

Gyakorlati útmutató 3:

Átfogó vizsgálati összefoglalások benyújtása



JOGI NYILATKOZAT

Az ezen gyakorlati útmutatóban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsnak, és jogi szempontból nem szükségszerűen egyeznek az Európai Vegyianyag-ügynökség hivatalos álláspontjával. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget a dokumentum tartalmáért.

JOGI NYILATKOZAT

Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum munkafordítása. Az eredeti dokumentum elérhető az ECHA weboldalán.

Gyakorlati útmutató 3: Átfogó vizsgálati összefoglalások benyújtása

Hivatkozási szám: ECHA-10-B-06-HU
ISBN-13: 978-92-9217-056-1
ISSN: 1831-6611
Közzététel dátuma: 2010. március 24.
Nyelv: magyar

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2010.

Címlap © Európai Vegyianyag-ügynökség

A sokszorosítás a forrás teljes körű feltüntetése mellett – ennek formátuma: Forrás: „Európai Vegyianyag-ügynökség, <http://echa.europa.eu/>”, –, valamint az ECHA Kommunikációs Osztályának (info@echa.europa.eu) írásbeli értesítése esetén engedélyezett.

Jelen dokumentum a következő 22 nyelven lesz elérhető:

bolgár, cseh, dán, holland, angol, észt, finn, francia, német, görög, magyar, olasz, lett, litván, máltai, lengyel, portugál, román, szlovák, szlovén, spanyol és svéd

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap az ECHA honlapján keresztül érhető el, amely a következő címen található: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG

LEVELEZÉSI CÍM: P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
Ügyfélfogadás helye: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

TARTALOMJEGYZÉK

1. BEVEZETÉS	1
1.1. Az átfogó vizsgálati összefoglalás (RSS) és a vizsgálati összefoglalás közötti választás	2
2. AZ ÁTFOGÓ VIZSGÁLATI ÖSSZEFOGLALÁS (RSS) ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS SZEMPONTOK.....	4
2.1. Általános útmutatások.....	4
2.2. Általános szempontok minden végpont vonatkozásában.....	5
2.2.1. Az adminisztratív adatokkal kapcsolatos általános szempontok.....	5
2.2.2. Az adatforrással kapcsolatos általános szempontok.....	6
2.2.3. Anyagokkal és módszerekkel kapcsolatos általános szempontok.....	6
2.2.4. A vizsgált anyagokkal kapcsolatos általános szempontok	6
2.2.5. Az eredményekkel és diskusziókkal, valamint a kérelmezők összefoglalóival és következtetéseivel kapcsolatos általános szempontok	7
3. EGYEDI VÉGPONT-INFORMÁCIÓK A FIZIKO-KÉMIAI VÉGPONTOK VONATKOZÁSÁBAN	9
3.1. Az anyag állapota 20°C-on és 101,3 kPa nyomás alatt (megjelenés/halmazállapot/szín) .	9
3.2. Olvadás-/Forráspont.....	10
3.3. Sűrűség (relatív sűrűség).....	10
3.4. Részecskeméret-eloszlás (Granulometria).....	11
3.5. Gőznyomás	11
3.6. Megoszlási hányados (n-oktanol/víz).....	12
3.7. Vízben oldhatóság	13
3.8. Felületi feszültség	14
3.9. Lobbanáspont.....	15
3.10. Öngyulladási képesség (öngyulladási hőmérséklet)	15
3.11. Tűzvesélyesség	16
3.12. Robbanékonyság (robbanási tulajdonságok).....	17
3.13. Oxidáló tulajdonságok.....	17
3.14. Stabilitás szerves oldószerekben és a lényeges bomlástermékek azonosítása.....	18
3.15. Disszociációs állandó.....	18
3.16. Viskozitás	19
4. KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS VÉGPONTOKRA VONATKOZÓ EGYEDI VÉGPONT-INFORMÁCIÓK.....	20
4.1. A környezeti sorssal kapcsolatos egyedi végpont-információk	20
4.1.1. Stabilitás (pH-függő hidrolízis).....	20
4.1.2. Biológiai lebomlás	21
4.1.3. Bioakkumuláció	23

4.1.4.	Szállítás és eloszlás	24
4.2.	Ökotoxicitás – Egyedi végpont-információk	27
4.2.1.	Vízi toxicitás	27
4.2.2.	Üledék toxicitás	32
4.2.3.	Szárazföldi toxicitás	33
5.	AZ EMBERI EGÉSZSÉG VÉGPONTRA VONATKOZÓ EGYEDI VÉGPONT- INFORMÁCIÓK	39
5.1.	Akut toxicitás – szájon át, belélegzés, bőrön át	39
5.2.	Irritáció/Korrózió	41
5.2.1.	Bőrirritáció/Korrózió.....	41
5.2.2.	Szemirritáció/Korrózió	42
5.2.3.	Bőrszenzibilizáció.....	43
5.3.	Ismételt dózisu toxicitás.....	45
5.4.	Genetikai toxicitás	47
5.4.1.	<i>In vitro</i> genetikai toxicitás.....	47
5.4.2.	<i>In vivo</i> genetikai toxicitás	48
5.5.	Reprodukciós/termékenységi toxicitás	50
5.6.	Fejlődési Toxicitás/Teratogenicitás	53
5.7.	Rákkeltő hatás	55
5.8.	Toxikokinetika	57
6.	A VIZSGÁLATI ÖSSZEFOGLALÁS ELKÉSZÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS ÁLTALÁNOS SZEMPONTOK	58
MELLÉKLETEK.....		59
1.	melléklet: Biológiai lebomlással kapcsolatos RSS-re vonatkozó IUCLID példa	59
2.	melléklet: Halakon végzett rövid távú toxicitási vizsgálathoz kapcsolódó RSS-re vonatkozó IUCLID példa	64

ELŐSZÓ

Jelen gyakorlati útmutató célja a regisztrálók támogatása a veszélyességi végpontokra vonatkozó átfogó vizsgálati összefoglalások készítése során, amelyet az IUCLID regisztrálási dokumentációnak a REACH-rendelet szerinti tájékoztatási követelményektől függően tartalmaznia kell.

A jelen gyakorlati útmutatóban szereplő információk nem ismertetik a sikeres technikai hiánytalansági ellenőrzéshez szükséges követelményeket, azokat az Adatbenyújtási kézikönyv (5. rész – A regisztráláshoz és a PPORD bejelentésekhez szükséges technikai dokumentáció kitöltése) mutatja be. Ezen információk az átfogó vizsgálati összefoglalások készítéséhez olyan útmutatásoknak minősülnek, amelyek az alapos értékelés, valamint az osztályozásra és címkézésre és/vagy a kockázatkezelésre vonatkozó következtetések levonásának lehetővé tétele érdekében tartalmazznak tanácsot.

1. BEVEZETÉS

Az anyagok biztonságos felhasználásnak igazolása érdekében a regisztrálóknak teljesíteniük kell az 1907/2006/EK (REACH) rendelet VII-X. és XI mellékletével összefüggésben értelmezett 10. és 12. cikkében meghatározott tájékoztatási követelményeknek.

A technikai dokumentációban nem kell szerepelnie minden egyes végpont vonatkozásában teljes vizsgálati jelentésnek, **átfogó vizsgálati összefoglalást (RSS)** vagy **vizsgálati összefoglalást** azonban be kell nyújtani.

Az RSS egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek a részletes összefoglalása, amely elegendő információt nyújt a vizsgálat független értékeléséhez, és minimálisra csökkenti a teljes vizsgálati jelentés tanulmányozásának szükségességét (a REACH-rendelet 3. cikkének 28. pontja). A vizsgálati összefoglaló egy teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseinek, módszereinek, eredményeinek és következtetéseinek összefoglalása, amely elegendő információt biztosít a vizsgálat relevanciájának értékeléséhez; (a REACH-rendelet 3. cikkének 29. pontja).

A jelen kézikönyv célja, hogy segítséget nyújtson a regisztrálóknak a technikai dokumentáció egyes RSS-einek összeállításához az IUCLID fájl következő adatmezőcsoportjai vonatkozásában:

IUCLID 4. adatmezőcsoport: Fizikai és kémiai tulajdonságok

IUCLID 5. adatmezőcsoport: Környezeti sors és viselkedés

IUCLID 6. adatmezőcsoport: Ökotoxikológiai információk

IUCLID 7. adatmezőcsoport: Toxikológiai információk

IUCLID 8. adatmezőcsoport: Analitikai módszerek

A jelen gyakorlati útmutató részletesen leírja, hogy a vizsgálat mely jellemzőit kell megadni a IUCLID fentebb felsorolt adatmezőcsoportjaiban meghatározott egyes végpontok vonatkozásában. A jelen gyakorlati útmutatóban ismertetett végpontok az IUCLID adatmezőcsoportok számozása szerint kerültek összeállításra, és lefedik a REACH VII-X. melléklete szerinti összes egységesen előírt tájékoztatási követelményt.

1.1. Az átfogó vizsgálati összefoglalás (RSS) és a vizsgálati összefoglalás közötti választás

A regisztrálási dokumentáció összeállítása érdekében a regisztrálók a REACH-rendelet alapján kötelesek értékelni minden rendelkezésre álló információt. Ez a folyamat magában foglalja az adatok minőségének (relevancia, megfelelőség és megbízhatóság) ellenőrzését, minden egyes végponthoz az elsődleges vizsgálat(ok) kiválasztását és az adott RSS-eknek vagy vizsgálati összefoglalásoknak az Útmutató a regisztráláshoz c. kiadvány szerinti elkészítését.

A REACH-rendelet I. mellékletével összefüggésben értelmezett 14. cikkének (1) bekezdése, valamint 10. cikke a) pontjának vii. pontja szerint az évi 10 tonnát meghaladó mennyiségű anyagok esetén RSS-eket kell megadni a VII–XI. melléklet alkalmazásából származó információk vonatkozásában. Az I. melléklet (1.1.4 és 3.1.5 pontja) írja le az RSS elkészítésére és benyújtására vonatkozó feltételeket. Rendszerint a legnagyobb veszélyt meghatározó és a kémiai biztonsági jelentésben következtetések levonására használt vizsgálatról vagy vizsgálatokról kell RSS-t készíteni. Általában minden olyan vizsgálatról javasolt RSS-t készíteni, amely a veszély értékelése során felhasználásra kerülő adatot szolgáltat.

Továbbá az Útmutató a regisztráláshoz c. kiadvány (92. old.) azt javasolja a regisztrálóknak, hogy a technikai dokumentációban szereplő minden egyes elsődleges vizsgálatról, ideértve az évi 10 tonnánál alacsonyabb mennyiségben gyártott, illetve termelt anyagokat is, készítsenek RSS-t. Ez ugyanis egyszerűbbé teszi az Ügynökség és a tagállamok által végzett értékelést, valamint erőforrást takarít meg a regisztrálónak a mennyiségi aktualizálás esetén. Ugyanezen okból kifolyólag javasolt, hogy a regisztráló RSS-t használjon az IUCLID fájl 4. adatmezőcsoportjában szereplő fiziko-kémiai végpontok lefedésére is.

A bizonyítékok súlyán (WoE) alapuló megközelítés alkalmazása esetén ajánlott RSS-t adni minden megadott vizsgálatához. Egy megfelelő RSS különösen egymásnak ellentmondó adatok esetén biztosítja az adatok megfelelőségének, relevanciájának és megbízhatóságának világos értékelését. Bizonyos esetekben több elsődleges vizsgálat állhat rendelkezésre. Ilyen esetekben az összes elsődleges vizsgálatához RSS-t kell készíteni.

Ezenfelül más olyan vizsgálatok esetében is szükségesek lehetnek a részletes leírások, amennyiben azok relevanciával bírhatnak. Különösen a hibás, de kritikus eredményeket jelző vizsgálatok esetében kell készíteni átfogó vizsgálati összefoglalásokat, amelyek rávilágítanak a vizsgálatok gyengeségeire. Az ilyen vizsgálatokat „disregarded study”-ként (figyelman kívül hagyott vizsgálat) kerülnek megjelölésre az IUCLID „Purpose flag” (Céljelölő) mezőjében.

Minden egyéb rendelkezésre álló, az anyag értékelése során megalapozó információként felhasznált vizsgálat esetén elegendő csak vizsgálati összefoglalást adni a technikai dokumentációban, mivel ezen vizsgálatok esetében kevesebb adatra van szükség. A vizsgálati összefoglalásokkal kapcsolatos technikai részletek találhatóak a jelen gyakorlati útmutató 6. szakaszában.

Több háttérinformáció található az Útmutató a regisztráláshoz c. kiadványban, amely a fentiek vonatkozásában további információkat tartalmaz a „8.2.2.6.1 A technikai dokumentáción belüli egyes egyedi végpontok adatokkal való kitöltése során az átfogó

vizsgálati összefoglalás és a vizsgálati összefoglalás közötti választásokat elősegítő útmutatás” című szakaszában.

2. AZ ÁTFOGÓ VIZSGÁLATI ÖSSZEFOGLALÁS (RSS) ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS SZEMPONTOK

2.1. Általános útmutatások

Egy hiánytalan RSS elkészítése érdekében meg kell adni az alkalmazott módszerrel, a vizsgált anyagokkal, a vizsgálat eredményeivel és következtéseivel kapcsolatos részletes információkat az IUCLID 5 szerkezetbe foglalt mezőiben. Azt is igazolni kell, hogy a vizsgálat tekintetében teljesültek-e az adott (uniós vagy OECD) vizsgálati módszer leírásában meghatározott, az érvényességre, minőségre vagy megismételhetőségre vonatkozó egyedi kritériumok. A végpontvizsgálat-rekord „Applicant’s summary and conclusions” (Kérelmező összefoglalója és következtetései) mezőjében világosan szerepelnie kell, hogy 1) az érvényességi feltételek teljesülnek-e vagy sem, és 2) milyen következtetéseket vontak le a rendelkezésre álló adatokból.

