

*Praktisk vejledning 3:*

# Rapportering af fyldestgørende undersøgelsesresumeer



## JURIDISK MEDDELELSE

Oplysningerne i denne praktiske vejledning udgør ikke juridisk rådgivning og repræsenterer juridisk ikke nødvendigvis Det Europæiske Kemikalieagenturs officielle holdning. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for indholdet af dette dokument.

## ANSVARSFRAKRIVELSE

Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

### ***Praktisk vejledning 3: Rapportering af fyldestgørende undersøgelsesresuméer***

**Reference:** ECHA-10-B-06-DA  
**ISBN-13:** 978-92-9217-046-2  
**ISSN:** 1831-6557  
**Udstedelsesdato:** den 24. marts 2010  
**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2010

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dette dokument bliver tilgængeligt på følgende 22 sprog:

*bulgarsk, tjekkisk, dansk, hollandsk, engelsk, estisk, finsk, fransk, tysk, græsk, ungarsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk og svensk.*

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, er du velkommen til at sende dem (med reference og udstedelsesdato) ved hjælp af forespørgselsblanketten. Der er adgang til blanketten via **Contact** ECHA-siden på: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

## **DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR**

**POSTADRESSE: P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLAND**

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## INDHOLD

<b>1. INDLEDNING</b> .....	<b>1</b>
1.1. Hvornår skal der inkluderes et fyldestgørende undersøgelsesresumé (RSS) eller et undersøgelsesresumé? .....	2
<b>2. GENERELLE ASPEKTER I FORBINDELSE MED UDARBEJDNINGEN AF ET FYLDESTGØRENDE UNDERSØGELSESRÉSUMÉ (RSS)</b> .....	<b>3</b>
2.1. Generelle instrukser .....	3
2.2. Generelle aspekter i forbindelse med oplysninger, der er fælles for alle effektparametre	4
2.2.1. Generelle aspekter i forbindelse med de administrative data .....	4
2.2.2. Generelle aspekter i forbindelse med datakilden .....	5
2.2.3. Generelle aspekter i forbindelse med materialer og metoder .....	5
2.2.4. Generelle aspekter i forbindelse med forsøgsmaterialer .....	5
2.2.5. Generelle aspekter i forbindelse med resultater og diskussioner og med ansøgerens resumé og konklusioner .....	6
<b>3. EFFEKTPARAMETERSPECIFIKKE OPLYSNINGER VEDRØRENDE FYSISK-KEMISKE EFFEKTPARAMETRE</b> .....	<b>8</b>
3.1. Stoffets tilstand ved 20°C og 101,3 kPa (udseende/fysisk tilstand/farve).....	8
3.2. Smelte-/kogepunkt .....	9
3.3. Massefylde (relativ massefylde) .....	9
3.4. Partikelstørrelsesfordeling (Kornstørrelsesfordeling).....	10
3.5. Damptryk.....	10
3.6. Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand).....	11
3.7. Vandopløselighed .....	12
3.8. Overfladespænding .....	13
3.9. Flammepunkt .....	14
3.10. Selvantændelighed (selvantændelsestemperatur).....	14
3.11. Antændelighed .....	15
3.12. Eksplosivitet (eksplosive egenskaber) .....	15
3.13. Oxiderende egenskaber .....	16
3.14. Stabilitet i organiske opløsningsmidler og de relevante nedbrydningsprodukters identitet .....	16
3.15. Dissociationskonstant.....	17
3.16. Viskositet .....	18
<b>4. EFFEKTPARAMETERSPECIFIKKE OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED MILJØEFFEKTPARAMETRE</b> .....	<b>19</b>
4.1. Effektparameterspecifikke oplysninger i forbindelse med skæbne i miljøet .....	19
4.1.1. Stabilitet (hydrolyse som funktion af pH-værdi) .....	19
4.1.2. Bionedbrydning .....	20
4.1.3. Bioakkumulering.....	22
4.1.4. Transport og fordeling .....	23

4.2. Økotoksicitet – effektparameterspecifikke oplysninger .....	26
4.2.1. Akvatisk toksicitet .....	26
4.2.2. Sedimenttoksicitet.....	31
4.2.3. Terrestrisk toksicitet .....	32
<b>5. EFFEKTPARAMETERSPECIFIKKE OPLYSNINGER VEDRØRENDE EFFEKTPARAMETRE FOR MENNESKERS SUNDHED.....</b>	<b>37</b>
5.1. Akut toksicitet – oral, inhalation, dermal .....	37
5.2. Irritation/ætsning.....	39
5.2.1. Hudirritation/ætsning .....	39
5.2.2. Øjenirritation/ætsning .....	40
5.2.3. Hudsensibilisering.....	41
5.3. Toksicitet ved gentagen dosering .....	43
5.4. Genetisk toksicitet .....	45
5.4.1. Genetisk toksicitet <i>in vitro</i> .....	45
5.4.2. Genetisk toksicitet <i>in vivo</i> .....	46
5.5. Reproduktions-/fertilitetstoksicitet .....	48
5.6. Udviklingstoksicitet/teratogenicitet .....	50
5.7. Carcinogenicitet .....	52
5.8. Toksikokinetik .....	54
<b>6. GENERELLE ASPEKTER VEDRØRENDE UDARBEJDNING AF UNDERSØGELSESRÉSUME .....</b>	<b>56</b>
<b>VEDHÆFTEDE BILAG .....</b>	<b>57</b>
Vedhæftet bilag 1: IUCLID-eksempel på RSS vedrørende bionedbrydning.....	57
Vedhæftet bilag 2: IUCLID-eksempel på RSS vedrørende korttidstoksicitet for fisk.....	62

## FORORD

Formålet med denne praktiske vejledning er at hjælpe registranterne med at udarbejde fyldestgørende undersøgelsesresumeeer i forbindelse med alle effektparametre, der skal inkluderes i IUCLID-registreringsdossieret afhængigt af informationskravene i henhold til REACH-forordningen.

Oplysningerne i denne praktiske vejledning beskriver ikke kravene for at bestå kontrollen af teknisk fuldstændighed, der er illustreret i dossierindsendelsesvejledningen (nr. 5 – Udarbejdelse af et teknisk dossier til registrering og PPORD-anmeldelse). De skal ses som en vejledning til udarbejdning af fyldestgørende undersøgelsesresumeeer, som indeholder rådgivning om at muliggøre grundig vurdering og udledning af konklusioner til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering.

# 1. INDLEDNING

For at demonstrere sikker anvendelse af stofferne skal registranterne opfylde de informationskrav, der er opstillet i artikel 10 og 12 og i bilag VII-X og XI til REACH-forordningen 1907/2006/EF.

Der skal ikke inkluderes fuldstændige undersøgelsesrapporter til enhver effektparameter i det tekniske dossier, men der skal inkluderes **fyldestående undersøgelsesresumeeer (RSS)** eller **undersøgelsesresumeeer**.

Et RSS er et detaljeret resume af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner med tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en uafhængig vurdering af undersøgelsen og derved minimere behovet for at konsultere den fuldstændige undersøgelsesrapport (artikel 3(28) i REACH). Et undersøgelsesresume er et resume af en fuldstændig undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner, der indeholder tilstrækkelige oplysninger til, at man kan foretage en vurdering af undersøgelsens relevans (artikel 3(29) i REACH).

Formålet med denne vejledning er at hjælpe registranterne med at udarbejde den enkelte RSS i det tekniske dossier til følgende afsnit af IUCLID-filen:

IUCLID, afsnit 4: Fysiske og kemiske egenskaber

IUCLID, afsnit 5: Skæbne og veje i miljøet

IUCLID, afsnit 6: Økotoksikologiske oplysninger

IUCLID, afsnit 7: Toksikologiske oplysninger

IUCLID, afsnit 8: Analysemetoder

Denne praktiske vejledning indeholder en detaljeret beskrivelse af, hvilke undersøgelseskarakteristika der skal rapporteres i forbindelse med de enkelte effektparametre, som er anført i de ovenfor beskrevne IUCLID-afsnit. De effektparametre, der er beskrevet i denne praktiske vejledning, er struktureret i overensstemmelse med IUCLID-afsnitnummereringen og dækker alle de standardoplysningskrav, som er anført i REACH, bilag VII til X.

## 1.1. Hvornår skal der inkluderes et fyldestgørende undersøgelsesresumé (RSS) eller et undersøgelsesresumé?

Ved udarbejdning af registreringsdossieret skal registranterne i henhold til REACH-forordningen vurdere alle tilgængelige oplysninger. Denne proces omfatter vurdering af datakvaliteten (relevans, tilstrækkelighed og pålidelighed), udvælgelse af en eller flere primære undersøgelser til hver effektparameter og udarbejdning af udkast til de relevante RSS'er eller undersøgelsesresuméer som beskrevet i Vejledning om registrering.

I henhold til artikel 14(1) og bilag 1 og artikel 10(a)(vii) i REACH-forordningen skal der inkluderes RSS'er af oplysninger, der er udledt ved anvendelse af bilag VII til XI i forbindelse med stoffer på over 10 tons pr. år. Bilag I (1.1.4 & 3.1.5) beskriver de betingelser, hvorunder der skal udarbejdes og indsendes RSS. Normalt skal der udarbejdes et RSS for den eller de undersøgelser, der giver anledning til størst bekymring, og som anvendes til at udlede konklusioner i kemikaliesikkerhedsvurderingen. Generelt anbefales det, at der udarbejdes et RSS af alle undersøgelser, der giver data, som anvendes i farevurderingen.

Endvidere anbefaler Vejledning om registrering (s. 92), at registranterne inkluderer RSS i det tekniske dossier i forbindelse med alle primære undersøgelser, herunder af stoffer, der produceres og/eller importeres i mængder på under 10 tons pr. år. Derved lettes den vurdering, der foretages af agenturet og medlemsstaterne, og registranten kan spare ressourcer i tilfælde af en mængdeajourføring. Af samme grund anbefales det, at registranterne også anvender RSS til at dække fysisk-kemiske effektparametre i henhold til afsnit 4 i IUCLID-filen.

Hvis der anvendes en "weight of evidence" (WoE)-tilgang, anbefales det meget at inkludere et RSS i forbindelse med alle undersøgelser, der er medtaget. Især i tilfælde af modstridende data sikrer et godt RSS en gennemsigtig vurdering af dataenes tilstrækkelighed, relevans og pålidelighed. I visse tilfælde kan der foreligge flere primære undersøgelser. I så fald skal der udarbejdes et RSS af alle primære undersøgelser.

Desuden kan andre undersøgelser også kræve detaljerede beskrivelser, hvis de muligvis er relevante. Især i forbindelse med undersøgelser, der er behæftet med fejl, men som indikerer kritiske resultater, skal der også udarbejdes fyldestgørende undersøgelsesresuméer, der fremhæver undersøgelseernes svagheder. Sådanne undersøgelser flagmarkeres som 'disregarded study' i feltet 'Purpose flag' i IUCLID.

Ved alle andre tilgængelige undersøgelser, der anvendes som baggrundsoplysninger i vurderingen af stoffet, skal der kun inkluderes et undersøgelsesresumé i det tekniske dossier, da færre detaljer er nødvendige i forbindelse med disse undersøgelser. Vedrørende tekniske detaljer om undersøgelsesresuméer henviser vi til afsnit 6 i denne praktiske vejledning.

Vedrørende yderligere baggrundsoplysninger henviser vi til Vejledning om registrering, der indeholder yderligere oplysninger om dette emne i afsnit "8.2.2.6.1 Guidance on when to provide a robust study summary or a study summary when filling the technical dossier with information on each specific endpoint" [Retningslinjer for, hvornår der skal udarbejdes et fyldestgørende undersøgelsesresumé i forbindelse med udfyldelsen af det tekniske dossier med oplysninger om de enkelte effektparametre].

## 2. GENERELLE ASPEKTER I FORBINDELSE MED UDARBEJDNINGEN AF ET FYLDESTGØRENDE UNDERSØGELSESRÉSUMÉ (RSS)

### 2.1. Generelle instrukser

For at udarbejde et fuldstændigt RSS skal der inkluderes detaljerede oplysninger om anvendt metodik, forsøgsmaterialer, undersøgelsens resultater og konklusioner i de strukturerede felter i IUCLID 5. Det skal også vises, om særlige gyldigheds-, kvalitets- eller repeterbarhedskriterier er opfyldt som angivet i beskrivelsen af den tilsvarende (EU- eller OECD-)forsøgsmetode. I feltet "Applicant's summary and conclusions" i effektparameterundersøgelsesposten skal det være tydeligt, 1) hvorvidt gyldighedskriterierne er opfyldt, og 2) hvilke konklusioner der blev udledt af de underliggende data.

Nedenstående anførte emner kan vanskeliggøre vurderingen af undersøgelsens tilstrækkelighed og/eller relevans, herunder manglende tilstrækkelige oplysninger om:

- eventuelt manglende administrative data (f.eks. flagmarkering, undersøgelsesresultattype, pålidelighed osv.),
- eventuelt ubegrundet afvigelse fra den valgte testprotokol,
- hvorvidt undersøgelsen blev udført i overensstemmelse med GLP (bemærk, at dette punkt er et ufravigeligt krav i forbindelse med alle effektparametre bortset fra de fysisk-kemiske effektparametre, hvor det anbefales),
- henvisning til undersøgelsen,
- forsøgsstoffet, såsom navnet på forsøgsmaterialet, dets form og fysiske tilstand, sammensætning, renhed, urenheder, nøjagtighed osv.,
- forsøgsorganisme, herunder oplysninger om arten, dens kilde, alder ved indledning af undersøgelsen, størrelse og vægt, avlsmetode, fodring og akklimatisering (dette punkt er kun relevant i forbindelse med økotoksicitets- og toksicitetseffektparametrene.
- undersøgelsens udformning,
- detaljeret beskrivelse af forsøgsbetingelserne,
- resultater og diskussion osv.

Manglende oplysninger kan skabe tvivl om gyldigheden af undersøgelsen og de dragne konklusioner med hensyn til klassificering og mærkning og/eller risikovurdering og kan i sidste ende medføre manglende oplysninger, der kræves i henhold til REACH.



## 2.2. Generelle aspekter i forbindelse med oplysninger, der er fælles for alle effektparametre

For at rapportere et RSS i IUCLID 5 skal muligheden 'all fields' i effektparameterundersøgelsespostens overskrift være valgt. For at udfylde de korrekte IUCLID-felter skal registranten følge den vejledning, der findes i IUCLID 5-slutbrugermanualen<sup>1</sup>, der er tilgængelig på 22 forskellige EU-sprog.

I IUCLID er et RSS for hver effektparameter sammensat af den fælles generelle del og den effektparameterspecifikke del, som afhænger af den anvendte metodik og karakteristik til hver effektparameter. RSS-kravene om generelle oplysninger, der er relevante for ALLE effektparametre, som er forbundet med (ikke-)forsøgsmetoder, er anført i tabellen nedenfor og beskrevet mere detaljeret i underkapitlerne nedenfor.

