponovitev in na kontrolni vzorec

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih (tj. število mladičev, smrtnost itd.)
- opažanja: odstotek smrtnosti pri odraslih živalih, odstotek sprememb telesne teže in povprečna živa teža živih odraslih živali (kadar je to ustrezno) ob koncu obdobja izpostavljenosti odraslih živali v testu, število mladičev ob koncu testa, očitni ali patološki simptomi ali izrazite spremembe obnašanja
- rezultati, pridobljeni z referenčno testno snovjo
- LC50, NOEC in (priporočeno) ECx (npr. EC50, EC10) za razmnoževanje, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Dolgodobna strupenost za kopenske členonožce

Snovi in metode

- testne vrste in izvor
- pogoji za kultiviranje
- območje starosti testnih organizmov
- vrsta substrata: priprava testnega medija, največja zmogljivost zadrževanja vode, kadar gre za naravna tla, tudi njihova primernost za testiranje
- pogoji testiranja: metoda in pomožne snovi, uporabljene za nanos testne snovi, temperatura, trajanje svetlih/temnih ciklov, intenzivnost svetlobe, način hranjenja, pH in vsebnost vlage v tleh na začetku in ob koncu testa
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa: testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, število živali in suha masa testnega medija na ponovitev in na kontrolni vzorec, opis ekstrakcijske metode

Rezultati in razprava

- opažanja v kontrolnih vzorcih
- opažanja: število odraslih samic in odstotek smrtnosti odraslih živali, število mladičev, očitni ali patološki simptomi ali izrazite spremembe v obnašanju
- rezultati, pridobljeni z referenčno testno snovjo
- LC50, NOEC in (priporočeno) ECx (npr. EC50, EC10) za razmnoževanje, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Kratkodobna in dolgodobna strupenost

Snovi in metode

- testne vrste/različnost, družine rastlin, znanstvena in splošna imena, izvor in preteklost semen
- utemeljitev za izbiro testiranih vrst monokotiledonov in dikotiledonov
- shranjevanje, obdelava in vzdrževanje semena
- vrsta substrata: značilnosti tal/substrata (npr. tekstura, pH), kadar gre za naravna tla, tudi njihova primernost za testiranje, hranilni medij, če se uporablja
- pogoji testiranja: testni laboratorij in testni sistem (npr. mere lonca, količina zemlje), uporaba testne snovi (npr. metoda/oprema/umerjanje metod, uporabljene pomožne snovi), rastne razmere (npr. intenzivnost svetlobe, fotoperioda, najvišja/najnižja temperatura, razpored in metoda zalivanja, gnojenje, oprasovanje, kadar je vključeno)
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa: testne koncentracije/stopnje izpostavljenosti, vključno s preverjanjem kemikalij, število semen na lonec, rastlin na odmerek, ponovitev (lonci) na stopnje izpostavljenosti, vrsta in število kontrolnih vzorcev, razvojni stadij rastline na začetku testa

Rezultati in razprava

- tabela vseh končnih točk za vsako ponovitev, testno stopnjo/koncentracijo in vrsto
- ugotovitve za končne točke (tj. smrtnost, vzklitje, meritve biomase, višina poganjkov itd.) v odstotku od kontrolnih vzorcev
- odstotek, kvalitativni in kvantitativni opis vidnih poškodb (tudi opis lestvice za ocenjevanje, če se uporablja)
- EC50, ER50, E(R)C10, NOEC (potrebni za dolgodobno strupenost) razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Strupenost za mikroorganizme v tleh – test transformacije dušika

Snovi in metode

- vsebnost dušika v testni snovi (po potrebi)
- popolna identifikacija uporabljenih tal (tj. izvor, vsebnost peska/mulja/gline, pH, vsebnost organskega ogljika, vsebnost dušika, začetna koncentracija nitrata, CEC, mikrobna masa, vsebnost vlage itd.)
- podrobnosti o dopolnitvi in vrsti tal z organskim substratom (izvor, sestava, vsebnost ogljika, vsebnost dušika, velikost presejalnih delcev)
- testni pogoji (vlaga, temperatura, svetloba)
- trajanje testa, časi vzorčenja
- testni sistem (npr. tesno zaprte posode)
- načrt testa (tj. testirane koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev itd.)
- metoda za vnos testne snovi v tla (uporaba nosilca?)
- metoda za ekstrakcijo nitrata iz tal
- analitski postopek in oprema za analizo nitrata

Rezultati in razprava

- opažanja: nastajanje nitrata (mg nitrata/kg suhe teže zemlje/dan) (zaželeno je v obliki tabele), razlike med ponovitvami v obdelanih in kontrolnih vzorcih
- vrednosti EC50, EC25 ali EC10 z intervalom zaupanja, krivulja odziva na odmerek in podatki o statistični obdelavi rezultatov

Strupenost za mikroorganizme v tleh – test transformacije ogljika

Snovi in metode

- popolna identifikacija uporabljenih tal (tj. izvor, vsebnost peska/mulja/gline, pH, vsebnost organskega ogljika, vsebnost dušika, CEC, mikrobna masa, vsebnost vlage itd.)
- podrobnosti o dopolnitvi tal z organskim substratom
- testni pogoji (vlaga, temperatura, svetloba)
- trajanje testa, časi vzorčenja
- testni sistem (npr. tesno zaprte posode)
- načrt testa (tj. testirane koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev itd.)
- metoda za vnos testne snovi v tla (uporaba nosilca?)
- metoda za merjenje stopnje respiracije (npr. srednja vrednost sproščenega CO₂ ali srednja vrednost porabljenega O₂)

Rezultati in razprava

- opažanja: stopnja respiracije (mg CO₂/ kg suhe teže zemlje/h ali mg O₂/ kg suhe teže zemlje/h) (zaželena je srednja in posamezna vrednost v obliki tabele), razlike med ponovitvami v obdelanih in kontrolnih vzorcih
- vrednosti EC₅₀, EC₂₅ ali EC₁₀ z intervalom zaupanja, razmerja med odmerkom in učinkom, opis opravljene statistične analize