A következő problémák – ideértve a nem elegendő információkat is – akadályozhatják a vizsgálat megfelelőségének és/vagy relevanciájának értékelését:

- bármely hiányzó adminisztratív adat (pl. céljelölő, a vizsgálati eredmények típusa, megbízhatóság stb.),
- bármely indoklás nélküli eltérés a kiválasztott vizsgálati protokolltól,
- a vizsgálatot a GLP-nek megfelelően végezték-e el (kérjük, vegye figyelembe, hogy ezt a pontot szigorúan megkövetelik minden végpont tekintetében, kivéve a fizikokémiai végpontokat, ahol csak ajánlott),
- a vizsgálat hivatkozásai,
- a vizsgált anyag, mint például az anyag neve, formája vagy halmazállapota, összetétele, tisztasága, szennyeződések, pontosság stb.,
- a vizsgált szervezet, ideértve a fajra, származásra, a vizsgálat kezdetén elért életkorra, a méretre és a tömegre, a tenyésztési módszerre, az etetésre és az akklimatizálásra vonatkozó adatokat (ez a pont csak az ökotoxicitás és a toxicitás végpontok esetében releváns)
- a vizsgálat felépítése,
- a vizsgálati körülmények részletes leírása,
- eredmények és diszkusszió stb.

A hiányzó információk megkérdőjelezhetik a vizsgálat érvényességét, valamint az osztályozás és címkézés, illetve a kockázatelemzés tekintetében levont következtetéseket, amely végül adathiányhoz vezethet a REACH-rendelet által előírt információk tekintetében.

2.2. Általános szempontok minden végpont vonatkozásában

Egy RSS IUCLID 5-ben való benyújtásához a végpontvizsgálat-rekord fejlécében szereplő „all fields” (minden mező) lehetőséget kell kiválasztani. A megfelelő IUCLID mezők kitöltése érdekében a regisztrálónak követnie kell a 22 különböző uniós nyelven rendelkezésre álló IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv¹ útmutatását.

Az IUCLID-ben egy minden végpontra vonatkozó RSS egy általános és egy végpontspecifikus részből áll az egyes végpontok tulajdonságaitól és az alkalmazott módszertől függően. Az alábbi táblázat az RSS-re vonatkozó azon általános információs követelményeket tartalmazza, amelyek MINDEN (nem) vizsgálati módszerhez kapcsolódó végpontra vonatkoznak, és amelyek a következő alfejezetekben részletesebben is bemutatásra kerülnek.

Adminisztratív adatok

- Céljelölő (legördülő menü)
- Átfogó vizsgálati összefoglalás (jelölőnégyzet)
- Vizsgálati eredmény típus (legördülő menü)
- Megbízhatóság (legördülő menü)
- Megbízhatóság indoklása

Adatforrás

- Hiánytalan hivatkozás
- Adat elérhetősége (legördülő menü)
- Adatvédelmi jogok fenntartva (legördülő menü)

Anyagok és módszerek

- Követett módszer/útmutató (legördülő menü vagy a legördülő menütől való eltérés esetén leírás)
- Módszertani alapelvek, ha az útmutatótól eltérnek
- Helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelés

Vizsgált anyagok

- Vizsgált anyag azonossága egyezik az 1. adatmezőcsoportban meghatározott anyagéval (nem kereszt-hivatkozás esetén)
- Vizsgált anyag azonossága
- A vizsgált anyagra vonatkozó részletes leírás (ha eltér a benyújtott anyagtól)
- A vizsgálati helyettesítő vagy hasonló anyag tulajdonságaira vonatkozó adatok

Következtetések

- Releváns megfigyelések és a dózis-reakció viszony részletes leírása
- Minden szokatlan eredmény vagy megfigyelés közlése

2.2.1. Az adminisztratív adatokkal kapcsolatos általános szempontok

Az RSS ezen részében a következő célokat szolgáló mezők találhatóak meg: a rekord célját azonosító Purpose flag (Céljelölő) – ennek értéke lehet például „key study”, azaz elsődleges vizsgálat, illetve „experimental study”, azaz kísérleti vizsgálat – a Data waiving (Adatelhagyás) jelölő, a Reliability (Megbízhatóság) legördülő menü, valamint innen érhető el a tervezett szabályozási cél és/vagy bizalmassági jelleg beállítására szolgáló

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

párbeszédablak is. Az adminisztratív adatokkal kapcsolatos követelmények teljesítése érdekében a következőket kell megadni:

- Céljelölő (legördülő menü)
- Átfogó vizsgálati összefoglalás (jelölőnégyzet)
- Vizsgálati eredmények típus (legördülő menü)
- Megbízhatóság (legördülő menü)
- Megbízhatóság indoklása a hiányosságokkal együtt

2.2.2. Az adatforrással kapcsolatos általános szempontok

Az adatforrásra vonatkozó információ főként a vizsgálat teljes hivatkozásához kapcsolódik. A vizsgálat megbízhatóságának értékeléséhez szükséges a vizsgálati jelentés helyes és teljes szakirodalmi hivatkozásának vagy azon kiadvány ismerete, amelyen a vizsgálati összefoglalás alapszik. Ennélfogva az RSS adatforrás adatmezőcsoportjával kapcsolatos információknak a következőkre kell kiterjedniük:

- Hiánytalan hivatkozás (a vizsgálat elvégzésének évével együtt)
- Adat elérhetősége (legördülő menü)
- Adatvédelemi jogok fenntartva (legördülő menü)

Figyelembe kell venni, hogy az IUCLID 5 CSR beépülő modul az „Author” (Szerző) és a „Year” (Év) mezőket használja a szakirodalmi hivatkozások áttekintő táblázatban való megadására. A manuális beavatkozás elkerülésének érdekében ajánlott ezen mezők kitöltése az adott végpontvizsgálat-rekordokban. Ha szerzőként nem személyre hivatkoznak, adja meg a vállalat vagy szervezet megnevezését, vagy adott esetben az „Anon.” kifejezést.

2.2.3. Anyagokkal és módszerekkel kapcsolatos általános szempontok

Az anyagokkal és módszerekkel kapcsolatos információknak a következőkre kell kiterjedniük:

- Követett módszer/útmutató (legördülő menü vagy a legördülő menütől való eltérés esetén leírás)
- Módszertani alapelvek, ha az útmutatótól eltérnek
- Helyes laboratóriumi gyakorlatnak való megfelelés

Figyelembe kell venni, hogy az útmutató módszereitől való minden eltérést ismertetni, azonosítani és közölni kell. Amennyiben a vizsgálat elvégzése semmilyen útmutató előírásain nem alapul, úgy ebben a mezőben az alkalmazott tesztelési protokoll, illetve közelítéssel módszer alapelveit kell leírni. A bővebb részletek leírására a MATERIALS AND METHODS (Anyagok és módszerek) rész külön mezői szolgálnak. Szükség esetén a módszer alkalmazását is indokolja meg. Az eltérő módszer használatának indoklását is meg kell adni.

Amennyiben az alkalmazott módszer közelítéssel, úgy írja le az alkalmazott képlet(ek)et, számítógépes szoftvereket, illetve az értékek elérése érdekében alkalmazott egyéb módszereket.

2.2.4. A vizsgált anyagokkal kapcsolatos általános szempontok

A vizsgált anyag leírásának részletes információkat kell tartalmaznia a vizsgált anyagról, és ki kell terjednie a következőkre:

- Információk azzal kapcsolatban, hogy a vizsgált anyag azonossága egyezik-e az IUCLID 1. adatmezőcsoportjában meghatározott anyagéval (nem kereszthivatkozás esetén). Kereszthivatkozás alkalmazása esetén válassza a „no” (nem) értéket a „Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)” [Vizsgált anyag azonossága egyezik az 1. adatmezőcsoportban meghatározott anyagéval (nem kereszthivatkozás esetén)] legördülő menüből.
- Vizsgált anyag azonosságával kapcsolatos információk
- A vizsgált anyagra vonatkozó részletes leírás (ha eltér a benyújtott anyagtól)
- A vizsgált helyettesítő vagy hasonló anyag tulajdonságaira vonatkozó adatok

Fontos megjegyezni, hogy a regisztrált anyagtól való bármilyen eltérést fel kell sorolni (pl. a szennyeződések mennyisége). Ezenfelül a regisztrált anyagtól való eltérésnek a kapott vizsgálati eredményekre gyakorolt minden lehetséges hatását elemezni és közölni kell az RSS-ben.

2.2.5. Az eredményekkel és diszkussziókkal, valamint a kérelmezők összefoglalóival és következtetéseivel kapcsolatos általános szempontok

Az RSS ezen részében az eredményeket és a következtetéseket kell benyújtani. Lehetőség szerint táblázatos formában kell bemutatni az összefoglalást az összes megfigyelésről és adott esetben az összes koncentrációt/dózis-reakció viszonyt. Ezenfelül összefoglalást kell készíteni arról, hogy az osztályozás és címkézés szempontjából mennyire relevánsak a vizsgálat során megfigyelt hatások, és hogy ezek hogyan használhatók fel a kockázatértékelés során.

Az útmutatótól való minden jelentős eltéréssel kapcsolatos diszkussziót be kell nyújtani a vizsgálatot kapcsolatos bármilyen szokatlan dologgal és egyéb olyan releváns információval együtt, amely befolyásolhatta az eredményeket.

Az alkalmazott vizsgálati módszer érvényességére (vagy minőségére/megismételhetőségére) vonatkozó kritériumokat teljesíteni kell, és ezt egyértelműen meg kell állapítani, a RSS-ben megadott adatoknak pedig a teljesítésüket meggyőzően kell igazolni REACH-rendelet által előírt OECD vagy uniós vizsgálati útmutatókat követve.

Megjegyzendő, hogy abban az esetben, ha az IUCLID 5 CSR beépülő moduljával CSR-t (kémiai biztonsági jelentés) hoznak létre, figyelembe kell venni, hogy ez az eszköz csak a kiválasztott IUCLID 5 mezőket veszi át. Rendszerint az egyes végpontvizsgálat-rekordokhoz a „Result repeatable block fields” (Eredmény ismételtető mező-összeállítás) részben kell megadni az eredményeket. Ez lehetővé teszi, hogy az IUCLID 5 CSR beépülő modul alkalmazásakor az információk ezekből a mezőkből automatikusan átkerüljenek a CSR-be. A „Results and Discussion” (Eredmények és diszkussziók) blokk kitöltendő mezőinek listája a végponttól függően változik. Ennélfogva azt ajánljuk, hogy az eredmények kitöltésével kapcsolatos útmutatásért tekintse át az Adatbenyújtási kézikönyv 5. részét („Műszaki dokumentáció összeállítása regisztráláshoz és PPORD bejelentésekhez”), amely elérhető az ECHA weboldalán a következő cím alatt

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

Emellett adott esetben javasolt **végpont-összefoglalást** készíteni minden olyan végponthoz, amely során a „Discussion” (Diskusszió) résznél megadhatja az átfogó összefoglalást arról, hogy a vizsgálat(ok) során megfigyelt hatások mennyire relevánsak az osztályozás és címkézés vonatkozásában, és hogyan használhatók a kockázatelemzéshez a végpontra vonatkozásában az összes rendelkezésre álló vizsgálatra figyelemmel. Ezt követően ez az információ automatikusan átkerül a CSR-be az IUCLID 5 CSR beépülő modul alkalmazásakor.

További információ található a CSR-eszköz beépülő modulról az ehhez kapcsolódó felhasználói kézikönyvben, amely a következő cím alatt érhető el:

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

3. EGYEDI VÉGPONT-INFORMÁCIÓK A FIZIKO-KÉMIAI VÉGPONTOK VONATKOZÁSÁBAN

AZ IUCLID-ban az egyes fiziko-kémiai végpontokra vonatkozó RSS-ek a 2. szakaszban részletesen ismertetett általános részekből és az alkalmazott módszertől és az egyes végpontokra vonatkozó jellemzőktől függően végpontspecifikus részekből áll.

A 2. szakaszban leírt általános szempontokat az összes alábbiakban felsorolt végpont esetében alkalmazni kell. Ezenfelül a hiánytalan RSS összeállításához szükséges, az egyes fiziko-kémiai végpontokra vonatkozó részletes információkat a következő alfejezetek tartalmazzák.

A végpont összes egyedi tulajdonságát olyan módon kell leírni, hogy az RSS lehetővé tegye a végpontok megbízhatóságának és hiánytalanságának független értékelését. A teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseit, módszereit, eredményeit és következtetéseit a jelen gyakorlati útmutatóban minden végpont vonatkozásában leírt egyértelmű módon kell bejelenteni.

