

*Praktisk vägledning 3:*

**Hur fylliga  
rapportsammanfattningar ska  
rapporteras**



## RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Informationen i denna praktiska vägledning är inte avsedd som juridisk hjälp och representerar inte nödvändigtvis Europeiska kemikaliemyndighetens officiella ståndpunkt ur rättslig synvinkel. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för dokumentets innehåll.

## ANSVARFRISKRIVNING

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalen finns på Echas webbplats.

### ***Praktisk vägledning 3: Hur fylliga rapportsammanfattningar ska rapporteras***

**Referens:** ECHA-10-B-06-SV  
**ISBN-13:** 978-92-9217-065-3  
**ISSN:** 1831-6697  
**Publiceringsdatum:** 24 mars 2010  
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2010

Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till ECHA:s kommunikationsavdelning ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Detta dokument kommer att tillhandahållas på följande 22 språk:

*bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska.*

Om du har frågor eller synpunkter på dokumentet använder du kontaktformuläret (ange dokumentets referens och publiceringsdatum). Kontaktformuläret når du via webbsidan "Kontakta ECHA" på: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_sv.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_sv.asp).

### **Europeiska kemikaliemyndigheten**

Postadress: P.B. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland  
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>FÖRORD .....</b>	<b>5</b>
<b>1. INLEDNING .....</b>	<b>1</b>
1.1. När ska en fyllig rapportsammanfattning (RSS) eller rapportsammanfattning tillhandahållas? .....	2
<b>2. SAMMANSTÄLLNING AV EN FYLLIG RAPPORTSAMMANFATTNING (RSS): ALLMÄNNA ASPEKTER .....</b>	<b>3</b>
2.1. Allmänna anvisningar .....	3
2.2. Allmänna aspekter avseende information som är gemensam för samtliga endpoints .....	4
2.2.1. Allmänna aspekter avseende administrativa data .....	4
2.2.2. Allmänna aspekter avseende datakällan .....	5
2.2.3. Allmänna aspekter avseende material och metoder .....	5
2.2.4. Allmänna aspekter avseende testmaterialen .....	5
2.2.5. Allmänna aspekter avseende resultat och diskussioner samt den sökandes sammanfattning och slutsatser .....	6
<b>3. ENDPOINTSPECIFIK INFORMATION FÖR FYSIKALISK-KEMISKA ENDPOINTS.....</b>	<b>8</b>
3.1. Ämnets tillstånd vid 20 °C och 101,3 kPa (utseende/aggregationstillstånd/färg) .....	8
3.2. Smält-/kokpunkt .....	8
3.3. Densitet (relativ densitet) .....	9
3.4. Storleksfördelning av partiklar (kornstorlek) .....	9
3.5. Ångtryck.....	10
3.6. Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten) .....	11
3.7. Löslighet i vatten.....	12
3.8. Ytspänning.....	13
3.9. Flampunkt .....	13
3.10. Självantändlighet (självantändningstemperatur).....	14
3.11. Brandfarlighet.....	15
3.12. Explosivitet (explosiva egenskaper) .....	16
3.13. Oxiderande egenskaper .....	16
3.14. Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet .....	17
3.15. Dissociationskonstant.....	17
3.16. Viskositet .....	18
<b>4. ENDPOINTSPECIFIK INFORMATION FÖR MILJÖENDPOINTS .....</b>	<b>19</b>
4.1. Endpointspecifik information avseende omvandling, spridning och fördelning i miljön .....	19
4.1.1. Stabilitet (hydrolys som en funktion av pH).....	19

4.1.2.	Biologisk nedbrytning .....	20
4.1.3.	Bioackumulering .....	22
4.1.4.	Transport och distribution .....	23
<b>4.2.</b>	<b>Ekotoxicitet – endpointspecifik information .....</b>	<b>26</b>
4.2.1.	Toxicitet i vattenmiljö .....	26
4.2.2.	Toxicitet i sediment .....	31
4.2.3.	Toxicitet på land .....	32
<b>5.</b>	<b>ENDPOINTSPECIFIK INFORMATION OM ENDPOINTS FÖR MÄNNISKORS HÄLSA..</b>	<b>37</b>
5.1.	Akut toxicitet – via munnen, inandning, huden .....	37
5.2.	Irriterande/frätande .....	38
5.2.1.	Irriterande/frätande för huden .....	38
5.2.2.	Irriterande/frätande för ögonen .....	40
5.2.3.	Hudsensibilisering.....	41
5.3.	Toxicitet vid upprepad dosering.....	42
5.4.	Genetisk toxicitet .....	44
5.4.1.	Genetisk toxicitet <i>in vitro</i> .....	44
5.4.2.	Genetisk toxicitet <i>in vivo</i> .....	46
5.5.	Reproduktions-/fertilitetstoxicitet.....	47
5.6.	Utvecklingstoxicitet/teratogenicitet .....	50
5.7.	Cancerogenitet .....	52
5.8.	Toxikokinetik .....	54
<b>6.</b>	<b>SAMMANSTÄLLNING AV EN RAPPORTSAMMANFATTNING: ALLMÄNNA</b>	
	<b>ASPEKTER .....</b>	<b>55</b>
<b>BILAGOR .....</b>		<b>56</b>
	Bilaga 1: IUCLID-exempel på RSS för biologisk nedbrytbarhet .....	56
	Bilaga 2: IUCLID-exempel på RSS för akut toxicitet på fisk .....	61

# FÖRORD

Syftet med den praktiska vägledningen är att hjälpa registranter att sammanställa fylliga rapportsammanfattningar för alla endpoints som ska ingå i IUCLID-registreringsunderlaget beroende på informationskraven enligt Reach-förordningen.

Denna praktiska vägledning innehåller inte någon information om de krav som behöver uppfyllas för att underlaget ska passera den tekniska fullständighetskontrollen, vilket beskrivs i handboken för datainlämning (Nr 05 – Hur man fyller i ett tekniskt underlag för registreringar och PPORD-anmälningar). Den ska betraktas som en vägledning för att sammanställa fylliga rapportsammanfattningar och utföra en noggrann utvärdering samt dra slutsatser rörande klassificering och märkning och/eller riskbedömning.

# 1. INLEDNING

För att påvisa säker användning av ämnen måste registranterna uppfylla informationskraven som anges i artikel 10 och 12 i enlighet med bilaga VII–X och XI till Reach-förordningen 1907/2006/EG.

Fullständiga undersökningsrapporter för varje endpoint ska inte läggas till det tekniska underlaget, men **ylliga rapportssammanfattningar (RSS)** eller **rapportsammanfattningar** måste tillhandahållas.

En RSS är en detaljerad sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig undersökningsrapport; sammanfattningen ska innehålla så mycket information att det mestadels är möjligt att göra en oberoende bedömning av undersökningen utan att behöva läsa den fullständiga undersökningsrapporten (artikel 3.28 i Reach-förordningen). En rapportssammanfattning är en sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig undersökningsrapport; sammanfattningen ska innehålla så mycket information att det är möjligt att bedöma hur relevant undersökningen är (artikel 3.29 i Reach-förordningen).

Målet med denna handbok är att hjälpa registranter att sammanställa ylliga rapportssammanfattningar till det tekniska underlaget för följande avsnitt i IUCLID-filen:

IUCLID-avsnitt 4: Fysikaliska och kemiska egenskaper

IUCLID-avsnitt 5: Omvandling, spridning och fördelning i miljön

IUCLID-avsnitt 6: Ekotoxikologisk information

IUCLID-avsnitt 7: Toxikologisk information

IUCLID-avsnitt 8: Analytiska metoder

Den praktiska vägledningen beskriver i detalj vilka undersökningsparametrar som ska rapporteras för de enskilda endpoints som anges i IUCLID-avsnitten ovan. De endpoints som beskrivs i denna praktiska vägledning är uppdelade i enlighet med numreringen i IUCLID-avsnittet och täcker alla standardkrav på information som anges i Reach-förordningens bilaga VII till X.

## 1.1. När ska en fyllig rapportsammanfattning (RSS) eller rapportsammanfattning tillhandahållas?

Vid sammanställning av ett registreringsunderlag kräver Reach-förordningen att registranter utvärderar all tillgänglig information. I denna process ingår utvärdering av datakvaliteten (relevans, tillräcklighet och tillförlitlighet), val av nyckelstudie(r) för varje endpoint och utarbetande av de relevanta fylliga rapportsammanfattningarna eller rapportsammanfattningarna såsom beskrivs i vägledningen om registrering.

Enligt artikel 14.1 tillsammans med bilaga I och artikel 10 a vii i Reach-förordningen krävs att fylliga rapportsammanfattningar tillhandahålls för information som härletts med tillämpning av bilagorna VII till XI för ämnen över 10 ton per år. I bilaga I (1.1.4 & 3.1.5) beskrivs under vilka omständigheter en fyllig rapportsammanfattning ska sammanställas och lämnas in. Normalt ska en fyllig rapportsammanfattning utarbetas för den undersökning eller de undersökningar som ger störst anledning till oro och som används för att dra slutsatser i kemikaliesäkerhetsbedömningen. I allmänhet rekommenderas en fyllig rapportsammanfattning för samtliga undersökningar som bidrar med data till farlighetsbedömningen.

Vidare rekommenderar vägledningen om registrering (s. 92) att registranter lämnar fylliga rapportsammanfattningar i det tekniska underlaget till samtliga nyckelstudier, inklusive om ämnen som tillverkas och/eller importeras i mindre mängder än 10 ton per år. Detta underlättar kemikaliemyndighetens och medlemsstaternas utvärdering och leder till resursbesparingar för registranten om den aktuella mängden ska ökas. Av samma anledning rekommenderas också att registranter lämnar in fylliga rapportsammanfattningar för att täcka fysikalisk-kemiska endpoints i avsnitt 4 i IUCLID-akten.

Om en bedömning enligt bevisvärde tillämpas, rekommenderas bestämt att registranten tillhandahåller en fyllig rapportsammanfattning för samtliga undersökningar som används. Särskilt i fall av motstridiga data säkerställer en bra fyllig rapportsammanfattning en insynsvänlig bedömning av datas tillräcklighet, relevans och tillförlitlighet. I vissa fall finns flera nyckelstudier tillgängliga. I sådana fall krävs en fyllig rapportsammanfattning för samtliga nyckelstudier.

Dessutom kan andra undersökningar också kräva detaljerade beskrivningar om de är relevanta. Särskilt för undersökningar som är bristfälliga men som pekar på avgörande resultat måste fylliga rapportsammanfattningar som lyfter fram undersökningarnas svagheter sammanställas. Sådana undersökningar flaggas som "disregarded study" i fältet "Purpose flag" i IUCLID.

För alla andra tillgängliga undersökningar som används som stödjande information vid bedömningen av ämnet behöver endast en rapportsammanfattning tillhandahållas i det tekniska underlaget, eftersom färre detaljer krävs för sådana undersökningar. För tekniska detaljer om rapportsammanfattningar hänvisas till avsnitt 6 i denna praktiska vägledning.

Mer bakgrundsinformation finns i vägledningen om registrering som innehåller ytterligare information om detta i avsnitt "8.2.2.6.1 Vägledning om när en fyllig rapportsammanfattning eller en rapportsammanfattning ska tillhandahållas då den tekniska dokumentationen fylls med information om respektive endpoint".

## 2. SAMMANSTÄLLNING AV EN FYLLIG RAPPORTSAMMANFATTNING (RSS): ALLMÄNNA ASPEKTER

### 2.1. Allmänna anvisningar

För att en fullständig fyllig rapportsammanfattning ska kunna sammanställas måste detaljerad information om de använda metoderna, testmaterialen samt undersökningsresultat och slutsatser anges i de strukturerade fälten i IUCLID 5. Det måste också påvisas huruvida särskilda undersökningskriterier för giltighet, kvalitet eller repeterbarhet har uppfyllts såsom anges i beskrivningen av motsvarande (EU eller OECD) testmetod. I fältet "Applicant's summary and conclusions" för undersökningens endpoint ska det klart framgå 1) huruvida giltighetskriterierna har uppfyllts och 2) vilka slutsatser som drogs från underliggande data.

Följande punkter kan försvåra utvärderingen av undersökningens tillräcklighet och/eller relevans, inklusive avsaknad av tillräcklig information:

- avsaknad av någon administrativ datapunkt (t.ex. flaggning för ändamål, typ av undersökningsresultat, tillförlitlighet osv.),
- ej motiverade avvikelser från det valda testprotokollet,
- huruvida undersökningen utfördes enligt GLP (observera att denna punkt är obligatorisk för alla endpoints förutom fysikalisk-kemiska endpoints, för vilka den ändå rekommenderas),
- undersökningshänvisning,
- testämnet, såsom namnet på testmaterialet, dess form och aggregationstillstånd, sammansättning, renhet, föroreningar, noggrannhet osv.,
- testorganism, inklusive information om arten, dess källa, ålder vid undersökningens början, storlek och vikt, uppfödningmetod, utfodring och acklimatisering (denna punkt är endast relevant för endpoints avseende ekotoxicitet och toxicitet),
- studiens utformning,
- detaljerad beskrivning av testförhållanden,
- resultat och diskussion osv.

Avsaknad av information kan leda till att undersökningens giltighet och slutsatserna som dragits avseende klassificering och märkning och/eller riskbedömning ifrågasätts och i slutändan leda till att det uppstår luckor i den information som krävs enligt Reach-förordningen.



## 2.2. Allmänna aspekter avseende information som är gemensam för samtliga endpoints

För att lämna en fyllig rapportsammanfattning i IUCLID 5 måste alternativet "all fields" i endpointstudiens uppgiftshuvud väljas. För att fylla i de korrekta IUCLID-fälten ska registranten följa vägledningen som finns i IUCLID 5-handboken för slutanvändare <sup>(1)</sup> som finns på 22 olika europeiska språk.

I IUCLID består en fyllig rapportsammanfattning för varje endpoint av en gemensam allmän del och en endpointspecifik del, beroende på vilken metod som tillämpats och varje endpoints särskilda egenskaper. RSS-kraven avseende allmän information, vilka är relevanta för ALLA endpoints relaterade till (icke-)testningsmetoder, anges i tabellen nedan och presenteras närmare i de följande underkapitlen.