### Administrative data

- Flagmarkering (liste)
- Fyldestgørende undersøgelsesresume (afkrydsningsfelt)
- Undersøgelsesresultattype (liste)
- Pålidelighed (liste)
- Rationale for pålidelighed

### Datakilde

- Fuldstændig henvisning
- Dataadgang (liste)
- Databeskyttelse valgt (liste)

### Materialer og metoder

- Metode/vejledning fulgt (liste eller beskrivelse hvis forskellig fra listen)
- Metodeprincipper hvis anderledes end vejledning
- GLP-overensstemmelse

### Forsøgsmaterialer

- Identitet af forsøgsmateriale det samme som det stof, der er defineret i afsnit 1 (hvis ikke analogislutning)
- Forsøgsmaterialets identitet
- Detaljerede oplysninger om forsøgsmateriale (hvis anderledes end indsendt stof)
- Detaljerede oplysninger om forsøgssurrogats eller analogt materiales egenskaber

### Konklusioner

- Detaljerelevante observationer og forhold mellem dosis og respons
- Rapportering af eventuelle usædvanlige resultater eller observationer

### 2.2.1. Generelle aspekter i forbindelse med de administrative data

Det primære mål med denne del af RSS'et er at identificere formålet med posten (f.eks. "key study" [primær undersøgelse]), resultattypen (f.eks. "experimental study" [eksperiment]), (eventuel) angivelse af udeladelse af data, angivelse af pålidelighed og flagmarkeringer til angivelse af det forudsete regulatoriske formål og/eller fortrolighedsrestriktioner. Denne type data karakteriserer et RSS's relevans og er derfor gyldige og gentages i forbindelse med

---

<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)

hver effektparameter. For at opfylde krav, der er forbundet med de administrative data, skal følgende behandles:

- Flagmarkering (liste)
- Fyldestgørende undersøgelsesresumé (afkrydsningsfelt)
- Undersøgelsesresultattype (liste)
- Pålidelighed (liste)
- Rationale for pålidelighed, herunder mangler

### **2.2.2. Generelle aspekter i forbindelse med datakilden**

Oplysningerne om datakilden vedrører hovedsageligt undersøgelsens fuldstændige reference. For at vurdere undersøgelsens pålidelighed er det nødvendigt at kende den korrekte og fuldstændige bibliografiske reference til den undersøgelsesrapport eller publikation, som undersøgelsesresuméet er baseret på. Derfor skal oplysningerne, der er forbundet med datakildeafsnittet i RSS, omfatte:

- Fuldstændig reference (herunder det år, undersøgelsen blev foretaget)
- Dataadgang (liste)
- Databeskyttelse valgt (liste)

Bemærk: IUCLID 5-CSR-plugin registrerer felterne "Author" og "Year" til angivelse af de bibliografiske citeringer i oversigtstabellerne. For at undgå manuel indblanding anbefales det at udfylde disse felter i de relevante effektparameterposter. Hvis der ikke er citeret nogen enkeltpersoner som forfattere, skal du indtaste enten navnet på virksomheden eller organisationen eller 'Anon.' alt efter, hvad der er relevant.

### **2.2.3. Generelle aspekter i forbindelse med materialer og metoder**

Oplysningerne vedrørende materialer og metoder skal omfatte:

- Metode/vejledning fulgt (liste eller beskrivelse hvis forskellig fra listen)
- Metodeprincipper hvis anderledes end vejledning
- GLP-overensstemmelse

Bemærk, at alle afvigelser fra metoderne ifølge vejledningen skal beskrives, identificeres og rapporteres. Hvis der ikke blev fulgt nogen vejledning, er det endvidere nødvendigt at inkludere en beskrivelse af principperne for forsøgsprotokollen eller skønnet i undersøgelsen. Der skal indtastes detaljerede oplysninger i de relevante enkelte felter i afsnittet "MATERIALS AND METHODS", hvis de foreligger. Anvendelsen af denne metode skal også begrundes, hvis det er relevant.

Hvis der blev anvendt skøn, er det nødvendigt at angive den eller de ligninger og/eller den computersoftware eller andre metoder, der blev anvendt til at beregne værdien/værdierne.

### **2.2.4. Generelle aspekter i forbindelse med forsøgsmaterialer**

Beskrivelsen af forsøgsmaterialet skal indeholde detaljerede oplysninger om det testede stof og er sammensat af følgende emner:

- Oplysninger om, hvorvidt forsøgsmaterialernes identitet er den samme som det stof, der er defineret i IUCLID, afsnit 1 (hvis ikke analogislutning). I tilfælde af analogislutning

vælges "no" i dropdown-menuen "Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)".

- Oplysninger om forsøgsmaterialets identitet
- Detaljerede oplysninger om forsøgsmateriale (hvis anderledes end indsendt stof)
- Detaljerede oplysninger om forsøgssurrogats eller analogt materiales egenskaber

Det er vigtigt at bemærke, at enhver fravigelse fra det registrerede stof skal angives (f.eks. mængde af urenheder). Desuden skal alle mulige virkninger af fravigelsen fra det registrerede stof for de opnåede forsøgsresultater analyseres og rapporteres i RSS'et.

## 2.2.5 Generelle aspekter i forbindelse med resultater og diskussioner og med ansøgerens resume og konklusioner

I denne del af RSS'et skal resultaterne og konklusionerne rapporteres. Resumeet af alle observationer og, hvis det er relevant, alle forhold mellem koncentration og dosisrespons skal fortrinsvis præsenteres i tabelform. Desuden skal der inkluderes et resume af, hvordan alle virkninger, der er observeret i undersøgelsen, er relevante for klassificering og mærkning, og hvordan de kan anvendes ved risikovurdering.

Beskrivelsen af eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen skal rapporteres, herunder usædvanlige aspekter af forsøget og andre relevante oplysninger, der kan have påvirket resultaterne.

Gyldigheds- (eller kvalitets-/reperterbarheds-)kriterierne for den anvendte forsøgsmetode skal være opfyldt, og dette skal være angivet tydeligt, og opfyldelsen af dem skal være entydig ud fra de detaljerede oplysninger i RSS'et i overensstemmelse med OECD- eller EF-forsøgsvejledningerne i henhold til REACH.

**Bemærk:** Hvis CSR'en genereres ved hjælp af IUCLID 5-CSR-plugin, skal det tages i betragtning, at kun udvalgte IUCLID 5-felter opfanges med dette værktøj. Generelt skal du angive resultaterne i "Result repeatable block fields" i IUCLID i forbindelse med hver effektparameterundersøgelsespost. Derved bliver det muligt automatisk at overføre oplysninger fra disse resultatfelter til CSR'en, når der anvendes IUCLID 5-CSR-plugin. Listen over felter, der skal udfyldes i blokken "Results and discussion", varierer afhængigt af effektparameteren. Vi anbefaler derfor at læse Vejledning i dataindsendelse 5 "Udarbejdning af et teknisk dossier til registrering og PPORD-anmeldelse", som findes på ECHA's websted på

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

for instrukser om, hvordan resultaterne angives.

Desuden anbefales det at udarbejde **effektparameterresumeeer** i forbindelse med hver effektparameter, hvis det er relevant, hvor du under "Discussion" kan inkludere det samlede resume om, hvordan virkninger observeret i undersøgelsen/undersøgelserne er relevante for klassificering og mærkning, og hvordan de kan anvendes ved risikovurdering, samtidig med at alle de tilgængelige undersøgelser vedrørende denne effektparameter tages i betragtning. Disse oplysninger kan derefter automatisk overføres til CSR'en, når der anvendes IUCLID 5-CSR-plugin.

For yderligere oplysninger om CSR-værktøjet plug-in henviser vi til den tilsvarende brugermanual:

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

### 3. EFFEKTPARAMETERSPECIFIKKE OPLYSNINGER VEDRØRENDE FYSISK-KEMISKE EFFEKTPARAMETRE

I IUCLID er et RSS for hver fysisk-kemisk effektparameter sammensat af de fælles generelle dele, der er beskrevet detaljeret i afsnit 2, og de effektparameterspecifikke dele, som afhænger af den anvendte metodik og karakteristik til hver effektparameter.

De generelle aspekter, der er beskrevet i afsnit 2, skal anvendes til alle nedenfor beskrevne effektparametre. Derudover er detaljerede oplysninger om hver fysisk-kemiske effektparameter, der er nødvendige for at udarbejde et fuldstændigt RSS, anført i effektparameterboksene i underkapitlerne nedenfor.

Alle effektparameterspecifikke egenskaber skal være beskrevet på en sådan måde, at RSS'et muliggør en uafhængig vurdering af effektparametrenes pålidelighed og fuldstændighed. Den fuldstændige undersøgelsesrapports formål, metoder, resultater og konklusioner skal rapporteres på en gennemskuelig måde som beskrevet for alle andre effektparametre i denne praktiske vejledning.

#### 3.1. Stoffets tilstand ved 20°C og 101,3 kpa (udsee nde/fysisk tilstand/farve)

##### Materialer og metoder

- Temperatur (°C) (hvis under ikke-standardbetingels er)
- trykværdi og enhed

##### Resultater og diskussion

- fysisk tilstand (gasformig, flydende eller fast)
- form (f.eks. kompakt, krystallinsk, fiber, filamenter, flager, partikler, pasta, pellets, pulver eller viskos væske osv.)
- farve
- lugt
- andre bemærkninger vedrørende fysisk tilstand, udseende eller farve

##### **Henvi sning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om stoffets fysiske tilstand kan findes i:

- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparameters titel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.1	VII.7.1	“Appearance/physical state/colour” [Udseende/fysisk tilstand/farve]	E.4.2

## 3.2. Smelte-/kogepunkt

### Materialer og metoder

- metodens type

### Resultater og diskussion

- koge-/smeltepunktsværdi (°C) som målt
- trykværdi og enhed
- temperaturstigningshastighed
- nedbrydning (hvis relevant)
- nøjagtighed
- koge-/smeltepunktsværdi i °C (korrigeret til stand ar procedure) (som ovenfor men i en separat blok af felter)

### Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om smelte- og kogepunkt kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit: R.7.1.2 og R.7.1.3.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.2	VII 7.2	"Melting point/freezing point" [Smeltepunkt/frysepunkt]	E.4.3
4.3	VII 7.3	"Boiling point" [Kogepunkt]	E.4.4

## 3.3. Massefylde (relativ massefylde)

### Materialer og metoder

- metodens type

### Resultater og diskussion

- temperatur (°C)
- relativ massefylde-værdi (uden dimensioner)
- Nøjagtighed (bias og præcision)

### Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om relativ massefylde kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit: R.7.1.4.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.4	VII 7.4	Massefylde	E.4.5

### 3.4. Partikelstørrelsesfordeling (Kornstørrelsesfordeling)

#### Materiale og metoder

- prøv fremstilling, såsom eventuel sonikering, formaling eller tilsætning af (eventuelle) dispergeringsmidler
- hvis der anvendes et suspenderingsmedium (f.eks. et sedimenteringsforsøg): angiv mediets type, temperatur og pH-værdi

#### Resultater og diskussion

- angiv mindst en af følgende:
  - i partikelstørrelsesfeltet: middel- og standardafvigelse
  - i feltet til partikelstørrelsesfordeling ved forskellige passager: størrelse og fordeling
- partiklernes form
- vedr. fibre: angiv både fibrenes længde og diameter
- anslå værdi for resultatets nøjagtighed (herunder bias og præcision)
- resultater for et (standard-)referencemateriale

#### Henvi sning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om kornstørrelsesfordeling kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit R.7.1.14.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.5	VII 7.14	“Particle size distribution (Granulometry)” [Partikelstørrelsesfordeling (Kornstørrelsesfordeling)]	E.4.6

### 3.5. Damptryk

#### Materialer og metoder

- metodens type

#### Resultater og diskussion

- målt værdi af damptrykket ved mindst to temperaturer
- temperatur (°C)
- skønnet damptryk ved 20 eller 25°C
- nøjagtighed (bias og præcision)
- hvis der observeres en overgang (ændring af tilstand, nedbrydning), skal følgende bemærkes:
  - ændringens art,
  - temperatur, hvorved ændringen sker ved atmosfærisk tryk,
  - damptryk mindst 10 og 20°C over og under overgangstemperaturen (medmindre overgangen er fra fast form til gas)

## Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om damptryk kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit: R.7.1.5.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.6	VII 7.5	“Vapour pressure” [Damptryk]	E.4.7

## 3.6. Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

### Materialer og metoder

#### **“shake-flask”-metode (OECD TG 107):**

- ligevægtskoncentrationer af forsøgsstoffet i begge faser
- relativt volumen af de to faser
- analysemetode(r)

#### **beregningsmetode:**

- identifikation af metoden
- metodens arbejdsprincip
- henvisning til metoden
- identifikation af databasen
- detaljerede oplysninger om valget af fragmenter
- metodens anvendelighed

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

- anvendt(e) søjle(r)
- mobil fase (sammensætning, buffer, pH-værdi)
- referencestoffer med respektive Kow-værdier fra litteraturen
- målte koncentrationer

#### **pH-metrikmetode (OECD TG 122):**

- beskrivelse af udstyret;
- metode og pH-interval for kalibrering af elektroden og standardisering af titranterne
- bestemmelsernes temperatur
- ionstyrke af akvatisk opløsning og kemikalie(r), der anvendes til opretholdelse af den ønskede ionstyrke
- den anvendte prøves masse, ionstyrkeindstillet vands volumen og volumen af n-oktanol
- typisk(e) titreringskurve(r), pKa i vandig opløsning, og hvordan det blev opnået

#### **“slow-stirring”-metode (OECD TG 123):**

- mærkede kemikaliers renhed ifølge mærkning og molaktivitet (hvis relevant)
- prøvetagningstider
- beskrivelse af forsøgsbeholderne og omrøringsbetingelserne
- antal replika
- temperatur under eksperimentet
- volumen af 1-oktanol og vand ved begyndelsen af, under og tilbage efter forsøget
- fastlagte koncentrationer af forsøgsstoffet i 1-oktanol og vand som funktion af tid
- beskrivelse af anvendte forsøgsbeholdere og omrøringsbetingelser (rørepindens og forsøgsbeholderens geometri, vortexblanderhøjde i mm og hvis det er relevant: omrøringshastighed)



- analysemetoder anvendt til bestemmelse af forsøgsstoffet (deres repeterbarhed og følsomhed) og metodens kvantificeringsgrænse
- prøvetagningstider
- pH-værdi af den vandige fase og af de anvendte buffere, når pH-værdien er indstillet til ioniserbare molekyler;
- antal replika
- påvisning af masseligevægt
- temperatur og standardafvigelse eller temperaturintervallet under eksperimentet
- regression af koncentrationsforholdet i forhold til tid

### Resultater og diskussion

- endelig værdi af log-Kow
- Kow-værdier og deres middelværdi
- standardafvigelser af enkelte Kow-værdier
- teoretisk værdi, når den er beregnet
- forsøgsopløsningernes temperatur (°C)
- den eller de vandige opløsningers pH-værdi
- buffernes sammensætning og koncentration
- stamopløsningens koncentration

### Henvielse til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om fordelingskoefficient kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit R.7.1.8.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.7	VII 7.8	“Partition coefficient” [Fordelingskoefficient]	E.4.8

## 3.7. Vandopløselighed

### Materialer og metoder

- resultater fra (eventuelt) præliminært forsøg
- vandtemperatur under mætningsprocessen
- anvendt analysemetode
- eventuel evidens for kemisk ustabilitet

### Hvis søjlelueringsmetode:

- koncentrationer, gennemstrømningshastigheder og pH-værdi for hver prøve
- middel- og standardafvigelser for mindst fem prøver
- gennemsnit af hver af mindst to successive kørsler
- art og tilsætning af bærer materiale
- anvendt opløsningsmiddel

### Hvis kolbemetode:

- hver prøves pH-værdi
- enkelte analytiske bestemmelser og gennemsnittet
- gennemsnit af værdierne for forskellige kolber

### Resultater og diskussion & Ansøgerens resume og konklusion

- vandopløselighed i (mg/l) ved temperatur (°C)

- forsøgsstoffets pH-værdi og koncentration
- pKa-værdi ved 25°C
- beskrivelse af opløselighed (hvis relevant)

#### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om vandopløselighed kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit R.7.1.7.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.8	VII 7.7	“Water solubility” [Vandopløselighed]	E.4.9

### **3.8. Overfladespænding**

#### **Materialer og metoder**

- Forsøgsstoffets identitet: bortset fra generelle faktorer skal det bemærkes, hvis aktive urenheders overfladespænding påvirker resultaterne

#### **Resultater og diskussion**

- overfladespændingsværdi og –enhed (fortrinsvis i mN/m eller N/m, men andre enheder accepteres også)
- opløsningens koncentration<sup>1</sup>
- opløsningens alder<sup>1</sup>
- type af anvendt vand eller opløsning<sup>1</sup>
- resultater af gentagne målinger med forskellig ligevægtstid (i opløsningen)
  - Flere måleresultater skal inkluderes for at vurdere målingens eventuelle afhængighed af tid. Ligevægtstider kan variere fra minutter til timer. Målingerne skal være tilstrækkelige til at dokumentere, at der var opnået en konstant overfladespænding.

#### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om overfladespænding kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit R.7.1.6.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.10	VII 7.6	“Surface tension” [Overfladespænding]	E.4.11

<sup>1</sup> Som angivet i forsøg A.5. Overfladespænding beskrevet i Rådets forordning (EF) nr. 440/2008

### 3.9. Flammepunkt

#### Materialer og metoder

- metodens type:
  - åbent bæger eller lukket bæger
  - ligevægts- eller ikke-ligevægtsmetode
- temperatur ved forsøgets start, temperaturinkrementernes størrelse
- energi og antændelseskildens type
- antal gentagelser

#### Resultater og diskussion

- flammepunkt og enhed
- flammepunktsinterval, repeterbarhed
- metode-/laboratoriebias og præcision
- trykværdi og enhed

#### Henvielse til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om flammepunkt kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit: R.7.1.9.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.11	VII 7.9	“Flash point” [Flammepunkt]	E.4.12

### 3.10. Selvantændelighed (selvantændelsestemperatur)

#### Materiale og metoder

- temperatur (°C)
- mængde anvendt prøve
- anvendt apparat

#### Resultater og diskussion

- resultat (°C)
- temperatur-/tidskurve
- tryk
- nøjagtighed (bias og præcision)

#### Henvielse til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om selvantændelsestemperatur kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit R.7.1.12.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.12	VII 7.12	Auto flammability [Selvantændelighed]	E.4.13

## 3.11. Antændelighed

### Materiale og metoder

#### antændelighed i fast form:

- angiv, om der er udført præliminært og/eller primært forsøg
- fugtindhold

#### antændelighed i gasform:

- beskrivelse af apparatet og dimensionerne
- forsøgstemperatur
- testede koncentrationer

#### antændelighed ved kontakt med vand (EU A.12):

- angiv, hvilke trin der er udført (1, 2, 3, 4)

### Resultater og diskussion & Ansøgerens resume og konklusion (fortolkning af resultaterne)

- ved faste stoffer: angiv brændetid
- ved faste/flydende stoffer: antændelse ved kontakt med luft?
- ved faste/flydende stoffer: brændbar i kontakt med vand?
- kemisk identitet af udviklet gas (hvis relevant)
- gasudviklingshastighed (hvis relevant)
- ved gasser: angiv nedre og øvre eksplosionsgrænser
- ved gasser: antændelighedsresultater af forsøg ved forskellige forsøgs-koncentrationer: ikke-brændbar gas, yderst brændbar gas?
- resultater til positiv kontrol

### Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om antændelighed kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit R.7.1.10.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.13	VII 7.10	"Flammability" [Antændelighed]	E.4.14

## 3.12. Eksplosivitet (eksplosive egenskaber)

### Materiale og metoder

- forbehandling af prøven (knust, sigtet osv.)
- referencestof
- hvis der anvendes et alternativt apparat, skal der inkluderes en begrundelse samt en korrelation til accepterede apparater

### Resultater og diskussion & Ansøgerens resume og konklusion (fortolkning af resultaterne)

- numeriske resultater (middelværdi og repeterbarhed) af alle forsøg og kontroller:
  - termisk følsomhed
  - mekanisk følsomhed
  - følsomhed over for friktion
- eksplosiv eller ikke-eksplosiv

### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om eksplosive egenskaber kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit R.7.1.11.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.14	VII 7.11	“Explosiveness” [Eksplosivitet]	E.4.15

## **3.13. Oxiderende egenskaber**

### **Materiale og metoder**

- forsøgs materialets identitet, fugtindhold
- fremstilling af prøven (f.eks. formaling, sigtning, tørring)
- referencestof (f.eks. bariumnitrat)
- anvendt brændbart stof og tørreprocedure
- anvendt præliminært og/eller primært forsøg

### **Resultater og diskussion & Ansøgerens resume og konklusion (fortolkning af resultaterne)**

#### **ved faste stoffer**

- angiv, om der i det præliminære forsøg blev observeret en voldsom reaktion
- angiv forsøgsblandingens maksimale brændehastighed
- angiv referenceblandingens maksimale brændehastighed

#### **ved flydende stoffer**

- angiv resultaterne af forsøget med spontan antændelse
- angiv forsøgsstoffets middeltrykstigningstid
- angiv referencestoffets/referencestofferne middeltrykstigningstid

#### **ved faste og flydende stoffer**

- fortolkning af resultaterne
- resultatets skønnede nøjagtighed (inkludativ bias og præcision)

### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om oxiderende egenskaber kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit: R.7.1.13.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.15	VII 7.13	“Oxidising properties” [Oxiderende egenskaber]	E.4.16

## **3.14. Stabilitet i organiske opløsningsmidler og de relevante nedbrydningsprodukters identitet**

Denne effektparameter skal håndteres fra sag til sag. Da der kan anvendes flere forskellige metoder til at dokumentere denne iboende egenskab, anbefaler vi den samme strategi til

udarbejdning af et udkast til RSS som beskrevet for de øvrige effektparametre. De generelle aspekter beskrevet i afsnit 2 skal også anvendes til denne effektparameter. Alle effektparameterspecifikke egenskaber skal være beskrevet på en sådan måde, at RSS'et muliggør en uafhængig vurdering af effektparametrenes pålidelighed og fuldstændighed. Den fuldstændige undersøgelsesrapports mål, metoder, resultater og konklusioner skal rapporteres på en gennemskuelig måde som beskrevet for alle andre effektparametre i denne praktiske vejledning.

### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om stabilitet i organiske opløsningsmidler kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit: R.7.1.16.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.17	IX 7.15	“Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products” [Stabilitet i organiske opløsningsmidler og de relevante nedbrydningsprodukters identitet]	E.4.18

## **3.15. Dissociationskonstant**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsmaterialets identitet
  - vurdering af dissocierende urenheders indflydelse på resultaterne
- antal af og afstand mellem datapunkterne:
  - titrering: inkremerer omkring ligevægtspunktet
  - spektrofotometri: pH-værdier anvendt til målingerne
  - konduktometri: fortyndinger af stamopløsningen
- antal replika
- oplysninger om eventuelt anvendte buffere
- stoffets koncentration

### **Resultater og diskussion**

- forsøgsresultater som pKa-værdi(er)
- forsøgsmediets temperatur (°C)
- skøn af målingens nøjagtighed (inklusiv bias og præcision)
- observationer i løbet af undersøgelsen

### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om dissociationskonstant kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit: R.7.1.17.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.21	IX 7.16	“Dissociation constant” [Dissociationskonstant]	E.4.22

## 3.16. Viskositet

### Resultater og diskussion

Viskositetsværdi og –enhed ifølge den anvendte forsøgsmetode

- foretrukne enheder er mPas (til dynamisk viskositet) og mm<sup>2</sup>/s (til statisk viskositet), men andre enheder accepteres også.
- hver målte værdi skal ledsages af temperatur (i °C). Normalt er det nødvendigt med to værdier. Fortrinsvis måles en værdi ved en temperatur på ca. 20°C og en anden ved ca. 20°C højere. To viskositetsbestemmelser skal måles for hver temperatur.
- i tilfælde af "non-Newtonian liquids" foretrækkes de opnåede resultater i form af flydekurver, der skal fortolkes.
- der skal inkluderes individuelle værdier og middelværdier ved hver temperatur.<sup>1</sup>
- 

### Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om viskositet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: kapitel R7a, afsnit: R.7.1.18.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
4.22	IX 7.17	"Viscosity" [Viskositet]	E.4.23

---

<sup>1</sup> Fra OECD-vejledning 114 "Viscosity of liquids"

## 4. EFFEKTPARAMETERSPECIFIKKE OPLYSNINGER I FORBINDELSE MED MILJØEFFEKTPARAMETRE

I IUCLID er et RSS for hver miljøeffektparameter sammensat af de fælles generelle dele, der er beskrevet detaljeret i afsnit 2, og de effektparameterspecifikke dele, som afhænger af den anvendte metodik og karakteristik til hver effektparameter.

De generelle aspekter, der er beskrevet i afsnit 2, skal anvendes til alle de nedenfor beskrevne effektparametre. Derudover er detaljerede oplysninger om hver miljøeffektparameter, der er nødvendige for at udarbejde et fuldstændigt RSS, anført i underkapitlerne nedenfor.

Alle effektparameterspecifikke egenskaber skal være beskrevet på en sådan måde, at RSS'et muliggør en uafhængig vurdering af effektparametrenes pålidelighed og fuldstændighed. Den fuldstændige undersøgelsesrapports formål, metoder, resultater og konklusioner skal rapporteres på en gennemskuelig måde som beskrevet for alle andre effektparametre i denne praktiske vejledning.

### 4.1. Effektparameterspecifikke oplysninger i forbindelse med skæbne i miljøet

De oplysninger, der er nødvendige for at udarbejde et RSS for hver skæbne i miljøet-effektparameter, er anført i underkapitlerne nedenfor. Der findes et eksempel på IUCLID-RSS'et for bionedbrydning i vand i bilag 1.

#### 4.1.1. Stabilitet (hydrolyse som funktion af pH-værdi)

##### Materialer og metoder

- forsøgsbetingelser: pH-værdi og temperatur; beskrivelse af det anvendte inkubationssystem; forsøgets varighed;
- forsøgets udformning: prøvetagningstider; antal replika; volumen af bufrede inkuberede forsøgsstofopløsninger;
- detaljerede oplysninger om bufferopløsninger (dvs. pH-værdi og anvendte reagenser);
- detaljerede oplysninger om forsøgsstoffets adhærens til det anvendte udstyr;
- mængde anvendt forsøgsstof;
- opløsningsmidler (type og mængde) anvendt til applikation af forsøgsstoffet;
- ekstraheringsmetode(r);
- metoder til kvantificering og identificering af forsøgsstoffet og dets hydrolyseprodukter; analysemetodernes repeterbarhed og følsomhed;

##### Resultater og diskussion

- halveringstid og DT50 ved de forskellige anvendte pH-værdier og temperaturer
- udbytter;
- masseligevægt i løbet af undersøgelserne og ved undersøgelsernes afslutning (ved anvendelse af mærket forsøgsstof);
- resultater af præliminært forsøg;
- identitet af (eventuelle) nedbrydningsprodukter.



## Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om stabilitet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, bind 5: kapitel R7b, afsnit: R.7.9.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparameter-titel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
5.1.2	VIII 9.2.2.1	“Hydrolysis” [Hydrolyse]	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	“Phototransformation in air” [Fotoomdannelse i luft]	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	“Phototransformation in water” [Fotoomdannelse i vand]	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	“Phototransformation in soil” [Fotoomdannelse i jord]	E.5.2.5

### 4.1.2. Bionedbrydning

For IUCLID-eksempel på fyldestgørende undersøgelsesresume af bionedbrydningscreeningsforsøg henviser vi til bilag 1.

#### Screeningsforsøg

##### Materialer og metoder

- detaljerede oplysninger om inokulum (art og prøvetagningssted(er), koncentration og eventuel forbehandling – enhver tilpasning skal nævnes specifikt)
- forsøgets varighed
- detaljerede oplysninger om forsøgsbetingelserne (mediets sammensætning, forsøgstemperatur, pH-værdi, CEC (meq/100 g), fortsat mærke: ja/nej osv.)
- oxygenbetingelser (hvis relevant, oxygenoptagelse af inokulumbindprøve (mg O<sub>2</sub>/l) efter 28 dage eller oxygendepletering i inokulumbindprøven efter 28 dage og restkoncentration af oxygen i forsøgskolberne)
- indledende forsøgsstofkoncentration, anvendt bærer, præakklimering
- oplysninger om anvendte kontroller og blindprøvesystem
- detaljerede oplysninger om prøvetagning: (frekvens, metode og sterilitet)
- detaljerede oplysninger analysemetode til måling af bionedbrydning
- identitet af anvendt(e) referencestof(fer)
- parameter fulgt til estimering af nedbrydning
- metode til beregning af målte koncentrationer (aritmetisk middelværdi, geometrisk middelværdi osv.)

##### Resultater og diskussion & Ansøgerens resume og konklusion (fortolkning af resultaterne)

- nedbrydnings-% efter tid, herunder resultatet efter et 10 dages-vindue (gælder ikke MITI-metoden, se forsøgsmetoden for definition af 10 dages-vinduet)
- nedbrydningsresultater præsenteres fortrinsvis med grafer over procentvis nedbrydning i forhold til forsøgets tid og referencestoffer, ”lag phase”, nedbrydningsfase, 10 dages-vinduet og hældning. Hvis der ikke er nogen graf så mindst en angivelse af varigheden af ”lag phase”, nedbrydningsfasen og placeringen af 10 dages-vinduet i forsøgsperioden
- replikaværdier af nedbrydnings-% af forsøgskemikallet ved nedbrydningshastigheden på plateauet, sidst i forsøget og/eller efter 10 dages-vinduet, alt efter hvad der er relevant
- nedbrydnings-% af referenceforbindelsen efter dag 14 (hvis relevant også efter 7 dage)

- nedbrydnings-% inden for 14 dage i et toksicitetsforsøg, der indeholder både forsøgsstoffet og en referenceforbindelse
- specifikke kemiske analysedata, hvis de foreligger
- eventuelle inhiberingsfænomener eller usædvanlige observationer eller andre oplysninger, der påvirker resultaterne
- nedbrydningsprodukter: ja/nej. Hvis ja, en beskrivelse af nedbrydningsprodukterne og oplysninger om, hvorvidt de er transiente eller stabile
- hvis relevant, indhold af uorganisk carbon (IC) i forsøgsstofsuspensionen i mineralmediet ved forsøgets begyndelse og totalt carbon (TC)-indhold
- hvis relevant, total CO<sub>2</sub>-udvikling i inokulumbindprøven ved forsøgets afslutning.