3.1. Az anyag állapota 20°C-on és 101,3 kPa nyomás alatt (megjelenés/halmazállapot/szín)

Anyagok és módszerek

- hőmérséklet (°C) (nem standard körülmények esetén)
- nyomás értéke és mértékegysége

Eredmények és diszkusszió

- halmazállapot (gáznemű, folyékony vagy szilárd)
- forma (pl. tömör, kristály, szál, rostok, pelyhek, részecskék, paszta, szemcsék, por vagy viszkózus folyadék stb.)
- szín
- szag
- egyéb, a halmazállapotra, megjelenésre vagy színre vonatkozó megjegyzések

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

Az anyag halmazállapotával kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumban:

- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.1	VII.7.1	Megjelenés/halmazállapot/szín	E.4.2

3.2. Olvadás-/Forráspont

Anyagok és módszerek

- a módszer típusa

Eredmények és diszkusszió

- a mért olvadás-/forráspont értéke (°C)
- nyomás értéke és mértékegysége
- a hőmérséklet-emelkedés tartománya
- bomlás (ha megadható)
- pontosság
- olvadás-/forráspont értéke °C-ban (a standard nyomás szerint korrigálva) (a fentiekhez hasonlóan, de külön mező-összeállításban)

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

Az olvadás- és forrásponttal kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.2. és R.7.1.3. szakasz.
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.2	VII. 7.2	Olvadáspont/fagyáspont	E.4.3
4.3	VII. 7.3	Forráspont	E.4.4

3.3. Sűrűség (relatív sűrűség)

Anyagok és módszerek

- a módszer típusa

Eredmények és diszkusszió

- hőmérséklet (°C)
- relatív sűrűség értéke (dimenzió nélküli)
- pontosság (torzítás és pontosság)

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A relatív sűrűséggel kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.4. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.4	VII. 7.4	Sűrűség	E.4.5

3.4. Részecskeméret-eloszlás (Granulometria)

Anyag és módszerek

- minta előkészítése, mint például esetleges ultrahangos kezelés, őrlés vagy diszpergálószer hozzáadása
- szuszpenzáló közeg használata esetén (pl. szedimentációs vizsgálat): jelezze a közeg típusát, hőmérsékletét és pH-értékét

Eredmények és diszkusszió

- legalább a következők egyikének megadása:
 - a részecskeméret mezőben: átlagos és standard deviáció
 - részecskeméret-eloszlás a különböző passzálások során mezőben: méret és eloszlás
- a részecskék alakja
- szálak esetén: a szálak hosszának és átmérőjét megadása
- az eredmény pontosságára vonatkozó érték becslése (torzítással és pontossággal)
- eredmények (szabványos) referenciaanyag esetén

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A granulometriával kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.14. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.5	VII. 7.14	részecskeméret-eloszlás (granulometria)	E.4.6

3.5. Gőznyomás

Anyagok és módszerek

- a módszer típusa

Eredmények és diszkusszió

- a gőznyomás legalább két hőmérsékleti szinten mért értéke
- hőmérséklet (°C)
- a gőznyomás becslése 20 vagy 25 °C-ra
- pontosság (torzítás és precízesség)
- ha átalakulás (halmazállapot-változás, bomlás) figyelhető meg, a következő információkat fel kell tüntetni:
 - a változás jellege,
 - az a hőmérséklet, ahol a változás bekövetkezett légköri nyomáson,
 - gőznyomás legalább 10 és 20 °C-kal az átalakulási hőmérséklet alatt és felett (kivéve, ha az átalakulás szilárd állapotból gáz állapotba történik)

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A gőznyomással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.5. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.6	VII. 7.5	Gőznyomás	E.4.7

3.6. Megoszlási hányados (n-oktanol/víz)

Anyagok és módszerek

lombikrázásos módszer (OECD TG 107):

- a vizsgált anyag egyensúlyi koncentrációi mindkét fázisban
- a két fázis egymáshoz viszonyított térfogata
- az alkalmazott analitikai módszer(ek)

számítási módszer:

- a módszer azonosítása
- a módszer működési elve
- hivatkozás a módszerre
- az adatbázis azonosítása
- a fragmentumok kiválasztásával kapcsolatos részletes információk
- a módszer alkalmazhatósága

HPLC-módszer (OECD TG 117):

- az alkalmazott oszlop(ok)
- mobil fázis (összetétel, puffer, pH-érték)
- referenciaanyagok a szakirodalom vett megfelelő K_{ow} értékekkel
- mért koncentrációk

pH-mérési módszer (OECD TG 122):

- az alkalmazott eszközök leírása;
- az elektróda kalibrálásának módszere és pH-tartománya és a titrálószer standardizálása
- azt a hőmérsékletet, amelyen a meghatározást mérték
- a vizes oldat ionerőssége, és a kívánt ionerősség fenntartásához használt vegyi anyag(ok)
- az alkalmazott minta tömege, az ionerősség szempontjából beállított víz térfogata és az n-oktanol térfogata
- tipikus titrálási görbe(ék), a vizes oldatban lévő pKa, valamint megszerzésének módja

lassú keverési módszer (OECD TG 123):

- a jelölt vegyi anyag tisztasága és moláris aktivitása (ha szükséges)
- mintavételi időpontok
- a vizsgálati tartályok és a keverés körülményeinek leírása
- a másolati minták száma
- hőmérséklet a kísérlet során
- az 1-oktanol és a víz térfogata a vizsgálat kezdetén, közben és azt követően
- a vizsgált anyag meghatározott koncentrációi 1-oktanolban és vízben az idő függvényében,

- az alkalmazott vizsgálati tartályok és a keverés körülményeinek leírása (a keverőkanál és a vizsgálati tartály alakja, az örvény magassága mm-ben, és ha rendelkezésre áll, a keverési sebesség)
- a vizsgált anyag meghatározásához alkalmazott analitikai módszer (megismételhetősége és érzékenysége) és a mennyiségi meghatározás határértéknek módszere
- mintavételi időpontok
- az alkalmazott vizes fázis és pufferek pH-értéke, miután a pH-értéket beállították az ionizálható molekulák vonatkozásában
- a másolati minták száma
- a tömegegyensúly igazolása
- hőmérséklet és standard deviáció vagy a hőmérséklettartomány a vizsgálat során
- a koncentrációarány regressziója az idő függvényében

Eredmények és diszkusszió

- a végső érték a log K_{ow} vonatkozásában
- K_{ow} értékek és középértékük
- az egyedi K_{ow} értékek standard deviációja
- a kiszámításkor kapott elméleti érték
- a vizsgált oldatok hőmérséklete (°C)
- a vizes oldat(ok) pH-értéke(i)
- a pufferek összetétele és koncentrációjuk
- a törzsoldat koncentrációja

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A megoszlási hányadossal kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.8. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.7	VII. 7.8	Megoszlási hányados	E.4.8

3.7. Vízben oldhatóság

Anyagok és módszerek

- az esetleges előzetes vizsgálat eredményei
- a víz hőmérséklete a szaturációs folyamat során
- az alkalmazott elemzési módszer
- minden kémiai instabilitás bizonyítéka

Oszlopelució módszer esetén:

- koncentrációk, áramlási sebesség és pH-érték
- legalább öt minta középértéke és standard deviációja
- két egymást követő mérésorozat átlaga
- a hordozóanyag sajátossága és betöltése
- a felhasznált oldószer

Lombikmódszer esetén:

- minden minta pH-ja

- a jellegzetes analitikai meghatározások és azok átlagai
- a különböző lombikokból kapott értékek átlaga

Eredmények és diszkusszió & Kérelmező összefoglalója és következtetései

- vízben oldhatóság (mg/L) a hőmérsékleten (°C)
- a vizsgált anyag pH-értéke és koncentrációja
- pKa érték 25°C-nál
- adott esetben az oldhatóság leírása

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A vízben oldhatósággal kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.7. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.8	VII. 7.7	Vízben oldhatóság	E.4.9

3.8. Felületi feszültség

Anyagok és módszerek

- a vizsgált anyag azonosítása: az általános problémáktól eltekintve, ha az aktív szennyeződések felületi feszültsége befolyásolja az eredményeket, jelezni kell

Eredmények és diszkusszió

- felületi feszültség értéke és mértékegysége (lehetőleg mN/m vagy N/m, de más mértékegységek is elfogadhatók)
- az oldat koncentrációja¹
- az oldat életkora¹
- a felhasznált víz vagy oldat típusa¹
- (az oldat) megváltozott egyensúlyi idejével a megismételt mérések eredményei (az oldatra vonatkozóan)
 - Számos mérési eredményt kell megadni a mérés lehetséges időfüggésének értékeléséhez. Az egyensúly beálltaig eltelt idő percek és órák között változhat. A mérésnek elegendőnek kell lennie annak bizonyításához, hogy elérték egy állandó felületi feszültséget.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A felületi feszültséggel kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.6. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:
-

¹ A felületi feszültséget a 440/2008/EK bizottsági rendelet ismerteti az A.5. vizsgálatban.

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.10	VII. 7.6	Felületi feszültség	E.4.11

3.9. Lobbanáspont

Anyagok és módszerek

- a módszer típusa:
 - nyitott vagy zárt fedővel
 - egyensúlyi módszer vagy nem egyensúlyi módszer
- a vizsgálat kezdeti hőmérséklete, a hőmérséklet-emelkedések száma
- a gyújtóforrás típusa és energiája
- az ismétlések száma

Eredmények és diszkusszió

- lobbanáspont és mértékegység
- a lobbanáspontok tartománya, ismételhetőség
- a módszer/laboratórium torzítása és precízisége
- a nyomás értéke és mértékegysége

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A lobbanásponttal kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.9. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.11	VII. 7.9	Lobbanáspont	E.4.12

3.10. Öngyulladási képesség (öngyulladási hőmérséklet)

Anyag és módszerek

- hőmérséklet (°C)
- a felhasznált minta mennyisége
- a felhasznált készülék

Eredmények és diszkusszió

- eredmény (°C)
- hőmérséklet/idő görbe
- nyomás
- pontosság (torzítás és precíziség)

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

Az öngyulladási hőmérséklettel kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.12. szakasz

- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.12	VII. 7.12	Öngyulladás-képesség	E.4.13

3.11. Tűzveszélyesség

Anyagok és módszerek

szilárd anyagok tűzveszélyessége:

- az elvégzett előzetes és/vagy fő vizsgálat
- nedvességtartalom

gázok tűzveszélyessége:

- a felhasznált készülék és méreteinek leírása
- a vizsgálati hőmérséklet
- a vizsgált koncentrációk

tűzveszélyesség vízzel való érintkezéskor (EU A.12):

- az elvégzett lépések megadása (1., 2., 3., 4.)

Eredmények és diszkusszió & Kérelmező összefoglalója és következtetései (az eredmények értelmezése)

- szilárd anyagoknál: az égés idejének megadása
- szilárd/folyékony anyagoknál: gyulladás levegővel való érintkezés esetén?
- szilárd/folyékony anyagoknál: vízzel való érintkezés esetén gyúlékony?
- a keletkező gáz kémiai azonosítása (adott esetben)
- a gázfejlődés sebessége (adott esetben)
- gázoknál: az alsó és felső robbanási határ megadása
- gázoknál: a vizsgálatok gyúlékonysági eredményei különböző koncentrációkra: nem-gyúlékony gáz, tűzveszélyes gáz?
- pozitív kontrollminta eredményei

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A tűzveszélyességgel kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.10. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.13	VII. 7.10	Tűzveszélyesség	E.4.14

3.12. Robbanékonyosság (robbanási tulajdonságok)

Anyag és módszerek

- a minta előkezelése (őrölt, szitált stb.)
- referenciaanyag
- ha alternatív készüléket használtak, indokolni kell az elfogadott készülékkel való korrelációval együtt

Eredmények és diszkusszió & Kérelmező összefoglalója és következtetései (az eredmények értelmezése)

- számszerű eredmények (középérték és ismételhetőség) az összes vizsgálathoz és kontrollhoz:
 - hőérzékenység
 - mechanikai hatással szembeni érzékenység
 - súrlódási érzékenység
- robbanékony vagy nem robbanékony

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A robbanási tulajdonságokkal kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.11. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.14	VII. 7.11	Robbanékonyosság	E.4.15

3.13. Oxidáló tulajdonságok

Anyag és módszerek

- vizsgálati anyag azonosítása, nedvességtartalma
- a minta előkészítése (pl. őrlés, szitálás, szárítás)
- referenciaanyag (pl. bárium-nitrát)
- az alkalmazott éghető anyag és szárítási eljárás
- az elvégzett előzetes és/vagy fő vizsgálat

Eredmények és diszkusszió & Kérelmező összefoglalója és következtetései (az eredmények értelmezése)

szilárd anyagoknál

- annak megadása, ha az előzetes teszt során erőteljes reakció volt megfigyelhető
- a vizsgált keverék maximális égési sebességének megadása
- a referenciaanyag maximális égési sebességének megadása

folyadékoknál

- öngyulladásos vizsgálat eredményének megadása
- a vizsgált anyag esetén az átlagos nyomásemelkedési idő megadása
- a referenciaanyag(ok) esetén az átlagos nyomásemelkedési idő megadása

szilárd anyagoknál és folyadékoknál

- az eredmények értelmezése

- az eredmény becsült pontossága (beleértve a torzítást és a precízséget)

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

Az oxidáló tulajdonságokkal kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.13. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.15	VII. 7.13	Oxidáló tulajdonságok	E.4.16

3.14. Stabilitás szerves oldószerekben és a lényeges bomlástermékek azonosítása

Ezt a végpontot eseti alapon kell teljesíteni. Mivel számos különböző módszer használható ezen lényegi tulajdonság dokumentálására, javasoljuk a többi végpontnál leírt RSS összeállítási stratégia követését. A 2. szakaszban ismertetett általános szempontokat erre a végpontra is alkalmazni kell. A végpont összes egyedi tulajdonságát úgy kell leírni, hogy az RSS lehetővé tegye a végpontok megbízhatóságának és hiánytalanságának független értékelését. A teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseit, módszereit, eredményeit és következtetéseit be kell jelenteni a jelen gyakorlati útmutatóban minden végpont vonatkozásában leírt egyértelmű módon.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

Az oxidáló tulajdonságokkal kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.16. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.17	IX. 7.15	Stabilitás szerves oldószerekben és a releváns bomlástermékek azonosítása	E.4.18

3.15. Disszociációs állandó

Anyagok és módszerek

- vizsgálati anyag azonosítása
 - a disszociációs szennyeződések eredményekre gyakorolt hatásának értékelése
- az adatpontok száma és osztásközei:
 - titráló: az ekvivalenciapont körüli értékek
 - spektrofotometria: a mérésekhez használt pH-értékek
 - vezetőképesség-mérés: a törzsoldat hígítása
- a másolati minták száma
- információk minden felhasznált pufferről

- az anyag koncentrációja

Eredmények és diszkusszió

- vizsgálati eredmények a pKa-érték(ek) függvényében
- a vizsgálati közeg hőmérséklete (°C)
- a mérés pontosságának becslése (ideértve a torzítás és precízséget)
- megfigyelések a vizsgálat során

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A disszociációs állandóval kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.17. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.21	IX. 7.16	Disszociációs állandó	E.4.22

3.16. Viszkózitás

Eredmények és diszkusszió

A viszkózitás értéke és mértékegysége az alkalmazott vizsgálati módszer szerint:

- a javasolt mértékegységek az mPa s (dinamikus viszkózitás esetén) és mm²/s (statikus viszkózitás esetén), de más mértékegységek is elfogadhatók.
- minden mért értékhez hozzá kell rendelni hőmérsékletet (°C-ban). Általában két értékre van szükség. Lehetőleg az egyik értéket kb. 20°C-on, a másikat kb. 20° C-nál magasabb hőmérsékleten kell mérni. A viszkózitást kétszer kell meghatározni mindegyik hőmérsékletre.
- a nem-newtoni folyadékok esetében az eredményeket lehetőleg áramlási görbék formájában kell megszerezni, amelyeket értelmezni kell.
- egyedi és átlagértékeket kell megadni minden hőmérsékletre.¹

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A viszkózitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: R.7a fejezet, R.7.1.18. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
4.22	IX. 7.17	Viszkózitás	E.4.23

¹ A 114. OECD irányelv („Folyadékok viszkózitása”) alapján.

4. KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS VÉGPONTOKRA VONATKOZÓ EGYEDI VÉGPONT-INFORMÁCIÓK

Az IUCLID-ban az egyes környezeti végpontokra vonatkozó átfogó vizsgálati összefoglalás a 2. szakaszban részletesen ismertetett általános és az alkalmazott módszertől és az egyes végpontokra vonatkozó jellemzőktől függően végpontspecifikus részekből áll n.

A 2. szakaszban leírt általános szempontokat az összes alábbi végpont esetében alkalmazni kell. Ezenfelül a hiánytalan RSS összeállításához szükséges, az egyes környezeti végpontokra vonatkozó részletes információkat a következő alfejezetek tartalmazzák.

A végpont összes egyedi tulajdonságát úgy kell leírni, hogy az átfogó vizsgálati összefoglalás lehetővé tegye a végpontok megbízhatóságának és hiánytalanságának független értékelését. A teljes vizsgálati jelentés célkitűzéseit, módszereit, eredményeit és következtetéseit a jelen gyakorlati útmutatóban minden végpont vonatkozásában leírt egyértelmű módon kell bejelenteni.

4.1. A környezeti sorssal kapcsolatos egyedi végpont-információk

A környezeti sorssal kapcsolatos egyes végpontokra vonatkozó RSS összeállításához szükséges információkat a következő alfejezetek tartalmazzák. Az 1. mellékletben a vízben való biológiai lebomlással kapcsolatos RSS-re vonatkozó IUCLID példa található.

4.1.1. Stabilitás (pH-függő hidrolízis)

Anyagok és módszerek

- a vizsgálat körülményei: pH-érték és hőmérséklet; az alkalmazott inkubációs rendszer leírása; a vizsgálat időtartama;
- a vizsgálat felépítése: mintavételi időpontok; a párhuzamos minták száma; a vizsgált anyag inkubált pufferolt oldatainak térfogata;
- a pufferoldatok adatai (vagyis az alkalmazott pH-értékek és reagensek);
- a vizsgált anyagnak az alkalmazott készülékhez való tapadásával kapcsolatos adatok;
- a bevitt vizsgált anyag mennyisége;
- a vizsgált anyag beviteléhez alkalmazott oldószerek (típus és mennyiség);
- az extrakció módszere(i);
- a vizsgált anyag és a hidrolízistermékek mennyiségének és mibenlétének meghatározására alkalmazott módszerek; az alkalmazott analitikai módszer megismételhetősége és érzékenysége;

Eredmények és diszkussziók

- a felezési idő vagy a DT50-érték a különböző vizsgált pH-értékek és hőmérsékletek esetében
- visszanyert mennyiségek;
- tömegmérleg a vizsgálatok alatt és végén (jelölt vizsgált anyag alkalmazása esetén);
- az előzetes vizsgálat eredményei;
- esetleges bomlástermékek azonosítása

Kapcsolat más ECHA útmutató dokumentumokkal

A stabilitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.b fejezet, R.7.9. szakasz.
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
5.1.2	VIII. 9.2.2.1	Hidrolízis	E.5.2.3
5.1.1	X. 9.3.4	Fototranszformáció levegőben	E.5.2.2
5.1.3	X. 9.3.4	Fototranszformáció vízben	E.5.2.4
5.1.4	X. 9.3.4	Fototranszformáció talajban	E.5.2.5

4.1.2. Biológiai lebomlás

A 2. mellékletben a biológiai lebomlással kapcsolatos szűrővizsgálatra kapcsolatos átfogó vizsgálati összefoglalásra vonatkozó IUCLID példa található.

Szűrővizsgálat

Anyagok és módszerek

- az inokulummal kapcsolatos adatok [minőség és mintavételi helyszín(ek), koncentráció és minden előkondicionáló kezelés – minden eltérést kifejezetten fel kell tüntetni]
- a vizsgálat időtartama
- a vizsgálat körülményeivel kapcsolatos adatok (a közeg összetétele, vizsgálati hőmérséklet, pH, CEC (meq/100g), folyamatos sötétség: igen/nem stb.)
- oxigénnel kapcsolatos körülmények (adott esetben az inokulum-vakpróba oxigénfelvétele (mg O₂/l) 28 nap elteltével vagy inokulum-vakpróbában az oxigénsökkenés 28 nap elteltével és a vizsgált palackokban a maradék oxigén koncentrációja)
- a vizsgált anyag kezdeti koncentrációja, az alkalmazott vivőanyag, előzetes akklimatizálás
- az alkalmazott kontrollokkal és vakpróba-rendszerrel kapcsolatos adatok
- mintavétellel kapcsolatos adatok: (gyakoriság, módszer és sterilitás)
- a biológiai lebomlást mérő analitikai módszerrel kapcsolatos adatok
- az alkalmazott referenciaanyag azonosítása
- a lebomlás becsléséhez használt paraméter
- a mért koncentrációk kiszámításának módszere (számtani átlag, mértani átlag stb.)

Eredmények és diszkussziók & Kérelmező összefoglalója és következtetései (az eredmények értelmezése)

- a lebomlás százalékos aránya meghatározott idő elteltével, ideértve a tíznapos ablak végén kapott eredményeket is (ez nem vonatkozik a MITI módszerre, lásd a tíznapos ablak meghatározására vonatkozó vizsgálati módszert)
- a lebomlás eredményeit be kell mutatni lehetőleg a százalékos lebomlásnak az idő függvényében ábrázolt görbéjével a vizsgált és referenciaanyagok vonatkozásában; a lappangási fázis, lebomlási fázis, tíznapos ablak és a meredekség bemutatásával; ha nincs görbe, jelezni kell legalább a lappangási fázis időtartamát, a lebomlási fázist és a tíznapos ablak helyét a vizsgálat tartamán belül

- a vizsgálat végén és/vagy a „tíznapos ablak” végén, az adott esettől függően, a platónál lebontási sebességen a vizsgált vegyi anyag százalékos lebomlásakor a vizsgálat megismétlésével kapott értékek
- a referenciaanyag százalékos lebomlása a 14. nap elteltével (ha lényeges, akkor a 7. napot követően is)
- mind a vizsgált anyagot, mind a referenciaanyagot tartalmazó toxicitási vizsgálatban a százalékos lebomlás 14 nap alatt
- specifikus analitikai adatok, ha rendelkezésre állnak
- minden gátlási jelenség vagy szokatlan megfigyelések vagy az eredményt befolyásoló egyéb információk
- bomlástermékek: igen/nem, ha igen, bomlástermékek ismertetése és azon információk, hogy azok átmenetiek vagy állandóak
- adott esetben a vizsgálati anyag szuszpenzió szerves szén (IC) tartalma az ásványianyag-tápanyagban a vizsgálat kezdetén és az összes szén (TC) tartalom;
- adott esetben a teljes CO₂-termelés az inokulum-vakprózában a vizsgálat végén.

Szimulációs vizsgálatok (víz, talaj, üledék)

Anyagok és módszerek

- a víz-/talaj-/üledékmintával kapcsolatos adatok (pl. a mintavételi hely elhelyezkedése és leírása, valamint lehetőség szerint a korábbi szennyezések; adott esetben: szerves szén, agyagtartalom és talajszerkezet, kationcserélő-kapacitás és pH-érték)
- a vizsgálat időtartama
- a vizsgálat körülményeivel kapcsolatos adatok (pl. vizsgálati hőmérséklet, pH-érték, folyamatos sötétség: igen/nem stb.)
- oxigénnel kapcsolatos körülmények
- a bevitt vizsgált anyag mennyisége, vizsgálati koncentráció és a referenciaanyag koncentrációja, adott esetben szolubilizálószer
- az alkalmazott kontrollokkal és vakpróba-rendszerrel kapcsolatos adatok
- mintavétellel kapcsolatos adatok (gyakoriság, módszer és sterilitás)
- az alkalmazott analitikai módszer megismételhetősége és érzékenysége, valamint mennyiségi meghatározási határ
- mennyiségi meghatározási határ (LOD) és a mérhetőségi határ (LOQ), visszanyerési hatékonyság
- az alkalmazott referenciaanyag(ok) azonosítása

Eredmények és diszkussziók

- a felezési idő vagy a DT50-, DT75- és DT90-érték a vizsgált anyag esetében, valamint adott esetben a fő transzformációs termékek konfidenciahatárokkal együtt
- az egyedi mintákból kapott eredmények átlagai, pl. a lappangási fázis hossza, lebontási sebességi állandó, lebontási felezési idő
- a végső anyagmérleg-ellenőrzés eredményei
- az alkalmazott és fő transzformációs termékek azonosítása, moláris koncentrációja és százalékos aránya, a transzformáció feltételezett lebontási útja, ahol szükséges
- adott esetben a vizsgált anyag átalakulási kinetikájának becslése, nem extrahálható (kötött) talajbeli radioaktivitás vagy maradványok jellemzése
- adott esetben százalékos lebomlás és a referenciaanyag lebomlásának időintervalluma

Kapcsolat más ECHA útmutató dokumentumokkal

A biológiai lebomlásról további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.b fejezet, R.7.9. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
5.2.1	VII. 9.2.1.1	Biológiai lebomlás vízben: szűrővizsgálatok	E.5.3.2
5.2.2	IX. 9.2.1.2; IX. 9.2.1.4	Biológiai lebomlás vízben és üledékben	E.5.3.3
5.2.3	IX. 9.2.1.3	Biológiai lebomlás talajban	E.5.3.4
5.2.4	X. 9.3.4	A lebomlás módja a tényleges használat során	E.5.3.5

4.1.3. Bioakkumuláció

Átfolyásos vizsgálat halakon

(Alkalmazható az üledéklakó szervezetek vagy talajlakó szervezetek általi bioakkumulációval kapcsolatos RSS lényeges részeihez, de ezen esetekben az RSS-nek további sajátos információkat is kell tartalmaznia.)

Anyagok és módszerek

- vizsgált faj, származás és lipidtartalom
- a vizsgálat körülményei: előkezelés, a vizsgált fajok akklimatizálása; a felvételi és a tisztulási fázis hossza; hőmérséklet; megvilágítási időszak és fényintenzitás; oldottoxigén-koncentráció; pH-érték (az egész vizsgálat során), keménység, összes folyadék, összes széntartalom és a víz sótartalma; adott esetben az alkalmazott vivőanyagok, oldószerek diszpergálószerke; táplálással kapcsolatos adatok
- a vizsgálat kialakítása (pl. a kísérleti tartályok száma és mérete víztérfogat-csere sebessége; koncentrációnként az állatok száma; a felhasznált hímek és nőstények száma (testsúllyal és életkorral együtt); betelepítési arány
- vízminőséget mérő rendszer és eredmények
- az anyagnak a vizsgált során felhasznált halfajokra kifejtett toxicitása
- az anyag vízben és a vizsgált állatokban való meghatározásához alkalmazott analitikai módszerekkel kapcsolatos adatok

Eredmények és diszkussziók

- a felvételi és a tisztulási görbék (lehetőség szerint)
- az állandósult állapot elérésének ideje
- C_f (halban lévő koncentráció) and C_w (vízben lévő koncentráció) – adott esetben standard deviációval és tartománnyal minden mintavételi időpontra (C_f mg/g teljes nedves testtömeg vagy meghatározott szövetei, pl. lipid és C_w mg/ml-ben). A kontrollsorozat C_w értékei (a háttérrel is rögzíteni kell)
- állandósult biokoncentrációs tényező (BCF) értéke és mértékegysége; ha rendelkezésre áll, kinetikus BCF. A BCF-et szövettípusokra (pl. teljes test, izom, filé, máj) és a lipidtartalomra vonatkoztatva kell megadni, valamennyi használt kísérleti koncentrációnál a konfidenciahatárokat és standard deviációkat (ahogy megfelelőbb) és a számítás/adatelemzés módszereit közölni kell
- plató időpontja / állandósult állapot százalékban
- elhullások és viselkedési megfigyelések (a vizsgálatban és a kontrollban)
- névleges vagy mért koncentrációk (az idő függvényében vízben és a vizsgált

szervezetekben a vizsgált koncentrációk megfigyelése)

- korrekciós tényezők és a lipidtartalom vonatkozásában az eredmények szabványosítása
- a hígítás növelése vonatkozásában korrekció

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A bioakkumulációval kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.c fejezet, R.7.10. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
5.3.1	IX. 9.3.2	Bioakkumuláció: vízi / üledék	E.5.4.2

4.1.4. Szállítás és eloszlás

HPLC módszer (OECD TG 121, EU C.19)

Anyagok és módszerek

- a műszer leírása és a vizsgálati körülmények (kolonnák, mozgófázis, az észlelés eszközei, hőmérséklet);
- holtidő és a holtidő meghatározására használt módszer;
- referenciaanyagok (megnevezés, tisztaság, K_{oc} , retenciós idő) legalább 6 mérés eredményével, amelyek közül legalább egy-egy a vizsgált anyag elvárt értéke alatt, illetve fölött;
- az oszlopba bevitt vizsgált és a referenciaanyagok mennyisége.