### Administrativa data

- Flaggning för ändamål (plocklista)
- Fyllig rapportsammanfattning (kontrollruta)
- Typ av undersökningsresultat (plocklista)
- Tillförlitlighet (plocklista)
- Principen för tillförlitlighet

### Datakälla

- Fullständig hänvisning
- Dataåtkomst (plocklista)
- Begärt dataskydd (plocklista)

### Material och metoder

- Metod/vägledning som följts (plocklista eller beskrivning om den skiljer sig från plocklistan)
- Principer bakom metoden om den inte följer vägledningen
- GLP-överensstämmelse

### Testmaterial

- Testmaterialets identitet är samma som för ämnet som definieras i avsnitt 1 (om det inte jämförs med strukturella ämnen)
- Identiteten hos testmaterialet
- Detaljer om testmaterialet (om det inte är ämnet i den inlämnade ansökan)
- Detaljer om egenskaper hos ställföreträdande testmaterial eller analogt material

### Slutsatser

- Beskriv detaljerat relevanta observationer och dos-responshållanden
- Rapportera ovanliga resultat eller observationer

### 2.2.1. Allmänna aspekter avseende administrativa data

Det främsta syftet med denna del av den fylliga rapportsammanfattningen är att identifiera uppgifternas ändamål (t.ex. "key study" (nyckelstudie)) och typen av resultat (t.ex. "experimental study" (försöksstudie)), att ange undantag från uppgiftskrav (om sådana föreligger) och tillförlitlighet, samt flagga för angivelse om tilltänkta reglerande ändamål

---

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

och/eller eventuella konfidentialitetsbegränsningar. Denna typ av data kännetecknar relevansen av en fyllig rapportsammanfattning och gäller därför och ska upprepas för varje endpoint. För att uppfylla kraven avseende administrativa data ska följande punkter beaktas:

- Flagging för ändamål (plocklista)
- Fyllig rapportsammanfattning (kontrollruta)
- Typ av undersökningresultat (plocklista)
- Tillförlitlighet (plocklista)
- Principen för tillförlitlighet inklusive brister

### **2.2.2. Allmänna aspekter avseende datakällan**

Informationen om datakälla är i huvudsak relaterad till studiens fullständiga hänvisning. För att bedöma tillförlitligheten av studien är det nödvändigt att känna till undersökningsrapportens korrekta och fullständiga litteraturhänvisning eller den publikation rapportsammanfattningen baseras på. Därför ska informationen som rör avsnittet om datakälla i RSS innefatta:

- Fullständig hänvisning (inklusive år när studien genomfördes)
- Dataåtkomst (plocklista)
- Begärt dataskydd (plocklista)

Obs! IUCLID 5 CSR-insticksprogrammet plockar ut fälten "Author" och "Year" för specificering av litteraturhänvisningar i översiktstabellerna. För att undvika manuella ingrepp rekommenderas det att fylla i dessa fält i de relevanta endpointstudieuppgifterna. Om de angivna författarna inte är enskilda personer förs namnet på företaget eller organisationen eller 'Anon.' in, beroende på vilket som är tillämpligt.

### **2.2.3. Allmänna aspekter avseende material och metoder**

Informationen som rör material och metoder ska innefatta:

- Metod/vägledning som följts (plocklista eller beskrivning om den skiljer sig från plocklistan)
- Principer bakom metoden om den inte följer vägledningen
- GLP-överensstämmelse

Observera att alla avvikelser från metoderna i vägledningen ska beskrivas, identifieras och rapporteras. Dessutom, om ingen vägledning följts måste man inkludera en beskrivning av principerna för testprotokollet eller beräkningsmetoden som används i studien. Detaljer ska skrivas in i lämpliga avskilda fält i avsnittet MATERIAL AND METHODS, om tillgängliga. Det krävs också en motivering för användning av denna metod, om det är tillämpligt.

Om en beräkningsmetod används är det nödvändigt att ange ekvationen eller ekvationerna och/eller datormjukvaran eller andra metoder som använts för att beräkna värdet eller värdena.

### **2.2.4. Allmänna aspekter avseende testmaterialen**

Beskrivningen av testmaterialet ska ge detaljerad information om det testade ämnet och ska bestå av följande frågeställningar:

- Information om huruvida testmaterialets identitet är densamma som för ämnet som definieras i IUCLID-avsnitt 1 (om det inte jämförs med strukturlika ämnen). I de fall då jämförelse med strukturlika ämnen används, välj "no" i nedrullningslistan "Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)".
- Information om testmaterialets identitet
- Detaljer om testmaterialet (om det inte är ämnet i den inlämnade ansökan)
- Detaljer om egenskaper hos ställföreträdande testmaterial eller analogt material

Det är viktigt att observera att alla avvikelser hos det registrerade ämnet ska anges (t.ex. mängden föroreningar). Dessutom ska alla eventuella effekter av avvikelser från det registrerade ämnet på det erhållna testresultatet analyseras och rapporteras i den fylliga rapportsammanfattningen.

### 2.2.5 Allmänna aspekter avseende resultat och diskussioner samt den sökandes sammanfattning och slutsatser

I denna del av den fylliga rapportsammanfattningen ska resultaten och slutsatserna rapporteras. Sammanfattningen av alla observationer och, när det är relevant, alla koncentrations-/dos-responsförhållanden ska presenteras, företrädesvis i tabellform. En sammanfattning om hur effekterna som observerats i studien är relevanta för klassificering och märkning och hur de kan användas i en riskbedömning ska dessutom tillhandahållas.

Diskussionen om eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen ska rapporteras, inklusive allt ovanligt om testet och annan relevant information som kan ha påverkat resultaten.

Giltighetskriterierna (eller kriterierna för kvalitet/repeterbarhet) för den använda testmetoden ska uppfyllas och detta ska klart anges, och man ska kunna dra slutsatsen att de har uppfyllts från informationen som anges i den fylliga rapportsammanfattningen som följer OECD- eller EG-testriktlinjerna i enlighet med Reach-förordningen.

**Obs!** Om en CSR upprättas av IUCLID 5 CSR-insticksprogrammet ska det tas i beaktande att endast utvalda IUCLID 5-fält plockas ut av detta verktyg. I allmänhet uppmanas du att skriva in resultaten i "Result repeatable block fields" i IUCLID för varje endpointstudieuppgift. Det kommer att göra det möjligt för dig att automatiskt överföra information från dessa resultatfält till CSR när IUCLID 5 CSR-insticksprogrammet används. Listan över fält som ska fyllas i under avsnittet "Results and discussion" kommer att variera beroende på endpoint. Därför rekommenderar vi att du läser i handboken för datainlämning 5 "Hur man fyller i ett tekniskt underlag för registreringar och PPORD-anmälningar" som finns på ECHA:s webbplats

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

för instruktioner om hur resultaten ska fyllas i.

Dessutom rekommenderas du att upprätta **endpointsammanfattningar** för varje endpoint, när det är relevant, där du under "Discussion" kan skriva in en övergripande sammanfattning om hur eventuella effekter som observerats i studien eller studierna är relevanta för klassificering och märkning och hur de kan användas vid riskbedömning när alla studier för denna endpoint tas i beaktande. Denna information kan sedan automatiskt överföras till CSR när IUCLID 5 CSR-insticksprogrammet används.

För ytterligare information om CSR-insticksprogramverkyget, se användarhandboken:

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

### 3. ENDPOINTSPECIFIK INFORMATION FÖR FYSIKALISK-KEMISKA ENDPOINTS

I IUCLID består en fyllig rapportsammanfattning för varje fysikalisk-kemisk endpoint av de gemensamma allmänna delarna som beskrivs i detalj i avsnitt 2 och de endpointspecifika delarna, beroende på vilken metod som tillämpats och varje endpoints särskilda egenskaper.

De allmänna aspekterna som beskrivs i avsnitt 2 ska tillämpas för alla endpoints som beskrivs nedan. Dessutom anges detaljerad information för varje fysikalisk-kemisk endpoint som är nödvändig för att sammanställa en fullständig fyllig rapportsammanfattning i endpointrutorna i underkapiteln nedan.

Alla endpointspecifika kännetecken ska beskrivas på sådant sätt att den fylliga rapportsammanfattningen möjliggör en oberoende bedömning av endpoints tillförlitlighet och fullständighet. Målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i den fullständiga undersökningsrapporten ska rapporteras på ett insynsvänligt sätt enligt beskrivning för alla andra endpoints i denna praktiska vägledning.

#### 3.1. Ämnets tillstånd vid 20 °C och 101,3 kPa (utseende/aggregationstillstånd/färg)

##### Material och metoder

- temperatur (°C) (om den ligger utanför standardför hållanden)
- tryckets värde och enhet

##### Resultat och diskussion

- aggregationstillstånd (gas, vätska eller fast ämne)
- form (t.ex. kompakt, kristaller, fiber, filament, flingor, partiklar, pasta, pellets, pulver eller viskös vätska)
- färg
- lukt
- andra anmärkningar som rör aggregationstillstånd, utseende eller färg

##### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning om ämnets aggregationstillstånd finns i:

- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.1	VII.7.1	Utseende/aggregationstillstånd/färg	E.4.2

#### 3.2. Smält-/kokpunkt

### Material och metoder

- typ av metod

### Resultat och diskussion

- uppmätt kok-/smältpunktvärde (°C)
- tryckets värde och enhet
- temperaturökningshastighet
- nedbrytning (om tillämpligt)
- noggrannhet
- kok-/smältpunktvärde i °C (korrigerad för standard tryck) (såsom ovan, men i ett separat fält)

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om smält- och kokpunkt finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt: R.7.1.2 och R.7.1.3
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.2	VII 7.2	Smältpunkt/fryspunkt	E.4.3
4.3	VII 7.3	Kokpunkt	E.4.4

## 3.3. Densitet (relativ densitet)

### Material och metoder

- typ av metod

### Resultat och diskussion

- temperatur (°C)
- värde på relativ densitet (dimensionslös)
- noggrannhet (systematiska fel och precision)

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om relativ densitet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt: R.7.1.4
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.4	VII 7.4	Densitet	E.4.5

## 3.4. Storleksfördelning av partiklar (kornstorlek)

### Material och metoder

- provberedning, såsom ultraljudsbehandling, malning eller tillsats av dispergeringsmedel (om något)
- om ett suspensionsmedium används (t.ex. i ett sedimenteringstest): ange typ av medium, temperatur och pH

## Resultat och diskussion

- ange minst ett av följande:
  - i fältet för partikelstorlek: medelvärde och standardavvikelse
  - i fältet för storleksfördelning av partiklar vid olika bearbetningssteg: storlek och fördelning
- partiklarnas form
- för fibrer: ange både fiberlängden och fiberdiametern
- uppskatta värdet för resultatets noggrannhet (inklusive systematiska fel och precision)
- resultat för ett (standard-) referensmaterial

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om kornstorlek finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt R.7.1.14
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.5	VII 7.14	Storleksfördelning av partiklar (kornstorlek)	E.4.6

## 3.5. Ångtryck

### Material och metoder

- typ av metod

### Resultat och diskussion

- uppmätt värde på ångtryck för minst två temperaturer
- temperatur (°C)
- uppskattning av ångtrycket vid 20 eller 25 °C
- noggrannhet (systematiska fel och precision)
- om en omvandling (ändring av tillstånd, nedbrytning) observeras ska följande noteras:
  - förändringens beskaffenhet
  - temperatur vid vilken förändringen inträffar vid atmosfärstryck
  - ångtryck åtminstone 10 och 20 °C över eller under omvandlingstemperaturen (om inte omvandlingen sker från fast fas till gas)

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om ångtryck finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt: R.7.1.5
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.6	VII 7.5	Ångtryck	E.4.7

### 3.6. Fördelningskoefficient (n-oktanol/vatten)

#### Material och metoder

##### **skakkolvsmetod (OECD TG 107):**

- jämviktskoncentrationerna av testämnet i båda faserna
- de två fasernas relativa volymer
- analytisk(a) metod(er)

##### **beräkningsmetod:**

- identifiering av metoden
- metodens arbetsprincip
- hänvisningar till metoden
- identifiering av databasen
- detaljerad information om valet av fragment
- metodens tillämplighet

##### **HPLC-metod (OECD TG 117):**

- använd(a) kolonn(er)
- rörlig fas (sammansättning, buffert, pH)
- referensämnen med respektive Kow-värden från litteraturen
- uppmätta koncentrationer

##### **pH-metrisk metod (OECD TG 122):**

- beskrivning av utrustning
- metod och pH-intervall för kalibrering av elektroden och titreringsstandarderna
- temperatur vid bestämningarna
- vattenlösningens jonstyrka och kemikalier som används för att bibehålla den önskade jonstyrkan
- det använda provets massa, volymen på det jonstyrkejusterade vattnet och volymen av n-oktanol
- typiska titreringskurvor, pKa i vattenlösningen och hur det uppnåddes

##### **långsam omrörningsmetod (OECD TG 123):**

- renhetsgrad på etiketten på de märkta kemikalierna och molär aktivitet (när så är lämpligt)
- provtagningstider
- beskrivning av testets kärl och omrörningsförhållanden
- antal replikat
- temperatur under experimentet
- volymer av 1-oktanol och vatten vid början, under och efter testet
- fastställda koncentrationer av testämnet i 1-oktanol och vatten som en funktion av tid
- beskrivning av kärl och omrörningsförhållanden (geometrin hos magnetomrörarstaven och testkärlet, virvelhöjd i mm och, när det finns tillgängligt, omrörningshastighet) som används i testet
- analytiska metoder som använts för att bestämma testämnet (dess repeterbarhet och känslighet) och metodens kvantifieringsgräns
- provtagningstider
- pH i den använda vattenfasen och de använda buffertarna, när pH är justerat för joniserbara molekyler
- antal replikat
- påvisande av massabalans
- temperatur och standardavvikelse eller temperaturintervall under experimentet



- regression av koncentrationskvoten mot tid

### Resultat och diskussion

- slutvärde för log-Kow
- Kow-värden och deras medelvärden
- standardavvikelse hos enskilda Kow-värden
- teoretiskt värde när det har beräknats
- temperatur hos testlösningarna (°C)
- pH-värde(n) i vattenlösningen(-lösningarna)
- buffertarnas sammansättning och koncentration
- stamlösningens koncentration

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om fördelningskoefficienter finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt R.7.1.8
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.7	VII 7.8	Fördelningskoefficient	E.4.8

## 3.7. Löslighet i vatten

### Material och metoder

- eventuella resultat från preliminära undersökningar
- vattentemperatur under mätnadsprocessen
- använd analytisk metod
- eventuella belägg för kemisk instabilitet

### Om kolonnlueringsmetoden används:

- koncentrationer, flödes hastigheter och pH för varje prov
- medelvärden och standardavvikelse för minst fem prov
- genomsnitt för var och en av minst två på varandra följande elueringar
- beskaffenheten hos och mängden av matrismaterialet
- använt lösningsmedel

### Om kolvmetoden används:

- pH i varje prov
- enskilda analytiska bestämningar och genomsnittet
- genomsnittet av värdena för olika kolvar

### Resultat och diskussioner samt sökandens sammanfattning och slutsatser

- löslighet i vatten i (mg/l) vid temperaturen (°C)
- pH-värde och koncentration av testämnet
- pKa-värde vid 25 °C
- beskrivning av lösligheten (om relevant)

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om löslighet i vatten finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt R.7.1.7

- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.8	VII 7.7	Löslighet i vatten	E.4.9

### 3.8. Ytspänning

#### Material och metoder

- testmaterialets identitet: utöver allmänna frågor ska ytspänningen hos aktiva föroreningar vilken påverkar resultaten noteras

#### Resultat och diskussion

- ytspänningsvärden och -enheter (företrädesvis mN/m eller N/m, men andra enheter accepteras också)
- lösningens koncentration <sup>(1)</sup>
- lösningens ålder <sup>(1)</sup>
- typ av vatten eller lösning som används <sup>(1)</sup>
- resultat från upprepade mätningar med varierande jämviktstider (av lösningen)
  - Flera mätningresultat ska tillhandahållas för att utvärdera mätningens eventuella tidsberoende. Jämviktstider kan variera från minuter till timmar. Mätningarna ska vara tillräckliga för att påvisa att en konstant ytspänning uppnåtts.

#### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om ytspänning finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt R.7.1.6
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.10	VII 7.6	Ytspänning	E.4.11

### 3.9. Flampunkt

#### Material och metoder

- typ av metod:
  - öppen degel eller sluten degel
  - jämvikts- eller icke-jämviktsmetod
- starttemperatur för testet, storleken på de stegvisa temperaturförändringarna
- energi och typ av antändningskälla
- antal repetitioner

#### Resultat och diskussion

- flampunkt och enhet
- flampunktsintervall, repeterbarhet
- metodologiska/laboratorierelaterade systematiska fel och precision
- tryckets värde och enhet

<sup>(1)</sup> Såsom anges i test A.5. Ytspänning som beskrivs i rådets förordning (EG) nr 440/2008.

### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning om flampunkt finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt: R.7.1.9
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.11	VII 7.9	Flampunkt	E.4.12

## **3.10. Självantändlighet (självantändningstemperatur)**

### **Material och metoder**

- temperatur (°C)
- mängd av det använda provet
- använd apparat

### **Resultat och diskussion**

- resultat (°C)
- temperatur/tidskurva
- tryck
- noggrannhet (systematiska fel och precision)

### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning om självantändningstemperatur finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt R.7.1.12
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.12	VII 7.12	Självantändlighet	E.4.13

## 3.11. Brandfarlighet

### Material och metoder

#### **brandfarliga fasta ämnen:**

- ange om preliminärt test och/eller huvudtest utförts
- fuktinnehåll

#### **brandfarliga gaser:**

- beskrivning av apparaten och dimensioner
- testtemperatur
- undersökta koncentrationer

#### **brandfarlighet vid kontakt med vatten (EU A.12):**

- ange vilka steg som utförts (1, 2, 3, 4)

### Resultat och diskussioner samt sökandens sammanfattning och slutsatser (tolkning av resultat)

- för fasta ämnen: ange brinntid
- för fasta ämnen/vätskor: antändning vid kontakt med luft?
- för fasta ämnen/vätskor: brandfarligt vid kontakt med vatten?
- kemisk identitet på utvecklad gas (om tillämpligt)
- gasutvecklingshastighet (om tillämpligt)
- för gaser: ange undre och övre explosionsgräns
- för gaser: brandfarlighetsresultat från tester av olika koncentrationer: icke-brandfarlig gas, mycket brandfarlig gas?
- resultat från en positiv kontroll

### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning om brandfarlighet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt R.7.1.10
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.13	VII 7.10	Brandfarlighet	E.4.14

## 3.12. Explosivitet (explosiva egenskaper)

### Material och metoder

- förbehandling av provet (krossat, sållat osv.)
- referensämne
- om en alternativ apparat används måste en motivering samt en korrelation till den godkända apparaten tillhandahållas

### Resultat och diskussioner samt sökandens sammanfattning och slutsatser (tolkning av resultat)

- numeriska resultat (medelvärde och repeterbarhet) för alla tester och kontroller:
  - värmekänslighet
  - mekanisk känslighet
  - friktionskänslighet
- explosiv eller icke explosiv

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om explosiva egenskaper finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt R.7.1.11
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.14	VII 7.11	Explosivitet	E.4.15

## 3.13. Oxiderande egenskaper

### Material och metoder

- testmaterialets identitet, fukttinnehåll
- provberedning (t.ex. malning, sållning, torkning)
- referensämne (t.ex. bariumnitrat)
- brännbar substans och torkningsförfarande som använts
- preliminärt test och/eller huvudtest som utförts

### Resultat och diskussioner samt sökandens sammanfattning och slutsatser (tolkning av resultat)

#### för fasta ämnen

- ange om en häftig reaktion observerades i den preliminära undersökningen
- ange den maximala brinnhastigheten för testblandningen
- ange den maximala brinnhastigheten för referensblandningen

#### för vätskor

- ange resultatet från testet för spontan antändning
- ange den genomsnittliga tiden för tryckstegringen för testämnet
- ange den genomsnittliga tiden för tryckstegringen för referensämnet/referensämnena

#### för fasta ämnen och vätskor

- tolkning av resultaten
- uppskattad noggrannhet för resultatet (inklusive systematiska fel och precision)

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om oxiderande egenskaper finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt: R.7.1.13
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.15	VII 7.13	Oxiderande egenskaper	E.4.16

## 3.14. Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet

Denna endpoint måste uppfyllas från fall till fall. Eftersom flera olika metoder kan användas för att dokumentera denna inneboende egenskap, rekommenderar vi samma strategi för att ta fram ett RSS-utkast som beskrivs för övriga endpoints. De allmänna aspekterna som beskrivs i avsnitt 2 ska också tillämpas för denna endpoint. Alla endpointspecifika kännetecken ska beskrivas på sådant sätt att den fylliga rapportsammanfattningen möjliggör en oberoende bedömning av endpoints tillförlitlighet och fullständighet. Målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i den fullständiga undersökningsrapporten ska rapporteras på ett insynsvänligt sätt enligt beskrivning för alla andra endpoints i denna praktiska vägledning.

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om stabilitet i organiska lösningsmedel finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt: R.7.1.16
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.17	IX 7.15	Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet	E.4.18

## 3.15. Dissociationskonstant

### Material och metoder

- testmaterialets identitet
  - utvärdering av dissociationens föroreningars påverkan på resultaten
- antal och spridning av datapunkter:
  - titrering: inkrement runt ekvivalenspunkten
  - spektrofotometri: pH-värden som använts för mätningarna
  - konduktometri: spädningar av stamlösningen
- antal replikat
- information om de använda buffertarna
- ämnets koncentration

### Resultat och diskussion

- testresultat som pKa-värde(n)
- temperatur hos testmediet (°C)

- uppskattning av noggrannheten (inklusive systematiska fel och precision) i mätningen
- observationer under undersökningen

### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning om dissociationskonstant finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt: R.7.1.17
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.21	IX 7.16	Dissociationskonstant	E.4.22

## **3.16. Viskositet**

### **Resultat och diskussion**

Viskositetsvärde och enhet i enlighet med den använda testmetoden

- Föredragna enheter är mPas (för dynamisk viskositet) och mm<sup>2</sup>/s (för statisk viskositet), men andra enheter accepteras också.
- För varje uppmätt värde ska temperaturen anges (i °C). Vanligtvis behövs två värden. Företrädesvis mäts ett värde vid ungefär 20 °C och det andra vid ungefär 20 °C högre temperatur. Två bestämningar av viskositeten ska mätas vid varje temperatur
- För icke newtonska vätskor redovisas företrädesvis de erhållna resultaten som flödeskurvor, vilka ska vara tolkade.
- Enskilda värden och medelvärden ska tillhandahållas för varje temperatur. <sup>(1)</sup>

### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning om viskositet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel R7a, avsnitt: R.7.1.18
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
4.22	IX 7.17	Viskositet	E.4.23

<sup>(1)</sup> Från OECD Guideline 114 "Viscosity of liquids".

## 4. ENDPONTSPECIFIK INFORMATION FÖR MILJÖENDPOINTS

I IUCLID består en fyllig rapportsammanfattning för varje miljöendpoint av de gemensamma allmänna delarna som beskrivs i detalj i avsnitt 2 och de endpointspecifika delarna, beroende på vilken metod som tillämpats och varje endpoints särskilda egenskaper.

De allmänna aspekterna som beskrivs i avsnitt 2 ska tillämpas för alla de endpoints som beskrivs nedan. Dessutom anges detaljerad information för varje miljöendpoint som är nödvändig för att sammanställa en fullständig fyllig rapportsammanfattning i endpointrutorna i följande underkapitel.

Alla endpointspecifika kännetecken ska beskrivas på sådant sätt att den fylliga rapportsammanfattningen möjliggör en oberoende bedömning av endpoints tillförlitlighet och fullständighet. Målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i den fullständiga undersökningsrapporten ska rapporteras på ett insynsvänligt sätt enligt beskrivning för alla andra endpoints i denna praktiska vägledning.

### 4.1. Endpointspecifik information avseende omvandling, spridning och fördelning i miljön

Informationen som är nödvändig för att sammanställa en fyllig rapportsammanfattning för varje endpoint för omvandling, spridning och fördelning i miljön anges i underkapitlen nedan. Ett exempel på en IUCLID-RSS för biologisk nedbrytning i vatten finns i bilaga 1.

#### 4.1.1. Stabilitet (hydrolys som en funktion av pH)

##### Material och metoder

- testförhållanden: pH och temperatur; beskrivning av det använda inkubationssystemet; testets varaktighet
- testets utformning: provtagningstider; antal replikat; volymen på de inkuberade buffrade testämneslösningarna
- detaljer om buffertlösningarna (dvs. använda pH-värden och reagenser)
- detaljer om vidhäftning av testämnet till den använda utrustningen
- mängden använt testämne
- lösningsmedel (typ och mängd) som utnyttjats vid användning av testämnet
- extraktionsmetod(er)
- kvantifieringsmetoder och identifiering av testämnet och dess hydrolysisprodukter; analysmetodernas repeterbarhet och känslighet

##### Resultat och diskussion

- halveringstiden eller DT50 vid de olika pH-värdena och temperaturerna som testats
- återvinning
- massbalans under och vid slutet av undersökningarna (när märkta testämnen används)
- resultat från preliminära test
- eventuella nedbrytningsprodukternas identitet



## Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om stabilitet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 5: kapitel R7b, avsnitt: R.7.9
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
5.1.2	VIII 9.2.2.1	Hydrolys	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Fototransformation i luft	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Fototransformation i vatten	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Fototransformation i mark	E.5.2.5

### 4.1.2. Biologisk nedbrytning

Se bilaga 1 för ett IUCLID-exempel på en fyllig rapportsammanfattning rörande screeningtest för biologisk nedbrytning.

#### Screeningtest

##### Material och metoder

- ympningsdetaljer (beskaffenhet och provsamlingsplats(er), koncentration och eventuell förberedande behandling – eventuell anpassning bör särskilt nämnas)
- testets varaktighet
- detaljer om testförhållanden (mediets sammansättning, testtemperatur, pH, CEC (meq/100 g), konstant mörker: ja/nej osv.)
- syreförhållanden (om relevant, syreupptaget i ympningens blankprov (mg O<sub>2</sub>/l) efter 28 d eller syreförbrukningen i ympningens blankprov efter 28 d och den återstående syrekoncentrationen i testflaskorna)
- testämnets initiala koncentration, använd bärare, föracklimatisering
- information om de använda kontrollerna och blanksystemet
- detaljer om provtagning: (frekvens, metod och sterilitet)
- detaljer om analysmetoder för att mäta biologisk nedbrytning
- de använda referensämnenas identitet
- parameter som följs för uppskattning av nedbrytning
- metod för att beräkna uppmätta koncentrationer (aritmetiskt medelvärde, geometriskt medelvärde osv.)

##### Resultat och diskussioner samt sökandens sammanfattning och slutsatser (tolkning av resultat)

- nedbrytning i % efter tid, inklusive resultatet vid slutet av ett 10-dagarsfönster (gäller inte MITI-metoden, se testmetoden för definitionen av 10-dagarsfönstret)
- nedbrytningsresultat presenteras företrädesvis med grafer över procent nedbrytning mot tid för testet och referensämnena, lag-fasen, nedbrytningsfasen, 10-dagarsfönstret och lutningen. Om ingen graf presenteras ska åtminstone en indikation på lag- och nedbrytningsfasens varaktighet samt en lokalisering av 10-dagarsfönstret i testperioden redovisas
- replikatvärden på nedbrytningen i % av testkemikalien vid nedbrytningshastigheten vid platån, vid slutet av testet och/eller efter 10-dagarsfönstret, såsom är lämpligt

- nedbrytning i % av referensföreningen vid dag 14 (även efter 7 dagar om det är relevant)
- nedbrytning i % inom 14 dagar i ett toxicitetstest med både testämnet och en referensförening
- specifika kemiska analytiska data, om tillgängliga
- eventuella hämningsfenomen eller ovanliga observationer eller annan information som påverkar resultaten
- nedbrytningsprodukter: ja/nej. Om ja, beskriv nedbrytningsprodukterna och information om huruvida de är övergående eller stabila
- om det är relevant, oorganiskt kolinnehåll (IC-innehåll) i testämnessuspensionen i mineralmediet vid början av testet och totalt kolinnehåll (TC-innehåll)
- om det är relevant, total CO<sub>2</sub>-utveckling i ympningens blankprov vid slutet av testet

## **Simuleringstester (vatten, mark, sediment)**

### **Material och metoder**

- detaljer om vatten-/mark-/sedimentprovet (t.ex. lokalisering och beskrivning av provtagningsplatsen inklusive, om möjligt, kontamineringshistoria; om det är relevant, organiskt C, lerinnehåll och markstruktur, katjonbyteskapacitet och pH)
- testets varaktighet
- detaljer om testförhållanden (t.ex. testtemperatur, pH, konstant mörker: ja/nej osv.)
- syreförhållanden
- mängd använt testämne, testkoncentration och koncentration av referensämne, lösningsmedel (om relevant)
- information om de använda kontrollerna och blanksystemet
- detaljer om provtagning: (t.ex. frekvens, metod och sterilitet)
- repeterbarhet och känslighet hos de använda analysmetoderna inklusive detektionsgränsen
- (LOD) och kvantifieringsgränsen (LOQ), återvinning i %
- de använda referensämnenas identitet

### **Resultat och diskussion**

- halveringstid eller DT50, DT75 och DT90 för testämnet och, när det är lämpligt, för huvudomvandlingsprodukterna inklusive konfidensintervall
- genomsnitt av resultat som observerats i enskilda replikat, till exempel längden på lagfasen, hastighetskonstanten för nedbrytningen och nedbrytningens halveringstid
- resultat från den slutliga massbalanskontrollen
- där det är lämpligt, identifiering, molär koncentration och procentandel av använda huvudomvandlingsprodukter, ett förslag på omvandlingsväg
- där det är lämpligt, en bedömning av omvandlingskinetiken för testämnet och karakterisering av icke-extraherbar (bunden) radioaktivitet eller återstoder i marken
- där det är lämpligt, nedbrytning i % och tidsintervall för nedbrytningen av referensföreningen

## Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om biologisk nedbrytning finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 5: kapitel R7b, avsnitt R.7.9
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
5.2.1	VII 9.2.1.1	Biologisk nedbrytning i vatten: screeningtester	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2 IX 9.2.1.4	Biologisk nedbrytning i vatten och sediment	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Biologisk nedbrytning i mark	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Nedbrytningssätt vid verklig användning	E.5.3.5