Strupenost za ptice – test razmnoževanja ptic

Snovi in metode

- testne vrste in izvor (+ utemeljitev, če ne gre za tiste, ki jih priporočajo smernice)
- pogoji prilagajanja (obdobje, hrana, ...)
- starost
- razmere med testom, inkubacijske razmere in pogoji vzreje (npr. število ptic na ogrado, ponovitve, temperatura, vlažnost, način osvetljevanja, testni laboratorij, hranjenje, shranjevanje jajc, inkubacija, valitev, pogostost obračanja, prezračevanje itd.)
- metoda kontaminacije hrane s testno snovjo
- testna hrana: metoda priprave, število uporabljenih koncentracij, nominalna in (kadar je določeno) izmerjena koncentracija testne snovi v hrani na vsaki stopnji, preskusna metoda, uporabljena za določanje dejanskih koncentracij, pogostost mešanja in obnavljanja, nosilec (če se uporablja), pogoji shranjevanja, metoda uporabe
- trajanje testa/skupno trajanje izpostavljenosti
- načrt testa: testne koncentracije, število kontrolnih vzorcev, število ponovitev, obremenitev
- opis osnovne hrane, vključno z izvorom, sestavo, proizvajalčevo analizo hranil (beljakovine, ogljikovi hidrati, maščobe, kalcij, fosfor itd.) ter vseh uporabljenih dopolnil in nosilcev

Rezultati in razprava

- opažanja (za vse testne koncentracije in kontrolne vzorce):
- smrtnost odraslih ptic
- telesna teža odraslih ptic na začetku obdobja izpostavljenosti, pred začetkom nesenja jajc in ob prekinitvi študije
- poraba hrane pri odraslih pticah: enotedenski ali dvotedenski intervali v obdobju študije
- pogostost, trajanje in opis znakov strupenosti, skupaj z resnostjo, številom prizadetih

živali in morebitnimi oslabeledimi

- proizvodnja jajc (tj. število znesenih jajc na kokoš po 10 tednih)
- odstotek počenih jajc (neinkubiranih)
- sposobnost preživetja jajc (samo jajca, postavljena za inkubiranje)
- sposobnost izvalitve (tj. odstotek mladičev, ki preživijo 14 dni)
- trdota jajčne lupine (zaželeno je v obliki tabele)
- preživetje mladičev
- telesna teža mladičev
- poraba hrane pri mladičih: 1. in 2. teden po izvalitvi
- podrobnosti o pregledih vidnih patoloških sprememb
- rezultati analize ostankov (če je bila opravljena)
- spremljanje testnih koncentracij v hrani v celotnem testnem obdobju in uporabljena analitska metoda
- metoda statistične analize, rezultati, izraženi kot NOEC in, če je ustrezno, utemeljitev za premik od NOAEL k NOEC, razmerja med odmerkom in odzivom, opis opravljene statistične analize

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti, zvezek 6: poglavje R7c.
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	Strupenost za makroorganizme v tleh, razen za členonožce	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	Strupenost za kopenske členonožce	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Strupenost za kopenske rastline	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Strupenost za mikroorganizme v tleh	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Strupenost za ptice	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Strupenost za druge organizme nad tlemi	E.6.4.7

5. POSEBNE INFORMACIJE ZA KONČNE TOČKE ZA ZDRAVJE LJUDI

5.1 Akutna strupenost – oralna, vdihavanje, dermalna

Snovi in metode

Vrsta testa

Testne živali

- vrsta/sev/spol
- število živali glede po spolu na odmerek
- starost in teža na začetku študije

Vnos/izpostavljenost

- način vnosa – oralno (gavaža, drugo), dermalno, vdihavanje (aerosol, para, plin, delci), drugo
- trajanje testa/obdobje izpostavljenosti
- odmerki/koncentracije, utemeljitev za izbiro velikosti odmerka
- obdobje opazovanja po izpostavljenosti
- kontrolna skupina in obdelava
- nosilec: identifikacija, koncentracija in uporabljena količina, utemeljitev izbire nosilca (če ne gre za vodo)

za inhalacijske študije

- vrsta izpostavljenosti pri vdihavanju in pogoji testiranja (npr.: oprema za izpostavljenost,
- način izpostavljenosti („celo telo“, „nazooralno“ ali „samo glava“), podatki o izpostavljenosti)
- analitska preveritev koncentracij testnega ozračja
- velikost delcev (za študije z aerosoli navedite srednji aerodinamični masni premer in geometrijski standardni odklon ali druge specifikacije)
- vrsta ali priprava delcev (za študije z aerosoli)

za dermalne študije

- površina nanosa (npr. 10 % telesne površine)
 - okluzivnost (npr. polokluzivno)
 - skupna nanosena količina
 - odstranitev testne snovi (npr. voda ali topilo)
- statistične metode

Rezultati in razprava

- smrti je treba navesti v obliki tabele, ki prikazuje spol/dan odmerek/število živali/število smrti bi moralo biti posledica testne snovi. Podatke o morebitnih drugih primerih smrti je treba navesti pod drugimi opombami
- vrednost (LD50 ali LC50) z intervali zaupanja, če so izračunani
- število smrti pri vsaki velikosti odmerka
- navedite dodatne podatke, ki so morda potrebni za ustrezno oceno zanesljivosti in uporabnosti podatkov, vključno z naslednjimi podatki, če so na voljo:
 - čas smrti (navedite čas za posamezno žival, če je krajši od 24 ur po odmerjanju).
 - klinični znaki: opis, resnost, reverzibilnost, čas začetka in trajanje pri
 - vsaki velikosti odmerka
 - izsledki obdukcije, vključno z odmerki, ki so jih povzročili, resnost in število

- obolelih živali
- možni ciljni organi (če so opredeljeni v poročilu)
- drugi izsledki
- če sta testirana oba spola, je treba rezultate primerjati

Dodatno

- odmerki (smernici OECD 401 in 425 ne navajata velikosti odmerkov, zato jih je treba podrobno opisati)

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno vseh izsledkov študije (škodljivi in neškodljivi učinki, povratni in nepovratni učinki) in razložite biološko ustreznost ugotovljenih učinkov pri živalih, po potrebi pa obravnavajte tudi ustreznost za ljudi. Če je to ustrezno, vključite tudi vpliv zavajajočih dejavnikov pri učinkih, ugotovljenih v študiji.

Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

V okviru *razlage rezultatov* navedite podatke v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o akutni strupenosti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.4
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.2		Akutna strupenost, zapis povzetka o končni točki	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Akutna strupenost, oralna	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Akutna strupenost pri vdihavanju	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Akutna strupenost, dermalna	E.7.3.4.
7.2.4		Akutna strupenost, drugi načini	E.7.3.5

5.2 Draženje/jedkost

5.2.1. Draženje kože/jedkost za kožo

Snovi in metode

- vrsta metode: *in vivo/in vitro*
- vrsta ali linija celic za test *in vitro*

Testne živali

- vrsta/sev/spol
- število živali po spolu na odmerek
- starost in teža na začetku študije

Vnos/izpostavljenost

- pH testne snovi
- trajanje izpostavljenosti: dolžina časa, ko je testna snov s stiku z živaljo/celico
- skupni odmerek: količina/koncentracija testne snovi, nanesene na kožo, v mg/ml
- obdobje opazovanja po izpostavljenosti

- kontrolna skupina in obdelava
- nosilec: identifikacija, koncentracija in uporabljena količina, utemeljitev izbire nosilca (če ne gre za vodo)
- časovne točke, na katerih poteka ocenjevanje/točkovanje (npr. 1, 4, 24, 48, 72 ur, 14 dni itd.)
- lestvica za ocenjevanje: določite/naziv uporabljenega ocenjevanja/sistema
- priprava testne površine, površina nanosa (npr. 10 % telesne površine), obrita ali neobrita, odrgnjena ali neodrgnjena, predhodna obdelava površine, vrsta obliža: okluzivni/polokluzivni
- odstranitev testne snovi (npr. voda ali topilo)
- statistične metode

Rezultati in razprava

- podatki o dražilnem/jedkem odzivu: odzivi kumulativno skupaj in v odstotku, zaželeno je v obliki tabele za vsako posamezno žival in za vsako obdobje opazovanja:
 - številčne ocene kože pri 1, 4, 24, 48 in 72 urah
 - zapoznele ocenjevalne točke pri 7 do 14 dneh
 - ali so bili ugotovljeni učinki popravljivi
- opis vseh poškodb: ugotovitve rdečine/edemov, drugih poškodb kože in/ali sistemskih učinkov.
- skupni rezultat dražilnosti

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno izsledkov študije in, če je to ustrezno, vključite povzetek zavajajočih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultate študije. Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

V okviru *razlage rezultatov* navedite podatke v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o draženju kože/jedkosti za kožo so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.2
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.3		Draženje/jedkost, zapis povzetka o končni točki	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Draženje kože/jedkost za kožo	E.7.4.2.

5.2.2. Draženje oči/jedkost za oči

Snovi in metode

- vrsta testa: *in vivo/in vitro*
- linija celic: če gre za metodo *in vitro*, navedite vrsto/linijo celic

Testne živali

- vrsta/sev/spol
- število živali po spolu na odmerek
- starost in teža na začetku študije

Vnos/izpostavljenost

- pH testne snovi
- časovne točke, na katerih poteka ocenjevanje/točkovanje (npr. 1 ura, 24, 48, 72 ur, 14 dni itd.)
- naziv metode točkovanja, uporabljene za merjenje dražilnosti
- uporabljena orodja za oceno rezultata: ročna špranjska svetilka, biomikroskop, fluorescin, drugo
- trajanje testa/obdobje izpostavljenosti
- odmerki/koncentracije
- obdobje opazovanja po izpostavljenosti
- nosilec: identifikacija, koncentracija in uporabljena količina, utemeljitev izbire nosilca (če ne gre za vodo)
- odstranitev testne snovi (npr. voda ali topilo)
- statistične metode

Rezultati in razprava

- podatki o dražilnem/jedkem odzivu: zaželeno v obliki tabele za vsako posamezno žival in za vsako obdobje opazovanja (npr. 1, 24, 48 in 72 ur)
- opis resnih poškodb, če so ugotovljene
- opis stopnje in vrste ugotovljenega draženja/jedkosti
- opis morebitnih ugotovljenih neočesnih lokalnih učinkov
- število obolelih živali
- popravljivost/nepopravljivost učinkov (do 21 dni)
- skupni rezultat dražilnosti

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno izsledkov študije in, če je to ustrezno, vključite povzetek zavajajočih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultate študije.

Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

V okviru *razlage rezultatov* navedite podatke v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o draženju oči so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.2
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.3		Draženje/jedkost, zapis povzetka o končni točki	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Draženje oči	E.7.4.3.

5.2.3. Preobčutljivost kože

Snovi in metode

- vrsta testa: tradicionalni test preobčutljivosti, lokalna analiza bezgavk (LLNA), drugo

Testne živali

- vrsta/sev/spol
- število živali po spolu na odmerek
- starost in teža na začetku študije
- kontrolna skupina in obdelava

Vnos/izpostavljenost

• način indukcije in provokacijski vnos:

- injekcija/lokalno
- z okluzivnim obližem ali brez njega
- vrsta uporabljenega obliža

• indukcija:

- koncentracija(-je) testne snovi
- nosilec indukcije (identifikacija, koncentracija in uporabljena količina)
- opomba, če je bilo danih več odmerkov
- presledek med odmerki
- omenite vsako predhodno obdelavo, ki ste jo morda opravili

• provokacija:

- koncentracija (če je to primerno)
- opomba, če je bilo danih več odmerkov
- nosilec (če je to primerno)

- uporabljen sistem ocenjevanja (tradicionalni testi); za druge teste (tj. lokalna analiza bezgavk) opredelite končno točko za merjenje učinka (npr. množenje v bezgavkah)

- statistične metode

Rezultati in razprava

- ugotovite, ali je testna snov pozitivna, negativna ali nepotrjena
- podatke je treba povzeti v obliki tabele, ki za vsako žival prikazuje kožne reakcije na vsaki točki opazovanja (npr. število živali s kožnimi ocenami 0, 1, 2 in 3 ob vsakem času opazovanja)
- opis vrste in stopnje opaženih učinkov
- morebitni histopatološki izsledki
- navedite dodatne podatke, ki so morda potrebni za ustrezno oceno zanesljivosti in uporabnosti podatkov, vključno z naslednjimi podatki, če so na voljo:

- ali je bila snov pri testiranih koncentracijah dražilna za kožo
 - nastanek kožnih ocen, višjih od 1, za testne in kontrolne skupine
 - stopnjo preobčutljivosti (maksimizacijski test)
 - opis, resnost, čas začetka in trajanje kliničnih znakov in/ali poškodb na mestu stika pri vsaki velikosti odmerka
 - rezultate ponovne provokacije
- **Za študijo lokalne analize bezgavk navedite naslednje dodatne podatke:**
- srednje razgradnje/minuto v skupini in standardni odklon
 - stimulacijski indeks ali večkratno povečanje za vsako skupino (vključno s pozitivnim kontrolnim vzorcem) v primerjavi z negativnim kontrolnim vzorcem
 - zbirni ali skupinski pristop
 - statistična primerjava skupin pomeni razgradnje na minuto v primerjavi s kontrolnimi vzorci

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno izsledkov študije, njihovo biološko ustreznost, po potrebi pa tudi ustreznost za ljudi. Če je to ustrezno, vključite povzetek zavajajočih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultate študije.

Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

V okviru *razlage rezultatov* navedite podatke v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o preobčutljivosti kože in dihal so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.3
- Poglavje R.7.3
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.4		Preobčutljivost, zapis povzetka o končni točki	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Preobčutljivost kože	E.7.5.2
7.4.2		Preobčutljivost dihal	E.7.5.3

5.3 Strupenost pri ponovljenih odmerkih

Snovi in metode

Vrsta testa

Testne živali

- vrsta/sev/spol
- število živali po spolu na odmerek
- starost in teža na začetku študije

Vnos/izpostavljenost

- način vnosa – oralno (gavaža, pitna voda, hrana), dermalno, vdihavanje (aerosol, para, plin, delci), drugo
- trajanje in pogostost testa/obdobje izpostavljenosti

- odmerki/koncentracije, utemeljitev za izbiro velikosti odmerka
- obdobje opazovanja po izpostavljenosti
- nosilec: identifikacija, koncentracija in uporabljena količina, utemeljitev izbire nosilca (če ne gre za vodo)
- kontrolna skupina in obdelava
- formulacija testne snovi/priprava hrane, dosežena koncentracija, obstojnost in homogenost pripravka
- dejanski odmerki (mg/kg telesne teže/dan) in po potrebi faktor za preračunavanje koncentracije testne snovi v hrani/pitni vodi (ppm) v dejanski odmerek
- satelitne skupine in razlog za njihovo vključitev

za inhalacijske študije

- vrsta izpostavljenosti pri vdihavanju in pogoji testiranja (npr.: oprema za izpostavljenost,
- način izpostavljenosti („celo telo“, „nazooralno“ ali „samo glava“), podatki o izpostavljenosti)
- analitska preveritev koncentracij testnega ozračja
- velikost delcev (za študije z aerosoli navedite srednji aerodinamični masni premer in geometrijski standardni odklon ali druge specifikacije)
- vrsta ali priprava delcev (za študije z aerosoli)

za dermalne študije

- površina nanosa (npr. 10 % telesne površine)
- okluzivnost (npr. polokluzivno)
- skupna nanesena količina
- odstranitev testne snovi (npr. voda ali topilo)
- statistične metode

Rezultati in razprava

Opišite ustrezne izsledke. Če se učinki niso pojavili, jasno napišite „ni učinkov“.

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- dejansko prejet odmerek glede na velikost odmerka in spol, če je znan
- podrobnosti o analitski preveritvi odmerkov ali koncentracij
- strupeni odziv/učinki glede na spol in velikost odmerka
- navedite podatke, kadar je to ustrezno, je zaželeno v obliki tabele
- navedite dodatne podatke, ki so morda potrebni za ustrezno oceno zanesljivosti in uporabnosti podatkov, vključno z naslednjimi podatki, če so na voljo. Navedite vsaj kvalitativne opise elementov, pri katerih so bili ugotovljeni učinki v zvezi z odmerkom:
 - telesna teža in spremembe telesne teže
 - poraba hrane/vode
 - opis, resnost, čas začetka in trajanje kliničnih znakov (povratnih ali nepovratnih)
 - ocene senzorične aktivnosti, moči prijema in motorične aktivnosti (kadar je na voljo)
 - oftalmološki izsledki: pojav in resnost
 - hematološki izsledki: pojav in resnost
 - klinični biokemijski izsledki: pojav in resnost
 - smrtnost in čas do smrti
 - resni patološki izsledki: pojav in resnost
 - terminalna teža organov in razmerje med težo organa in težo telesa
 - histopatološki izsledki: pojav in resnost
- statistična obdelava rezultatov, kadar je to ustrezno

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno vseh izsledkov študije (škodljivi in neškodljivi učinki, povratni in nepovratni učinki) in razložite biološko ustreznost ugotovljenih učinkov pri živalih, po potrebi pa obravnavajte tudi ustreznost za ljudi.

Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

V okviru *razlage rezultatov* navedite podatke v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o strupenosti pri ponovljenih odmerkih so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.5
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.5		Strupenost pri ponovljenih odmerkih, zapis povzetka o končni točki	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Strupenost pri ponovljenih odmerkih, oralna	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Strupenost pri ponovljenih odmerkih, dermalna	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Strupenost pri ponovljenih odmerkih, vdihavanje	E.7.6.4
7.5.4		Strupenost pri ponovljenih odmerkih, drugi načini	E.7.6.5

5.4 Genska strupenost

5.4.1 Genska strupenost *in vitro*

Opomba: Navajanje se lahko razlikuje glede na test

Snovi in metode

- vrsta genske strupenosti, vrsta študije (npr. test bakterijskih povratnih mutacij, test genskih mutacij v celicah sesalcev, test kromosomskih aberacij pri sesalcih *in vitro* itd.)
- sev ali vrsta celic ali linija celic, ciljni gen, če je to ustrezno
- vrsta in sestava sistema za aktiviranje presnove:
 - živalska vrsta in vrsta celic
 - količina
 - inducirana ali neinducirana
 - kemikalije, uporabljene za indukcijo
 - uporabljeni kofaktorji
- testne koncentracije in utemeljitev za izbiro odmerkov, če je to ustrezno
- nosilec: identifikacija, koncentracija in uporabljena količina, utemeljitev izbire nosilca (če ne gre za vodo)
- statistične metode
- načrt testa
 - število ponovitev