## **Simulationsforsøg (vand, jord, sediment)**

### **Materialer og metoder**

- detaljerede oplysninger om vand-/jord-/sedimentprøve (f.eks. placering og beskrivelse af prøvetagningsstedet, herunder om muligt kontamineringshistorie, hvis relevant: organisk C, lerindhold og jordtekstur, kationbytterkapacitet og pH-værdi)
- forsøgets varighed
- detaljerede oplysninger om forsøgsbetingelser (f.eks. forsøgstemperatur, pH-værdi, fortsat mørke: ja/nej osv.)
- oxygenbetingelser
- anvendt mængde forsøgsstof, forsøgskoncentration og referencestofkoncentration, solubiliseringssmiddel, hvis relevant
- oplysninger om anvendte kontroller og blindprøvesystem
- detaljerede oplysninger om prøvetagning: (f.eks. frekvens, metode og sterilitet)
- de anvendte analysemetoders repeterbarhed og følsomhed, herunder påvisningsgrænsen
- (LOD) og kvantificeringsgrænsen (LOQ), udbytte-%
- identitet af anvendt(e) referencestof(fer)

### **Resultater og diskussion**

- halveringstid eller DT50, DT75 og DT90 for forsøgsstoffet og, hvis relevant, for hovedtransformationsprodukter, herunder konfidensgrænser,
- gennemsnit af de observerede resultater i enkelte replikater, for eksempel længde af "lag phase", nedbrydningshastighedskonstant og nedbrydningshalveringstid
- resultaterne af den endelige masseligevægtskontrol
- hvis relevant, identifikation, molkoncentration og procentdel af anvendte hovedtransformationsprodukter, forslag til transformationsvej
- hvis relevant, en vurdering af transformationskinetik for forsøgsstoffet og karakterisering af ikke-ekstraherbar (bundet) radioaktivitet eller rester i jord
- hvis relevant, nedbrydnings-% og tidsinterval for nedbrydning af referenceforbindelsen

## Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om bionedbrydning kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, bind 5: Kapitel R7b, afsnit R.7.9.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
5.2.1	VII 9.2.1.1	"Biodegradation in water: screening tests" [Bionedbrydning i vand: screeningsforsøg]	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	"Biodegradation in water and sediment" [Bionedbrydning i vand og sediment]	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	"Biodegradation in soil" [Bionedbrydning i jord]	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	"Mode of degradation in actual use" [Nedbrydningsmåde i faktisk anvendelse]	E.5.3.5

### 4.1.3. Bioakkumulering

#### "Flow-through Fish Test"

*(Relevante dele deraf kan også anvendes til et RSS om sedimentorganismers eller jordorganismers bioakkumulering, men i disse tilfælde omfatter RSS'et også visse yderligere specifikke oplysninger.)*

#### Materialer og metoder

- forsøgsarter, oprindelse og lipidindhold i hele kroppen
- forsøgsbetingelser: forbehandling, akklimatisering af forsøgsarterne; varighed af optagelses- og udrensingsfaserne; temperatur; fotoperiode og lysintensitet; opløst oxygenkoncentration; pH-værdi (gennem hele forsøget), hårdhed, totale faste stoffer, vandets totale organiske carbonindhold og saltholdighedsgrad; bærere, eventuelt anvendte opløsningsmidler eller dispergeringsmidler; detaljerede fodringsoplysninger
- forsøgets udformning: antal og størrelse af forsøgskamre, vandvolumenudskiftningshastighed; samlet antal dyr pr. koncentration; antal anvendte hanner og hunner (sammen med vægt og alder); tilsætningshastighed
- vandkvalitetsmålingsregiment og resultater
- stoftoksicitet for de fiskearter, der skal anvendes i forsøget
- detaljerede oplysninger om de anvendte analysemetoder til bestemmelse af stoffet i vand og forsøgsdyr

#### Resultater og diskussion

- optagelses- og udrensningskurver (valgfri)
- tid til stabil tilstand
- Cf (koncentration i fisk) og Cw (koncentration i vand) - med standardafvigelse og -interval, hvis relevant, for alle prøvetagningstider (Cf udtrykkes i mg/g våd vægt af hele kroppen eller specificerede væv derfra, f.eks. lipid, og Cw i mg/ml). Cw-værdier for kontrolserien (baggrund skal også rapporteres)
- BCF-værdi og -enhed ved stabil tilstand; kinetisk BCF, hvis den foreligger. BCF skal udtrykkes efter vævstype (f.eks. hele kroppen, muskel, filet, lever) og lipidindhold, konfidensgrænser og standardafvigelse (hvis tilgængelig) og metoder til udregning/dataanalyse for hver koncentration af det anvendte forsøgsstof skal rapporteres

- plateautid / % af stabil tilstand
- observationer af dødelighed og adfærd (i forsøg og kontrol)
- nominelle eller målte koncentrationer (overvågning af forsøgskoncentrationer over tid i vand og forsøgsorganismer)
- korrigeringsfaktorer og normalisering af resultater til lipidindhold
- korrigerende for vækstfortynding

### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om bioakkumulering kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, bind 6: kapitel R7c, afsnit: R.7.10.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparameterstitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
5.3.1	IX 9.3.2	“Bioaccumulation: aquatic / sediment” [Bioakkumulering: akvatisk / sediment]	E.5.4.2

#### **4.1.4. Transport og fordeling**

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

###### **Materialer og metoder**

- beskrivelse af HPLC-udstyret og driftsbetingelserne (søjle, mobil fase, påvisningsmåde, temperatur);
- dødtid og anvendt metode til bestemmelse deraf;
- referencestoffer (identitet, renhed, Koc, retentionstider) med resultater af mindst 6 målinger, hvor mindst en af dem er over, og en af dem er under den forventede værdi for forsøgsstoffet;
- mængder af forsøgs- og referencestoffer indført i søjlen.

###### **Resultater og diskussion**

- gennemsnitlige retentionsdata og skønnet d-log-Koc-værdi for forsøgsforbindelsen
- alle værdier af log-Koc afledt af enkeltmålinger

##### **Batch-ligevægtsmetode (OECD TG 106, EU C.18)**

###### **Materialer og metoder**

- detaljerede oplysninger om jordtyper (art og prøvetagningssted(er), organisk C, lerindhold og jordens tekstur, pH-værdi og, hvis relevant, kationbytterkapacitet)
- oplysninger om forsøgsstoffet (nominelle og analytiske forsøgskoncentrationer, stabilitet og adsorption på forsøgsbeholderens overflade, solubiliseringssmiddel, hvis relevant (og begrundelse for anvendelse deraf), radiokemisk renhed, hvis relevant)
- detaljerede oplysninger om forsøgsbetingelserne (f.eks. forhold mellem jord og opløsning, antal replika og kontroller, sterilitet, forsøgstemperatur og pH-værdi af den vandige fase før og efter kontakt med jorden)
- detaljerede oplysninger om prøvetagning (f.eks. frekvens, metode)
- detaljerede oplysninger om anvendte analysemetoder til bestemmelse af stoffet (påvisningsgrænse, udbytte-%)

###### **Resultater og diskussion**

- jordens tørre masse, samlet volumen af vandig fase, koncentration af forsøgsstoffet i opløsning og/eller jord efter agitation og centrifugering, ligevægtstid, Koc og, hvis relevant, masseligestvægt
- forklaringer af korrigeringer foretaget i beregningerne, hvis relevant (f.eks. kørsel med blindprøve)

## **Udvaskning i jordsøjler (OECD TG 312)**

### **Materialer og metoder**

- detaljerede oplysninger om jordtyper (art og prøvetagningssted(er), organisk C, lerindhold og jordens tekstur, kationbytterkapacitet, rumvægt (ved forstyrret jord), vandholdekapaacitet og pH-værdi)
- oplysning om forsøgsstoffet (mængde af forsøgsstof og, hvis relevant, anvendt referencestof, solubiliseringmiddel, hvis relevant (og begrundelse for anvendelse deraf), radiokemisk renhed, hvis relevant)
- detaljerede oplysninger om forsøgsbetingelserne (antal replika og kontroller, forsøgstemperatur, mængde, frekvens og varighed af anvendelse af kunstig regn)
- detaljerede oplysninger om anvendte analysemetoder til bestemmelse af stoffet (påvisningsgrænse, udbytte-%)
- anvendt referencestof

### **Resultater og diskussion**

- Koc, tabeller over resultater udtrykt som koncentrationer og som % af anvendt dosis til jordprøver og udvaskningsvand
- masseligestvægt, hvis relevant
- udvaskningsvandvolumener
- udvaskningsafstande og, hvis relevant, relative mobilitetsfaktorer

## **Adsorptionskontrol i et inhærent bionedbrydningsforsøg (OECD TG 302B)**

### **Materialer og metoder**

- detaljerede oplysninger om inokulum
- oplysninger om forsøgsstoffet (toksicitet for bakterier, forsøgskoncentration)
- detaljerede oplysninger om forsøgsbetingelser (anvendte blindprøvekontroller og forhold mellem inokulum og forsøgsforbindelse (som DOC))
- detaljerede oplysninger om prøvetagning (frekvens)
- detaljerede oplysninger om de analysemetoder, der anvendes til bestemmelse af DOC eller COD
- referencestof

### **Resultater og diskussion**

- skøn af omfanget af adsorption til STP-slam fremstillet fra udelukkelsesniveauet i dette Zahn-Wellens-inhærente bionedbrydningsforsøg, baseret på 3 timers-værdien om muligt
- værdier efter 24 timer skal normalt ikke anvendes, men hvis der ikke foreligger data for adsorption op til 24 timer, kan der kun anvendes data fra tidsintervaller derefter, hvis adsorption er den eneste fjernelsesmekanisme, med en øvre grænse på 7 dage
- hvis relevant, resultater af testning af inhibering af bionedbrydning

## Simuleringsforsøg/feltmåling (OECD TG 22)

### Materialer og metoder

- detaljerede oplysninger om jordtyper (art og prøvetagningssted(er)); hvis relevant: organisk C, lerindhold og jordtekstur, kationbyttekapacitet og pH-værdi;
- detaljerede oplysninger om lysimeter
- oplysning om forsøgsstoffet (nominelle koncentrationer og analyseforsøgs-koncentrationer, solubiliseringsmiddel, hvis relevant (og begrundelse for anvendelse deraf), radiokemisk renhed, hvis relevant)
- detaljerede oplysninger om klimabetingelser under forsøget (f.eks. lufttemperatur, solstråling, fugtighed, potentiel fordampning eller mængde af kunstigt regnfald), jordtemperatur og jordfugtighed samt undersøgelsens varighed
- detaljerede oplysninger om prøvetagning (frekvens, metode)
- detaljerede oplysninger om anvendte analysemetoder til bestemmelse af forsøgsstoffet (påvisningsgrænse, udbytte-%)

### Resultater og diskussion

- koncentration af forsøgsstoffet i jordlag; Koc, hvis relevant masseligevægt og – koncentrationer og som % af anvendt dosis til jordsegmenter og udvaskningsvand
- forklaringer på korrigeringer foretaget i beregningerne, hvis relevant (f.eks. kørsel med blindprøve)

## Fordelingsmodeller

### Materialer og metoder

- modellens navn og version
- dato for udvikling af modellen
- beskrivelse af modeltype, f.eks. stabil tilstand, dynamisk, flygtighed, Gaussmodel, niveau I-IV osv.
- miljøområder, som modellen omfatter
- oplysninger om modellens segmentering og miljømæssige egenskaber
- inputparametre (minimuminformation nødvendig til vurdering af fordelings- og nedbrydningsadfærden):
  - damptryk
  - vandopløselighed
  - molekylvægt
  - oktanol-vand-fordelingskoefficient
  - oplysninger om let bionedbrydelighed
  - ved uorganiske kemikalier: det anbefales at have oplysninger om fordelingskoefficienterne og mulige abiotiske transformationsprodukter
- temperatureffekt

### Resultater og diskussion

- primære eksponeringsveje og fordeling af stoffet blandt disse

## Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om transport og fordeling kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, bind 5: Kapitel R7b, afsnit R.7.1.15.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
5.4.1	VIII 9.3.1	"Adsorption / desorption" [Adsorption / desorption]	E.5.5.2
5.4.2		"Henry's Law constant" [Henry's konstant]	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	"Distribution modelling" [Fordelingsmodeller]	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	"Other distribution data" [Øvrige fordelingsdata]	E.5.5.5

## 4.2. Økotoksicitet – effektparameterspecifikke oplysninger

De oplysninger, der er nødvendige for at udarbejde et RSS for hver økotoksiciteteffektparameter, er anført i underkapitlerne nedenfor. Et eksempel på IUCLID-RSS'et vedrørende korttidstoksicitet for fisk findes i bilag 2.

### 4.2.1. Akvatisk toksicitet

#### Korttidstoksicitet for fisk

##### Materialer og metoder

- forsøgsart og oprindelse
- akklimatiseringsperiode
- fiskenes størrelse og alder
- forsøgsbetingelser (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, vandtype, temperatur, lys, forsøgssystem<sup>1</sup>, gennemstrømningshastighed/fornyelsestid<sup>2</sup>, solubiliseringmiddel osv.)
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer i hele forsøget, antal kontroller, antal replika, antal dyr pr. replikum og tilsætning osv.)
- præliminært forsøg, hvis udført
- dødelighed i kontrollerne

##### Resultater og diskussion

- observationer i kontrollerne (dødelighed osv.)
- observationer (antal døde fisk, unormalt udseende og unormal adfærd)
- overvågning af forsøgskoncentrationer
- andre målinger i hele forsøget (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, temperatur osv.)
- LC50 efter 24, 48, 72 og 96 timer, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

<sup>1</sup> Statisk, halvstatisk, gennemstrømning

<sup>2</sup> Hvis halvstatisk: fornyelsestid, hvis gennemstrømning: gennemstrømningshastighed eller fornyelsestid



## **Langtidstoksicitet for fisk: Toksicitetstest med fisk i tidlige livsstadier (FELS)**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsart og oprindelse
- akklimatiseringsperiode
- fiskenes størrelse og alder
- forsøgsbetingelser (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, vandtype, temperatur, lys, fodring, forsøgssystem<sup>1</sup>, solubiliseringemiddel og dets virkninger osv.)
- præliminært forsøg
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, antal æg pr. replikum og tilsætning osv.)

### **Resultater og diskussion**

- observationer i kontrollerne (overlevelse af de befrugtede æg osv.)
- observationer (udklækning og overlevelse efter udklækning, unormalt udseende og unormal adfærd, individuel vægt efter forsøgets afslutning osv.)
- overvågning af forsøgskoncentrationer
- andre målinger i hele forsøget (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, temperatur osv.)
- ekspression af resultaterne: kumulativ dødelighed; antal raske fisk efter forsøgets afslutning; tid til udklækningens begyndelse og afslutning; antal larver, der udklækkes hver dag; antal og beskrivelse af morfologiske abnormiteter; antal og beskrivelse af adfærdsvirkninger; overlevende dyrs længde og vægt
- EC10 eller NOEC, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Korttidstoksicitetstest udført på fiskeembryoner og blommesækkyngel**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsart og oprindelse
- akklimatiseringsperiode
- forsøgsbetingelser (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, vandtype, temperatur, lys, forsøgssystem<sup>2</sup>, solubiliseringemiddel osv.)
- præliminært forsøg
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, tilsætning osv.)

### **Resultater og diskussion**

- observationer i kontrollerne (overlevelse af de befrugtede æg osv.)
- observationer (dvs. udklækning og overlevelse efter udklækning, unormalt udseende og unormal adfærd, individuel vægt efter forsøgets afslutning osv.)
- overvågning af forsøgskoncentrationer
- andre målinger i hele forsøget (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, temperatur osv.)
- ekspression af resultaterne: kumulativ dødelighed; antal raske larver efter forsøgets afslutning; tid til udklækningens begyndelse og afslutning; antal larver, der udklækkes hver dag; antal og beskrivelse af morfologiske abnormiteter; antal og beskrivelse af

---

<sup>1</sup> Statisk, halvstatisk, gennemstrømning

<sup>2</sup> Statisk, halvstatisk, gennemstrømning



adfærdsvirkninger; overlevende dyrs længde og vægt

- EC10 eller NOEC, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Akvatisk toksicitet - væksttest på fiskeyngel**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsart og oprindelse
- akklimatiseringsperiode
- fiskenes vægt ved forsøgets begyndelse
- forsøgsbetingelser (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, vandtype, temperatur, lys, fodring, forsøgssystem<sup>1</sup>, solubiliseringmiddel osv.)
- præliminært forsøg
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, tilsætning osv.)

### **Resultater og diskussion**

- observationer i kontrollerne: (dvs. dødelighed, kontrolorganismernes vækstrate osv.)
- observationer: vækst (vægt), eventuelle abnormiteter (f.eks. dødelighed, udseende, adfærd)
- overvågning af forsøgskoncentrationer
- andre målinger i hele forsøget (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, temperatur osv.)
- ekspression af resultaterne: vækstrate, observationer af dødelighed eller abnormiteter
- EC10 eller NOEC, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsart og oprindelse
- artens livsstadium
- forsøgsbetingelser (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, vandtype, temperatur, lys, forsøgssystem<sup>2</sup>, solubiliseringmiddel osv.)
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- akklimatiseringsperiode
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, antal dyr pr. beholder, fodringsmønster, referencestof anvendt til følsomhedskontrol af organismene osv.)