Eredmények és diszkussziók

- a vizsgált vegyület átlagos retenciós adatai és becsült $\log K_{oc}$ értéke
- az egyedi mérési adatokból származtatott összes $\log K_{oc}$ érték

Egyensúlyi módszer (OECD TG 106, EU C.18)

Anyagok és módszerek

- a talajtípusok adatai (jelleg és mintavételi hely(ek), szervesszén-, agyagtartalom, talajszerkezet és pH-érték, adott esetben a kationcserélő-kapacitás)
- a vizsgált anyagra vonatkozó információ [névleges és analitikus vizsgálati koncentrációk, stabilitás és adszorpció a tesztedények falán, adott esetben a szolubilizálószer (és használatának indoklása), adott esetben radiokémiai tisztaság]
- a vizsgálati körülményekkel kapcsolatos adatok (pl. talaj/oldat arány, másolati minták és ellenőrző minták száma, sterilitás, vizsgálati hőmérséklet, valamint a vizes fázis pH-értéke a talajjal történő érintkezés előtt és után)
- mintavétellel kapcsolatos adatok (pl. gyakoriság, módszer)
- az anyag meghatározására alkalmazott analitikai módszerekkel kapcsolatos adatok (kimutatási határérték és visszanyerési hatékonyság)

Eredmények és diszkussziók

- talaj szárazanyag-tartalma, a vizes fázis teljes térfogata, a vizsgált anyag oldatban és/vagy talajban lévő koncentrációja rázatás és centrifugálás után, ekvibrációs idő, K_{oc} , adott esetben tömegegyensúly

- a számításokban végrehajtott korrekciók magyarázata, amennyiben releváns (pl. vakpróba)

Átmosódás a talajoszlopokban (OECD TG 312)

Anyagok és módszerek

- a talajtípusok adatai [jelleg és mintavételi hely(ek), szervesszén-, agyagtartalom, talajszerkezet, kationcserélő-kapacitás, térfogatsűrűség (megbolygatott talajok esetén), víztartó képesség és pH-érték]
- a vizsgált anyaggal kapcsolatos információk [a vizsgált anyag és adott esetben az alkalmazott referenciaanyag mennyisége, adott esetben a szolubilizálószer (és használatának indoklása), adott esetben radiokémiai tisztaság]
- a vizsgálati körülményekkel kapcsolatos adatok (másolati minták és ellenőrző minták száma, vizsgálati hőmérséklet, a mesterséges eső mennyisége, gyakorisága és alkalmazásának időtartama)
- az anyag meghatározására alkalmazott analitikai módszerekkel kapcsolatos adatok (kimutatási határérték és visszanyerési hatékonyság)
- az alkalmazott referenciaanyag

Eredmények és diszkussziók

- K_{oc} koncentrációként és az alkalmazott dózis %-ában a kifejezett eredmények táblázatos összefoglalása talajszelvények és csurgalékvíz vonatkozásában
- adott esetben tömegegyensúly
- a csurgalékvíz térfogata
- kimosódási távolságok és adott esetben a relatív mobilitási tényezők

Adszorpció kontroll inherens biológiai lebonthatósági vizsgálaton belül (OECD TG 302B)

Anyagok és módszerek

- inokulummal kapcsolatos adatok
- a vizsgált anyaggal kapcsolatos információk (baktériummal szembeni toxicitás, vizsgálati koncentráció)
- a vizsgálati körülményekkel kapcsolatos adatok [az alkalmazott vakpróbák, az inokulum és a vizsgált anyag aránya (DOC formájában)]
- mintavétellel kapcsolatos adatok (gyakoriság)
- a DOC vagy COD meghatározására alkalmazott analitikai módszerekkel kapcsolatos adatok
- referenciaanyag

Eredmények és diszkussziók

- ezen Zahn-Wellens inherens biológiai lebomlási vizsgálatban az eliminációs szintről szennyvíztisztító telepen keletkezett iszapban való adszorpció mértékének becslése, lehetőség szerint 3 órás értéken alapulva
- 24 órán túli értékek rendszerint nem használhatók fel, de ha 24 óra alatt nem állnak rendelkezésre adszorpció adatok, ezen időpontot követően, de legfeljebb a 7. napig keletkezett adatok használhatók fel, ha az adszorpció az egyetlen eltávolítási mechanizmus
- adott esetben a biológiai lebomlás gátlásának vizsgálata során keletkezett eredmények

Szimulációs vizsgálat/szántóföldi vizsgálat (OECD TG 22)

Anyagok és módszerek

- a talajtípusok adatai [jelleg és mintavételi hely(ek); adott esetben: szervesszén-, agyagtartalom, talajszerkezet, kationcserélő-kapacitás, és pH-érték]
- liziméterrel kapcsolatos adatok
- a vizsgált anyaggal kapcsolatos információk [névleges és analitikus vizsgálati koncentrációk, adott esetben a szolubilizálószer (és használatának indoklása), adott esetben radiokémiai tisztaság]
- a vizsgálat éghajlati körülményeivel kapcsolatos adatok (pl. a levegő hőmérséklete, napsugárzás, páratartalom, potenciális párolgás vagy a mesterséges eső aránya), a talaj hőmérséklete, a talaj nedvességtartalma és a vizsgálat időtartama
- mintavétellel kapcsolatos adatok (gyakoriság, módszer)
- a vizsgált anyag meghatározására alkalmazott analitikai módszerekkel kapcsolatos adatok (kimutatási határérték és visszanyerési hatékonyság)

Eredmények és diszkussziók

- a vizsgált anyag koncentrációja a talajrétegekben; K_{oc} , adott esetben a tömegegyensúly és az alkalmazott dózis %-a a talajszelvények és csurgalékvíz vonatkozásában
- a számításokban végrehajtott korrekciók magyarázata, amennyiben releváns (pl. vakpróba)

Eloszlás modellezése

Anyagok és módszerek

- a modell neve és verziója
- a modell kifejlesztésének ideje
- a modell típusának leírása, pl. állandósult állapot, dinamikus, fugacitás, Gauss-féle, I-IV. szintű, stb.
- környezeti elemek, amelyekre a modell kiterjed
- a modellszegmentációval és a környezeti tulajdonságokkal kapcsolatos adatok
- input paraméterek (a megoszlás és a lebomlási viselkedés értékeléséhez szükséges minimális információk):
 - gőznyomás
 - vízben való oldhatóságot
 - molekulatömeg
 - oktanol/víz megoszlási együttható
 - a gyors biológiai lebonthatósággal kapcsolatos információk
 - szerves vegyi anyagok esetén: javasoljuk, hogy szerezzen információt a megoszlási együtthatókról és a lehetséges abiotikus átalakulási termékekről
- hőmérsékleti hatás

Eredmények és diszkussziók

- fő expozíciós útvonalak és az anyag eloszlása ezek között

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A szállítással és eloszlással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.b fejezet, R.7. 7.1.15. szakasz

- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
5.4.1	VIII. 9.3.1	Adszorpció / deszorpció	E.5.5.2
5.4.2		Henry-állandó	E.5.5.3
5.4.3	X. 9.3.4	Eloszlás modellezése	E.5.5.4
5.4.4	X. 9.3.4	Egyéb eloszlási adatok	E.5.5.5

4.2. Ökotoxicitás – Egyedi végpont-információk

Az egyes ökotoxicitási végpontokra vonatkozó RSS elkészítéséhez szükséges információkat a következő alfejezetek tartalmazzák. A 2. mellékletben a halakon végzett rövid távú toxicitási vizsgálathoz kapcsolódó RSS-re vonatkozó IUCLID példa található.

4.2.1. Vízi toxicitás

Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon

Anyagok és módszerek

- kísérleti faj és származása
- az akklimatizáció időszaka
- a halak mérete és életkora
- vizsgálati körülmények (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, a víz típusa, hőmérséklete, világítás, vizsgálati rendszer¹, adagolási sebesség/megújítás ideje², szolubilizálószer stb.)
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálat során a vizsgálati koncentrációk, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták száma, az állatok száma másolati mintánként és betelepítés stb.)
- előzetes vizsgálat, ha végeztek
- elhullás a kontrollcsoportokban

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (elhullás stb.)
- megfigyelések (az elhullt halak száma, rendellenes külső megjelenés és viselkedés)
- a vizsgálati koncentrációk megfigyelése
- egyéb mérések a vizsgálat során (vagyis oldott oxigén, pH-érték, hőmérséklet stb.)
- LC50-érték 24, 48, 72 és 96 óra elteltével, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Hosszú távú toxicitási vizsgálat halakon:

Toxicitási vizsgálat halak egyedfejlődésének kezdeti szakaszán (FELS)

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok és származásuk
- akklimatizációs időszak

- a halak mérete és életkora
- vizsgálati körülmények (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, a víz típusa, hőmérséklet, világítás, táplálás, vizsgálati rendszer,³ szolubilizálószer és hatásai stb.)
- előzetes vizsgálat
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálati koncentrációk, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták száma, a peték száma másolati mintánként és betelepítés stb.)

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (a megtermékenyített peték túlélése stb.)
- megfigyelések (sikeres kikelés és a kikelést követő túlélés, rendellenes külső megjelenés és viselkedés, a vizsgálat végén az egyedek tömege stb.)
- a vizsgálati koncentrációk megfigyelése
- egyéb mérések a vizsgálat során (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, hőmérséklet stb.)
- az eredmények kifejezése: kumulált mortalitás; az egészséges halak száma a vizsgálat végén; a kikelés kezdetéig és végéig eltelt idő; a napi lárvakikelések száma; a morfológiai rendellenességek száma és leírása; a viselkedésbeli eltérések száma és leírása; az életben maradt állatok hossza és tömege
- EC10- vagy NOEC-érték, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Rövid távú toxicitási vizsgálat halembriókkal és hallárvákkal

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok és származásuk
- akklimatizációs időszak
- vizsgálati körülmények (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, a víz típusa, hőmérséklete, világítás, vizsgálati rendszer,⁴ szolubilizálószer stb.)
- előzetes vizsgálat
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálati koncentrációk, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták száma, betelepítés stb.)

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (a megtermékenyített peték túlélése stb.)
- megfigyelések (sikeres kikelés és a kikelést követő túlélés, rendellenes külső megjelenés és viselkedés, a vizsgálat végén az egyedek tömege stb.)
- a vizsgálati koncentrációk megfigyelése
- egyéb mérések a vizsgálat során (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, hőmérséklet stb.)
- az eredmények kifejezése: kumulált mortalitás; az egészséges lárvák száma a vizsgálat végén; a kikelés kezdetéig és végéig eltelt idő; a napi lárvakikelések száma; a morfológiai rendellenességek száma és leírása; a viselkedésbeli eltérések száma és leírása; az életben maradt állatok hossza és tömege

¹ Statikus, félstatikus, átfolyásos.

² Félstatikus vizsgálat esetén: a megújítás ideje, átfolyásos vizsgálat esetén: az adagolási sebesség vagy a megújítás ideje.

³ Statikus, félstatikus, átfolyásos.

⁴ Statikus, félstatikus, átfolyásos.

- EC10- vagy NOEC-érték, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Vízi toxicitás – Halivadékok növekedési vizsgálata

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok és származásuk
- akklimatizációs időszak
- a halak tömege a vizsgálat kezdetén
- vizsgálati körülmények (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, a víz típusa, hőmérséklet, világítás, táplálás, vizsgálati rendszer¹, szolubilizálószer stb.)
- előzetes vizsgálat
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálati koncentrációk, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták száma, betelepítés stb.)

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (vagyis mortalitás, a kontrollszervezetek növekedési üteme stb.)
- megfigyelések: növekedés (tömeg), minden rendellenesség (pl. mortalitás, külső megjelenés, viselkedés)
- a vizsgálati koncentrációk megfigyelése
- egyéb mérések a vizsgálat során (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, hőmérséklet stb.)
- az eredmények kifejezése: növekedési ütem, mortalitással vagy rendellenességgel kapcsolatos megfigyelések
- EC10- vagy NOEC-érték, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok és származásuk
- a fajok életszakasza
- vizsgálati körülmények (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, a víz típusa, hőmérséklet, világítás, vizsgálati rendszer,² szolubilizálószer stb.)
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- akklimatizációs időszak
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálati koncentrációk, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták száma, az állatok száma tartályonként, tápanyagminta, a szervezetek érzékenységének ellenőrzéséhez használt referenciaanyag stb.)

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (vagyis mozgásképtelen szervezetek stb.)
- megfigyelések (mobilitás/túlélés)
- a vizsgálati koncentrációk megfigyelése
- egyéb mérések a vizsgálat során (vagyis oldott oxigén, pH-érték, hőmérséklet stb.)
- EC50-, IC50- vagy LC50-érték, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai

¹ Statikus, félstatikus, átfolyásos.