- število odmerkov, utemeljitev izbire odmerka
- pozitivne in negativne kontrolne skupine in obdelava
- podrobnosti o pripravi mikroskopskih preparatov
- število analiziranih metafaz
- utemeljitev izbire nosilca
- topnost in obstojnost testne snovi v nosilcu, če je znana
- opis naslednje ponovljene študije
- merila za ocenjevanje rezultatov (npr. ocenjene celice na skupino odmerkov, merila za štetje aberacij)

Rezultati in razprava

- zaželeno je, da se podatki predstavijo v obliki tabele
- navesti je treba utemeljitev za izbiro testiranih velikosti odmerkov (npr. študije za ugotavljanje odmerka)
- citotoksične koncentracije z aktiviranjem presnove in brez nje
- genotoksični učinki (npr. pozitivni, negativni, nepotrjeni, odziv na odmerek, dvomljivi) z aktiviranjem presnove in brez nje
- sočasni negativni (topilo/nosilec) in pozitivni kontrolni podatki
- navedite za test značilne zavajajoče dejavnike, npr. pH, osmolarnost, ali je snov hlapna, topna v vodi, obarjana itd., zlasti če vplivajo na izbiro testnih koncentracij ali razlago rezultatov
- statistični rezultati
- navedite dodatne podatke, ki so morda potrebni za ustrezno oceno zanesljivosti in uporabnosti podatkov, vključno z naslednjimi podatki, če so na voljo. Navedite vsaj kvalitativne opise elementov, pri katerih so bili ugotovljeni učinki v zvezi z odmerkom:
 - pogostost povratnih učinkov/mutacij/aberacij, poliploidije
 - povprečno število povratnih kolonij na ploščo in standardni odklon, število celic s kromosomskimi aberacijami in vrsta kromosomskih aberacij, navedeni posebej za vsako obdelano in kontrolno kulturo,
 - po potrebi koncentracija oborine
 - mitotični indeks

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno izsledkov študije. Če je to ustrezno, vključite povzetek zavajajočih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultate študije, in analizo dvomljivih rezultatov.

Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

V okviru *razlage rezultatov* navedite podatke v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o genski strupenosti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.5
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.6		Genska strupenost, zapis povzetka o končni točki	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Genska strupenost, <i>in vitro</i>	E.7.7.2

5.4.2 Genska strupenost *in vivo*

Opomba: Navajanje se lahko razlikuje glede na test

Snovi in metode

vrsta genske strupenosti, vrsta študije (test kromosomskih aberacij pri sesalcih *in vivo* itd.)

Testne živali

- vrsta/sev/spol
- število živali po spolu na odmerek
- starost in teža na začetku študije

Vnos/izpostavljenost

- odmerki/koncentracije, nosilec, utemeljitev za izbiro odmerka
- nosilec: identifikacija, koncentracija in uporabljena količina, utemeljitev izbire nosilca (če ne gre za vodo)
- podrobnosti o testnem sistemu in pogojih ter podrobnosti o načinu vnosa, izpostavljenosti
- dejanski odmerki (mg/kg telesne teže/dan) in po potrebi faktor za preračunavanje koncentracije testne snovi v hrani/pitni vodi (ppm) v dejanski odmerek
- trajanje študije, pogostost obdelave, časi vzorčenja in število vzorcev
- kontrolne skupine in obdelava
- pozitivni in negativni (nosilec/topilo) kontrolni podatki
- metode priprave mikroskopskih preparatov
- merila za štetje in število analiziranih celic na žival
- statistične metode

Rezultati in razprava

- učinek na mitotični indeks ali razmerje PCE/NCE glede na velikost odmerka in spol
- genotoksični učinki (pozitivni, negativni, nepotrjeni, odziv na odmerek, dvomljivi)
- sočasni pozitivni kontrolni podatki
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- statistični rezultati
- opišite dodatne podatke, ki so morda potrebni za ustrezno oceno zanesljivosti in uporabnosti podatkov, vključno z naslednjimi podatki, če so na voljo: smrtnost po spolu pri vsaki velikosti odmerka:
 - pogostost mutantov/aberracije/mPCE/poliploidije
 - opis, resnost, čas začetka in trajanje kliničnih znakov pri vsaki velikosti odmerka in spolu
 - spremembe telesne teže glede na odmerek in spol
 - spremembe porabe hrane/vode glede na odmerek in spol

Če so navedeni dvomljivi rezultati, mora registracijski zavezanec razen podrobnega opisa metod in rezultatov tudi poskusiti pojasniti, zakaj so ugotovljeni različni rezultati pri različnih testih in podlagah za končne zaključke; spomniti se mora, da je treba ugotoviti, ali je snov gensko strupena ali ni.

Pretehtajte, ali se lahko preveri, če je testna snov dosegla krvni obtok ali ciljno tkivo, če je

to ustrezno.

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno izsledkov študije in razložite biološko ustreznost ugotovljenih učinkov pri živalih, po potrebi pa obravnavajte tudi ustreznost za ljudi. Če je to ustrezno, vključite povzetek zavajajočih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultate študije. Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

V okviru *razlage rezultatov* navedite podatke v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o genski strupenosti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.7.1
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.6		Genska strupenost, zapis povzetka o končni točki	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4	Genska strupenost <i>in vivo</i>	E.7.7.3

5.5 Strupenost za razmnoževanje/plodnost

Snovi in metode

- vrsta testa (ena generacija, dve generaciji, presejalni, kombiniran, drugo)

Testne živali

- vrsta/sev/spol
- število živali po spolu na odmerek
- starost in teža na začetku študije