### **Resultater og diskussion**

- observationer i kontrollerne (dvs. immobiliserede organismer osv.)
- observationer (mobilitet/overlevelse)
- overvågning af forsøgskoncentrationer
- andre målinger i hele forsøget (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, temperatur osv.)
- EC50, IC50 eller LC50, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Langtidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr**

---

<sup>1</sup> Statisk, halvstatisk, gennemstrømning

<sup>2</sup> Statisk, halvstatisk, gennemstrømning

### **Materialer og metoder**

- forsøgsart og oprindelse
- akklimatiseringsperiode
- artens livsstadium
- forsøgsbetingelser (dvs. opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, TOC, vandtype, temperatur, lys, fodring, forsøgssystem<sup>1</sup>, solubiliseringmiddel osv.)
- præliminært forsøg
- forsøgets varighed
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, antal dyr osv.)

### **Resultater og diskussion**

- observationer i kontrollerne: (dvs. antal unger pr. forælder, forekomst af levende hanner, producerede ehippia osv.)
- observationer: antal afkom (daglig tælling), antal døde forældre (daglig tælling), andre observerede virkninger (f.eks. forældres vækst)
- overvågning af forsøgskoncentrationer
- andre målinger i hele forsøget (opløst oxygen, pH-værdi, hårdhed, temperatur)
- ekspression af resultaterne: dvs. samlet antal frembragt levende afkom pr. forælder, der er levende ved forsøgets afslutning (inklusive kontrol)
- EC10 eller NOEC, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Inhiberingsforsøg vedrørende algevækst**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsart
- indledende cellekoncentration
- forsøgsbetingelser (dvs. temperatur, lys, forsøgsmedium, pH-værdi, forsøgssystem, solubiliseringmiddel osv.)
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika osv.)
- kontrolbetingelser (pH-værdi osv.)

### **Resultater og diskussion**

- observationer i kontrollerne (dvs. øget biomasse, væksthastighed osv.)
- detaljerede oplysninger om bestemmelsen af algebiomasse (dvs. metode til celletælling, celletæthed, chlorophyl osv.)
- bestemmelse af væksthastigheder
- vækstkurver (dvs. dokumentation af eksponentiel vækst i kontrollerne, udvikling i væksthastighed i hele forsøget i forsøgsbeholderne osv.)
- andre virkninger (dvs. mikroskopisk fremkomst af algeceller, ændring af størrelse, form eller farve, procentvis celledødelighed osv.)
- overvågning af forsøgskoncentrationer
- andre målinger i hele forsøget (temperatur, pH-værdi osv.)
- EC50, EC10 eller NOEC, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Inhiberingsforsøg vedrørende Lemna sp.-vækst**

---

<sup>1</sup> Statisk, halvstatisk, gennemstrømning

## Materialer og metoder

- forsøgsart
- indledende antal blade
- forsøgsbetingelser (dvs. temperatur, lys, forsøgsmedium, pH-værdi, forsøgssystem<sup>1</sup>, solubiliseringsmiddel osv.)
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika osv.)

## Resultater og diskussion

- observationer i kontrollerne
- observationer (dvs. antal blade, bladenes areal, tør- eller friskvægt. chlorophyl-a osv.)
- bestemmelse af væksthastigheder
- andre virkninger (dvs. størrelse og udseende af blade og rødder, nekrose, chlorose, gibbositet, tab af flydeevne osv.)
- overvågning af forsøgskoncentrationer
- andre målinger i hele forsøget (dvs. pH-værdi, lysintensitet, temperatur osv.)
- EC<sub>50</sub>, EC<sub>10</sub> eller NOEC, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## Toksicitet for mikroorganismer

### Materialer og metoder

- forsøgsbetingelser (dvs. temperatur, anvendt referencestof osv.)
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer, beskrivelse af mikrobielt inokulum, herunder eventuel forbehandling, antal kontroller, antal replika osv.)

### Resultater og diskussion

- resultater af kontrolrespirationshastigheder
- abiotisk oxygenoptagelse
- alle målte data, herunder referencestoffets EC<sub>50</sub>
- inhiberingskurve og metode for EC<sub>50</sub>
- EC<sub>50</sub>, og hvis det er muligt 95 procents konfidensgrænse, beskrivelse af udført statistisk analyse
- alle observationer og eventuelle afvigelser fra forsøgsvejledningen, der kan have påvirket resultatet

### ***Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter***

Yderligere detaljeret vejledning om akvatisk toksicitet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, bind 5: Kapitel R7b.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparameter-titel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
----------------	--------------	-----------------------	----------------------------------

<sup>1</sup> Statisk, halvstatisk, gennemstrømning

6.1.1	VII 9.1.3	“Short-term toxicity to fish” [Korttidstoksicitet for fisk]	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	“Long-term toxicity to fish” [Langtidstoksicitet for fisk]	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	“Short-term toxicity to aquatic invertebrates” [Korttidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr]	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	“Long-term toxicity to aquatic invertebrates” [Langtidstoksicitet for akvatiske hvirvelløse dyr]	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	“Toxicity to algae and cyanobacteria” [Toksicitet for alger og cyanobakterier]	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	“Toxicity to aquatic plants other than algae” [Toksicitet for andre akvatiske planter end alger]	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	“Toxicity to micro-organisms” [Toksicitet for mikroorganismer]	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	“Toxicity to other aquatic organisms” [Toksicitet for andre akvatiske organismer]	E.6.2.9

## 4.2.2. Sedimenttoksicitet

### Materialer og metoder

- forsøgsorganismer (dvs. art, alder, forbehandling osv.)
- forsøgsbetingelser:
  - sediment – sammensætning af formuleret sediment (også pH-værdi, indhold af organisk carbon, oplysninger om mulig kemisk kontaminering af sedimentkomponenter) eller naturlige sedimenters oprindelse (også pH-værdi, indhold af organisk carbon, anbefalet af C/N-forhold og kornstørrelsesfordeling); betingelser for forbehandling af naturlige sedimentter; sedimentets overfladeareal; sedimentlagets dybde og forholdet mellem denne og det overliggende vands dybde
  - anvendt vand (dvs. pH-værdi, samlet hårdhed, ammoniumkoncentration oxygenindhold osv.)
  - opløsningsmidler eller dispergeringsmidler anvendt til fremstilling af stamopløsning
  - mad og fodring af forsøgsorganismerne og eksponeringens varighed
  - inkuberingsbetingelser (beluftning, temperatur, fotoperiode og lysintensitet)
  - metode til spiking og ligevægt mellem vandfase- og sedimentfaseperiode
  - data om målte koncentrationer af forsøgsstof i det overliggende vand, porevandet og sedimentet ved forsøgets begyndelse og afslutning ved den højeste og laveste koncentration
  - anvendt systemtype (f.eks. statistisk)
- forsøgets udformning (dvs. forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, antal organismer pr. replikum, analysemetode osv.)
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- data til vurdering af det udførte forsøgs gyldighed,

### Resultater og diskussion

- observationer i kontrollerne (dvs. fremkomst i kontrollerne ved forsøgets afslutning osv.)
- observationer af toksologiske virkninger (dvs. forsinket udklækning, stadiudvikling osv.)
- OECD TG 218, 219:
  - antal fremkomne han- og hunmitter pr. beholder og pr. dag
  - antal larver, der ikke fremkom som mitter, pr. beholder
  - middelenkelttørvægt af larver pr. beholder og pr. stadium, hvis relevant
  - fuldt udviklede mitters udviklingshastighed pr. replikum og behandlingshastighed
  - % fremkomsthastighed pr. replikum og forsøgskoncentration
- OECD TG 225:
  - antal orme pr. replikum ved forsøgets begyndelse og afslutning
  - eventuelt unormal adfærd
  - ormenes tørvægt pr. forsøgskammer
  - samlet antal, og hvis bestemt, antal af fuldtudviklede og ikke-fuldtudviklede orme
- målte forsøgskoncentrationer
- skøn af den eller de toksiske effektparametre (f.eks. ECx og konfidensgrænser, NOEC, LOEC) forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om sedimenttoksicitet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, bind 5: kapitel R7b, afsnit: R.7.8.7 – R.7.8.11.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitel:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
6.2	X 9.5.1	“Sediment toxicity” [Sedimenttoksicitet]	E.6.3

### **4.2.3. Terrestrisk toksicitet**

#### **Korttidstoksicitet for terrestriske hvirvelløse dyr**

##### **Materialer og metoder**

- forsøgsart og oprindelse
- avlsbetingelser
- alder, størrelses (masse)-interval for forsøgsorganismer
- substrattype: fremstilling af forsøgsmediet, maksimal vandholdekapacitet (hvis relevant), ved naturlig jord også egnethed for testning
- forsøgsbetingelser: metode og hjælpestoffer anvendt til påføring af forsøgsstof, temperatur og (hvis relevant) pH-værdi ved forsøgets begyndelse, lysintensitet, fodringsregiment, jordens fugtindhold ved forsøgets begyndelse og afslutning
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning: forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, antal dyr og forsøgsmediummængde pr. replikum og pr. kontrol

##### **Resultater og diskussion**

- observationer i kontrollerne (dødelighed osv.)
- observationer: gennemsnitlig levende vægt, antal levende og døde dyr, synlige fysiske eller patologiske symptomer eller distinkte adfærdændringer
- dødelighed med referencestoffet
- LC50-værdi og metode anvendt til bestemmelse deraf, højeste koncentration, der ikke

forårsager dødelighed, og laveste koncentration, der forårsager 100 % dødelighed, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Langtidstoksicitet for terrestriske hvirvelløse dyr**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsart og oprindelse
- avlsbetingelser
- alder, størrelses (masse)-interval for forsøgsorganismer
- substrattype: fremstilling af forsøgsmediet, maksimal vandholdekapacitet, ved naturlig jord også egnethed for testning
- forsøgsbetingelser: metode og hjælpestoffer anvendt til påføring af forsøgsstoffet, temperatur, varighed af lys-mørke-cykler, lysintensitet, fodringsregiment, pH-værdi og jordens fugtindhold ved forsøgets begyndelse og afslutning
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning: forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, antal dyr og tilsætning (pr. tør masse) pr. replikum og pr. kontrol

### **Resultater og diskussion**

- observationer i kontrollerne (antal unge, dødelighed osv.)
- observationer: % voksendødelighed, % ændringer i kropsvægt og gennemsnitlig levende vægt af levende voksne (hvis relevant) ved vokseneksponeringsperiodens afslutning i forsøget, antal unge ved forsøgets afslutning, synlige eller patologiske symptomer eller distinkte adfærdsændringer
- resultater opnået med referenceforsøgsstoffet
- LC50, NOEC og (anbefalet) ECx (f.eks. EC50, EC10) for reproduktion, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Langtidstoksicitet for terrestriske arthropoder**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsart og oprindelse
- dyrkningsbetingelser
- forsøgsorganismernes aldersinterval
- substrattype: fremstilling af forsøgsmediet, maksimal vandholdekapacitet, ved naturlig jord også egnethed for testning
- forsøgsbetingelser: metode og hjælpestoffer anvendt til påføring af forsøgsstoffet, temperatur, varighed af lys-mørke-cykler, lysintensitet, fodringsregiment, pH-værdi og jordens fugtindhold ved forsøgets begyndelse og afslutning
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning: forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, antal dyr og tør masse af forsøgsmedium pr. replikum og pr. kontrol, beskrivelse af ekstraheringsmetode

### **Resultater og diskussion**

- observationer i kontrollerne
- observationer: antal voksne hunner og % voksendødelighed, antal unge, synlige eller patologiske symptomer eller distinkte adfærdsændringer
- resultater opnået med referenceforsøgsstoffet
- LC50, NOEC og (anbefalet) ECx (f.eks. EC50, EC10) for reproduktion, forhold mellem

dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Korttids- og langtidstoksicitet**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsarter/-varietet, plantefamilier, videnskabelige navne og fællesnavne, frøenes kilde og historie
- rationale for valg af testede mono- og di-cotyledonararter
- opbevaring, behandling og bevaring af frø
- substrattype: jord-/substrategenskaber (f.eks. tekstur, pH-værdi), ved naturlig jord også dens egnethed til testning, næringsmedium hvis anvendt
- forsøgsbetingelser: forsøgsfacilitet og forsøgssystem (f.eks. pottedimension, mængde af jord), påføring af forsøgsstof (f.eks. metode/udstyr/kalibrering for metoder, anvendte hjælpestoffer), vækstbetingelser (f.eks. lysintensitet, fotoperiode, maks./min. temperaturer, vandingsskema og –metode, gødning, bestøvning hvis relevant)
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning: forsøgskoncentrationer/-eksponeringshastigheder, herunder kemisk bekræftelse, antal frø pr. potte, antal planter pr. dosis, antal replika (potter) pr. eksponeringshastighed, type og antal af kontroller, planternes udviklingsstadium ved forsøgets begyndelse

### **Resultater og diskussion**

- tabel over alle effektparametre for hvert replikum, forsøgshastighed/-koncentration og art
- observationer af effektparametre (dvs. dødelighed, fremkomst, biomassemålinger, skuddenes højde osv.) som procentdel af kontrollerne,
- procentvis, kvalitativ og kvantitativ beskrivelse af synlige skader (også beskrivelse af bedømmelsesskala, hvis anvendt)
- EC50, ER50, E(R)C10, NOEC (nødvendig ved langtidforsøg), forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Toksicitet for mikroorganismer i jord - nitrogenertransformationsforsøg**

### **Materialer og metoder**

- nitrogenindhold i forsøgsstoffet (hvis relevant)
- fuldstændig identifikation af den anvendte jord (dvs. oprindelse, indhold af sand/silt/ler, pH-værdi, indhold af organisk carbon, nitrogenindhold, indledningsvis nitratkoncentration, CEC, mikrobiel masse, fugtindhold osv.)
- detaljerede oplysninger om ændring og jordtype med organisk substrat (kilde, sammensætning, carbonindhold, nitrogenindhold, sigtestørrelse)
- forsøgsbetingelser (fugt, temperatur, lys)
- forsøgets varighed, prøvetagningstider
- forsøgssystem (f.eks. forseglede beholdere)
- forsøgets udformning (dvs. testede koncentrationer, antal kontroller, antal replika osv.)
- metode til påføring af forsøgsstoffet i jorden (anvendelse af bærer?)
- metode til ekstrahering af nitrat fra jorden
- analyseprocedure og –udstyr anvendt til analyse af nitrat

### **Resultater og diskussion**

- observationer: nitratproduktion (mg nitrat/kg tørvægt af jord/dag) (fortrinsvis i tabelform),



variation mellem replika i behandlede prøver og kontrolprøver

- EC50-, EC25- eller EC10-værdier med konfidensinterval, dosisresponskurve og data om statistisk behandling af resultaterne

## **Toksicitet for mikroorganismer i jord - carbontransformationsforsøg**

### **Materialer og metoder**

- fuldstændig identifikation af den anvendte jord (dvs. oprindelse, indhold af sand/silt/ler, pH-værdi, indhold af organisk carbon, nitrogenindhold, CEC, mikrobiel masse, fugtindhold osv.)
- detaljerede oplysninger om ændring af jord med organisk substrat
- forsøgsbetingelser (fugt, temperatur, lys)
- forsøgets varighed, prøvetagningstider
- forsøgssystem (f.eks. forseglede beholdere)
- forsøgets udformning (dvs. testede koncentrationer, antal kontroller, antal replika osv.)
- metode til påføring af forsøgsstoffet i jorden (anvendelse af bærer?)
- metode til måling af respirationshastighed (f.eks. enten middelværdi af frigivet CO<sub>2</sub> eller middelværdi af optaget O<sub>2</sub>)

### **Resultater og diskussion**

- observationer: respirationshastighed (mg CO<sub>2</sub>/kg tørvægt af jord/time eller mg O<sub>2</sub>/kg tørvægt af jord/time) (fortrinsvis middelværdi og individuel værdi og i tabelform), variation mellem replika i behandlede prøver og kontrolprøver
- EC50-, EC25- eller EC10-værdier med konfidensinterval, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