² Statikus, félstatikus, átfolyásos.

elemzések leírása

Hosszú távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok és származásuk
- akklimatizációs időszak
- a fajok életszakasza
- vizsgálati körülmények (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, TOC, a víz típusa, hőmérséklet, világítás, táplálás, vizsgálati rendszer,¹ szolubilizálószer stb.)
- előzetes vizsgálat
- a vizsgálat időtartama
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálati koncentrációk, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták száma, az állatok száma stb.)

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (vagyis a halivadékok száma szülőnként, az életben lévő hímek száma, kialakult ehippiumok stb.)
- megfigyelések: szaporulatok száma (naponta számolva), az elhullott szülők száma (naponta számolva), minden megfigyelt hatás (pl. a szülők növekedése)
- a vizsgálati koncentrációk megfigyelése
- egyéb mérések a vizsgálat során (vagyis oldott oxigén, pH-érték, keménység, hőmérséklet stb.)
- az eredmények kifejezése: vagyis a vizsgálat végén még életben lévő szülők élő szaporulatának teljes száma (a kontrollcsoportokban is)
- EC10- vagy NOEC-érték, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Algákkal végzett szaporodásgátlási vizsgálat

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok
- kiindulási sejtkoncentráció
- vizsgálati körülmények (vagyis hőmérséklet, világítás, tápoldat, pH-érték, vizsgálati rendszer, szolubilizálószer stb.)
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálati koncentrációk, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták száma stb.)
- kontrollcsoportok körülményei (pH-érték stb.)

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (vagyis az élőanyag mennyiségének növekedése, növekedési ütem stb.)
- az alga élőanyag-mennyiség meghatározásával kapcsolatos adatok (vagyis a sejtszámlálás módszere, sejtsűrűség, klorofill stb.)
- a növekedési ütemek meghatározása
- növekedési görbék (vagyis a kontrollcsoportokban az exponenciális növekedés bizonyítéka, a vizsgálat során a növekedési ütem fejlődése a tartályokban stb.)
- egyéb hatások (vagyis az algasejtek mikroszkopikus megjelenése, a méret változásai, alak vagy szín, a sejtek mortalitásának százalékos aránya stb.)

¹ Statikus, félstatikus, átfolyásos.

- a vizsgálati koncentrációk megfigyelése
- egyéb mérések a vizsgálat során (vagyis hőmérséklet, pH-érték stb.)
- EC50-, EC10- vagy NOEC-érték, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Lemna sp. növekedésgátlási vizsgálat

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok
- kezdeti levélszám
- vizsgálati körülmények (vagyis hőmérséklet, világítás, tápoldat, pH-érték, vizsgálati rendszer¹, szolubilizálószer stb.)
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálati koncentrációk, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták száma stb.)

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban
- megfigyelések (vagyis levélszám, levélterület, száraz vagy nedves tömeg, klorofill-a stb.)
- a növekedési ütemek meghatározása
- egyéb hatások (vagyis levél- és gyökérméret, valamint megjelenés, nekrozis, klorózis, púposág, az úszóképesség megszűnése stb.)
- a vizsgálati koncentrációk megfigyelése
- egyéb mérések a vizsgálat során (vagyis pH-érték, fényintenzitás, hőmérséklet stb.)
- EC50-, EC10- vagy NOEC-érték, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Mikroorganizmusokat érő toxicitás

Anyagok és módszerek

- vizsgálati körülmények (vagyis hőmérséklet, az alkalmazott referenciaanyag stb.)
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálati koncentrációk, a mikrobás inokulum leírása az esetleges előkezeléssel együtt, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták száma stb.)

Eredmények és diszkussziók

- a kontroll légzési sebesség eredményei
- abiotikus oxigénfelvétel
- minden mért adat, a referenciaanyag EC50-értékét is beleértve
- gátlási görbe és az EC50 kiszámításának módja
- EC50 és – ha lehetséges – a 95 %-os konfidenciahatárok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása
- minden megfigyelés és minden eltérés a vizsgálati irányelvtől, amely az eredményeket befolyásolhatta

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

¹ Statikus, félstatikus, átfolyásos.

A vízi toxicitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 5. kiadás: R.7b fejezet
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
6.1.1	VII. 9.1.3	Rövid távú toxicitási vizsgálat halakon	E.6.2.2
6.1.2	IX. 9.1.6	Hosszú távú toxicitási vizsgálat halakon	E.6.2.3
6.1.3	VIII. 9.1.1	Rövid távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon	E.6.2.4
6.1.4	IX. 9.1.5	Hosszú távú toxicitási vizsgálat vízi gerinctelen állatokon	E.6.2.5
6.1.5	VII. 9.1.2	Algákat és cianobaktériumokat érő toxicitás	E.6.2.6
6.1.6	VII. 9.1.2	Vízinövényeket – az algák kivételével – érő toxicitás	E.6.2.7
6.1.7	VIII. 9.1.4	Mikroorganizmusokat érő toxicitás	E.6.2.8
6.1.8	IX. 9.1	Más vízi szervezeteket érő toxicitás	E.6.2.9

4.2.2. Üledék toxicitás

Anyagok és módszerek

- kísérleti szervezetek (vagyis fajok, életkor, előkezelés stb.)
- vizsgálati körülmények:
 - üledék – a formulázott üledék összetétele (tehát pH-érték, szervesszén-tartalom, az üledék összetevőinek lehetséges vegyi szennyezésével kapcsolatos információk) vagy a természetes üledék eredete (tehát pH-érték, szervesszén-tartalom, javasolt C:N aránnyal granulometriával megadni); a természetes üledékek előkondicionálásának körülményei; az üledék felszíne; az üledékréteg mélysége és aránya a felette lévő víz mélységéhez
 - az alkalmazott víz (vagyis pH-érték, teljes keménység, ammóniakoncentráció, oxigéntartalom stb.)
 - a törzsoldat elkészítéséhez alkalmazott oldószerek vagy diszpergálószer
 - a vizsgált szervezet táplálékai és táplálása és az expozíció időtartama
 - inkubációs körülmények (levegőztetés, hőmérséklet, fény-sötét periodicitás és fényintenzitás)
 - az elegyítés módszere, valamint a vízfázis és az üledékfázis közötti egyensúly
 - a vizsgált anyagnak az üledék felett lévő vízben mért koncentrációival kapcsolatos adatok, a vízpórus és az üledék a vizsgálat kezdetén és végén a legnagyobb és a legalacsonyabb koncentráció mellett
 - az alkalmazott vizsgálati rendszer típusa (pl. statikus)
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgálati koncentrációk, a kontrollcsoportok száma, a másolati minták szám, a szervezetek száma másolati mintánként, analitikai módszer

stb.)

- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- az elvégzett vizsgálat érvényességének értékelésével kapcsolatos adatok,

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (vagyis előfordulás a kontrollcsoportokban a vizsgálat végén stb.)
- toxikológiai hatásokkal kapcsolatos megfigyelések (vagyis késleltetett kikelés, a lárvállapot fejlődése stb.)
- OECD TG 218, 219:
 - tartályonként és naponként a kifejlett hím és nőstény szúnyogok száma
 - tartályonként azon lárvák száma, amelyek nem fejlődtek ki szúnyoggá
 - tartályonként és esetlegesen lárvállapotonként a lárvák átlagos egyedi száraz tömege
 - a teljesen kifejlett szúnyogok fejlődési aránya másolati mintánként és a kezelési arány
 - másolati mintánként és vizsgálati koncentrációnként a kifejlődés százalékos aránya
- OECD TG 225:
 - a férgek száma másolati mintánként a vizsgálat kezdetén és végén
 - esetleges rendellenes viselkedés
 - a férgek száraz tömege vizsgálati kamránként
 - a férgek teljes száma, és ha meghatározták, a kifejlődött és ki nem fejlődött férgek száma
- a mért vizsgálati koncentrációk
- a toxikus végpont(ok) becslései (pl. EC_x és konfidencia-intervallumok, NOEC, LOEC), dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

Az üledék toxicitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 5. kiadás: 7.b fejezet, R.7.8.7–R.7.8.11. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezete:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
6.2	X. 9.5.1	Üledék toxicitás	E.6.3

4.2.3. Szárazföldi toxicitás

Rövid távú toxicitási vizsgálat szárazföldi gerinctelen állatokon

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok és származásuk
- tenyésztési körülmények
- életkor, méret, a vizsgált szervezetek (tömeg) mérettartománya
- a szubsztrátum típusa: a vizsgálati közeg előállítása, maximális víztartó képesség (adott esetben), természetes talaj esetén annak alkalmassága a vizsgálatához
- vizsgálati körülmények: a vizsgált anyag alkalmazásának módszere és az ahhoz használt segédanyagok, hőmérséklet és (adott esetben) pH-érték a vizsgálat kezdetén,

fényintenzitás, táplálási rendszer, a talaj nedvességtartalma a vizsgálat kezdetén és végén

- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása: a vizsgálati koncentrációk, az ellenőrző minták száma, a másolati minták száma, másolati mintánként és kontrollcsoportonként az állatok száma és a vizsgálati közeg mennyisége

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (elhullás stb.)
- megfigyelések: az életben lévők átlagos testsúlya, az életben lévő és elhullott állatok száma, nyilvánvaló fizikai és kórtani tünetek vagy egyértelmű viselkedésbeli eltérések
- elhullás a referenciaanyaggal
- LC50-érték és annak meghatározására használt módszer, azon legnagyobb koncentráció, amely nem okoz elhullást, és azon legkisebb koncentráció, amely 100%-osan elhullást okoz, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Hosszú távú toxicitási vizsgálat szárazföldi gerinctelen állatokon

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok és származásuk
- tenyésztési körülmények
- életkor, méret, a vizsgált szervezetek (tömeg) mérettartománya
- a szubsztrátum típusa: a vizsgálati közeg előállítása, maximális víztartó képesség, természetes talaj esetén annak alkalmassága a vizsgálatához
- vizsgálati körülmények: a vizsgált anyag alkalmazásának módszere és az ahhoz használt segédanyagok, hőmérséklet, a fény-sötétség ciklusok időtartama, fényintenzitás, táplálási rendszer, pH-érték és a talaj nedvességtartalma a vizsgálat kezdetén és végén
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása: a vizsgálati koncentrációk, az ellenőrző minták száma, a másolati minták száma, másolati mintánként és kontrollcsoportonként az állatok száma és a betelepítés (szárazanyag-tartalom szerint)

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban (vagyis az utódok száma, elhullás stb.)
- megfigyelések: a felnőtt állatok elhullása százalékosan, a testtömegváltozás százalékosan és az életben lévő felnőtt állatok átlagos testsúlya (adott esetben) a vizsgálat felnőtt állatokra vonatkozó expozíciós időszak végén, az utódok száma a vizsgálat végén, nyilvánvaló vagy kórtani tünetek vagy egyértelmű viselkedésbeli eltérések
- a referencia vizsgálati anyaggal kapott eredmények
- a reprodukció tekintetében az LC50-, NOEC-érték és (javasolt) EC_x (pl. EC50, EC10) dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Hosszú távú toxicitási vizsgálat szárazföldi ízeltlábúakon

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok és származásuk
- tenyésztési körülmények
- a vizsgált szervezetek életkortartománya
- a szubsztrátum típusa: a vizsgálati közeg előállítása, maximális víztartó képesség,

természetes talaj esetén annak alkalmassága a vizsgálatához

- vizsgálati körülmények: a vizsgált anyag alkalmazásának módszere és az ahhoz használt segédanyagok, hőmérséklet, a fény-sötétség ciklusok időtartama, fényintenzitás, táplálási rendszer, pH-érték és a talaj nedvességtartalma a vizsgálat kezdetén és végén
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása: a vizsgálati koncentrációk, az ellenőrző minták száma, a másolati minták száma, másolati mintánként és kontrollcsoportonként az állatok száma és a vizsgálati közeg szárazanyag-tartalma, az extrakciós módszer leírása

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések a kontrollcsoportokban
- megfigyelések: a felnőtt nőstények száma és a felnőtt állatok elhullása százalékosan, az utódok száma, nyilvánvaló vagy kórtani tünetek vagy egyértelmű viselkedésbeli eltérések
- a referencia vizsgálati anyaggal kapott eredmények
- a reprodukció tekintetében az LC50-, NOEC-érték és (javasolt) EC_x (pl. EC50, EC10) dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Rövid és hosszú távú toxicitás

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok/változatosság, növénycsaládok, tudományos és köznapi név, a magok származása és története
- a vizsgálat egyszikű és kétszikű fajok kiválasztásának indoklása
- a magok tárolása, kezelés és fenntartás
- a szubsztrátum típusa: talaj/ szubsztrátum jellemzői (pl. szerkezet, pH-érték), természetes talaj esetén annak alkalmassága a vizsgálatához, alkalmazás esetén tápoldat
- vizsgálati körülmények: vizsgálati berendezés és vizsgálati rendszer (pl. edényméret, a talaj mennyisége), a vizsgált anyag alkalmazása (pl. módszer/készülék/a módszerekre vonatkozó kalibrálás, az alkalmazott segédanyagok), növekedési körülmények (pl. fényintenzitás, megvilágítási időszak, max./min. hőmérséklet, öntözési ütemterv és módszer, megtermékenyítés, alkalmazása esetén a beporzás)
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása: a vizsgálati koncentrációk/expozíciós tartományok, valamint kémiai igazolás, edényenként a magok száma, dózisonként a növények száma, a másolati minták (edények) száma expozíciós tartományonként, a kontrollcsoportok típusa és száma, a növény fejlődési szakasza a vizsgálat kezdetén