Vnos/izpostavljenost

- način vnosa – oralno (gavaža, pitna voda, hrana), dermalno, vdihavanje (aerosol, para, plin, delci), drugo
 - odmerki/koncentracije, utemeljitev za izbiro velikosti odmerka
 - trajanje in pogostost testa/obdobje izpostavljenosti
 - kontrolna skupina in obdelava
 - obdobje opazovanja po izpostavljenosti
 - nosilec: identifikacija, koncentracija in uporabljena količina, utemeljitev izbire nosilca (če ne gre za vodo)
 - formulacija testne snovi/priprava hrane, dosežena koncentracija, obstojnost in homogenost pripravka
 - dejanski odmerki (mg/kg telesne teže/dan) in po potrebi faktor za preračunavanje koncentracije testne snovi v hrani/pitni vodi (ppm) v dejanski odmerek
- Če ste namesto oralnega izbrali drugi način vnosa, navedite utemeljitev.

za inhalacijske študije

- vrsta izpostavljenosti pri vdihavanju in pogoji testiranja (npr.: oprema za izpostavljenost
- način izpostavljenosti („celo telo“, „nazooralno“ ali „samo glava“), podatki o

izpostavljenosti)

- analitska preveritev koncentracij testnega ozračja
- velikost delcev (za študije z aerosoli navedite srednji aerodinamični masni premer in geometrijski standardni odklon ali druge specifikacije)
- vrsta ali priprava delcev (za študije z aerosoli)

za dermalne študije

- površina nanosa (npr. 10 % telesne površine)
 - okluzivnost (npr. polokluzivno)
 - skupna nanosena količina
 - odstranitev testne snovi (npr. voda ali topilo)
 - načrt testa
 - podrobnosti o parjenju (razmerja med samicami in samci na kletko, dolžina sobivanja, dokazilo o brejosti)
 - obdobje izpostavljenosti pred parjenjem za samce in samice (P in F1)
 - razporedi odmerkov ter obdobja opazovanja pred dajanjem odmerka in po njem za P, F1 in F2, kakor je ustrezno
 - standardizacija zaroda (da/ne, in če da, kako in kdaj)
 - ocenjeni parametri za P in F1
 - dolžina in vzorec pojavnega cikla, pregled semena, opravljena klinična opazovanja in pogostost
 - ocenjeni parametri za F1 in F2
 - opravljena klinična opazovanja in pogostost, organi, pregledani pri obdukciji, drugo (npr. zadnjično-genitalna razdalja).
- statistične metode

Rezultati in razprava

Opišite ustrezne izsledke. Če se učinki niso pojavili, jasno napišite „ni učinkov“.

- NOAEL (NOEL) (C) in LOAEL (LOEL) (C) za samce in samice generacij P, F1 in F2, kakor je ustrezno
- najnižji ustrezni NOAEL (NOEL) (C) in LOAEL (LOEL) (C) za sistemsko strupenost staršev, razmnoževanje (učinki na plodnost) in učinki na potomce
- dejansko prejet odmerek glede na velikost odmerka in spol, če je znan
- rezultate je zaželeno predstaviti v obliki tabele po spolu in generaciji za vsako testno skupino s statističnimi rezultati (kakor je ustrezno):

za odrasle P in F1

- število živali ob začetku testa in parjenja
- čas smrti med študijo in ali so živali preživele do prekinitve študije
- podatki o telesni teži za živali P in F1, izbrane za parjenje
- telesna teža ob usmrtni ter podatki o absolutni in relativni teži organov za starše
- podatki o toksičnem učinkovanju glede na spol in odmerek, vključno z znaki parjenja, plodnostjo, brejostjo, skotitvijo, sposobnostjo za preživetje in laktacijo; navedite številke, uporabljene pri izračunu teh kazalnikov
- toksični ali drugi učinke na razmnoževanje, potomce, poporodno rast
- klinična opazovanja
- hematološki in klinični biokemijski izsledki, če so na voljo
- učinki na seme
- število samic P in F1 z normalnim ciklom in dolžina cikla
- dolžina brejosti (izračunana od dneva 0 brejosti)
- predkoitalni interval (število dni do parjenja in število pojatvenih obdobj do parjenja)

- število ugnezditev, rumenih telesc, velikost zaroda
- število živorojenih in izgub po ugnezditvi
- podatki o opazovanju funkcij
- ugotovitve obdukcije
- histopatološki izsledki: vrsta in resnost

za mladiče/zarod F1 in F2

- povprečno število živih mladičev (velikost zaroda)
 - indeks sposobnosti preživetja (mladiči, ki preživijo 4 dni/skupno število rojstev)
 - indeks sposobnosti preživetja pri odstavljanju
 - povprečna teža zaroda ali mladičev
 - število mladičev z večjimi vidnimi nepravilnostmi
 - podatki o telesnih znakih pri mladičih in drugi poporodni razvojni podatki
 - podatki o opazovanju funkcij
 - statistična obdelava rezultatov, kadar je to ustrezno
- Poleg tega navedite podatke o vseh ugotovitvah v zvezi z odmerkom

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno izsledkov študije in razložite biološko ustreznost ugotovljenih učinkov pri živalih, po potrebi pa obravnavajte tudi ustreznost za ljudi.

Če je to ustrezno, vključite povzetek zavajajočih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultate študije.

Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

Navedite informacije o strupenosti za razmnoževanje in potomce v zvezi s strupenostjo za starše in (predlogom) razvrstitve za razmnoževanje (plodnost) v okviru *razlage rezultatov*, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o strupenosti za razmnoževanje so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.6
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.8		Strupenost za razmnoževanje, zapis povzetka o končni točki	E.7.9
7.8.1	VIII, IX in X 8.7	Strupenost za razmnoževanje	E.7.9.2

5.6 Strupenost za razvoj/teratogenost

Snovi in metode

Vrsta testa (strupenost za razvoj, presejalni, kombiniran, drugo)

Testne živali

- vrsta/sev/spol
- število živali po spolu na odmerek
- starost in teža na začetku študije