## **Toksicitet for fugle - fuglereproduktionsforsøg**

### **Materialer og metoder**

- forsøgsarter og oprindelse (+ begrundelse, hvis andre end anbefalet i vejledninger)
- akklimatiseringsbetingelser (periode, mad ...)
- alder
- betingelser under forsøget, inkuberings- og avlsbetingelser (dvs. fugle pr. indelukke, replika, temperatur, fugt, lysregiment, forsøgsfaciliteter, fodring, opbevaring af æg, inkubation, udklækning, vendefrekvens, ventilation osv.)
- metode til kontaminering af maden med forsøgsstoffet
- forsøgs-kost: fremstillingsmetode, antal anvendte koncentrationer, nominal og (hvis bestemt) målt koncentration af forsøgsstoffet i kosten ved hvert niveau, assaymetode anvendt til bestemmelse af faktiske koncentrationer, blandings- og udskiftningsfrekvens, bærer (hvis anvendt), opbevaringsbetingelser, påføringsmetode
- forsøgets varighed/total eksponeringsvarighed
- forsøgets udformning: forsøgskoncentrationer, antal kontroller, antal replika, tilsætning
- beskrivelse af den grundlæggende kost, herunder kilde, sammensætning, producentens næringsanalyse (protein, kulhydrat, fedt, calcium, phosphor osv.) og eventuelt anvendte tilsætningsstoffer og bærere

### **Resultater og diskussion**

- observationer (af alle forsøgskoncentrationer og kontrollerne):
- voksendødelighed
- voksnes kropsvægt ved eksponeringsperiodens begyndelse, efter påbegyndelse af



æglægning og ved undersøgelsens afslutning

- voksnes fødeindtag: 1 eller 2 ugers-intervaller i hele undersøgelsen
- hyppighed, varighed og beskrivelse af tegn på toksicitet sammen med alvor, antal ramte og eventuel remission
- ægproduktion (dvs. antal lagte æg pr. høne efter 10 uger)
- procent revnede æg (ikke inkuberet)
- æggenes levedygtighed. (kun æg til inkubation)
- udklækningsevne (dvs. procentdel af nyudklækkede unger, der overlevede til dag 14)
- æggeskallernes tykkelse (fortrinsvis i tabelform)
- ungerne overlevelse
- ungerne kropsvægt
- ungerne fødeindtag: 1. og 2. uge efter udklækning
- detaljerede oplysninger om grove patologiske undersøgelser
- resultater af remanensanalyse (hvis udført)
- overvågning af forsøgskoncentrationerne i maden i hele forsøgsperioden og den anvendte analysemetode
- statistisk analysemetode, resultater udtrykt som NOEC og – hvis relevant – rationale for at gå fra NOAEL til NOEC, forhold mellem dosis og respons, beskrivelse af udført statistisk analyse

### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, bind 6: Kapitel R7c.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	“Toxicity to soil macro-organisms except arthropods” [Toksicitet for andre makroorganismer i jorden end arthropoder]	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	“Toxicity to terrestrial arthropods” [Toksicitet for terrestriske arthropoder]	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	“Toxicity to terrestrial plants” [Toksicitet for terrestriske planter]	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	“Toxicity to soil micro-organisms” [Toksicitet for mikroorganismer i jord]	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	“Toxicity to birds” [Toksicitet for fugle]	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	“Toxicity to other above-ground organisms” [Toksicitet for andre organismer over jorden]	E.6.4.7

## 5. EFFEKTPARAMETERSPECIFIKKE OPLYSNINGER VEDRØRENDE EFFEKTPARAMETRE FOR MENSKERS SUNDHED

### 5.1. Akut toksicitet – oral, inhalation, dermal

#### Materialer og metoder

##### Forsøgstype

##### Forsøgsdyr

- art/stamme/køn
- antal dyr pr. køn pr. dosis
- alder og vægt ved undersøgelsens begyndelse

##### Administration/eksponering

- administrationsvej – oral (gavage, andet), dermal, inhalation (aerosol, damp, gas, partikler), andet
- forsøgs-/eksponeringsperiodens varighed
- doser/koncentrationsniveauer, rationale for valg af dosisniveau
- observationsperiode efter eksponering
- kontrolgruppe og behandling
- bærer: anvendt identifikation, koncentration og volumen, begrundelse for valg af bærer (hvis andet end vand)

##### **til inhalationsundersøgelser**

- type af inhalationseksponering og forsøgsbetingelser (f.eks.: eksponeringsapparat,
- eksponeringsmetode (“whole body”, “oro-nasal” eller “head only”), eksponeringsdata)
- analytisk bekræftelse af forsøgsatmosfærekoncentrationer
- partikelstørrelse (ved undersøgelser med aerosoler angives massemedianens aerodynamiske diameter og geometrisk standardafvigelse, eller også gives andre specifikationer)
- type eller fremstilling af partikler (ved undersøgelser med aerosoler)

##### **til dermale undersøgelser**

- dækket område (f.eks. 10% af kroppens overflade)
- okklusion (f.eks. halvokklusiv)
- samlet anvendt volumen
- fjernelse af forsøgsstof (f.eks. vand eller opløsningsmiddel)
- statistiske metoder

#### Resultater og diskussion

- dødsfald, der skal angives i tabelform, der viser køn/givet dosis/antal dyr/antal døde, skal være de dødsfald, som anses for at skyldes forsøgsstoffet Oplysninger om eventuelt andre dødsfald skal være angivet under andre bemærkninger.
- værdi (LD50 eller LC50) med konfidensgrænser hvis beregnet
- antal døde på hvert dosisniveau
- angiv yderligere oplysninger, der kan være nødvendige for en tilstrækkelig vurdering af data med hensyn til pålidelighed og anvendelse, herunder følgende, hvis relevant:
  - dødstidspunkt (giv individuelle tidspunkter for dyrene hvis mindre end 24 timer efter dosering).

- kliniske tegn: beskrivelse, alvor, reversibilitet, begyndelsestidspunkt og varighed på
- hvert dosisniveau
- resultater af nekropsi, herunder påvirkede doser, alvor og antal påvirkede dyr
- potentielle målorganer (hvis identificeret i rapporten)
- andre resultater
- hvis begge køn blev testet, skal resultaterne sammenlignes

#### **Desuden:**

- doser (OECD-vejledning 401 og 425 indeholder ikke dosisniveauer, så disse skal beskrives detaljeret)

#### **Generelle bemærkninger, vedhæftninger**

Inkluder toksikologisk udvikling af alle undersøgelsens resultater (skadelige og ikke-skadelige virkninger, reversible og ikke-reversible virkninger), og forklar den biologiske relevans af de virkninger, der observeres i dyrene. Om nødvendigt behandles relevans for mennesker. Hvis det er relevant, inkluderes forstyrrende faktorerens påvirkning af de virkninger, der observeres i undersøgelsen.

Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

#### **Ansøgerens resume og konklusioner**

Inkluder oplysninger vedrørende klassificering og mærkning under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

#### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

Yderligere detaljeret vejledning om akut toksicitet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7a, afsnit R.7.4.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.2		"Acute toxicity, endpoint summary record" [Akut toksicitet, effektparameterresumepost]	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	"Acute toxicity, oral" [Akut oral toksicitet]	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	"Acute toxicity, inhalation" [Akut toksicitet, inhalation]	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	"Acute toxicity, dermal" [Akut toksicitet, dermal]	E.7.3.4.
7.2.4		"Acute toxicity, other routes" [Akut toksicitet, andre veje]	E.7.3.5

## 5.2. Irritation/ætsning

### 5.2.1. Hudirritation/-ætsning

#### Materialer og metoder

- metodens type: *in vivo* / *in vitro*
- celletype eller –linje til *in vitro*-forsøg

#### Forsøgsdyr

- art/stamme/køn
- antal dyr pr. køn pr. dosis
- alder og vægt ved undersøgelsens begyndelse

#### Administration/eksponering

- forsøgsmaterialets pH-værdi
- eksponeringens varighed: tidsrum, hvor forsøgsmaterialet er i kontakt med dyret/cellen
- samlet dosis: mængde/koncentration af forsøgsmateriale påført huden i mg/ml
- observationsperiode efter eksponering
- kontrolgruppe og behandling
- bærer: anvendt identifikation, koncentration og volumen, begrundelse for valg af bærer (hvis andet end vand)
- tidspunkter, hvor bedømmelse/scoring fandt sted, (f.eks. 1, 4, 24, 48, 72 timer, 14 dage osv.)
- bedømmingsskala: angiv/navn på anvendt bedømmelse/system
- forberedelse af forsøgsområde, dækket areal (f.eks. 10 % af kroppens overflade), barberet eller ej, afslebet eller ej, forbehandling af stedet, plastertype: okklusivt/halvokklusivt
- fjernelse af forsøgsstof (f.eks. vand eller opløsningsmiddel)
- statistiske metoder

#### Resultater og diskussion

- data vedrørende irritations-/ætsningsrespons: kumulativ total og procent respondere, fortrinsvis i tabelform for hvert enkelt dyr for hver observationstidsperiode:
  - numeriske hudbedømmelser efter 1, 4, 24, 48 og 72 timer
  - forsinkede bedømmelsesscorer efter 7 til 14 dage
  - hvorvidt de observerede virkninger var reversible
- beskrivelse af alle læsioner: erytem-/ødem-resultater, andre dermale læsioner og/eller systemiske virkninger
- samlet irritationsscore

#### Generelle bemærkninger, vedhæftninger

Inkluder toksikologisk vurdering af undersøgelsens resultater, og, hvis relevant, inkluder et resume af forstyrrende faktorer, der kan påvirke undersøgelsens resultater. Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

#### Ansøgerens resume og konklusioner

Inkluder oplysninger vedrørende klassificering og mærkning under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

## Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om hudirritation/-ætsning kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7a, afsnit R.7.2.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.3		"Irritation/corrosion, endpoint summary record" [Irritation/ætsning, effektparameterresumepost]	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	"Skin irritation/corrosion" [Hudirritation / -ætsning]	E.7.4.2.

### 5.2.2. Øjenirritation/-ætsning

#### Materialer og metoder

- Forsøgstype: *in vivo/in vitro*
- cellelinje: hvis *in vitro*-metode, anfør celletype/-linje

#### Forsøgsdyr

- art/stamme/køn
- antal dyr pr. køn pr. dosis
- alder og vægt ved undersøgelsens begyndelse

#### Administration/eksponering

- forsøgsstoffets pH-værdi
- tidspunkter, hvor bedømmelse/scoring fandt sted, (f.eks. 1 time, 24, 48, 72 timer, 14 dage osv.)
- navn på bedømmelsesmetoden anvendt til bedømmelse af irritation
- værktøjer anvendt til vurdering af score: manuel spaltelampe, biomikroskop, fluorescein, andet
- forsøgs-/eksponeringsperiodens varighed
- doser/koncentrationsniveauer
- observationsperiode efter eksponering
- bærer: anvendt identifikation, koncentration og volumen, begrundelse for valg af bærer (hvis andet end vand)
- fjernelse af forsøgsstof (f.eks. vand eller opløsningsmiddel)
- statistiske metoder

#### Resultater og diskussion

- data vedrørende irritations-/ætsningsrespons: fortrinsvis i tabelform for hvert enkelt dyr for hver observationsperiode (f.eks. 1, 24, 48 og 72 timer)
- beskrivelse af eventuelt observerede alvorlige læsioner
- fortællende beskrivelse af graden og arten af observeret irritation/ætsning
- beskrivelse af eventuelt observerede ikke-okulære topiske virkninger
- antal påvirkede dyr
- genopretning/irreversibilitet af virkningerne (op til 21 dage)
- samlet irritationsscore

### Generelle bemærkninger, vedhæftninger

Inkluder toksikologisk vurdering af undersøgelsens resultater, og, hvis relevant, inkluder et resume af forstyrrende faktorer, der kan påvirke undersøgelsens resultater. Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

### Ansøgerens resume og konklusioner

Inkluder oplysninger vedrørende klassificering og mærkning under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

### Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om øjenirritation kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7a, afsnit R.7.2.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.3		"Irritation/corrosion, endpoint summary record" [Irritation/ætsning, effektparameterresumepost]	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	"Eye irritation" [Øjenirritation]	E.7.4.3.

### 5.2.3. Hudsensibilisering

#### Materialer og metoder

- forsøgstype: traditionel sensibiliseringsforsøg, LLNA, andet

#### Forsøgsdyr

- art/stamme/køn
- antal dyr pr. køn pr. dosis
- alder og vægt ved undersøgelsens begyndelse
- kontrolgruppe og behandling

#### Administration/eksponering

- **induktions- og challenge-administrationsvej:**
  - injektion/topisk,
  - med/uden okkluderet plaster
  - anvendt plastertype
- **induktion:**
  - koncentration(er) af forsøgsstof
  - induktionsbærer (anvendt identifikation, koncentration og volumen)
  - bemærk, om der blev givet mere end en dosis
  - mellemrum mellem doserne
  - nævn eventuelle udførte forbeholdninger
- **challenge:**
  - koncentration (hvis relevant)
  - bemærk, om der blev givet mere end en dosis
  - bærer (hvis relevant)
- anvendt bedømmelsessystem (traditionelle forsøg); ved andre forsøg (dvs. LLNA), identificer effektparameteren for at måle virkningen (fx proliferation af lymfekirtler)

- statistiske metoder

### Resultater og diskussion

- konkluder, om teststoffet er positivt, negativt eller udefinerbart.
- dataene skal opsummeres i tabelform, der for hvert dyr viser hudreaktioner på hvert observationssted (f.eks. antal dyr med hudbedømmelser på 0, 1, 2 og 3 på hvert observationstidspunkt)
- fortællende beskrivelse af graden og arten af observerede virkninger
- eventuelle histopatologiske resultater
- angiv yderligere oplysninger, der kan være nødvendige for en tilstrækkelig vurdering af data med hensyn til pålidelighed og anvendelse, herunder følgende, hvis relevant:
  - om stoffet var hudirriterende i de testede koncentrationer
  - forekomst af hudscorer på over 1 i forsøgs- og kontrolgrupperne
  - sensibiliseringsforhold (maksimeringsforsøg)
  - beskrivelse af, alvor af, begyndelsestidspunkt for og varighed af kliniske tegn og/eller læsioner på kontaktstedet på hvert dosisniveau
  - resultater af gentaget challenge
- **Ved LLNA-undersøgelsen inkluderes følgende yderligere oplysninger:**
  - gruppemiddelnedbrydning/lille afvigelse og standardafvigelse
  - stimuleringsindeks eller antal folds stigning for hver gruppe (herunder positiv kontrol) i forhold til negativ kontrol
  - poolet eller grupperet tilgang
  - statistiske sammenligninger af gruppernes middel-dpms sammenlignet med kontroller

### Generelle bemærkninger, vedhæftninger

Angiv toksikologisk vurdering af undersøgelsens resultater, deres biologiske relevans og om nødvendigt relevant for mennesker. Om nødvendigt inkluderes et resume af forstyrrende faktorer, der kan påvirke undersøgelsens resultater. Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

### Ansøgerens resume og konklusioner

Inkluder oplysninger vedrørende klassificering og mærkning under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

### Henvielse til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om hud- og luftvejssensibilisering kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7a, afsnit R.7.3.
- Kapitel R.7.3
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.4		“Sensitisation, endpoint summary record” [Sensibilisering, effektparameterresumepost]	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	“Skin sensitisation” [Hudsensibilisering]	E.7.5.2
7.4.2		“Respiratory sensitisation” [Luftvejssensibilisering]	E.7.5.3

## 5.3. Toksicitet ved gentagen dosering

### Materialer og metoder

#### Forsøgstype

#### Forsøgsdyr

- art/stamme/køn
- antal dyr pr. køn pr. dosis
- alder og vægt ved undersøgelsens begyndelse