### 4.1.3. Bioackumulering

#### Genomflödesprovning med fisk

*(Kan tillämpas för relevanta delar även i en RSS om bioackumulering i organismer i sediment eller mark, men i dessa fall ska RSS-dokumentet även innehålla viss ytterligare specifik information.)*

#### Material och metoder

- testarter, ursprung och totalt lipidinnehåll
- testförhållanden: förbehandling, aklimatisering av testarten; varaktigheten av upptags- och reningsfaserna; temperatur; ljusperiod och ljusintensitet; upplöst syrekoncentration; pH (genom hela testet), hårdhetsgrad, totalinnehåll av fasta ämnen, totalinnehåll av organiskt kol och salthalten i vattnet; bärare, använt lösningsmedel eller dispergeringsmedel (om något); utfodringsdetaljer
- testets utformning: antal och storleken på testkamrarna, vattenvolymens utbyteshastighet; antal djur per koncentration; antal använda hanar och honor (tillsammans med vikt och ålder); belastning
- mätningar av vattenkvalitet – schema och resultat
- ämnets toxicitet för fiskarten som ska användas i testet
- detaljer om den använda analysmetoden för bestämning av ämnet i vattnet och i försöksdjuren

#### Resultat och diskussion

- upptags- och depurationskurvor (valfritt)
- tid till jämvikt (steady state)
- Cf (koncentrationen i fisk) och Cw (koncentrationen i vatten) – med standardavvikelse och intervall, om lämpligt, för alla provtagningstider (Cf uttrycks i mg/g våtvikt totalt eller i specificerade vävnader, t.ex. fettvävnad, och Cw i mg/ml) Cw-värden för kontrollserierna (bakgrund ska också rapporteras)
- BCF-värde och enhet vid jämvikt; BCF-kinetik om tillgängligt. BCF ska beskrivas för vävnadstyp (t.ex. hela kroppsmassan, musklerna, filéerna, levern) och för lipidinnehåll. Konfidensintervall och standardavvikelse (om tillgängligt) och metoder för beräkning/dataanalys av varje koncentration av använt testämne ska rapporteras
- plåtåtid / % av jämvikt (steady-state)
- observationer av dödlighet och beteende (i test- och kontroldjur)

- nominella eller uppmätta koncentrationer (kontroller av testkoncentrationer över tid i vatten och testorganismer)
- korrigeringsfaktorer och normalisering av resultat till lipidinnehåll
- korrigeringsfaktor för utspädning på grund av tillväxt

### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning om bioackumulering finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 6: kapitel R7c, avsnitt: R.7.10
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
5.3.1	IX 9.3.2	Bioackumulering: vattenmiljön / sediment	E.5.4.2

### **4.1.4. Transport och distribution**

#### **HPLC-metod (OECD TG 121, EU C.19)**

##### **Material och metoder**

- beskrivning av HPLC-utrustningen och driftförhållandena (kolonn, rörlig fas, detektionssätt, temperatur)
- dödtid och metoden som använts för dess bestämning
- referensämnen (identitet, renhet, Koc, retentionstider) med resultat från minst 6 mätningar, med minst en av dem över och en under det förväntade värdet för testämnet
- kvantitet av test- och referensämnena som laddats på kolonnen

##### **Resultat och diskussion**

- genomsnittliga retentionsdata och uppskattat  $d \log K_{oc}$ -värde för testämnet
- alla  $\log K_{oc}$ -värden härledda från enskilda mätningar

#### **Satsvis jämviktsmetod (OECD TG 106, EU C.18)**

##### **Material och metoder**

- detaljer om jordtyper (beskaffenhet och provtagningsplats(er), organiskt C, lerinnehåll, jordstruktur, pH och, om så är relevant, katjonbyteskapacitet)
- information om testämnet (nominella och analytiska testkoncentrationer, stabilitet och adsorption på ytan av testkärlet, lösningsmedel om det är relevant (och motivering för dess användning), radiokemisk renhet om det är relevant)
- detaljer om testförhållanden (t.ex. jord/lösning-kvoten, antal replikat och kontroller, sterilitet, testtemperatur och pH i vattenfasen före och efter kontakt med jorden)
- detaljer om provtagning (t.ex. frekvens, metod)
- detaljer om analysmetoden som används för bestämning av ämnet (detektionsgränser, återvinning i %)

##### **Resultat och diskussion**

- jordens torrmasa, vattenfasens totalvolym, koncentrationen av testämnet i lösning och/eller jord efter skakning och centrifugering, jämviktstider,  $K_{oc}$  och massbalans, om det är lämpligt
- förklaringar för beräkningskorrigeringar, om det är relevant (t.ex. blankkörning)

## Lakning i jordkolonner (OECD TG 312)

### Material och metoder

- detaljer om jordtyper (beskaffenhet och provtagningsplats(er), organiskt C, lerinnehåll, jordstruktur, katjonbyteskapacitet, bulkdensitet (för störd jordmån), vattenhållande kapacitet och pH)
- information om testämnet (mängd av testämne och, om det är lämpligt, använt referensämne, lösningsmedel om det är relevant (och motivering för dess användning), radiokemisk renhet om det är relevant)
- detaljer om testförhållanden (antal replikat och kontroller, testtemperatur, mängd, frekvens och varaktighet av konstbevattning)
- detaljer om analysmetoden som används för bestämning av ämnet (detektionsgränser, återvinning i %)
- referensämne som använts

### Resultat och diskussion

- Koc, tabeller över resultat uttryckta som koncentrationer och som % använd dos för marksegment och lakvatten
- massbalans, om det är lämpligt
- lakvattenvolymer
- lakningsavstånd och, där det är lämpligt, relativa mobilitetsfaktorer

## Adsorptionskontroll i ett inneboende bionedbrytbarhetstest (OECD TG 302B)

### Material och metoder

- detaljer om ympningen
- information om testämnet (toxicitet för bakterier, testkoncentration)
- detaljer om testförhållanden (använda blankkontroller, förhållandet ympningskultur and testförening (som DOC))
- detaljer om provtagningen (frekvens)
- detaljer om analysmetoden som använd för bestämning av DOC eller COD
- referensämne

### Resultat och diskussion

- uppskattning av graden av adsorption till STP-slam från eliminationsnivån i detta Zahn-Wellens inneboende bionedbrytbarhetstest, baserat på 3-timmarsvärden om möjligt
- värden på mer än 24 timmar ska normalt inte användas, men där data inte finns tillgängliga för adsorption upp till 24 timmar kan data från tidsskalor efter denna tidpunkt endast användas om adsorption är den enda avlägsningsmekanismen, med en övre gräns på 7 dagar
- resultat från testning av hämning av bionedbrytning, om det är relevant

## Simuleringstest/fältmätningar (OECD TG 22)

### Material och metoder

- detaljer om jordtyper (beskaffenhet och provtagningsplats(er); om relevant: organiskt C, lerinnehåll och jordstruktur, katjonbyteskapacitet och pH)
- detaljer om lysimeter
- information om testämnet (nominella och analytiska testkoncentrationer, lösningsmedel om det är relevant (och motivering för dess användning), radiokemisk renhet om det är relevant)
- detaljer om testklimatförhållanden (t.ex. lufttemperatur, solstrålning, fuktighet, eventuell avdunstning eller grad av konstbevattning), marktemperatur och markfuktighet och undersökningens varaktighet
- detaljer om provtagning (frekvens, metod)
- detaljer om analysmetoden som används för bestämning av testämnet (detektionsgränser, återvinning i %)

### Resultat och diskussion

- koncentration av testämnet i jordlager; Koc, om lämpligt, massbalans och koncentrationer och som % använd dos för marksegment och lakvatten
- förklaringar för beräkningskorrigeringar, om det är relevant (t.ex. blankkörning)

## Distributionsmodellering

### Material och metoder

- modellens namn och version
- datum för modellutvecklingen
- beskrivning av modelltyp t.ex. jämvikt, dynamik, flyktighet, Gaussian-fördelning, nivå I-IV osv.
- olika delar av miljön som modellen täcker
- information om modellsegmentering och miljöegenskaper
- indataparametrar (minsta mängd information som behövs för att bedöma fördelning och nedbrytningsbeteende):
  - ångtryck
  - löslighet i vatten
  - molekylvikt
  - fördelningskoefficient för oktanol-vatten
  - information om lätnedbrytbarhet
  - för organiska kemikalier rekommenderas det att ha information om fördelningskoefficienterna och eventuella abiotiska omvandlingsprodukter
- temperatureffekt

### Resultat och diskussion

- huvudexponeringsvägar och distribution av ämnet mellan dem

## Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om transport och distribution finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 5: kapitel R7b, avsnitt R.7.1.15
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
5.4.1	VIII 9.3.1	Adsorption / desorption	E.5.5.2
5.4.2		Henrys Lag konstant	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Distributionsmodellering	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Andra distributionsdata	E.5.5.5

## 4.2. Ekotoxicitet – endpointspecifik information

Informationen som är nödvändig för att sammanställa en fyllig rapportsammanfattning för varje endpoint för ekotoxicitet listas i underkapiteln nedan. Ett exempel på en IUCLID-RSS för akut toxicitet på fisk finns i bilaga 2.

### 4.2.1. Toxicitet i vattenmiljö

#### Akut toxicitet på fisk

##### Material och metoder

- testart och ursprung
- acklimatiseringsperiod
- fiskens storlek och ålder
- testförhållanden (dvs. löst syre, pH, hårdhetsgrad, vattentyp, temperatur, ljus, testsystem <sup>(1)</sup>, flödes hastighet/förnyelsetid <sup>(2)</sup>, lösningsmedel osv.)
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer genom hela testet, antal kontroller, antal replikat, antal djur per replikat och belastning osv.)
- preliminärt test om sådant utförts
- dödlighet bland kontroller

##### Resultat och diskussion

- observationer av kontrollerna (dödlighet osv.)
- observationer (antal döda fiskar, onormalt utseende och beteende)
- övervakning av testkoncentrationer
- andra mätningar genom hela testet (dvs. löst syre, pH, temperatur osv.)
- LC50 vid 24, 48, 72 och 96 timmar, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

<sup>(1)</sup> Statisk, semi-statisk, genomflöde.

<sup>(2)</sup> Om semi-statisk: förnyelsetid, om genomflöde: flödes hastighet eller förnyelsetid.

## **Kronisk toxicitet på fisk: toxicitetstest på fisk i tidiga levnadsstadier (FELS)**

### **Material och metoder**

- testart och ursprung
- aklimatiseringsperiod
- fiskens storlek och ålder
- testförhållanden (dvs. löst syre, pH, hårdhetsgrad, vattentyp, temperatur, ljus, utfodring, testsystem <sup>(1)</sup>, lösningsmedel och dess effekter osv.)
- preliminärt test
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, antal ägg per replikat och belastning osv.)

### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna (överlevnad av befruktade ägg osv.)
- observationer (lyckosam kläckning och överlevnad efter kläckning, onormalt utseende och beteende, vikt på enskilda individer vid slutet av testet osv.)
- övervakning av testkoncentrationer
- andra mätningar genom hela testet (dvs. löst syre, pH, hårdhetsgrad, temperatur osv.)
- redovisning av resultat: kumulativ dödlighet, antal friska fiskar vid slutet av testet, tid till början och slutet av äggkläckningen, antal fisklarver som kläcks varje dag, antal och beskrivning av morfologiska förändringar, antal och beskrivning av beteendeeffekter, längd och vikt på de överlevande djuren
- EC10 eller NOEC, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Test av akut toxicitet på fisk i embryo- och säckyngelstadierna**

### **Material och metoder**

- testart och ursprung
- aklimatiseringsperiod
- testförhållanden (dvs. löst syre, pH, hårdhetsgrad, vattentyp, temperatur, ljus, testsystem <sup>(2)</sup>, lösningsmedel osv.)
- preliminärt test
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, belastning osv.)

### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna (överlevnad av befruktade ägg osv.)
- observationer (dvs. lyckosam kläckning och överlevnad efter kläckning, onormalt utseende och beteende, vikt på enskilda individer vid slutet av testet osv.)
- övervakning av testkoncentrationer
- andra mätningar genom hela testet (dvs. löst syre, pH, hårdhetsgrad, temperatur osv.)
- redovisning av resultat: kumulativ dödlighet, antal friska fisklarver vid slutet av testet, tid till början och slutet av äggkläckningen, antal fisklarver som kläcks varje dag, antal och beskrivning av morfologiska förändringar, antal och beskrivning av beteendeeffekter,

---

<sup>(1)</sup> Statisk, semi-statisk, genomflöde.

<sup>(2)</sup> Statisk, semi-statisk, genomflöde.



längd och vikt på de överlevande djuren

- EC10 eller NOEC, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Toxicitet i vattenmiljö – tillväxttest på unga exemplar av fisk**

### **Material och metoder**

- testart och ursprung
- acklimatiseringsperiod
- fiskens vikt i början av testet
- testförhållanden (dvs. löst syre, pH, hårdhetsgrad, vattentyp, temperatur, ljus, utfodring, testsystem <sup>(1)</sup>, lösningsmedel osv.)
- preliminärt test
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, belastning osv.)

### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna: (dvs. dödlighet, tillväxthastighet av kontrollorganismer osv.)
- observationer: tillväxt (vikt), eventuella förändringar (t.ex. dödlighet, utseende, beteende)
- övervakning av testkoncentrationer
- andra mätningar genom hela testet (dvs. löst syre, pH, hårdhetsgrad, temperatur osv.)
- redovisning av resultat: tillväxthastighet, observationer av dödlighet eller förändringar
- EC10 eller NOEC, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Akut toxicitet på vattenlevande evertebrater**

### **Material och metoder**

- testart och ursprung
- artens livsstadium
- testförhållanden (dvs. löst syre, pH, hårdhetsgrad, vattentyp, temperatur, ljus, testsystem <sup>(2)</sup>, lösningsmedel osv.)
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- acklimatiseringsperiod
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, antal djur per kärl, utfodringsmönster, referensämne som används för organismens känslighetskontroll osv.)

### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna (dvs. immobiliserade organismer osv.)
- observationer (mobilitet/överlevnad)
- övervakning av testkoncentrationer
- andra mätningar genom hela testet (dvs. löst syre, pH, temperatur osv.)
- EC50, IC50 eller LC50, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska

---

<sup>(1)</sup> Statisk, semi-statisk, genomflöde.

<sup>(2)</sup> Statisk, semi-statisk, genomflöde.

analysen

## **Kronisk toxicitet på vattenlevande evertebrater**

### **Material och metoder**

- testart och ursprung
- acklimatiseringsperiod
- artens livsstadium
- testförhållanden (dvs. löst syre, pH, hårdhetsgrad, TOC, vattentyp, temperatur, ljus, utfodring, testsystem <sup>(1)</sup>, lösningsmedel osv.)
- preliminärt test
- testets varaktighet
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, antal djur osv.)

### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna: (dvs. antal avkommor per förälder, närvaro av levande hanar, producerad ehippia osv.)
- observationer: antal avkommor (daglig räkning), antal döda föräldrar (daglig räkning), alla andra observerade effekter (t.ex. tillväxten hos föräldrarna)
- övervakning av testkoncentrationer
- andra mätningar genom hela testet (löst syre, pH, hårdhetsgrad, temperatur)
- redovisning av resultat: dvs. totalt antal levande avkommor som producerats per levande förälder vid slutet av testet (inklusive kontroll)
- EC10 eller NOEC, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Hämningstest av alg-tillväxt**

### **Material och metoder**

- testart
- initial cellkoncentration
- testförhållanden (dvs. temperatur, ljus, testmedium, pH, testsystem, lösningsmedel osv.)
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat osv.)
- kontrollförhållanden (pH osv.)

### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna (dvs. ökning av biomassa, tillväxthastighet osv.)
- detaljer om bestämningen av algernas biomassa (dvs. metod för cellräkning, celldensitet, klorofyll osv.)
- bestämning av tillväxthastigheter
- tillväxtkurvor (dvs. bevis på exponentiell tillväxt i kontrollerna, tillväxthastighetsutveckling genom hela testet i testkärnen osv.)
- andra effekter (dvs. mikroskopiskt utseende hos algcellerna, förändringar av storlek, form eller färg, procentandel celldödighet osv.)
- övervakning av testkoncentrationer

---

(<sup>1</sup>) Statisk, semi-statisk, genomflöde.

- andra mätningar genom hela testet (temperatur, pH osv.)
- EC50, EC10 eller NOEC, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Hämningstest av andmatsväxters (Lemna sp.) tillväxt**

### **Material och metoder**

- testart
- initialt frondantal
- testförhållanden (dvs. temperatur, ljus, testmedium, pH, testsystem <sup>(1)</sup>, lösningsmedel osv.)
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat osv.)

### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna
- observationer (dvs. frondantal, frondyta, torr- och färskvikt, klorofyll-a osv.)
- bestämning av tillväxthastigheter
- andra effekter (dvs. storlek och utseende på fronder och rot, nekros, kloros, svullna fronder, förlust av flytförmåga osv.)
- övervakning av testkoncentrationer
- andra mätningar genom hela testet (dvs. pH, ljusintensitet, temperatur osv.)
- EC50, EC10 eller NOEC, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Toxicitet på mikroorganismer**

### **Material och metoder**

- testförhållanden (dvs. temperatur, använt referensämne osv.)
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer, beskrivning av den mikrobiella ympningskulturen inklusive eventuell förbehandling, antal kontroller, antal replikat osv.)

### **Resultat och diskussion**

- resultat av respirationshastigheter hos kontroller
- abiotiskt syreupptag
- alla uppmätta data inklusive EC50 för referensämnet
- hämningskurva och metoden för EC50
- EC50, och om möjligt 95 procent konfidensintervall, beskrivning av den utförda statistiska analysen
- alla observationer och alla avvikelser från testets riktlinjer, vilka skulle kunna ha påverkat resultatet

## **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

---

<sup>(1)</sup> Statisk, semi-statisk, genomflöde.

Ytterligare detaljerad vägledning om toxicitet i vattenmiljön finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 5: kapitel R7b
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
6.1.1	VII 9.1.3	Akut toxicitet på fisk	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Kronisk toxicitet på fisk	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Akut toxicitet på vattenlevande evertebrater	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	Kronisk toxicitet på vattenlevande evertebrater	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Toxicitet på alger och cyanobakterier	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Toxicitet på vattenlevande växter som inte är alger	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Toxicitet på mikroorganismer	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Toxicitet på andra vattenlevande organismer	E.6.2.9

## 4.2.2. Toxicitet i sediment

### Material och metoder

- testorganismer (dvs. art, ålder, förbehandling osv.)
- testförhållanden:
  - sediment – sammansättning av artificiellt sediment (även pH, organiskt kolinnehåll, information om möjliga kemiska föroreningar av sedimentkomponenter) eller ursprung av naturliga sediment (även pH, organiskt kolinnehåll, rekommenderat i enlighet med C/N-kvot och kornstorlek); förhållanden vid förbehandling av naturliga sediment; area på sedimentytan; djupet av sedimentlagret och dess förhållande till djupet av det överliggande vattnet
  - använt vatten (dvs. pH, total hårdhetsgrad, ammoniumkoncentration, syrenehåll osv.)
  - lösningsmedel eller dispergeringsmedel som använts vid beredning av stamlösning
  - föda och utfodring av testorganismerna och exponeringens varaktighet
  - inkubationsförhållanden (syresättning, temperatur, ljusperiod och ljusintensitet)
  - metod för tillsats (spiking) och jämvikt mellan vattenfas- och sedimentfasperioden
  - data på uppmätta koncentrationer av testämnet i det överliggande vattnet, porvatten och sedimentet vid starten och vid slutet av testet vid den högsta koncentrationen och den lägre
  - typ av använt system (t.ex. statistiskt)
- testets utformning (dvs. testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, antal organismer per replikat, analysmetod osv.)
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- data för att bedöma giltigheten av det utförda testet

### Resultat och diskussion

- observationer i kontrollerna (dvs. utveckling i kontrollerna vid slutet av testet osv.)

- observationer av toxikologiska effekter (dvs. försenad kläckning, utvecklingsstadium osv.)
- OECD TG 218, 219:
  - antal utvecklade han- och honknott per kärl och per dag
  - antal larver som inte utvecklats till knott per kärl
  - medelvärde av torrvikten av enskilda larver per kärl, och per utvecklingsstadium, om lämpligt
  - utvecklingsgrad av fullt utvecklade knott per replikat och behandlingsnivå
  - % utvecklingsgrad per replikat och testkoncentration
- OECD TG 225:
  - antal maskar per replikat vid början och slutet av testet
  - onormalt beteende, om något
  - maskarnas torrviikt per testkammare
  - totalt antal och, om det bestämts, antal fullständigt utvecklade och ofullständigt utvecklade maskar
- uppmätta testkoncentrationer
- uppskattningar av toxiska endpoints (t.ex. ECx och konfidensintervall, NOEC, LOEC), dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning om toxicitet i sediment finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 5: kapitel R7b, avsnitt: R.7.8.7 – R.7.8.11.
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
6.2	X 9.5.1	Toxicitet i sediment	E.6.3

### **4.2.3. Toxicitet på land**

#### **Akut toxicitet på landlevande evertebrater**

##### **Material och metoder**

- testart och ursprung
- uppfödningförhållanden
- ålder, storleksintervall (massa) av testorganismer
- typ av substrat: beredning av testmediet, maximal vattenhållande kapacitet (när det är tillämpligt) och när naturlig jord används också dess lämplighet för testning
- testförhållanden: metod och hjälpämnen som utnyttjats för applicering av testämnet, temperatur, och, när det är tillämpligt, pH-värdet vid början av testet, ljusintensitet, utfodringsregim, fukttinhåll i marken vid början och slutet av testet
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning: testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, antal djur och mängd av testmedium per replikat och per kontroll

##### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna (dödlighet osv.)
- observationer: genomsnittlig vikt på levande djur, antal levande och döda djur, uppenbara fysiska eller patologiska symtom eller tydliga beteendeförändringar
- dödlighet med referensämnet

- LC50-värde och metod som använts för att bestämma det, högsta koncentration som inte orsakar dödlighet och lägsta koncentration som orsakar 100 procent dödlighet, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Kronisk toxicitet på landlevande evertebrater**

### **Material och metoder**

- testart och ursprung
- uppfödningförhållanden
- ålder, storleksintervall (massa) av testorganismer
- typ av substrat: beredning av testmediet, maximal vattenhållande kapacitet och när naturlig jord används också dess lämplighet för testning
- testförhållanden: metod och hjälpämnen som utnyttjats för applicering av testämnet, temperatur, längden av ljus-mörkerperioder, ljusintensitet, utfodringsregim, pH och fuktinnehåll i marken vid början och slutet av testet
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning: testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, antal djur och belastning (per torrmasa) per replikat och per kontroll

### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna (dvs. antal avkommor, dödlighet osv.)
- observationer: % vuxen dödlighet, % ändringar i kroppsvikt och genomsnittlig levande vikt hos levande vuxna (där det är tillämpligt) vid slutet av vuxen-exponeringsperioden av testet, antal unga exemplar vid slutet av testet, uppenbara eller patologiska symtom eller tydliga beteendeförändringar
- resultat som erhållits med referenstestämnet
- LC50, NOEC och (rekommenderat) EC<sub>x</sub> (t.ex. EC50, EC10) för reproduktion, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Kronisk toxicitet på landlevande artropoder**

### **Material och metoder**

- testart och ursprung
- odlingsförhållanden
- åldersintervall av testorganismer
- typ av substrat: beredning av testmediet, maximal vattenhållande kapacitet och när naturlig jord används också dess lämplighet för testning
- testförhållanden: metod och hjälpämnen som utnyttjats för applicering av testämnet, temperatur, längden av ljus-mörkerperioder, ljusintensitet, utfodringsregim, pH och fuktinnehåll i marken vid början och slutet av testet
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning: testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, antal djur och torrmasa av testmedium per replikat och per kontroll, beskrivning av extraktionsmetod

### **Resultat och diskussion**

- observationer av kontrollerna
- observationer: antal vuxna honor och % vuxen dödlighet, antal unga exemplar, uppenbara eller patologiska symtom eller tydliga beteendeförändringar
- resultat som erhållits med referenstestämnet
- LC50, NOEC och (rekommenderat) EC<sub>x</sub> (t.ex. EC50, EC10) för reproduktion, dos-

responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Akut och kronisk toxicitet**

### **Material och metoder**

- testart/-variant, växtfamiljer, vetenskapliga namn och trivialnamn, källa och fröhistoria
- princip för urval av de testade en- och tvåhjärtbladiga arterna
- fröförvaring, behandling och underhåll
- substrattyp: jord-/substrategenskaper (t.ex. struktur, pH), när naturlig jord används också dess lämplighet för testning, näringsmedium om det används
- testförhållanden: testanordning och testsystem (t.ex. krukdimension, jordmängd), applicering av testämne (t.ex. metod/utrustning/kalibrering för metoder, använda hjälpämnen), tillväxtförhållanden (t.ex. ljusintensitet, ljusperiod, max-/min-temperaturer, bevattningsschema och bevattningsmetod, gödning, pollinering när det inkluderas)
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testet utformning: testkoncentrationer/exponeringsgrad inklusive kemisk kontroll, antal frön per kruka, antal plantor per dos, antal replikat (krukor) per exponeringsgrad, typ av och antal kontroller, plantans utvecklingsstadium i början av testet

### **Resultat och diskussion**

- tabell för samtliga endpoints för varje replikat, testets hastighet/koncentration och arter
- observationer av endpoints (dvs. dödlighet, utveckling, mätningar av biomassa, skottens höjd osv.) som procent av kontrollerna
- procent, kvalitativ och kvantitativ beskrivning av synlig skada (även beskrivning av graderingsskalan om en sådan används)
- EC50, ER50, E(R)C10, NOEC (nödvändig vid kronisk toxicitet), dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Toxicitet på mikroorganismer i mark – kväveomvandlingstest**

### **Material och metoder**

- kväveinnehåll i testämnet (där det är relevant)
- fullständig identifiering av den använda jorden (dvs. ursprung, sand-/silt-/ler-innehåll, pH, organiskt kolinnehåll, kväveinnehåll, initial nitratkoncentration, CEC, mikrobiell massa, fuktinnehåll osv.)
- detaljer om tillsatser och jordtyp med organiskt substrat (källa, sammansättning, kolinnehåll, kväveinnehåll, siktstorlek)
- testförhållanden (fukt, temperatur, ljus)
- testets varaktighet, provtagningstider
- testsystem (t.ex. förseglade behållare)
- testets utformning (dvs. testade koncentrationer, antal kontroller, antal replikat osv.)
- metod för applicering av testämnet på jorden (användning av bärare?)
- metod för extraktion av nitrat från jorden
- analysförfarande och utrustning som använts för att analysera nitrat

### **Resultat och diskussion**

- observationer: nitratproduktion (mg nitrat/kg torrsvikt jord/dag) (företrädesvis i tabellform), variation mellan replikat i behandlade prov och kontrollprov
- EC50-, EC25- eller EC10-värden med konfidensintervall, dos-responskurvan och data på statistisk bearbetning av resultaten

## **Toxicitet på mikroorganismer i mark – kolomvandlingstest**

### **Material och metoder**

- fullständig identifiering av den använda jorden (t.ex. ursprung, sand-/silt-/ler-innehåll, pH, organiskt kolinnehåll, kväveinnehåll, CEC, mikrobiell massa, fukttinnehåll osv.)
- detaljer om jordtillsatser med organiskt substrat
- testförhållanden (fukt, temperatur, ljus)
- testets varaktighet, provtagningstider
- testsystem (t.ex. förseglade behållare)
- testets utformning (dvs. testade koncentrationer, antal kontroller, antal replikat osv.)
- metod för applicering av testämnet på jorden (användning av bärare?)
- metod för att mäta respirationsgraden (t.ex. antingen medelvärdet av frisatt CO<sub>2</sub> eller medelvärdet av konsumerad O<sub>2</sub>)

### **Resultat och diskussion**

- observationer: respirationshastighet (mg CO<sub>2</sub>/kg torrvt jord/h eller mg O<sub>2</sub>/kg torrvt jord/h) (medelvärden och individuella värden, företrädesvis i tabellform), variation mellan replikat i behandlade prov och kontrollprov
- EC50-, EC25- eller EC10-värden med konfidensintervall, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

## **Toxicitet på fåglar – fågelreproduktionstest**

### **Material och metoder**

- testart och ursprung (+ motivering om annan/annat än vad som rekommenderas i vägledningarna)
- acklimatiseringsförhållanden (period, mat ...)
- ålder
- förhållanden under testet, inkubation och uppfödningförhållanden (dvs. fåglar per hägn, replikat, temperatur, fuktighet, ljusregim, testanordningar, uppfödning, äggförvaring, inkubation, kläckning, äggvårdningsfrekvens, ventilation osv.)
- metod för kontamination av mat med testämnet
- testföda: beredningsmetod, antal använda koncentrationer, nominella och (när det bestämts) uppmätt koncentration av testämnet i födan vid varje nivå, försöksmetod som använts för att bestämma de verkliga koncentrationerna, blandningsfrekvens och förnyelse, bärare (om sådan använts), förvaringsförhållanden, appliceringsmetod
- testets varaktighet/total exponeringsvaraktighet
- testets utformning: testkoncentrationer, antal kontroller, antal replikat, belastning
- beskrivning av grundfödan, inklusive källa, sammansättning, tillverkarens analys av näringsinnehåll (protein, kolhydrater, fett, kalcium, fosfor osv.) och alla använda tillsatser och bärare

### **Resultat och diskussion**

- Observationer (för samtliga testkoncentrationer och kontrollerna):
- dödlighet hos vuxna
- kroppsvikt hos vuxna vid början av exponeringsperioden, före starten av äggläggningen och vid slutet av studien
- födokonsumtion hos vuxna: en eller 2 veckors intervall genom hela studien
- frekvens, varaktighet och beskrivning av tecken på toxicitet, tillsammans med