Vnos/izpostavljenost

- način vnosa – oralno (gavaža, pitna voda, hrana), dermalno, vdihavanje (aerosol, para, plin, delci), drugo
- trajanje testa/obdobje izpostavljenosti
- odmerki/koncentracije, utemeljitev za izbiro velikosti odmerka
- trajanje in pogostost testa/obdobje izpostavljenosti
- kontrolna skupina in obdelava
- nosilec: identifikacija, koncentracija in uporabljena količina, utemeljitev izbire nosilca (če ne gre za vodo)
- formulacija testne snovi/priprava hrane, dosežena koncentracija, obstojnost in homogenost pripravka
- dejanski odmerki (mg/kg telesne teže/dan) in po potrebi faktor za preračunavanje koncentracije testne snovi v hrani/pitni vodi (ppm) v dejanski odmerek
- podrobnosti o parjenju ali osemenitvi
- pretekli kontrolni podatki, če so na voljo

za inhalacijske študije

- vrsta izpostavljenosti pri vdihavanju in pogoji testiranja (npr.: oprema za izpostavljenost,
- način izpostavljenosti („celo telo“, „nazooralno“ ali „samo glava“), podatki o izpostavljenosti
- analitska preveritev koncentracij testnega ozračja
- velikost delcev (za študije z aerosoli navedite srednji aerodinamični masni premer in geometrijski standardni odklon ali druge specifikacije)
- vrsta ali priprava delcev (za študije z aerosoli)

za dermalne študije

- površina nanosa (npr. 10 % telesne površine)
- okluzivnost (npr. polokluzivno)
- skupna nanosena količina
- odstranitev testne snovi (npr. voda ali topilo)
- statistične metode

Rezultati in razprava

Opišite ustrezne izsledke. Če se učinki niso pojavili, jasno napišite „ni učinkov“.

- NOAEL (NOEL) (C) in LOAEL (LOEL) (C) strupenosti pri materi
- NOAEL (NOEL) in LOAEL (LOEL) strupenosti za razvoj
- dejansko prejet odmerek glede na velikost odmerka in spol, če je znan
- podatke o materi in zarodku (ali potomcih) z velikostmi odmerkov je zaželeno predstaviti v obliki tabele za vsako testno skupino s statističnimi rezultati (kakor je ustrezno):

za matere samice (na odmerke)

- število brejih in nebrehih samic
- število samic s splavi, predčasnimi kotitvami, mrtvorojenimi, resorpcijami in/ali

mrtvimi zarodki

- smrtnost in dan smrti
- klinični znaki: opis, resnost, čas začetka in trajanje
- hematološki in klinični biokemijski izsledki, če so na voljo
- povprečno število ugnezditev, živih zarodkov (mladičev), resorpcij (predčasnih in poznih), mrtvih zarodkov, splavov in mrtvorojenih na zarod (z vsadki)
- izguba pred ugnezditvijo in po njej: število in odstotek
- število rumenih telesc
- trajanje brejosti
- telesna teža, sprememba telesne teže in teža gravidne maternice, vključno s spremembo telesne teže, popravljen za maso gravidne maternice, po izbiri
- spremembe teže drugih organov, če so na voljo
- histopatološki izsledki: vrsta in resnost
- ugotovitve obdukcije, vključno s težo maternice

za zarodke/potomce (na odmerek)

- povprečno število in odstotek živih potomcev
 - razmerje med spoloma
 - povprečna telesna teža zarodka/mladiča glede na spol in pri kombinaciji spolov
 - zunanje nepravilnosti, nepravilnosti mehkega tkiva in okostja ter druge ustrezne spremembe
 - število in odstotek zarodkov in zaroda z nepravilnostmi (vključno s pritlikavci) in/ali spremembami ter opis in pojavnost nepravilnosti in glavnih različic (in/ali zaostalosti)
- merila za razvrščanje zunanjih nepravilnosti, nepravilnosti mehkega tkiva in okostja ter drugih ustreznih sprememb

Poleg tega navedite podatke o vseh ugotovitvah v zvezi z odmerkom.

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno izsledkov študije in razložite biološko ustreznost ugotovljenih učinkov pri živalih, po potrebi pa obravnavajte tudi ustreznost za ljudi. Če je to ustrezno, vključite povzetek zavajajočih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultate študije. Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

Navedite informacije o strupenosti za razmnoževanje in potomce v zvezi s strupenostjo za starše in (predlogom) razvrstitve za razmnoževanje (plodnost) v okviru *razlage rezultatov*, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o strupenosti za razvoj so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.6
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.8		Strupenost za razmnoževanje, zapis povzetka o končni točki	E.7.9
7.8.2	IX in X 8.7.2	Strupenost za razvoj/teratogenost	E.7.9.3

- hematologija
- analiza urina
- teža organov
- ugotovitve obdukcije: vrsta in resnost
- histopatološki izsledki: vrsta in resnost
- podatki o pojavnosti tumorjev po spolu, odmerku in vrsti tumorja
- podatki o toksičnem učinkovanju glede na spol in odmerek
- čas do pojava tumorjev (za dermalni način in kožne tumorje: navedite povprečni čas do pojava tumorja ali čas do pojava prvega tumorja ali drugo meritev)
- statistični rezultati (če še niso opisani pri določenih testnih rezultatih zgoraj)

Splošne opombe, priloge

Navedite toksikološko oceno izsledkov študije in razložite biološko ustreznost ugotovljenih učinkov pri živalih, po potrebi pa obravnavajte tudi ustreznost za ljudi. Če je to ustrezno, vključite povzetek zavajajočih dejavnikov, ki lahko vplivajo na rezultate študije. Pretehtajte vse pomembne odklone od smernic.

Povzetek in zaključki vlagatelja

V okviru *razlage rezultatov* navedite podatke v zvezi z razvrstitvijo in označitvijo, pod *zaključki* pa zaključke študije.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o rakotvornosti so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.7.8
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.7		Rakotvornost, zapis povzetka o končni točki	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Rakotvornost	E.7.8.2

5.8 Toksikokinetika

Ocena toksikokinetike na podlagi razpoložljivih podatkov je potrebna za snovi, proizvedene/uvožene v količinah, ki presegajo 10 t/leto.

Ocena toksikokinetike lahko temelji na (i) podatkih iz študije toksikokinetike, če je že na voljo, ali (ii) teoretični oceni, ki upošteva fizikalno-kemijske lastnosti snovi in podatke iz razpoložljivih študij *in vivo* in *in vitro* ter druge ustrezne podatke o podobnih snoveh, ali temelji na njih. Informacije, navedene v tem razdelku, so zelo pomembne za razlago ugotovitev v testih strupenosti pri ponavljajočih se odmerkih in za oceno tveganja, kadar so potrebne ocene dermalne in oralne izpostavljenosti.