#### Administration/eksponering

- administrationsvej – oral (gavage, drikkevand, foder), dermal, inhalation (aerosol, damp, gas, partikler), andet
- forsøgs-/eksponeringsperiodens varighed og frekvens
- doser/koncentrationsniveauer, rationale for valg af dosisniveau
- observationsperiode efter eksponering
- bærer: anvendt identifikation, koncentration og volumen, begrundelse for valg af bærer (hvis andet end vand)
- kontrolgruppe og behandling
- forsøgsstofformulering/kostpræparat, opnået koncentration, stabilitet og homogenitet af præparatet
- faktiske doser (mg/kg kropsvægt/dag) og omdannelsesfaktor fra forsøgsstofkoncentration i kost/drikkevand (ppm) til faktisk dosis, hvis relevant
- satellitgrupper og årsager til tilføjelse deraf

#### **til inhalationsundersøgelser**

- type af inhalationseksponering og forsøgsbetingelser (f.eks.: eksponeringsapparat,
- eksponeringsmetode (“whole body”, “oro-nasal” eller “head only”), eksponeringsdata)
- analytisk bekræftelse af forsøgsatmosfærekoncentrationer
- partikelstørrelse (ved undersøgelser med aerosoler, angiv massemedianens aerodynamiske diameter og geometrisk standardafvigelse eller giv andre specifikationer)
- type eller fremstilling af partikler (for undersøgelser med aerosoler)

#### **til dermale undersøgelser**

- dækket område (f.eks. 10 % af kroppens overflade)
- okklusion (f.eks. halvokklusiv)
- samlet anvendt volumen
- fjernelse af forsøgsstof (f.eks. vand eller opløsningsmiddel)
- statistiske metoder

### Resultater og diskussion

*Beskriv de relevante resultater. Hvis der ikke indtraf nogen virkninger, bemærkes eksplicit ”No effects”*

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- faktisk dosis modtaget efter dosisniveau efter køn, hvis kendt
- detaljerede oplysninger om analytisk bekræftelse af doser eller koncentrationer
- toksisk respons/toksiske virkninger efter køn og dosisniveau
- angiv fortrinsvis data i tabelform, hvis relevant
- angiv yderligere oplysninger, der kan være nødvendige for en tilstrækkelig vurdering af



data med hensyn til pålidelighed og anvendelse, herunder følgende, hvis relevant. Angiv mindst kvalitative beskrivelser af grundstoffer, hvor der blev gjort dosisvirkningsrelaterede observationer:

- kropsvægt og ændringer af kropsvægt
- indtagelse af mad/vand
- beskrivelse af, alvor af, begyndelsestidspunkt for og varighed af kliniske tegn (uanset om reversible eller ej)
- vurderinger af sensorisk aktivitet, gribestyrke og motorisk aktivitet (hvis relevant)
- oftalmologiske resultater: forekomst og alvor
- hæmatologiske resultater: forekomst og alvor
- kliniske biokemiske resultater: forekomst og alvor
- dødelighed og tid før dødsfald
- grove patologiske resultater: forekomst og alvor
- vægt af organer ved dødsfald og vægtforhold mellem organ og krop
- histopatologiske resultater: forekomst og alvor
- statistisk behandling af resultaterne, hvis relevant

### Generelle bemærkninger, vedhæftninger

Inkluder toksikologisk udvikling af alle undersøgelsens resultater (skadelige og ikke-skadelige virkninger, reversible og ikke-reversible virkninger), og forklar den biologiske relevans af de virkninger, der observeres i dyrene. Om nødvendigt behandles relevans for mennesker.

Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

### Ansøgers resume og konklusioner

Inkluder oplysninger vedrørende klassificering og mærkning under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

### Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om toksicitet ved gentagen dosering kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7a, afsnit R.7.5.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.5		“Repeated dose toxicity, endpoint summary record” [Toksicitet ved gentagen dosering, effektparameterresumepost]	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	“Repeated dose toxicity, oral” [Toksicitet ved gentagen dosering, oral]	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	“Repeated dose toxicity, dermal” [Toksicitet ved gentagen dosering, dermal]	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	“Repeated dose toxicity, inhalation” [Toksicitet ved gentagen dosering, inhalation]	E.7.6.4
7.5.4		“Repeated dose toxicity , other routes” [Toksicitet ved gentagen dosering, andre veje]	E.7.6.5

## 5.4. Genetisk toksicitet

### 5.4.1. Genetisk toksicitet *in vitro*

**Bemærk: rapportering kan variere afhængigt af forsøget**

#### Materialer og metoder

- genotoksicitetstype, undersøgelsestype (f.eks. omvendt bakteriemutationsforsøg, pattedyrcellegenmutationsforsøg, *in vitro*-pattedyrkromosomaberrationsforsøg osv.)
- stamme- eller celletype eller cellelinje, målgen, hvis relevant
- type og sammensætning af metabolisk aktiveringssystem:
  - art og celletype
  - mængde
  - induceret eller ikke induceret
  - kemikalier anvendt til induktion
  - anvendte co-faktorer
- forsøgskoncentrationer og begrundelse af valg af doser, hvis relevant
- bærer: anvendt identifikation, koncentration og volumen, begrundelse for valg af bærer (hvis andet end vand)
- statistiske metoder
- forsøgets udformning
  - antal replika
  - antal doser, begrundelse af dosisvalg
  - positive og negative kontrolgrupper og behandling
  - detaljerede oplysninger om fremstilling af objektglas
  - antal analyserede metafaser
  - begrundelse af valg af bærer
  - forsøgsstoffets opløselighed og stabilitet i bæreren, hvis kendt
  - beskrivelse af opfølgende gentagelse af undersøgelsen
  - kriterier for vurdering af resultaterne (f.eks. celler vurderet pr. dosisgruppe, kriterier for bedømmelse af aberrationer)

#### Resultater og diskussion

- data skal fortrinsvis præsenteres i tabelform
- der skal angives en begrundelse for valget af testede dosisniveauer (f.eks. dosisfindingsundersøgelser)
- cytotoxiske koncentrationer med og uden metabolisk aktivering
- genotoksisk virkninger (f.eks. positive, negative, ubekræftede, dosis-respons, udefinerbare) med og uden metabolisk aktivering
- samtidige negative (opløsningsmiddel/bærer) og positive kontroldata
- angiv forsøgsspecifikke forstyrrende faktorer, såsom pH-værdi, osmolaritet, om stoffet er flygtigt, vandopløseligt, præcipiteret osv., især hvis de påvirker valget af forsøgskoncentrationer eller fortolkningen af resultaterne
- statistiske resultater
- angiv yderligere oplysninger, der kan være nødvendige for en tilstrækkelig vurdering af data med hensyn til pålidelighed og anvendelse, herunder følgende, hvis relevant. Angiv mindst kvalitative beskrivelser af grundstoffer, hvor der blev gjort dosisvirkningsrelaterede observationer:
  - frekvens af reversioner/mutationer/aberrationer, polyploidi

- middelantal revertante kolonier pr. plade og standardafvigelse, antal celler med kromosomaberrationer og kromosomaberrationstype angivet separat for hver behandlet kultur og kontrolkultur,
- præcipitationskoncentration, hvis relevant
- mitotisk indeks

### Generelle bemærkninger, vedhæftninger

Angiv toksikologisk vurdering af undersøgelsens resultater. Hvis det er relevant, inkluderes et resume af forstyrrende faktorer, der kan påvirke undersøgelsens resultater, og analyse af uklare resultater.

Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

### Ansøgers resume og konklusioner

Inkluder oplysninger vedrørende klassificering og mærkning under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

### Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om genetisk toksicitet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7a, afsnit R.7.5.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.6		“Genetic toxicity, endpoint summary record” [Genetisk toksicitet, effektparameterresumepost]	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	“Genetic toxicity, <i>in vitro</i> ” [Genetisk toksicitet, <i>in vitro</i> ]	E.7.7.2

## 5.4.2. Genetisk toksicitet *in vivo*

**Bemærk: rapportering kan variere afhængigt af forsøget**

### Materialer og metoder

genotekstetstype, undersøgelsestype (*in vivo*-pattedyrkromosomaberrationsforsøg osv.)

#### Forsøgsdyr

- art/stamme/køn
- antal dyr pr. køn pr. dosis
- alder og vægt ved undersøgelsens begyndelse

#### Administration/eksponering

- doser/koncentrationsniveauer, bærer, rationale for valg af dosis
- bærer: anvendt identifikation, koncentration og volumen, begrundelse for valg af bærer (hvis andet end vand)
- detaljerede oplysninger om forsøgssystem og –betingelser og detaljerede oplysninger om administrationsvej, eksponering
- faktiske doser (mg/kg kropsvægt/dag) og omdannelsesfaktor fra forsøgsstofkoncentration i kost/drikkevand (ppm) til faktisk dosis, hvis relevant
- undersøgelsens varighed, behandlingsfrekvens, prøvetagningstider og antal prøver
- kontrolgrupper og behandling
- positive og negative (bærer/opløsningsmiddel) kontrolldata

- metoder til fremstilling af objektglas
- kriterier for scoring og antal analyserede celler pr. dyr
- statistiske metoder

### Resultater og diskussion

- virkning på mitotisk indeks eller PCE/NCE-forhold efter dosisniveau efter køn
- genotoksiske virkninger (positive, negative, ubekræftede, dosis-respons, udefinerbare)
- samtidige positive kontroldata
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- statistiske resultater
- beskriv yderligere oplysninger, der kan være nødvendige for en tilstrækkelig vurdering af data med hensyn til pålidelighed og anvendelse, herunder følgende, hvis relevant:
  - Dødelighed på hvert dosisniveau efter køn:
    - mutant/aberration/mPCE/polyploidifrekvens
    - beskrivelse, alvor, begyndelsestidspunkt for og varighed af kliniske tegn på hvert dosisniveau og køn
    - ændringer i kropsvægt efter dosis og køn
    - ændringer i mad-/vandindtag efter dosis og køn

Hvis der præsenteres tvetydige resultater, skal registranten ikke kun beskrive metoden og resultaterne detaljeret men også forsøge at forklare, hvorfor der observeres forskellige resultater i forskellige forsøg samt grundlaget for de endelige konklusioner. Det er værd at huske, at der skal drages en konklusion om, hvorvidt stoffet er genotoksisk eller ej.

Diskuter, om der kan bekræftes, at forsøgsstoffet nåede det generelle kredsløb eller målvævet, hvis relevant.

### Generelle bemærkninger, vedhæftninger

Giv en toksikologisk vurdering af undersøgelsens resultater, hvor du også forklarer den biologiske relevans af de virkninger, der blev observeret i dyr, og om nødvendigt behandler relevans for mennesker. Om nødvendigt inkluderes et resume af forstyrrende faktorer, der kan påvirke undersøgelsens resultater.

Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

### Ansøgerens resume og konklusioner

Inkluder oplysninger vedrørende klassificering og mærkning under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

### Henvielse til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om genetisk toksicitet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7.a, afsnit R.7.7.1
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparameterstitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.6		"Genetic toxicity, endpoint summary record" [Genetisk toksicitet, effektparameterresumepost]	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	"Genetic toxicity <i>in vivo</i> " [Genetisk toksicitet <i>in vivo</i> ]	E.7.7.3

## 5.5. Reproduktions-/fertilitetstoksicitet

### Materialer og metoder

- forsøgstype (en generation, to generationer, screening, kombineret, andet)

### Forsøgsdyr

- art/stamme/køn
- antal dyr pr. køn pr. dosis
- alder og vægt ved undersøgelsens begyndelse

### Administration/eksponering

- administrationsvej – oral (gavage, drikkevand, foder), dermal, inhalation (aerosol, damp, gas, partikler), andet
  - doser/koncentrationsniveauer, rationale for valg af dosisniveau
  - forsøgs-/eksponeringsperiodens varighed og frekvens
  - kontrolgruppe og behandling
  - observationsperiode efter eksponering
  - bærer: anvendt identifikation, koncentration og volumen, begrundelse for valg af bærer (hvis andet end vand)
  - forsøgsstofformulering/kostpræparat, opnået koncentration, stabilitet og homogenitet af præparatet
  - faktiske doser (mg/kg kropsvægt/dag) og omdannelsesfaktor fra forsøgsstofkoncentration i kost/drikkevand (ppm) til faktisk dosis, hvis relevant
- Hvis der er valgt en anden administrationsvej end den orale, skal dette begrundes.

#### **til inhalationsundersøgelser**

- type af inhalationseksponering og forsøgsbetingelser (f.eks.: eksponeringsapparat,
- eksponeringsmetode (“whole body”, “oro-nasal” eller “head only”), eksponeringsdata)
- analytisk bekræftelse af forsøgsatmosfærekoncentrationer
- partikelstørrelse (for undersøgelser med aerosoler, angiv massemedianens aerodynamiske diameter og geometrisk standardafvigelse eller giv andre specifikationer)
- type eller fremstilling af partikler (ved undersøgelser med aerosoler)

#### **til dermale undersøgelser**

- dækket område (f.eks. 10% af kroppens overflade)
- okklusion (f.eks. halvokklusiv)
- samlet anvendt volumen
- fjernelse af forsøgsstof (f.eks. vand eller opløsningsmiddel)
- forsøgets udformning
- detaljerede oplysninger om parringsprocedure (forhold mellem køn i hvert bur, sameksistensens varighed, bevis på graviditet)
- eksponeringsperiode for hanner og hunner (P og F1) før parring
- doseringsskemaer samt observationsperioder før og efter dosering for P, F1 og F2, hvis relevant
- standardisering af kuld (ja/nej, og hvis ja, så hvordan og hvornår)
- parametre vurderet for P og F1
- længde på og mønster for løbetids-/brunstcyklus, undersøgelse af sæd, udførte kliniske observationer og hyppighed
- parametre vurderet for F1 og F2

- kliniske observationer udført og hyppighed, undersøgte organer ved nekropsi, andet (f.eks. anogenital afstand).
- statistiske metoder

### Resultater og diskussion

Beskriv de relevante resultater. Hvis der ikke indtraf nogen virkninger, bemærkes eksplicit "No effects"

- NOAEL (NOEL) (C) og LOAEL (LOEL) (C) for både hanner og hunner i P-, F1- og F2-generationer, hvis relevant
- laveste relevante NOAEL (NOEL) (C) og LOAEL (LOEL) (C) for systemisk forældretoksicitet, virkninger på reproduktion (fertilitetsvirkninger) og afkom
- faktisk dosis modtaget efter dosisniveau efter køn, hvis kendt
- resultaterne præsenteres fortrinsvis i tabelform efter køn og generation for hver forsøgsgruppe med statistiske resultater (hvis relevant)

#### for voksne i P og F1

- antal dyr ved forsøgets begyndelse og parring
- dødstidspunkt i løbet af undersøgelsen, og hvorvidt nogle dyr overlevede til afslutningen
- kropsvægtdata for dyr i P og F1, som blev udvalgt til parring
- kropsvægt ved aflivning samt absolutte og relative organvægtdata for forældredyrene
- toksisk respons-data efter køn og dosis, herunder indekser for parring, fertilitet, drægtighed, fødsel, levedygtighed og lactamering; angiv de tal, der blev anvendt til beregning af indekserne
- toksiske eller andre virkninger på reproduktion, afkom, vækst efter fødsel
- kliniske observationer
- hæmatologiske og kliniske biokemiske resultater, hvis tilgængelige
- virkninger på sæd
- antal hunner i P og F1 med normal cyklus og cykluslængde
- drægtighedens varighed (beregnet fra drægtighedens dag 0)
- interval før coitus (antal dage før parring og antal løbetids-/brunstperioder før parring)
- antal implantationer, corpora lutea, størrelse på kuld
- antal levende fødsler og tab efter implantation
- data om funktionelle observationer
- resultater af nekropsi
- histopatologiske resultater: art og alvor

#### for unger/kuld i F1 og F2

- middelantal af levende unger (kuldstørrelse)
- levedygtighedsindeks (unger, der overlevede 4 dage/samlede fødsler)
- overlevelsesindeks ved fravæning
- middelvægt af kuld eller unge
- antal unger med grove synlige abnormiteter
- data om fysiske kendetegn hos ungerne og andre udviklingsdata efter fødslen
- data om funktionelle observationer
- statistisk behandling af resultaterne, hvis relevant

Desuden angives data om eventuelle dosisrelaterede observationer

### Generelle bemærkninger, vedhæftninger

Giv en toksikologisk vurdering af undersøgelsens resultater, hvor du også forklarer den biologiske relevans af de virkninger, der blev observeret i dyr, og om nødvendigt

behandler relevans for mennesker.