- svårighetsgrad, antal påverkade och eventuella remissioner
- äggproduktion (dvs. antal ägg per höna efter 10 veckor)
- procent spruckna ägg (ej inkuberade)
- äggviabilitet (ägg som endast är ämnade för inkubation)
- kläckningsförmåga (dvs. procent av kläckta fåglar som överlever i 14 dagar)
- tjockleken på äggskalen (företrädesvis i tabellform)
- överlevnad hos ungfåglar
- kroppsvikt hos ungfåglar
- matkonsumtion hos ungfåglar: 1:a och 2:a veckan efter kläckning
- detaljer om översiktliga patologiska undersökningar
- resultat från analys av återstoder (om det utförts)
- övervakning av testkoncentrationerna i födan under hela testperioden och de använda analysmetoderna
- metod för statistisk analys, resultat uttryckta som NOEC och – om relevant – motivering för att övergå från NOAEL till NOEC, dos-responsförhållande, beskrivning av den utförda statistiska analysen

### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 6: kapitel R7c
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
6.3.1	IX 9.4.1 X 9.4.4	Toxicitet på makroorganismer i mark förutom artropoder	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1 X 9.4.4	Toxicitet på landlevande artropoder	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Toxicitet på landlevande växter	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Toxicitet på mikroorganismer i mark	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Toxicitet på fåglar	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Toxicitet på andra organismer ovan mark	E.6.4.7

## 5. ENDPOINTSPECIFIK INFORMATION OM ENDPOINTS FÖR MÄNNISKORS HÄLSA

### 5.1. Akut toxicitet – via munnen, inandning, huden

#### Material och metoder

##### Testtyp

##### Försöksdjur

- art/stam/kön
- antal djur per kön per dos
- ålder och vikt vid undersökningens början

##### Administrering/exponering

- administreringsväg – via munnen (gavage, annan), via huden, via inandning (aerosol, ånga, gas, partiklar), annan
- testets varaktighet/exponeringsperiod
- doser/koncentrationsnivåer, motivering till valet av dos
- observationsperiod efter exponeringen
- kontrollgrupp och behandling
- bärare: identifiering, använd koncentration och volym, motivering till valet av bärare (om annan än vatten)

##### **för undersökningar rörande inandning**

- typ av inandningsexponering och försöksförhållanden (t.ex. exponeringsapparat,
- exponeringsmetod ("helkropp", "munnen/näsan" eller "endast huvudet"), exponeringsdata)
- analytisk kontroll av testkoncentrationerna i atmosfären
- partikelstorlek (för undersökningar med aerosoler ska medianvärdet för aerodynamisk massdiameter och geometrisk standardavvikelse eller andra specifikationer anges)
- typ eller beredning av partiklar (för undersökningar med aerosoler)

##### **för undersökningar rörande huden**

- områdets storlek (t.ex. 10 % av kroppsytan)
  - ocklusion (t.ex. semi-ocklusiv)
  - total applicerad volym
  - avlägsning av testämnet (t.ex. vatten eller lösningsmedel)
- statistiska metoder

#### Resultat och diskussion

- dödsfall ska anges i tabeller som visar kön/administrerad dos/antal djur/antal dödsfall om dessa anses ha orsakats av testämnet. Information om dödsfall av andra orsaker ska anges under övriga anmärkningar.
- värde (LD50 eller LC50) med konfidensintervall om sådana har beräknats
- antal dödsfall vid varje dosnivå
- tillhandahåll ytterligare information som kan behövas för att kunna göra en adekvat bedömning av tillförlitligheten och användningen av data. Ange följande, om data finns:
  - tidpunkt för dödsfallet (ange tidpunkten för enskilda djur om den infaller mindre än 24 timmar efter dosadministreringen).
  - kliniska tecken: beskrivning, svårighetsgrad, reversibilitet, starttid och varaktighet vid

- varje dosnivå
- obduktionsfynd, inklusive aktuella doser, svårighetsgrad och antal drabbade djur
- potentiella målorgan (om de identifierats i rapporten)
- övriga fynd
- om båda könen testats ska resultaten jämföras

### **Övrigt**

- doser (OECD:s riktlinjer 401 och 425 anger inte dosnivåer, så dessa måste beskrivas i detalj)

### **Övergripande anmärkningar, bilagor**

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av samtliga fynd i undersökningen (skadliga och icke-skadliga effekter, reversibla och irreversibla effekter) och förklara också den biologiska betydelsen av de observerade effekterna hos djur och även betydelsen för människor om så behövs. Ange i tillämpliga fall effekten av störande faktorer för effekterna som observeras i undersökningen.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

### **Sökandens sammanfattning och slutsatser**

Ange information som rör klassificering och märkning under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).

### **Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument**

Ytterligare detaljerad vägledning om akut toxicitet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.4
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.2		Akut toxicitet, endpointsammanfattning	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Akut oral toxicitet	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Akut inhalationstoxicitet	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Akut dermal toxicitet	E.7.3.4.
7.2.4		Akut toxicitet, andra exponeringsvägar	E.7.3.5

## **5.2. Irriterande/frätande**

### **5.2.1. Irriterande/frätande för huden**

#### **Material och metoder**

- typ av metod: *in vivo/in vitro*
- celltyp eller cellinje för *in vitro*-test

#### **Försöksdjur**

- art/stam/kön
- antal djur per kön per dos
- ålder och vikt vid undersökningens början

#### **Administrering/exponering**

- pH i testmaterialet
- exponeringens varaktighet: tiden som testmaterialet är i kontakt med djuret/cellerna

- total dos: mängd/koncentration av testmaterial som appliceras på huden i mg/ml
- observationsperiod efter exponeringen
- kontrollgrupp och behandling
- bärare: identifiering, använd koncentration och volym, motivering till valet av bärare (om annan än vatten)
- tidpunkter vid vilken bedömningen/poängsättningen utfördes (t.ex. 1, 4, 24, 48, 72 timmar, 14 dagar osv.)
- bedömningsskala: specificera/namnge bedömningssystemet som används
- beredning av testområdet, områdets storlek (t.ex. 10 % av kroppsytan), rakat eller inte, skrapat eller inte, förbehandling av området, typ av lapp: ocklusiv/semiocklusiv
- avlägsning av testämnet (t.ex. vatten eller lösningsmedel)
- statistiska metoder

### Resultat och diskussion

- data över irriterande/frätande reaktion: kumulativt totalt antal och procent med en svarsreaktion, företrädesvis i tabellform för varje djur för varje observationsperiod:
  - numeriska hudbedömningspoäng vid 1, 4, 24, 48 och 72 timmar
  - fördröjda bedömningspoäng vid 7 till 14 dagar
  - om de observerade effekterna var reversibla
- beskrivning av alla skador: fynd av erytem/ödem, andra hudskador och/eller systemiska effekter
- total irritationspoäng

### Övergripande anmärkningar, bilagor

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av fynden i undersökningen och ge i tillämpliga fall en sammanfattning av effekten av störande faktorer som kan påverka undersökningens resultat.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

### Sökandens sammanfattning och slutsatser

Ange information som rör klassificering och märkning under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om hudirritation/hudfrätande finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.2
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.3		Irriterande/frätande, endpointsammanfattning	E.7.4
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Irriterande/frätande för huden	E.7.4.2

## 5.2.2. Irriterande/frätande för ögonen

### Material och metoder

- testtyp: *in vivo/in vitro*
- cellinje: om en *in vitro*-metod används ska celltyp/cellinje anges

### Försöksdjur

- art/stam/kön
- antal djur per kön per dos
- ålder och vikt vid undersökningens början

### Administrering/exponering

- pH i testämnet
- tidpunkter vid vilken bedömningen/poängsättningen utfördes (t.ex. 1 timme, 24, 48, 72 timmar, 14 dagar osv.)
- namn på bedömningsmetoden som användes för att poängsätta irritationen
- verktyg som användes för bedömningen: handburen spaltlampa, biomikroskop, fluorescein, annat
- testets varaktighet/exponeringsperiod
- doser/koncentrationsnivåer
- observationsperiod efter exponeringen
- bärare: identifiering, använd koncentration och volym, motivering till valet av bärare (om annan än vatten)
- avlägsning av testämnet (t.ex. vatten eller lösningsmedel)
- statistiska metoder

### Resultat och diskussion

- data över irriterande/frätande reaktion: företrädesvis i tabellform för varje enskilt djur för varje observationsperiod (t.ex. 1, 24, 48 och 72 timmar)
- beskrivning av allvarliga skador om sådana observeras
- utförlig beskrivning av graden och beskaffenheten av den observerade irritations-/frätskadan
- beskrivning av eventuella lokala effekter ej relaterade till ögonen
- antal drabbade djur
- återgång/irreversibilitet av effekterna (upp till 21 dagar)
- total irritationspoäng

### Övergripande anmärkningar, bilagor

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av fynden i undersökningen och ge i tillämpliga fall en sammanfattning av effekten av störande faktorer som kan påverka undersökningens resultat.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

### Sökandens sammanfattning och slutsatser

Ange information som rör klassificering och märkning under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).

## Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om ögonirritation finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.2
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.3		Irriterande/frätande, endpointsammanfattning	E.7.4
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Ögonirritation	E.7.4.3

### 5.2.3. Hudsensibilisering

#### Material och metoder

- testtyp: traditionella sensibiliseringstest, LLNA, annat

#### Försöksdjur

- art/stam/kön
- antal djur per kön per dos
- ålder och vikt vid undersökningens början
- kontrollgrupp och behandling

#### Administrering/exponering

- induktionsväg och provokationsadministrering:

- injektion/lokal
- med eller utan heltäckande lapp
- använd typ av lapp

- induktion:

- koncentration(er) av testämne
- induktionsbärare (identifiering, koncentration och använd volym)
- ange om mer än en dos administrerades
- avstånd mellan doserna
- beskriv eventuell förbehandling som utförts

- provokation:

- koncentration (om tillämpligt)
- ange om mer än en dos administrerades
- bärare (om tillämpligt)

- bedömningssystemet som användes (traditionella tester), för andra tester (t.ex. LLNA) ska den endpoint som användes för att mäta effekten identifieras (t.ex. lymfkörtelproliferation)

- statistiska metoder

#### Resultat och diskussion

- dra slutsatser om huruvida testämnet är positivt, negativt eller ger tvetydiga resultat.
- data ska sammanfattas i tabellform och visa hudreaktionerna för varje enskilt djur vid varje observationstillfälle (t.ex. antal djur med hudpoäng på 0, 1, 2 och 3 vid varje observationstillfälle)
- utförlig beskrivning av beskaffenheten och graden av de observerade effekterna
- eventuella histopatologiska fynd
- tillhandahåll ytterligare information som kan behövas för att kunna göra en adekvat

bedömning av tillförlitligheten och användningen av data. Ange följande, om data finns:

- ange om ämnet var irriterande för huden vid de testade koncentrationerna
- förekomst av högre hudpoäng än 1 för test- och kontrollgruppen
- sensibiliseringsfrekvens (maximeringstest)
- beskrivning, svårighetsgrad, starttiden och varaktigheten av kliniska tecken och/eller skador vid kontaktstället för varje dosnivå
- resultat från upprepad provokation

- **För LLNA-undersökningen ska följande ytterligare information anges:**

- gruppmedelvärdet för sönderdelning/minut och standardavvikelse
- stimuleringsindex eller grad av ökning för varje grupp (inklusive positiv kontroll) i förhållande till negativ kontroll
- poolade eller grupperade tillvägagångssätt
- statistiska jämförelser av medelvärdet för sönderdelning per minut mellan testgrupper och kontroller

### Övergripande anmärkningar, bilagor

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av fynden i undersökningen, deras biologiska betydelse och betydelse för människors hälsa om så behövs. Om det är tillämpligt ska en sammanfattning av störande faktorer som kan påverka resultatet inkluderas.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

### Sökandens sammanfattning och slutsatser

Ange information som rör klassificering och märkning under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om hud- och luftvägssensibilisering finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.3
- Kapitel R.7.3
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.4		Sensibilisering, endpointsammanfattning	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Hudsensibilisering	E.7.5.2
7.4.2		Luftvägssensibilisering	E.7.5.3

## 5.3. Toxicitet vid upprepad dosering

### Material och metoder

#### Testtyp

#### Försöksdjur

- art/stam/kön
- antal djur per kön per dos
- ålder och vikt vid undersökningens början

#### Administrering/exponering

- administreringsväg – via munnen (gavage, dricksvatten, föda), via huden, via inandning (aerosol, ånga, gas, partiklar), annan

- testets varaktighet och frekvens/exponeringsperiod
- doser/koncentrationsnivåer, motivering till valet av dos
- observationsperiod efter exponeringen
- bärare: identifiering, använd koncentration och volym, motivering till valet av bärare (om annan än vatten)
- kontrollgrupp och behandling
- testämnets formulering/beredning av föda, uppnådd koncentration, beredningens stabilitet och homogenitet
- faktiska doser (mg/kg kroppsvikt/dag) och omvandlingsfaktor från testämnets koncentration i föda/dricksvattnen (ppm) till faktisk dos, om tillämpligt
- satellitgrupper och anledningar till varför de lagts till

#### **för undersökningar rörande inandning**

- typ av inandningsexponering och försöksförhållanden (t.ex. exponeringsapparat,
- exponeringsmetod ("helkropp", "munnen/näsan" eller "endast huvudet"), exponeringsdata)
- analytisk kontroll av testkoncentrationerna i atmosfären
- partikelstorlek (för undersökningar med aerosoler ska medianvärdet för aerodynamisk massdiameter och geometrisk standardavvikelse eller andra specifikationer anges)
- typ eller beredning av partiklar (för undersökningar med aerosoler)

#### **för undersökningar rörande huden**

- områdets storlek (t.ex. 10 % av kroppsytan)
- ocklusion (t.ex. semi-ocklusiv)
- total applicerad volym
- avlägsning av testämnet (t.ex. vatten eller lösningsmedel)
- statistiska metoder

### **Resultat och diskussion**

*Beskriv de relevanta fynden. Om inga effekter observerades ska "No effects" uttryckligen anges*

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- faktiskt erhållen dos per dos per kön, om känt
- detaljer rörande analytisk kontroll av doser eller koncentrationer
- toxiska reaktioner/effekter per kön och dosnivå
- ange företrädesvis data i tabellform där så är tillämpligt
- tillhandahåll ytterligare information som kan behövas för att kunna göra en adekvat bedömning av tillförlitligheten och användningen av data. Ange följande, om data finns: Ange som minimum kvalitativa beskrivningar av element för vilka doseffektrelaterade observationer gjordes:
  - kroppsvikt och kroppsviktförändringar
  - födo-/vattenkonsumtion
  - beskrivning, svårighetsgrad, starttiden och varaktigheten av kliniska tecken (oavsett om de är reversibla eller inte)
  - utvärderingar av sensorisk aktivitet, greppstyrka och motorisk aktivitet (när tillgängliga)
  - oftalmologiska fynd: incidens och svårighetsgrad
  - hematologiska fynd: incidens och svårighetsgrad
  - fynd rörande klinisk biokemi: incidens och svårighetsgrad
  - dödlighet och tid till dödsfall