Če je na voljo študija toksikokinetike, registracijskim zavezancem svetujemo, da upoštevajo predlogo za grobi povzetek študije za farmakokinetiko, kakor je opisana v poglavju 2 Priročnika za raziskovanje kemikalij HPV, ki je na voljo na naslovu: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Poleg tega je treba v ustrezne dele predloge IUCLID vnesti čim več podrobnih podatkov.

Če študija toksikokinetike ni na voljo, vključite proučitev kemijske strukture, molekulske maso, agregatno obliko, velikost delcev, parni tlak, topnost v vodi, LogP in podatke o

hidrolizi. Tudi dokazi iz razmerij med strukturo in aktivnostjo (SAR) in podatki o podobnih strukturah lahko zagotovijo uporabne informacije, tj., kar je znano o absorpciji, distribuciji, presnovi in izločanju podobnih snovi.

Proučiti je treba opazovanja lokalnih in sistemskih učinkov pri študijah strupenosti ter upoštevati razlike v strupenosti za različne načine izpostavljenosti. Upoštevajte tudi sposobnost kopičenja v organizmih ter vpliv aktiviranja presnove na aktivnost snovi, kakor je ugotovljena v testih mutagenosti *in vitro*.

Sklicevanje na druge smernice agencije ECHA

Dodatna podrobna navodila o toksikokinetiki so na voljo v:

- Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti; zvezek 4: poglavje 7a, razdelek R.7.12
- Priročniku za uporabo programa IUCLID 5 za končne uporabnike, v poglavjih:

Razdelek IUCLID	Priloga k uredbi REACH	Naziv končne točke	Priročnik za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike, poglavje
7.1.1	VIII 8.8	Toksikokinetika, osnove	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	dermalna absorpcija	E.7.2.3

6. SPLOŠNI VIDIKI V ZVEZI S PRIPRAVO POVZETKA ŠTUDIJE

O ravni podrobnosti podatkov, ki jo je treba uporabiti za opis podpornih študij, se je treba običajno odločiti za vsak primer posebej.

Podrobni opisi so lahko na primer smiselni, če se podporne študije uporabljajo za zagovor opredeljene ključne študije pred nasprotujočimi si rezultati manj veljavnih študij. V tem primeru se študija označi kot „disregarded“, za pripravo zapisa o študiji končne točke pa je treba v ustreznih poljih IUCLID navesti podrobne podatke o uporabljeni metodologiji, testnih snoveh, rezultatih študije in zaključkih. Prikazati je treba tudi, ali so za študijo izpolnjeni posebni kriteriji veljavnosti, kakovosti ali ponovljivosti, kakor je določeno v opisu ustrezne testne metode (EU ali OECD). V polju „Applicant's summary and conclusions“ zapisa o študiji končne točke mora biti jasno navedeno, 1) ali so izpolnjeni kriteriji veljavnosti, in 2), kateri zaključki so bili izpeljani iz temeljnih podatkov.

Za navedbo povzetka študije v IUCLID 5 je treba v glavi zapisa o študiji končne točke izbrati možnost „basic fields“. Za izpolnjevanje pravih polj IUCLID mora registracijski zavezanec upoštevati smernice, navedene v Priročniku za uporabo programa IUCLID za končne uporabnike¹.

Čeprav predloga za povzetek študije (osnovna polja) vsebuje manj polj, ki jih je treba izpolniti, kot pa predloga za grobi povzetek študije (vsa polja), upoštevajte, da je treba kljub temu navesti dovolj podrobne podatke, da tehnično usposobljeni osebi omogočijo opraviti oceno ustreznosti študije, ne da bi si morala ogledati celovito poročilo o študiji.

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

PRILOGE

Priloga 1: Primer IUCLID za grobi povzetek študije za biorazgradljivost

Primer grobega povzetka študije za lahko biorazgradljivost v vodi: presejalni test za test A za snov (številka CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00).

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

Detail level: all fields

Administrative Data | Data source | Materials and methods

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

Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

Materials and methods

Test type: ready biodegradability

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline:

CLP compliance: yes (incl. certificate)






Test materials

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

yes

Test material identity

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

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

Details on test material



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



Confidential details on test material



Lot/batch No. 02/03/99



Details on properties of test surrogate or analogue material



Study design

Oxygen conditions

aerobic

Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

Details on inoculum



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



Duration of test (contact time)




28 d

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

Parameter followed for biodegradation estimation




Parameter followed for biodegradation estimation
DOC removal

Details on analytical methods

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

Details on study design


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

Controls included:

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

Reference substance

Any other information on materials and methods incl. tables



Results and discussions

Preliminary study

no data

Test performance

not applicable

% Degradation of test substance

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

Details on results

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

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Results with reference substance

Any other information on results incl. tables

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

% Degr.	% Degr. - Replicate	Parameter	Sampling time
0	0	DOC removal	0 d
15	16	DOC removal	7 d
89.5	89	DOC removal	14 d
90.5	90	DOC removal	21 d
89.9	90.5	DOC removal	27 d
90	90.5	DOC removal	28 d

Overall remarks, attachments

Overall remarks

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

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

Attached background material

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

Attached full study report

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

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Interpretation of results

readily biodegradable

Conclusions

The test A is readily biodegradable under the conditions of this study.

Executive summary

Normal Default font A B I U

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

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

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

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

Cross-reference to other study

Priloga 2: Primer IUCLID za grobi povzetek študije za kratkodobno strupenost za ribe

Primer grobega povzetka študije za kratkodobno strupenost za ribe za test A snovi (številka 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

Empty text box

Test conditions

Hardness

80 mg CaCO3/L

Test temperature

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

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

Detail level

Administrative Data

Data source

Materials and methods

all fields

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

pH

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

Dissolved oxygen

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

Salinity

Empty text box

Nominal and measured concentrations

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

Details on test conditions



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

Reference substance (positive control)

no

Any other information on materials and methods incl. tables

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

Empty text area for additional information

Results and discussions

Effect concentrations

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

Details on results

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

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

Results with reference substance (positive control)

No reference substance testing reported

Reported statistics and error estimates

Any other information on results incl. tables

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

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

Overall remarks, attachments

Overall remarks

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