Om nødvendigt inkluderes et resume af forstyrrende faktorer, der kan påvirke undersøgelsens resultater.

Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

### Ansøgerens resume og konklusioner

Angiv oplysninger om reproduktions- og afkomstoksiciteten i forhold til forældretoksicitet og (forslag til) klassificering af reproduktion (fertilitet) under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

### Henvielse til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om reproduktionstoksicitet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7.a, afsnit R.7.6.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.8		“Toxicity to reproduction, endpoint summary record” [Reproduktionstoksicitet, effektparameterresumepost]	E.7.9
7.8.1	VIII, IX og X 8.7	“Toxicity to reproduction” [Reproduktionstoksicitet]	E.7.9.2

## 5.6. Udviklingstoksicitet/teratogenicitet

### Materialer og metoder

**Forsøgstype** (udviklingstoksicitet, screening, kombineret, andet)

#### **Forsøgsdyr**

- art/stamme/køn
- antal dyr pr. køn pr. dosis
- alder og vægt ved undersøgelsens begyndelse

#### **Administration/eksponering**

- administrationsvej – oral (gavage, drikkevand, foder), dermal, inhalation (aerosol, damp, gas, partikler), andet
- forsøgs-/eksponeringsperiodens varighed
- doser/koncentrationsniveauer, rationale for valg af dosisniveau
- forsøgs-/eksponeringsperiodens varighed og frekvens
- kontrolgruppe og behandling
- bærer: anvendt identifikation, koncentration og volumen, begrundelse for valg af bærer (hvis andet end vand)
- forsøgsstofformulering/kostpræparat, opnået koncentration, stabilitet og homogenitet af præparatet
- faktiske doser (mg/kg kropsvægt/dag) og omdannelsesfaktor fra forsøgsstofkoncentration i kost/drikkevand (ppm) til faktisk dosis, hvis relevant
- detaljerede oplysninger om parringsprocedure eller insemination
- historiske kontroldata, hvis tilgængelige

#### **til inhalationsundersøgelser**



- type af inhalationseksposering og forsøgsbetingelser (f.eks.: eksponeringsapparat,
- eksponeringsmetode ("whole body", "oro-nasal" eller "head only"), eksponeringsdata)
- analytisk bekræftelse af forsøgsatmosfærekoncentrationer
- partikelstørrelse (for undersøgelser med aerosoler, angiv massemedianens aerodynamiske diameter og geometrisk standardafvigelse eller giv andre specifikationer)
- type eller fremstilling af partikler (for undersøgelser med aerosoler)

#### **til dermale undersøgelser**

- dækket område (f.eks. 10% af kroppens overflade)
- okklusion (f.eks. halvokklusiv)
- samlet anvendt volumen
- fjernelse af forsøgsstof (f.eks. vand eller opløsningsmiddel)
- statistiske metoder

### **Resultater og diskussion**

*Beskriv de relevante resultater. Hvis der ikke indtraf nogen virkninger, bemærkes eksplicit "No effects"*

- NOAEL (NOEL) (C) og LOAEL (LOEL) (C) maternal toksicitet
- NOAEL (NOEL) og LOAEL (LOEL) udviklingstoksicitet
- faktisk dosis modtaget efter dosisniveau efter køn, hvis tilgængelig
- foreliggende maternelle og føtale data (eller data om afkom) med dosisniveauer fortrinsvis i tabelform for hver forsøgsgruppe med statistiske resultater (hvis relevant):

#### **ved moderdyr (pr. dosis)**

- antal gravide og ikke-gravide moderdyr
- antal moderdyr med aborter, for tidlige fødsler, dødsfødsler, resorptioner og/eller døde fostre
- dødelighed og dødsdag
- kliniske tegn: beskrivelse, alvor, begyndelsestidspunkt og varighed
- hæmatologiske og kliniske biokemiske resultater, hvis tilgængelige
- middelantal implantationer, levende fostre (unger), resorptioner (tidlige og sene), døde fostre, aborter og dødsfødsler pr. kuld (med implantater)
- tab før og efter implantation: antal og procent
- antal corpora lutea
- graviditetens varighed
- kropsvægt, ændringer i kropsvægt og vægt af drægtig livmoder, herunder eventuelt ændringer i kropsvægt korrigeret for vægt af drægtig livmoder
- andre ændringer af organvægt, hvis relevant
- histopatologiske resultater: art og alvor
- resultater af nekropsi, herunder vægt af livmoder

#### **ved fostre/afkom (pr. dosis)**

- middelantal og procent af levende afkom
- kønsforhold
- fostres/ungers middelkropsvægt efter køn og med kombinerede køn
- udvendige misdannelser af blødt væv og skelet samt andre relevante ændringer
- antal og procentdel af fostre og kuld med misdannelser (herunder de mindste dyr i kullet) og/eller variationer samt beskrivelse og forekomst af misdannelser og primære variationer (og/eller udviklingshæmning)
- kriterier for kategorisering af udvendige misdannelser af blødt væv og skelet samt andre



relevante ændringer

**Desuden angives data om eventuelle dosisrelaterede observationer.**

### Generelle bemærkninger, vedhæftninger

Giv en toksikologisk vurdering af undersøgelsens resultater, hvor du også forklarer den biologiske relevans af de virkninger, der blev observeret i dyr, og om nødvendigt behandler relevans for mennesker. Om nødvendigt inkluderes et resume af forstyrrende faktorer, der kan påvirke undersøgelsens resultater.

Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

### Ansøgerens resume og konklusioner

Angiv oplysninger om reproduktions- og afkomstoksiciteten i forhold til forældretoksicitet og (forslag til) klassificering af reproduktion (fertilitet) under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

### Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om udviklingstoksicitet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7.a, afsnit R.7.6.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparametertitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.8		“Toxicity to reproduction, endpoint summary record” [Reproduktionstoksicitet, effektparameterresumepost]	E.7.9
7.8.2	IX og X 8.7.2	“Developmental toxicity/teratogenicity” [Udviklingstoksicitet / teratogenicitet]	E.7.9.3

## 5.7. Carcinogenicitet

### Materialer og metoder

- Forsøgstype (f.eks. livslangt bioassay, indledning/fremme, transgen, nyfødt mus eller andet)

### Forsøgsdyr

- art/stamme/køn
- antal dyr pr. køn pr. dosis
- alder og vægt ved undersøgelsens begyndelse

### Administration/eksponering

- administrationsvej – oral (gavage, drikkevand, foder), dermal, inhalation (aerosol, damp, gas, partikler), andet
- forsøgs-/eksponeringsperiodens varighed
- doser/koncentrationsniveauer, rationale for valg af dosisniveau
- behandlingsfrekvens
- kontrolgruppe og behandling
- observationsperiode efter eksponering
- bærer: anvendt identifikation, koncentration og volumen, begrundelse for valg af bærer (hvis andet end vand)
- forsøgsstofformulering/kostpræparat, opnået koncentration, stabilitet og homogenitet af præparatet
- faktiske doser (mg/kg kropsvægt/dag) og omdannelsesfaktor fra forsøgsstofkoncentration i kost/drikkevand (ppm) til faktisk dosis, hvis relevant

- satellitgrupper og årsager til tilføjelse deraf
  - til inhalationsundersøgelser**
    - type af inhalationseksponering og forsøgsbetingelser (f.eks.: eksponeringsapparat,
    - eksponeringsmetode (“whole body”, “oro-nasal” eller “head only”), eksponeringsdata)
    - analytisk bekræftelse af forsøgsatmosfærekoncentrationer
    - partikelstørrelse (for undersøgelser med aerosoler, angiv massemedianens aerodynamiske diameter og geometrisk standardafvigelse eller giv andre specifikationer)
    - type eller fremstilling af partikler (for undersøgelser med aerosoler)
  - til dermale undersøgelser**
    - dækket område (f.eks. 10 % af kroppens overflade)
    - okklusion (f.eks. halvokklusiv)
    - samlet anvendt volumen
    - fjernelse af forsøgsstof (f.eks. vand eller opløsningsmiddel)
- statistiske metoder

### Resultater og diskussion

**Beskriv de relevante resultater. Hvis der ikke indtraf nogen virkninger, bemærkes eksplicit ”No effects”**

Resultaterne skal fortrinsvis præsenteres i tabelform, hvis relevant

- dødelighed og tid til dødsfald (angiv antal døde efter køn efter dosis og tid til dødsfald)
- kliniske tegn
- kropsvægtforøgelse
- indtagelse af mad/vand
- oftalmoskopisk undersøgelse
- klinisk kemi
- hæmatologi
- urinalyse
- organvægt
- resultater af nekropsi: art og alvor
- histopatologiske resultater: art og alvor
- data om tumorforekomst efter køn, dosis og tumortype
- data om toksisk respons efter køn og dosis
- tid til tumorer (ved dermal vej og hudtumorer: angiv middeltiden før fremkomst af tumor eller tid indtil forekomst af første tumor eller anden måling)
- statistiske resultater (medmindre allerede beskrevet sammen med specifikke forsøgsresultater ovenfor)

### Generelle bemærkninger, vedhæftninger

Giv en toksikologisk vurdering af undersøgelsens resultater, hvor du også forklarer den biologiske relevans af de virkninger, der blev observeret i dyr, og om nødvendigt behandler relevans for mennesker. Om nødvendigt inkluderes et resume af forstyrrende faktorer, der kan påvirke undersøgelsens resultater.

Diskuter eventuelle væsentlige afvigelser fra vejledningen.

### Ansøgers resume og konklusioner

Inkluder oplysninger vedrørende klassificering og mærkning under *interpretation of results* og undersøgelsens konklusion under *conclusions*.

### Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter

Yderligere detaljeret vejledning om carcinogenicitet kan findes i:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7.a, afsnit R.7.7.8
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparameterstitel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.7		“Carcinogenicity, endpoint summary record” [Carcinogenicitet, effektparameterresumepost]	E.7.8
7.7	X 8.9.1	“Carcinogenicity” [Carcinogenicitet]	E.7.8.2

## 5.8. Toksikokinetik

Der skal foretages en toksikokinetisk vurdering baseret på tilgængelige data ved stoffer, der produceres/importeres i mængder på over 10 tons pr. år.

Den toksikokinetiske vurdering kan enten være baseret på (i) oplysninger fra en toksikokinetisk undersøgelse, hvis en sådan allerede er tilgængelig, eller (ii) et teoretisk skøn, der er baseret på eller tager stoffets fysiske-kemiske egenskaber og dataene fra tilgængelige *in vivo*- og *in vitro*-undersøgelser samt andre relevante oplysninger om analoge stoffer i betragtning. De oplysninger, der inkluderes i dette afsnit, er meget vigtige for fortolkningen af observationer, som er gjort i forsøg med toksicitet ved gentagen dosering, og for risikovurderingen, når der kræves skøn af dermal og oral eksponering.

Hvis en toksikokinetisk undersøgelse er tilgængelig, bedes registranterne følge skabelonen til fyldestgørende undersøgelsesresumeeer for farmakokinetik som beskrevet i kapitel 2 i "Manual of investigation of HPV chemicals" på: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Desuden skal de relevante dele af IUCLID-skabelonen udfyldes så detaljeret som muligt.

Hvis der ikke foreligger en toksikokinetisk undersøgelse, skal der inkluderes betragtninger om kemisk struktur, molekylvægt, fysisk form, partikelstørrelse, damptryk, opløselighed i vand, LogP og oplysninger om hydrolyse. Evidens fra struktur-aktivitets-relationer (SAR) og oplysninger om analoge strukturer kan også udgøre brugbare oplysninger, dvs. hvad er kendt om absorption, distribution, metabolisme og udskillelse af lignende stoffer.

Observationer af lokale og systemiske virkninger i toksicitetsundersøgelser skal overvejes, og forskelle i toksicitet ved forskellige eksponeringsveje skal tages i betragtning. Overvej også bioakkumuleringspotentialet og indvirkningen af metabolisk aktivering på stoffets aktivitet som observeret i *in vitro*-mutagenicitetsassays.

### **Henvisning til andre ECHA-vejledningsdokumenter**

- Yderligere detaljeret vejledning om toksikokinetik kan findes i:
- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering; bind 4: Kapitel 7.a, afsnit R.7.12.
- IUCLID 5-slutbrugermanual i følgende kapitler:

IUCLID, afsnit	REACH, bilag	Effektparameter-titel	IUCLID-slutbrugermanual, kapitel
7.1.1	VIII 8.8	"Toxicokinetics, basic" [Toksikokinetik, grundlæggende]	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	"dermal absorption" [dermal absorption]	E.7.2.3



# VEDHÆFTEDE BILAG

## Vedhæftet bilag 1: IUCLID-eksempel på RSS vedrørende bionedbrydning

Et eksempel på et fyldestgørende undersøgelsesresumé af let bionedbrydelighed i vand: screeningsforsøg med stoffet testA (CAS: 000-00-0, EF: 000-000-00).

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

Detail level: all fields

Administrative Data | Data source | Materials and methods

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

### Administrative Data

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

Data waiving: [ ]

Justification for data waiving: [ ]

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

### Data source

Reference

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

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 type: ready biodegradability

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline: [ ]

CLP compliance: yes (incl. certificate)






## Test materials

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

yes

### Test material identity

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

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

### Details on test material



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



### Confidential details on test material



Lot/batch No. 02/03/99



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



## Study design

### Oxygen conditions

aerobic

### Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

### Details on inoculum



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



### Duration of test (contact time)

28 d

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

Parameter followed for biodegradation estimation

Parameter followed for biodegradation estimation
DOC removal

Details on analytical methods



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

Details on study design



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

Controls included:

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

Reference substance

Any other information on materials and methods incl. tables

Results and discussions

Preliminary study

Test performance

% Degradation of test substance

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



Details on results

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

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Results with reference substance

Any other information on results incl. tables

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

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

Overall remarks, attachments

Overall remarks

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

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

Attached background material

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

Attached full study report

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

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Interpretation of results

readily biodegradable

Conclusions

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

Executive summary

Normal Default font A B I U

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

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

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

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

Cross-reference to other study

## Vedhæftet bilag 2: IUCLID-eksempel på RSS vedrørende korttidstoksicitet for fisk

Et eksempel på et fyldestgørende undersøgelsesresumé af korttidstoksicitet for fisk af stoffet testA (CAS: 000-00-0, EF: 000-000-00)

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

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

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

### Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

### Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

### Materials and methods

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)






## Test materials

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

yes

### Test material identity

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

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

### Details on test material



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

### Confidential details on test material



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



### Analytical monitoring

yes

### Details on sampling



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

### Details on analytical methods



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

### Vehicle

no

### Details on test solutions



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

## Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss

Details on test organisms



TEST ORGANISMS

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

ACCLIMATION

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

Study design

Test type

static

Water media type

freshwater

Limit test

no

Total exposure duration

96 h Remarks

Post exposure observation period

Empty text box

Test conditions

Hardness

80 mg CaCO3/L

Test temperature

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

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

Detail level

Administrative Data

Data source

Materials and methods

all fields

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

pH

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

Dissolved oxygen

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

Salinity

Empty text box

Nominal and measured concentrations

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

Details on test conditions



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

Reference substance (positive control)

no

Any other information on materials and methods incl. tables

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

Empty text area for additional information

**Results and discussions**

Effect concentrations

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

Details on results

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

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

Results with reference substance (positive control)

No reference substance testing reported

Reported statistics and error estimates

Any other information on results incl. tables

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

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

Overall remarks, attachments

Overall remarks

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

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