Eredmények és diszkussziók

- az egyes másolati mintánként az összes végpont, vizsgálati tartomány/koncentráció, fajok táblázatos ábrázolása
- a végpontok megfigyelése (vagyis mortalitás, előfordulás, élőanyag-mérések, a sarj magassága stb.) a kontrollcsoportok százalékában
- a látható sérülések százaléka, minősége és mennyiségi leírása (alkalmazása esetén az osztályozási skála leírása is)
- EC50-, ER50-, E(R)C10-, NOEC-értékek (hosszú távú toxicitási vizsgálat esetén szükséges), dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Talajlakó mikroorganizmusokat érő toxicitás – Nitrogénátalakítási vizsgálat

Anyagok és módszerek

- a vizsgált anyag nitrogéntartalma (ha releváns)
- az alkalmazott talaj teljes körű azonosítása (vagyis származás, homok-/iszap-/agyagtartalom, pH-érték, szervesszén-tartalom, nitrogéntartalom, kiindulási nitrátkoncentráció, CEC, mikrobiális biomassza, nedvességtartalom stb.)
- a talaj szerves szubsztráttal történő javításával és típusával kapcsolatos adatok (származás, összetétel, széntartalom, nitrogéntartalom, szitaméret)
- vizsgálati körülmények (nedvesség, hőmérséklet, világítás)
- a vizsgálat időtartama, mintavételi időpontok
- vizsgálati rendszer (pl. lezárt tartályok)
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgált koncentrációk, az ellenőrző minták száma, a másolati minták száma stb.)
- a vizsgálandó anyag talajon való alkalmazásának módszere (hordozó használata?)
- a talaj nitráttartalmának extrahálására alkalmazott módszer
- a nitrátmeghatározáshoz alkalmazott analitikai eljárás és berendezés

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések: nitrátképződés (mg nitrát/kg talaj (szárazsúly)/nap) (lehetőleg táblázatos formában), a másolati minták közötti eltérések a kezelt és ellenőrző mintákban
- EC50-, EC25- vagy EC10-értékek konfidencia-intervallumokkal, dózis-válasz görbe, az eredmények statisztikai kezelésével kapcsolatos adatok

Talajlakó mikroorganizmusokat érő toxicitás – Szénátalakítási vizsgálat

Anyagok és módszerek

- a vizsgált anyag nitrogéntartalma (ha releváns)
- az alkalmazott talaj teljes körű azonosítása (vagyis származás, homok-/iszap-/agyagtartalom, pH-érték, szervesszén-tartalom, nitrogéntartalom, kiindulási nitrátkoncentráció, CEC, mikrobiális biomassza, nedvességtartalom stb.)
- a talaj szerves szubsztráttal történő javításának részletei
- vizsgálati körülmények (nedvesség, hőmérséklet, világítás)
- a vizsgálat időtartama, mintavételi időpontok
- vizsgálati rendszer (pl. lezárt tartályok)
- a vizsgálat kialakítása (vagyis a vizsgált koncentrációk, az ellenőrző minták száma, a másolati minták száma stb.) (
- a vizsgálandó anyag talajon való alkalmazásának módszere (hordozó használata?)
- légzési sebesség mérésére alkalmazott módszer (pl. átlagosan felszabaduló CO₂ vagy átlagosan elfogyasztott O₂)

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések: légzési sebesség (mg CO₂/ kg talaj (szárazsúly)/óra vagy mg O₂/ kg talaj (szárazsúly)/óra) (lehetőleg átlagosan és egyedenként, valamint táblázatos formában), a másolati minták közötti eltérések a kezelt és ellenőrző mintákban
- EC50-, EC25- vagy EC10-értékek konfidencia-intervallumokkal, dózis-válasz viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Madarakra gyakorolt toxicitás – Reprodukciós vizsgálat madarakon

Anyagok és módszerek

- kísérleti fajok és származásuk (valamint annak indoklása, ha eltérnek az irányelvekben javasoltaktól)
- akklimatizálási körülmény (időszak, táplálék stb.)
- életkor
- vizsgálati körülmények, inkubációs és tenyésztési körülmények (vagyis madarak ketrecenként, másolati minták, hőmérséklet, páratartalom, világítási rendszer, vizsgálati berendezések, táplálás, a tojások tárolása, inkubáció, kikelés, forgatási gyakoriság, szellőztetés stb.)
- a táplálék vizsgált anyaggal való szennyezésének módszere
- vizsgálati étrendek: az előállítás módszere, az alkalmazott koncentrációk száma, a vizsgált anyag névleges és (meghatározása esetén) mért táplálékbeli koncentráció minden szinten, a tényleges koncentrációk meghatározására alkalmazott vizsgálati módszer, a keverés és megújítás gyakorisága, hordozó (alkalmazása esetén), tárolási körülmények, az alkalmazás módszere
- a vizsgálat időtartama/az expozíció teljes időtartama
- a vizsgálat kialakítása: a vizsgált koncentrációk, az ellenőrző minták száma, a másolati minták száma, betelepítés
- a minimális étrend leírása, beleértve a forrást, összetételt, a gyártó tápanyagelemzését is (fehérje, szénhidrát, zsír, kalcium, foszfor stb.) és minden alkalmazott hozzáadott anyag és hordozó

Eredmények és diszkussziók

- megfigyelések (minden vizsgálati koncentráció és ellenőrző minta esetében):
- a felnőtt állatok elhullása
- a felnőtt állatok testsúlya az expozíciós időszak kezdetén, a tojásrakást megelőzően és a vizsgálat végén
- a felnőtt állatok táplálékfogyasztása: 1 vagy 2 hetes időközönként a vizsgálat során
- a toxicitási tünetek gyakorisága, tartama és leírása, valamint súlyossága, az érintett állatok száma és minden enyhülés
- lerakott tojások (vagyis a tojóként lerakott tojások száma 10 hét után)
- a felrepedt (nem kikeltett) tojások százaléka
- a tojások életképessége (csak inkubációhoz használt tojások)
- a kikelési képesség (vagyis a 14 napig életben maradó kikelt madarak százaléka)
- a tojáshéj vastagsága (lehetőleg táblázatos formában)
- a fiókák túlélése
- a fiókák testsúlya
- a fiókák táplálékfogyasztása: a kikelést követő első vagy második héten
- a boncolási vizsgálatok adatai
- a maradványelemzés eredményei (elvégzése esetén)
- a vizsgálati koncentrációk megfigyelése a táplálékban a vizsgálati időszak során és az alkalmazott analitikai módszer
- a statisztikai elemzés módszere, NOEC-értékben kifejezett eredmények és – adott esetben – NOAEL-ről NOEC-re történő áttérés indoklása, dózis-reakció viszonyok, az elvégzett statisztikai elemzések leírása

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

További részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 5. kiadás: 7.c fejezet
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH- rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
6.3.1	IX. 9.4.1, X. 9.4.4	Talajlakó mikroorganizmusokat érő toxicitás (ízeltlábúak kivételeivel)	E.6.4.2
6.3.2	IX. 9.4.1, X. 9.4.4	Szárazföldi ízeltlábúakat érő toxicitás	E.6.4.3
6.3.3	IX. 9.4.3, X. 9.4.6	Szárazföldi növényeket érő toxicitás	E.6.4.4
6.3.4	IX. 9.4.2	Talajlakó mikroorganizmusokat érő toxicitás	E.6.4.5
6.3.5	X. 9.6.1	Madarakat érő toxicitás	E.6.4.6
6.3.6	X. 9.4	Egyéb talaj felett élő szervezeteket érő toxicitás	E.6.4.7

5. AZ EMBERI EGÉSZSÉG VÉGPONTRA VONATKOZÓ EGYEDI VÉGPONT-INFORMÁCIÓK

5.1. Akut toxicitás – szájon át, belélegzés, bőrön át

Anyagok és módszerek

A vizsgálat típusa

Kísérleti állatok

- faj/törzs/nem
- az állatok száma dózisonként és nemenként
- életkor és testsúly a vizsgálat kezdetén

Adagolás/expozíció

- az adagolás módja – szájon át (táplálás, egyéb), bőrön át, belélegzés (aeroszol, gőz, gáz, részecske), egyéb
- a vizsgálat időtartama/az expozíció időtartama
- dózisok/koncentrációszintek, a dózisszint megválasztásának indoklása
- az expozíció utáni megfigyelési időtartam
- kontrollcsoport és kezelés
- vivőanyag: megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat, a vivőanyag választásának indoklása (ha az nem víz)

inhalációs vizsgálatok esetén

- az inhalációs expozíció típusa és a vizsgálati körülmények (pl.: expozíciós készülék)
- az expozíció módszere („egész testen keresztül”, „orron és szájon át” vagy „csak a fejen át”), expozíciós adatok
- a vizsgálati légkör koncentrációjának analitikai igazolása
- részecskeméret (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén a tömegfelelő aerodinamikai átmérőt és a geometrikus standard deviációt vagy más meghatározást kell adni)
- a részecskék típusa vagy előállítása (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén)

vizsgálatok dermális expozícióval

- lefedett terület (pl. a testfelület 10%-a)
 - záródás (pl. félig záró)
 - az alkalmazott ösztérfogat
 - a vizsgált anyag eltávolítása (pl. vízzel vagy oldószerezrel)
- statisztikai módszerek

Eredmények és diszkussziók

- táblázatos formában kell megadni azon elhullásokat, amelyekről azt feltételezik, hogy a vizsgálati anyag miatt következett be, amely bemutatja a nemet/dózist, az állatok számát és az elhullások számát. A többi elhullásra vonatkozó információt egyéb megjegyzések alatt kell megadni.
- az érték (LD50 vagy LC50) konfidenciahatárokkal, ha kiszámításra kerültek
- az elhullások száma minden egyes dózisszinten
- egyéb információk megadása, amelyek szükségesek lehetnek a megbízhatóságra és felhasználásra vonatkozó adatok megfelelő értékelése érdekében, különösen a következő információkat, ha rendelkezésre állnak:
 - az elhullás időpontja (adja meg egyes állatonként az időpontot, ha kevesebb, mint

- 24 óra telt el a dózis beadását követően).
- klinikai tünetek: ismertetés, súlyosság, visszafordíthatóság, kezdet és időtartam minden egyes dózisszinten
- a boncolás eredményei, ideértve az érintett dózisokat, súlyosságot és az érintett állatok számát
- potenciális célszervek (ha azonosításra került a jelentésben)
- egyéb megállapítások
- ha mindkét nemet vizsgálták, az eredményeket össze kell hasonlítani

Egyéb

- dózisok (az OECD 401. és 425. iránymutatás nem állapít meg dózisszinteket, így azokat részletesen le kell írni)

Általános megjegyzések, csatolmányok

A vizsgálat minden eredményéhez toxikológiai értékelést kell végezni (káros és nem káros hatások, visszafordítható és visszafordíthatatlan hatások), az állatokon megfigyelt hatások biológiai jelentőségét is ismertetni kell, és szükség esetén részletezni kell a humán relevanciát is. A vizsgálat során megfigyelt hatásoknál adott esetben meg kell adni a zavaró tényezők hatását.

Az iránymutatástól való minden jelentős eltérést ki kell értékelni.

Kérelmező összefoglalója és következtetései

Az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos információkat az *eredmények értelmezése* részben, a vizsgálat következtetéseit pedig a *következtetések* részben kell megadni.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

Az akut toxicitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.4. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.2		Akut toxicitás, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.3
7.2.1	VII. 8.5.1	Akut toxicitás, szájon át	E.7.3.2
7.2.2	VIII. 8.5.2	Akut toxicitás, belélegzéssel	E.7.3.3
7.2.3	VIII. 8.5.3	Akut toxicitás, bőrön át	E.7.3.4.
7.2.4		Akut toxicitás, egyéb módon	E.7.3.5

5.2. Irritáció/Korrózió

5.2.1. Bőrirritáció/Korrózió

Anyagok és módszerek

- a módszer típusa: *in vivo* / *in vitro*
- az *in vitro* vizsgálathoz használt sejtípus vagy sejtvonal

Kísérleti állatok

- fajok/törzs/nem
- az állatok száma dózisonként és nemenként
- életkor és testsúly a vizsgálat kezdetén

Adagolás/expozíció

- a vizsgált anyag pH-ja
- az expozíció időtartama: az az időtartam, amíg a vizsgált anyag érintkezésbe kerül az állattal/sejttel
- teljes dózis: a bőrön alkalmazott vizsgált anyag mennyisége/koncentrációja (mg/ml)
- az expozíció utáni megfigyelési időtartam
- kontrollcsoport és kezelés
- vivőanyag: megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat, a vivőanyag választásának indoklása (ha az nem víz)
- azon időpontok, amikor az értékelésre/pontozásra sor került (pl. 1, 4, 24, 48, 72 óra, 14 nap stb.)
- értékelési skála: az alkalmazott értékelés/rendszer meghatározása/megnevezése
- a vizsgálati terület előállítása, a lefedett terület (pl. a testfelület 10%-a), leborotvált vagy nem, lehorzolt vagy nem, a vizsgálati terület előkezelése, a tapaszt típusa: záró/félig záró
- a vizsgált anyag eltávolítása (pl. vízzel vagy oldószerrel)
- statisztikai módszerek

Eredmények és diszkussziók

- irritáló/korróziós válaszreakció-adatok: összesítve és százalékos válaszok, lehetőleg táblázatos formában minden egyes állatra vonatkozóan minden megfigyelési időpontban:
 - bőr számszerű értéke 1, 4, 24, 48 és 72 órával
 - késleltetett értékelési pontok a 7. és a 14. nap között
 - a megfigyelt hatások visszafordíthatók voltak-e
- az összes lézió ismertetése: bőrpírra/vizenyőre vonatkozó eredmények, egyéb bőrléziók, illetve szisztémás hatások.
- általános irritációs pontszám

Általános megjegyzések, csatolmányok

A vizsgálat minden eredményéhez toxikológiai értékelést kell végezni, és adott esetben meg kell adni a vizsgálat eredményét esetlegesen befolyásoló zavaró tényezők összefoglalását.