- uppenbara patologiska fynd: incidens och svårighetsgrad
- organens slutvikt och organ/kroppsvikt-förhållande
- histopatologiska fynd: incidens och svårighetsgrad
- statistisk behandling av resultat, där så är lämpligt

### Övergripande anmärkningar, bilagor

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av samtliga fynd i undersökningen (skadliga och icke-skadliga effekter, reversibla och irreversibla effekter) och förklara också den biologiska betydelsen av de observerade effekterna hos djur och även betydelsen för människor om så behövs.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

### Sökandens sammanfattning och slutsatser

Ange information som rör klassificering och märkning under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om toxicitet vid upprepad dosering finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.5
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.5		Toxicitet vid upprepad dosering, endpointsammanfattning	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Oral toxicitet vid upprepad dosering	E.7.6.2
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Dermal toxicitet vid upprepad dosering	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Inhalationstoxicitet vid upprepad dosering	E.7.6.4
7.5.4		Toxicitet vid upprepad dosering, andra exponeringsvägar	E.7.6.5

## 5.4. Genetisk toxicitet

### 5.4.1. Genetisk toxicitet *in vitro*

**Obs! Rapporteringen kan variera beroende på testet**

#### Material och metoder

- typ av gentoxicitet, typ av studie (t.ex. test av återmutation hos bakterier, genmutationstest *in vitro* på däggdjursceller, test *in vitro* av kromosomavvikelser hos däggdjur osv.)
- stam eller celltyp eller cellinje, målgen om tillämpligt
- typ och sammansättning av metaboliskt aktiveringssystem:
  - art och celltyp
  - mängd
  - inducerad eller inte inducerad
  - kemikalier som använts för induktion
  - använda kofaktorer

- testkoncentrationer och motivering till valet av doser, om tillämpligt
- bärare: identifiering, använd koncentration och volym, motivering till valet av bärare (om annan än vatten)
- statistiska metoder
- testets utformning
  - antal replikat
  - antal doser, motivering till valet av dos
  - positiva och negativa kontrollgrupper och behandling
  - detaljer om beredning av objektglas
  - antal analyserade metafaser
  - motivering till valet av bärare
  - testämnets löslighet och stabilitet i bäraren, om känt
  - beskrivning av den uppföljande repetitionsundersökningen
  - kriterier för utvärdering av resultat (t.ex. cell utvärderad per dosgrupp, kriterier för bedömningsavvikelser)

### Resultat och diskussion

- data ska företrädesvis presenteras i tabellform
- motiveringar ska ges till valet av testade dosnivåer (t.ex. dosbestämningsundersökningar)
- cytotoxiska koncentrationer med och utan metabolisk aktivering
- gentoxiska effekter (t.ex. positiva, negativa, obekräftade, dos-respons, tvetydiga) med och utan metabolisk aktivering
- samtidiga negativa (lösningsmedel/bärare) och positiva kontrolldata
- ange testspecifika störande faktorer såsom pH, osmolaritet, om ämnet är flyktigt, löslighet i vatten, fällningar osv., i synnerhet om de påverkar valet av testkoncentrationer eller tolkningen av resultaten
- statistiska resultat
- tillhandahåll ytterligare information som kan behövas för att kunna göra en adekvat bedömning av tillförlitligheten och användningen av data. Ange följande, om data finns: Ange som minimum kvalitativa beskrivningar av element för vilka doseffektrelaterade observationer gjordes:
  - frekvensen av reversioner/mutationer/avvikelser, polyploidi
  - genomsnittligt antal reverterade kolonier per platta och standardavvikelse, antal celler med kromosomavvikelser och typ av kromosomavvikelser ska anges separat för varje behandlad kontrollkultur
  - utfällningskoncentration, om tillämpligt
  - mitotiskt index

### Övergripande anmärkningar, bilagor

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av fynden i undersökningen Om det är tillämpligt ska en sammanfattning av störande faktorer som kan påverka resultatet och analysen av tvetydiga resultat inkluderas.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

### Sökandens sammanfattning och slutsatser

Ange information som rör klassificering och märkning under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).

## Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om genetisk toxicitet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.5
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.6		Genetisk toxicitet, endpointsammanfattning	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Genetisk toxicitet <i>in vitro</i>	E.7.7.2

### 5.4.2. Genetisk toxicitet *in vivo*

**Obs! Rapporteringen kan variera beroende på testet**

#### Material och metoder

typ av gentoxicitet, typ av undersökning (test *in vivo* av kromosomavvikelser hos däggdjur osv.)

#### Försöksdjur

- art/stam/kön
- antal djur per kön per dos
- ålder och vikt vid undersökningens början

#### Administrering/exponering

- doser/koncentrationsnivåer, bärare, motivering till valet av dos
- bärare: identifiering, använd koncentration och volym, motivering till valet av bärare (om annan än vatten)
- uppgifter om testsystemet och testförhållanden samt uppgifter om administreringsätt, exponering
- faktiska doser (mg/kg kroppsvikt/dag) och omvandlingsfaktor från testämnets koncentration i föda/dricksvatten (ppm) till faktisk dos, om tillämpligt
- undersökningens varaktighet, behandlingsfrekvens, provtagningstider och antal prover
- kontrollgrupper och behandling
- positiva och negativa (bärare/lösningssmedel) kontrolldata
- metoder för beredning av objektglas
- kriterier för bedömning och antal celler som analyserats per djur
- statistiska metoder

#### Resultat och diskussion

- effekter på mitotiskt index eller PCE/NCE-kvot per dosnivå per kön
- gentoxiska effekter (positiva, negativa, obekräftade, dos-respons, tvetydiga)
- samtidiga positiva kontrolldata
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- statistiska resultat
- beskriv ytterligare information som kan behövas för att kunna göra en adekvat bedömning av tillförlitligheten och användningen av data. Ange följande, om data finns:  
Dödlighet vid varje dosnivå per kön:
  - frekvensen för mutation/avvikelse/mPCE/polyploidi
  - beskrivning, svårighetsgrad, starttiden och varaktigheten av kliniska tecken vid

- varje dosnivå per kön
- kroppsviktförändringar per dos och kön
- födo-/vattenkonsumtion per dos och kön

Om resultaten är tvetydiga ska registranten utöver att i detalj beskriva metoderna och resultaten även försöka förklara varför olika resultat observeras i olika tester och motivera de slutliga slutsatserna. Observera att det måste dras slutsatser om huruvida ämnet är genotoxiskt eller inte.

Diskutera om det går att bekräfta att testämnet nådde blodcirkulationen eller målvävnaden, om tillämpligt

### Övergripande anmärkningar, bilagor

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av fynden i undersökningen och förklara också den biologiska betydelsen av de observerade effekterna hos djuren och även betydelsen för människor om så behövs. Om det är tillämpligt ska en sammanfattning av störande faktorer som kan påverka resultatet inkluderas.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

### Sökandens sammanfattning och slutsatser

Ange information som rör klassificering och märkning under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om genetisk toxicitet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.7.1
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.6		Genetisk toxicitet, endpointsammanfattning	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4	Genetisk toxicitet, <i>in vivo</i>	E.7.7.3

## 5.5. Reproduktions-/fertilitetstoxicitet

### Material och metoder

- testtyp (en generation, två generationer, screening, kombinerad, annan)

### Försöksdjur

- art/stam/kön
- antal djur per kön per dos
- ålder och vikt vid undersökningens början

### Administrering/exponering

- administreringsväg – via munnen (gavage, dricksvatten, föda), via huden, via inandning (aerosol, ånga, gas, partiklar), annan
- doser/koncentrationsnivåer, motivering till valet av dos
- testets varaktighet och frekvens/exponeringsperiod
- kontrollgrupp och behandling
- observationsperiod efter exponeringen
- bärare: identifiering, använd koncentration och volym, motivering till valet av bärare (om annan än vatten)
- testämnets formulering/beredning av föda, uppnådd koncentration, beredningens

stabilitet och homogenitet

- faktiska doser (mg/kg kroppsvikt/dag) och omvandlingsfaktor från testämnetets koncentration i föda/dricksvattnen (ppm) till faktisk dos, om tillämpligt
- Om ett annat administrerings sätt än oralt används ska en motivering till detta ges.

#### **för undersökningar rörande inandning**

- typ av inandningsexponering och försöksförhållanden (t.ex. exponeringsapparat,
- exponeringsmetod ("helkropp", "munnen/näsan" eller "endast huvudet"), exponeringsdata)
- analytisk kontroll av testkoncentrationerna i atmosfären
- partikelstorlek (för undersökningar med aerosoler ska medianvärdet för aerodynamisk massdiameter och geometrisk standardavvikelse eller andra specifikationer anges)
- typ eller beredning av partiklar (för undersökningar med aerosoler)

#### **för undersökningar rörande huden**

- områdets storlek (t.ex. 10 % av kroppsytan)
  - ocklusion (t.ex. semi-ocklusiv)
  - total applicerad volym
  - avlägsning av testämnet (t.ex. vatten eller lösningsmedel)
  - testets utformning
  - uppgifter om parningsprocedur (antalet hanar/honor per bur, hur länge de delat bur, bevis på dräktighet)
  - exponeringsperiod före parning för hanar och honor (P och F1)
  - doseringsschema och observationsperioder före och efter dosering för P, F1 och F2, såsom är lämpligt
  - standardisering av kullar (ja/nej och om ja, hur och när)
  - utvärderade parametrar för P och F1
  - brunstperiodens varaktighet och mönster, spermieundersökning, utförda kliniska observationer och frekvensen för dessa
  - utvärderade parametrar för F1 och F2
  - utförda kliniska observationer och frekvensen för dessa, organ som undersökts vid obduktion, övrigt (t.ex. anogenitalt avstånd)
- statistiska metoder

### **Resultat och diskussion**

*Beskriv de relevanta fynden. Om inga effekter observerades ska "No effects" uttryckligen anges*

- NOAEL (NOEL) (C) och LOAEL (LOEL) (C) för både hanar och honor i P-, F1- och F2-generationen, såsom är lämpligt
- det lägsta relevanta NOAEL (NOEL) (C) och LOAEL (LOEL) (C) för parentala systemiska toxicitetseffekter samt effekter på reproduktion (fertilitet) och avkomma
- faktiskt erhållen dos per dosnivå per kön, om känt
- ange företrädesvis resultaten i tabellform per kön och generation för varje testgrupp med statistiska resultat (såsom är lämpligt):

#### **för vuxna P och F1**

- antal djur vid starten av testet och parningar
- tiden för dödsfall under studien och huruvida djuren överlevde tills avlivning
- kroppsviktdata för P- och F1-djuren som valdes ut för parning
- kroppsvikt vid avlivning och absoluta och relativa organvikter för föräldradjuren
- toxiska responsdata per kön och dos, inklusive belegg för parning, fertilitet, dräktighet, födsel, livsduglighet och digivning. Ange antalet som användes för

beräkningen

- toxiska eller andra effekter på reproduktion, avkomma, tillväxt efter födseln
- kliniska observationer
- fynd rörande hematologi och klinisk biokemi, om tillgängliga
- effekter på spermier
- antal P- och F1-honor med normal ägglossningscykel och cykelns längd
- dräktighetens varaktighet (beräknad från dräktighetens dag 0)
- antal dagar fram till parning och antal brunstperioder fram till parning
- antal implantationer, gulkroppar, kullstorlek
- antal levande ungar vid födseln och fosterförluster efter implantation
- data över funktionella observationer
- obduktionsfynd
- histopatologiska fynd: beskaffenhet och svårighetsgrad

#### för F1- och F2-ungar/kullar

- genomsnittligt antal levande ungar (kullstorlek)
  - livsduglighetsindex (ungar som överlever 4 dagar/totalt antal födda)
  - överlevnadsindex vid avvänjning
  - genomsnittlig vikt på ungar eller kullar
  - antal ungar med stora synliga avvikelser
  - data över synliga tecken hos ungarna och andra utvecklingsdata från efter födseln
  - data över funktionella observationer
- statistisk behandling av resultat, där så är lämpligt
- Ange dessutom data över eventuella dosrelaterade observationer.

#### Övergripande anmärkningar, bilagor

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av fynden i undersökningen och förklara också den biologiska betydelsen av de observerade effekterna hos djuren och även betydelsen för människor om så behövs.

Om det är tillämpligt ska en sammanfattning av störande faktorer som kan påverka resultatet inkluderas.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

#### Sökandens sammanfattning och slutsatser

Tillhandahåll information om toxicitet på reproduktion och avkomma i förhållande till parental toxicitet och (förslag på) klassificering för reproduktion (fruktsamhet) under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).

#### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om reproduktionstoxicitet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.6
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.8		Reproduktionstoxicitet, endpointsammanfattning	E.7.9
7.8.1	VIII, IX och X 8.7	Reproduktionstoxicitet	E.7.9.2

## 5.6. Utvecklingstoxicitet/teratogenicitet

### Material och metoder

**Testtyp** (utvecklingstoxicitet, screening, kombinerad, annan)

### Försöksdjur

- art/stam/kön
- antal djur per kön per dos
- ålder och vikt vid undersökningens början

### Administrering/exponering

- administreringsväg – via munnen (gavage, dricksvatten, föda), via huden, via inandning (aerosol, ånga, gas, partiklar), annan
- testets varaktighet/exponeringsperiod
- doser/koncentrationsnivåer, motivering till valet av dos
- testets varaktighet och frekvens/exponeringsperiod
- kontrollgrupp och behandling
- bärare: identifiering, använd koncentration och volym, motivering till valet av bärare (om annan än vatten)
- testämnets formulering/beredning av föda, uppnådd koncentration, beredningens stabilitet och homogenitet
- faktiska doser (mg/kg kroppsvikt/dag) och omvandlingsfaktor från testämnets koncentration i föda/dricksvatten (ppm) till faktisk dos, om tillämpligt
- uppgifter om parningsprocedur eller inseminering
- historiska kontrolldata, om tillgängliga

#### **för undersökningar rörande inandning**

- typ av inandningsexponering och försöksförhållanden (t.ex. exponeringsapparat,
- exponeringsmetod ("helkropp", "munnen/näsan" eller "endast huvudet"), exponeringsdata)
- analytisk kontroll av testkoncentrationerna i atmosfären
- partikelstorlek (för undersökningar med aerosoler ska medianvärdet för aerodynamisk massdiameter och geometrisk standardavvikelse eller andra specifikationer anges)
- typ eller beredning av partiklar (för undersökningar med aerosoler)

#### **för undersökningar rörande huden**

- områdets storlek (t.ex. 10 % av kroppsytan)
- ocklusion (t.ex. semi-ocklusiv)
- total applicerad volym
- avlägsning av testämnet (t.ex. vatten eller lösningsmedel)
- statistiska metoder

### Resultat och diskussion

*Beskriv de relevanta fynden. Om inga effekter observerades ska "No effects" uttryckligen anges*

- NOAEL (NOEL) (C) och LOAEL (LOEL) (C) maternell toxicitet
- NOAEL (NOEL) och LOAEL (LOEL) utvecklingstoxicitet
- faktiskt erhållen dos per dosnivå per kön, om tillgänglig
- ange data för modern och fostret (eller avkomman) med dosnivåer, företrädesvis i tabellform, för varje testgrupp med statistiska resultat (såsom är lämpligt):

#### **för honor (per dos)**

- antal dräktiga och ej dräktiga honor

- antal honor med fosterförluster, förtidiga födslar, dödfödda foster, resorptioner och/eller döda foster
- dödlighet och dag för dödsfall
- kliniska tecken: beskrivning, svårighetsgrad, starttid och varaktighet
- fynd rörande hematologi och klinisk biokemi, om tillgängliga
- genomsnittligt antal implantationer, levande foster (ungar), resorptioner (tidiga och sena), döda foster, fosterförluster och dödfödda ungar per kull (med implantationer)
- förluster före och efter implantation: antal och procent
- antal gulkroppar
- dräktighetens varaktighet
- kroppsvikt, kroppsviktförändring och livmodervikt vid dräktighet, inklusive (valfritt) kroppsviktförändring korrigerad för livmodervikten vid dräktighet
- andra organviktförändringar, om tillgängligt
- histopatologiska fynd: beskaffenhet och svårighetsgrad
- obduktionsfynd, inklusive livmodervikt

#### **för foster/avkomma (per dos)**

- genomsnittligt antal och procent levande avkomma
- könsfördelning
- genomsnittlig kroppsvikt hos fostren/ungarna per kön och totalt
- yttre missbildningar, missbildningar på mjukdelar och skelett och andra relevanta förändringar
- antal och procent foster och kullar med missbildningar (inklusive dvärgväxt) och/eller variationer samt beskrivning och frekvensen av missbildningar och huvudvariationer (och/eller utvecklingsstörning)
- kriterier för kategorisering av yttre missbildningar, missbildningar på mjukdelar och skelett och andra relevanta förändringar

**Ange dessutom data över eventuella dosrelaterade observationer.**

#### **Övergripande anmärkningar, bilagor**

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av fynden i undersökningen och förklara också den biologiska betydelsen av de observerade effekterna hos djuren och även betydelsen för människor om så behövs. Om det är tillämpligt ska en sammanfattning av störande faktorer som kan påverka resultatet inkluderas.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

#### **Sökandens sammanfattning och slutsatser**

Tillhandahåll information om toxicitet på reproduktion och avkomma i förhållande till parental toxicitet och (förslag på) klassificering för reproduktion (fruktsamhet) under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).



## Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om utvecklingstoxicitet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.6
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.8		Reproduktionstoxicitet, endpointsammanfattning	E.7.9
7.8.2	IX och X 8.7.2	Utvecklingstoxicitet/teratogenicitet	E.7.9.3

## 5.7. Cancerogenitet

### Material och metoder

- Testtyp (t.ex. livslång biologisk undersökning, initiering/promotion, transgen, neonatal mus eller annan)

### Försöksdjur

- art/stam/kön
- antal djur per kön per dos
- ålder och vikt vid undersökningens början

### Administrering/exponering

- administreringsväg – via munnen (gavage, dricksvatten, föda), via huden, via inandning (aerosol, ånga, gas, partiklar), annan
- testets varaktighet/exponeringsperiod
- doser/koncentrationsnivåer, motivering till valet av dos
- behandlingsfrekvens
- kontrollgrupp och behandling
- observationsperiod efter exponeringen
- bärare: identifiering, använd koncentration och volym, motivering till valet av bärare (om annan än vatten)
- testämnets formulering/beredning av föda, uppnådd koncentration, beredningens stabilitet och homogenitet
- faktiska doser (mg/kg kroppsvikt/dag) och omvandlingsfaktor från testämnets koncentration i föda/dricksvatten (ppm) till faktisk dos, om tillämpligt
- satellitgrupper och anledningar till varför de lagts till

#### **för undersökningar rörande inandning**

- typ av inandningsexponering och försöksförhållanden (t.ex. exponeringsapparat, exponeringsmetod ("helkropp", "munnen/näsan" eller "endast huvudet"), exponeringsdata)
- analytisk kontroll av testkoncentrationerna i atmosfären
- partikelstorlek (för undersökningar med aerosoler ska medianvärdet för aerodynamisk massdiameter och geometrisk standardavvikelse eller andra specifikationer anges)
- typ eller beredning av partiklar (för undersökningar med aerosoler)

#### **för undersökningar rörande huden**

- områdets storlek (t.ex. 10 % av kroppsytan)
- ocklusion (t.ex. semi-ocklusiv)

- total applicerad volym
- avlägsning av testämnet (t.ex. vatten eller lösningsmedel)
- statistiska metoder

### Resultat och diskussion

**Beskriv de relevanta fynden. Om inga effekter observerades ska "No effects" uttryckligen anges**

Resultatet ska företrädesvis presenteras i tabellform när så är lämpligt

- dödlighet och tiden tills dödsfall (ange antal döda per kön per dos och tiden tills dödsfallet inträffade)
- kliniska tecken
- kroppsviktökning
- födo-/vattenkonsumtion
- oftalmoskopisk undersökning
- klinisk kemi
- hematologi
- urinanalys
- organvikter
- obduktionsfynd: beskaffenhet och svårighetsgrad
- histopatologiska fynd: beskaffenhet och svårighetsgrad
- data över tumörincidens per kön, dos och tumörtyp
- data över toxiska effekter per kön och dosnivå
- tid till tumöruppkomst (för exponering via huden och hudtumörer: ange den genomsnittliga tiden till uppkomsten av tumör eller tiden till uppkomst av den första tumören eller något annat mått)
- statistiska resultat (om de inte redan beskrivits med de specifika testresultaten ovan)

### Övergripande anmärkningar, bilagor

Tillhandahåll en toxikologisk utvärdering av fynden i undersökningen och förklara också den biologiska betydelsen av de observerade effekterna hos djuren och även betydelsen för människor om så behövs. Om det är tillämpligt ska en sammanfattning av störande faktorer som kan påverka resultatet inkluderas.

Diskutera eventuella signifikanta avvikelser från vägledningen.

### Sökandens sammanfattning och slutsatser

Ange information som rör klassificering och märkning under *interpretation of results* (tolkning av resultat) samt slutsatser från undersökningen under *conclusions* (slutsatser).

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

Ytterligare detaljerad vägledning om cancerogenitet finns i:

- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.7.8
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.7		Cancerogenitet, endpointsammanfattning	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Cancerogenitet	E.7.8.2

## 5.8. Toxikokinetik

En toxikokinetisk utvärdering baserad på tillgängliga data erfordras för ämnen som tillverkas/importeras i mängder över 10 ton per år.

En toxikokinetisk utvärdering kan antingen baseras på i) information från en toxikokinetisk undersökning om en sådan redan finns tillgänglig eller ii) en teoretisk uppskattning som tar hänsyn till/baseras på ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och data från tillgängliga *in vivo*- och *in vitro*-undersökningar såväl som annan relevant information om analoga ämnen. Informationen som anges i detta avsnitt är mycket viktig för tolkningen av observationerna som gjordes i toxicitetstesterna med upprepad dosering och för riskbedömningen när uppskattningar av exponering via huden och munnen erfordras.

Om en toxikokinetisk undersökning finns tillgänglig uppmanas registranterna att följa RSS-mallen för farmakokinetik såsom beskrivs i kapitel 2 av Handboken om utredningar av HPV-kemikalier på: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Dessutom ska de relevanta delarna i IUCLID-mallen fyllas i så detaljerat som möjligt.

Om en toxikokinetisk undersökning inte finns tillgänglig ska överväganden avseende kemisk struktur, molekylvikt, aggregationstillstånd, partikelstorlek, ångtryck, löslighet i vatten, LogP och hydrolys göras. Bevis från SAR [structure activity relationships] och information om analoga strukturer kan också tillhandahålla användbar information, dvs. vad är känt om absorption, distribution, metabolism och utsöndring av liknande ämnen.

Observationer av lokala och systemiska effekter i toxicitetsstudier ska övervägas och skillnader i toxicitet för olika exponeringsvägar ska tas i beaktande. Beakta också möjligheten av bioackumulering och påverkan från metabolisk aktivering på ämnets aktivitet såsom observeras i *in vitro*-försök avseende mutagenitet.

### Hänvisning till andra ECHA-vägledningsdokument

- Ytterligare detaljerad vägledning om toxikokinetik finns i:
- Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, volym 4: kapitel 7a, avsnitt R.7.12
- Följande kapitel i IUCLID 5-handboken för slutanvändare:

IUCLID-avsnitt	Reach-bilaga	Endpointtitel	Kapitel i IUCLID-handboken för slutanvändare
7.1.1	VIII 8.8	Toxikokinetik, grundläggande	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	Absorption via huden	E.7.2.3

## 6. SAMMANSTÄLLNING AV EN RAPPORTSAMMANFATTNING: ALLMÄNNA ASPEKTER

Detaljnivån som ska användas för att beskriva stödjande undersökningar beslutas vanligtvis från fall till fall.

Detaljerade beskrivningar kan till exempel vara rimliga om de stödjande undersökningarna används för att försvara den identifierade nyckelstudien mot motstridiga resultat från mindre giltiga undersökningar. I sådant fall ska undersökningen flaggas som "disregarded" och för att sammanställa ändpunktsstudieuppgifterna måste detaljerad information om de använda metoderna, testmaterialen samt undersökningsresultat och slutsatser anges i de relevanta fälten i IUCLID. Det måste också påvisas om huruvida de särskilda undersökningskriterierna för giltighet, kvalitet eller repeterbarhet har uppfyllts såsom anges i beskrivningen av motsvarande (EU eller OECD) testmetod. I fältet "Applicant's summary and conclusions" för undersökningens endpoint ska det klart framgå 1) huruvida giltighetskriterierna har uppfyllts och 2) vilka slutsatser som drogs från underliggande data.

För att lämna en rapportsammanfattning i IUCLID 5 måste alternativet "basic fields" i endpointstudiens uppgiftshuvud väljas. För att fylla i de korrekta IUCLID-fälten ska registranten följa vägledningen som finns i IUCLID-handboken för slutanvändare <sup>(1)</sup>.

Lägg märke till att även om mallen för rapportsammanfattningen ("basic fields") innehåller färre fält att fylla i jämfört med mallen för en fyllig rapportsammanfattning ("all fields"), måste informationen ändå tillhandahållas i tillräcklig detalj för att möjliggöra för en tekniskt kvalificerad person att göra en bedömning av undersökningens relevans utan att gå tillbaka till den fullständiga undersökningsrapporten.

---

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

# BILAGOR

## Bilaga 1: IUCLID-exempel på RSS för biologisk nedbrytbarhet

Ett exempel på en fyllig rapportsammanfattning för lättnedbrytbarhet i vatten: screeningtest för ämne testA (CAS: 000-00-0, EG: 000-000-00).

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

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

all fields

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

### Administrative Data

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

Data waiving: [ ]

Justification for data waiving: [ ]

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

### Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study: [ ]

### Materials and methods

Test type: ready biodegradability

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline: [ ]

GLP compliance: yes (incl. certificate)





## Test materials

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

yes

### Test material identity

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

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

### Details on test material



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

### Confidential details on test material



Lot/batch No. 02/03/99

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



## Study design

### Oxygen conditions

aerobic

### Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

### Details on inoculum



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

### Duration of test (contact time)



28 d

Initial test substance concentration	
Initial conc.	Based on
20 mg/L	DOC
30 mg/L	test mat.
<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"/>	



Parameter followed for biodegradation estimation

Parameter followed for biodegradation estimation
DOC removal
<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"/>


Details on analytical methods



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

Details on study design












































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

Reference substance



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	
<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"/>				

Details on results

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

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Results with reference substance

Any other information on results incl. tables

% 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

Normal			Agency FB	8	A <sup>+</sup>   B   I   U   [List Icons]	

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)

<input type="text"/>
<input type="button" value="Load..."/> <input type="button" value="Zoom..."/> <input type="button" value="Delete"/>

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Interpretation of results

readily biodegradable

Conclusions

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



Executive summary

Normal Default font A B I U

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

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

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

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

Cross-reference to other study

## Bilaga 2: IUCLID-exempel på RSS för akut toxicitet på fisk

Ett exempel på en fyllig rapportsammanfattning för akut toxicitet på fisk för ämne testA (CAS: 000-00-0, EG: 000-000-00)

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

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

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

---

### Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

---

### Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

---

### Materials and methods

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)






## Test materials

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




yes


### Test material identity

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




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


### Details on test material




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


### Confidential details on test material



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




  




### Analytical monitoring




yes

### Details on sampling

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

### Details on analytical methods




  

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

### Vehicle

no

### Details on test solutions

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

### Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss 

Details on test organisms



TEST ORGANISMS  
- Common name: Rainbowtrout  
- Source: Commercial Hatchery ABC, CCC, HHH  
- Age at study initiation (mean and range, SD): no data  
- Mean length at study initiation (mean, range and SD): 4.8±0.5 cm  
- Mean weight at study initiation (mean, range and SD): 1.7±0.4 g  
- Feeding during test: none  
  
ACCLIMATION  
- Acclimation period: 12 days  
- Acclimation conditions: same as test (additionally daily feeding with fish food AAAAA; feeding was stopped 24 hours before the test started)  
- Any mortalities observed during acclimation period: no

Study design

Test type  
static

Water media type  
freshwater

Limit test  
no

Total exposure duration  
96 h

Post exposure observation period

Test conditions

Hardness  
80 mg CaCO3/L

Test temperature

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

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

- Administrative Data
- Data source
- Materials and methods
- Results and discussions
- Overall remarks, attachments
- Applicant's summary and conclusion

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

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

Salinity

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

Details on test conditions



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

Reference substance (positive control)

no

Any other information on materials and methods incl. tables

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

**Results and discussions**

**Effect concentrations**

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

**Details on results**

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

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

**Results with reference substance (positive control)**

No reference substance testing reported

**Reported statistics and error estimates**

**Any other information on results incl. tables**

Temperature, pH and dissolved oxygen concentration were measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test. Results of analyses of test substance concentrations (0, 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L) in test solutions at 0 and 96 h showed that the substance stayed stable through the test duration (measured concentrations were in the range of 93-105 % of nominal concentrations) and the results of the test were based on nominal concentrations. Observation of mortalities and abnormalities was performed at 24 h, 48 h, 72 h and 96 h. Recorded visible abnormality - loss of equilibrium. No abnormalities or mortalities were recorded at 24 h at any of test concentrations. At 48 h losses of equilibrium among the fishes were recorded at the 3.2 mg/l and higher concentrations, and at 72 h the same abnormalities were recorded at the 1.8 mg/l and higher concentrations. At 96 h time point mortalities and abnormalities were observed at 1.8 mg/l and higher concentrations.

**Overall remarks, attachments**

Overall remarks

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

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