Az iránymutatástól való minden jelentős eltérést ki kell értékelni.

Kérelmező összefoglalója és következtetései

Az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos információkat az *eredmények értelmezése* részben, a vizsgálat következtetéseit pedig a *következtetések* részben kell megadni.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A bőrirritációval és korrózióval kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.2. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.3		Irritáció/korrózió, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.4.
7.3.1	VII. 8.1, VIII 8.1.1	Bőrirritáció/korrózió	E.7.4.2.

5.2.2. Szemirritáció/Korrózió

Anyagok és módszerek

- a vizsgálat típusa: *in vivo/in vitro*
- sejtvonat: *in vitro* módszer esetén adja meg a sejtípust/sejtvonalat

A vizsgálathoz felhasznált állatok

- fajok/törzs/nem
- az állatok száma dózisonként és nemenként
- életkor és súly a vizsgálat kezdetén

Adagolás/expozíció

- a vizsgált anyag pH-ja
- azon időpontok, amikor az értékelésre/pontozásra sor került (pl. 1, 24, 48, 72 óra, 14 nap stb.)
- az irritáció pontozására alkalmazott pontozási módszer megnevezése
- a pontszám mérésére használt eszköz: pl. kézi vonalfénylámpa, biomikroszkóp fluoreszcein
- a vizsgálat időtartama/az expozíció időtartama
- dózisok/koncentrációszintek
- kontrollcsoport és kezelés
- vivőanyag: megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat, a vivőanyag választásának indoklása (ha az nem víz)
- a vizsgált anyag eltávolítása (pl. vízzel vagy oldószerrel)
- statisztikai módszerek

Eredmények és diszkussziók

- irritáló/korróziós válaszreakció-adatok: összesítve és százalékos válaszok, lehetőleg táblázatos formában minden egyes állatra vonatkozóan minden megfigyelési időpontban (pl. 1, 24, 48, és 72 óra) megadva
- a súlyos léziók ismertetése, ha megfigyelhető volt
- a megfigyelt irritáció/korrózió jellegének és mértékének leíró jellegű leírása ismertetése
- a megfigyelt szemén kívül jelentkező káros lokális hatások ismertetése
- az érintett állatok száma
- a hatások visszafordíthatósága/visszafordíthatatlansága (21 napig)
- általános irritációs pontszám

Általános megjegyzések, csatolmányok

A vizsgálat minden eredményéhez toxikológiai értékelést kell végezni, és adott esetben meg kell adni a vizsgálat eredményét esetlegesen befolyásoló zavaró tényezők összefoglalását.

Az iránymutatástól való minden jelentős eltérést ki kell értékelni.

Kérelmező összefoglalója és következtetései

Az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos információkat az *eredmények értelmezése* részben, a vizsgálat következtetéseit pedig a *következtetések* részben kell megadni.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A szemirritációval kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.2 szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.3		Irritáció/korrózió, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.4.
7.3.2	VII. 8.2, VIII. 8.2.1	Szemirritáció	E.7.4.3.

5.2.3. Bőrszenzibilizáció

Anyagok és módszerek

- a vizsgálat típusa: hagyományos szenzibilizációs vizsgálat, LLNA, egyéb

Kísérleti állatok

- faj/törzs/nem
- az állatok száma dózisonként és nemenként
- életkor és testsúly a vizsgálat kezdetén
- kontrollcsoport és kezelés

Adagolás/expozíció

- **az indukció útvonala és a kiváltó adagolás:**
 - injekció/helyi,
 - záró tapasszal vagy anélkül,
 - az alkalmazott tapasz típusa
- **indukció:**
 - a vizsgált anyag koncentráció(i)
 - indukciós vivőanyag (megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat)
 - annak leírása, ha egynél több dózist adtak be
 - a dózisok közötti elosztás
 - minden elvégzett előkezelés ismertetése
- **kiváltás:**
 - koncentráció (ha alkalmazható)
 - annak leírása, ha egynél több dózist adtak be
 - vivőanyag (ha alkalmazható)
- az alkalmazott értékelési rendszer (hagyományos vizsgálatok); más vizsgálat (vagyis LLNA) esetén a hatás méréséhez jelölje meg a végpontot (pl. a nyirokcsomók proliferációja)

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.4		Szenzibilizáció, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.5
7.4.1	VII. 8.3	Bőrszenzibilizáció	E.7.5.2
7.4.2		Légzőszervi szenzibilizáció	E.7.5.3

5.3. Ismételt dózisú toxicitás

Anyagok és módszerek

A vizsgálat típusa

Kísérleti állatok

- faj/törzs/nem
- az állatok száma dózisonként és nemenként
- életkor és testsúly a vizsgálat kezdetén

Adagolás/expozíció

- az adagolás módja – szájon át (táplálás, ivóvíz, takarmány), bőrön át, belélegzés (aeroszol, gőz, gáz, részecske), egyéb
- a vizsgálat időtartama és gyakorisága/az expozíció időtartama
- dózisok/koncentrációsintek, a dózisszint megválasztásának indoklása
- az expozíció utáni megfigyelési időtartam
- vivőanyag: megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat, a vivőanyag választásának indoklása (ha az nem víz)
- kontrollcsoport és kezelés
- a vizsgált anyag előkészítése/étrendbe való beillesztése, a készítmény koncentrációja, stabilitása és homogenitása
- a tényleges dózis (mg/kg testtömeg/nap) és adott esetben a vizsgálandó anyag táplálékban/ivóvízben lévő koncentrációjának (ppm) átszámítása a tényleges dózissra
- kísérő csoportok és hozzáadásuk indokai

inhalációs vizsgálatok esetén

- az inhalációs expozíció típusa és a vizsgálati körülmények (pl.: expozíciós készülék)
- az expozíció módszere („egész testen keresztül”, „orron és szájon át” vagy „csak a fejen át”), expozíciós adatok
- a vizsgálati légkör koncentrációjának analitikai igazolása
- részecskeméret (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén a tömegfelelő aerodinamikai átmérőt és a geometrikus standard deviációt vagy más meghatározást kell adni)
- a részecskék típusa vagy előállítása (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén)

vizsgálatok dermális expozícióval

- lefedett terület (pl. a testfelület 10%-a)
- záródás (pl. félig záró)
- az alkalmazott teljes mennyiség
- a vizsgált anyag eltávolítása (pl. vízzel vagy oldószerrel)
- statisztikai módszerek

Eredmények és diszkussziók

A releváns eredményeket ismertetni kell. Ha nem következett be semmilyen hatás, kifejezetten le kell írni, hogy „Nincsenek hatások”.

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- a dózisszinten kapott tényleges dózis nemek szerint, ha ismert
- a dózisok vagy koncentrációk analitikai igazolásával kapcsolatos adatok
- toxikus reakciók/hatások nemek és dózisszint szerint
- lehetőleg táblázatos formában kell megadni az adatokat, ha alkalmazható
- egyéb információk megadása, amelyek szükségesek lehetnek a megbízhatóságra és felhasználásra vonatkozó adatok megfelelő értékelése érdekében, különösen a következő információkat, ha rendelkezésre állnak. Azon elemek legalább minőségi szempontból történő leírása, amelyeknél a megfigyelésekkel kapcsolatos dózishatások láthatók:
 - testsúly és annak változásai
 - táplálék-/vízfogyasztásra vonatkozó adatok
 - a klinikai tünetek ismertetése, súlyossága, kezdete és időtartama (visszafordítható vagy nem)
 - érzékszervek működése, szorítás erőssége, motoros tevékenységek értékelése (ha rendelkezésre áll)
 - a szemészeti vizsgálatok eredményei: előfordulás és gyakoriság
 - hematológiai vizsgálatok eredményei: előfordulás és gyakoriság
 - klinikai biokémiai vizsgálatok eredményei: előfordulás és gyakoriság
 - elhullás és az elhullás ideje
 - boncolási eredmények: előfordulás és gyakoriság
 - a végső szervtömegek és a szervtömeg/testtömeg hányadosok
 - kórszövetani leletek: előfordulás és gyakoriság
- az eredmények statisztikai feldolgozása, ha alkalmazható

Általános megjegyzések, csatolmányok

A vizsgálat minden eredményéhez toxikológiai értékelést kell végezni (káros és nem káros hatások, visszafordítható és visszafordíthatatlan hatások), az állatokon megfigyelt hatások biológiai jelentőségét is ismertetni kell, és szükség esetén részletezni kell a humán relevanciát is.

Az iránymutatástól való minden jelentős eltérést ki kell értékelni.

Kérelmező összefoglalója és következtetései

Az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos információkat az *eredmények értelmezése* részben, a vizsgálat következtetéseit pedig a *következtetések* részben kell megadni.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

Az ismételt dózisu toxicitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.5. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.5		Ismételt dózisú toxicitás, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.6
7.5.1	VIII., IX. 8.6, X. 8.6.3	Ismételt dózisú toxicitás, szájon át	E.7.6.2.
7.5.2	VIII., IX. 8.6, X 8.6.3	Ismételt dózisú toxicitás, bőrön át	E.7.6.3
7.5.3	VIII., IX. 8.6, X 8.6.3	Ismételt dózisú toxicitás, belélegzéssel	E.7.6.4
7.5.4		Ismételt dózisú toxicitás, egyéb módon	E.7.6.5

5.4. Genetikai toxicitás

5.4.1. *In vitro* genetikai toxicitás

Figyelembe kell venni, hogy a vizsgálatról függően a jelentés eltérhet.

Anyagok és módszerek

- a genotoxicitás típusa, a vizsgálat típusa (pl. reverz mutagenitási vizsgálat baktériumokkal, génmutáció-vizsgálat emlőssejteken, kromoszóma-rendellenességek *in vitro* vizsgálata emlősökön stb.)
- törzs- vagy sejttípus vagy sejtvonal, célsejt, ha alkalmazható
- az anyagcsere-aktiváló rendszer típusa és összetétele:
 - fajok és sejttípus
 - mennyiség
 - indukált vagy nem indukált
 - az indukcióhoz használt vegyi anyagok
 - az alkalmazott ko-faktorok
- vizsgált koncentrációk és a dózisos megválasztásának indoklása, ha alkalmazható
- vivőanyag: megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat, a vivőanyag választásának indoklása (ha az nem víz)
- statisztikai módszerek
- a vizsgálat felépítése
 - a lemezek száma
 - a dózisosk száma, a dózis megválasztásának indoklása
 - pozitív és negatív kontrollcsoport és kezelés
 - a tárgylemezek preparálásával kapcsolatos adatok
 - az elemzett metafázisok száma
 - a vivőanyag választásának indoklása
 - vizsgált anyag oldékonysága és stabilitása az oldószerben/-vivőanyagban, ha ismert
 - a nyomon követő ismételt vizsgálat leírása
 - az eredmények értékelésének kritériumai (pl. az értékelt sejt dóziscsoportonként, rendellenességek értékelésének kritériumai)

Eredmények és diszkussziók

- lehetőleg táblázatos formában kell bemutatni az adatokat
- a vizsgált dózisszintek megválasztásának indoklása (pl. dózisbehatároló vizsgálatok)
- citotoxicitási koncentrációk az anyagcsere aktiválásával vagy anélkül

- genotoxikus hatások (pl. pozitív, negatív, nem megerősített, dózis-reakció, többféleképpen értelmezhető) az anyagcsere aktiválásával vagy anélkül
- párhuzamos negatív (oldószer/vivőanyag) és pozitív kontrolladatok
- a vizsgálatspecifikus zavaró tényezők bemutatása, mint például pH, ozmolalitás, az anyag illékony, vízben oldódó, kicsapódott stb., különösen, ha azok befolyásolják a vizsgált koncentrációk kiválasztását vagy az eredmények értelmezését
- statisztikai eredmények
- egyéb információk megadása, amelyek szükségesek lehetnek a megbízhatóságra és felhasználásra vonatkozó adatok megfelelő értékelése érdekében, különösen a következő információkat, ha rendelkezésre állnak. Azon elemek legalább minőségi szempontból történő leírása, amelyeknél a megfigyelésekkel kapcsolatos dózishatások láthatók:
 - a reverziók/mutációk/rendellenességek gyakorisága, poliploida
 - a revertáns telepek átlagos száma lemezek és standard deviáció szerint, kromoszóma-rendellenességeket mutató sejtek száma és a kromoszóma-rendellenességek típusa, minden egyes kezelt és kontrolltenyészethez külön megadva
 - a kicsapódás koncentrációja, ha alkalmazható
 - mitotikus index

Általános megjegyzések, csatolmányok

A vizsgálat minden eredményéhez toxikológiai értékelést kell végezni. Adott esetben meg kell adni a vizsgálat eredményét esetlegesen befolyásoló zavaró tényezők összefoglalását és a többféleképpen értelmezhető eredmények elemzését. Az iránymutatástól való minden jelentős eltérést ki kell értékelni.

Kérelmező összefoglalója és következtetései

Az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos információkat az *eredmények értelmezése* részben, a vizsgálat következtetéseit pedig a *következtetések* részben kell megadni.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A genetikai toxicitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.5. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.6		Genetikai toxicitás, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.7
7.6.1	VII. 8.4.1, VIII. 8.4.2, 8.4.3,	Genetikai toxicitás, <i>in vitro</i>	E.7.7.2

5.4.2. *In vivo* genetikus toxicitás

Figyelembe kell venni, hogy a vizsgálatától függően a jelentés eltérhet.

Anyagok és módszerek

a genotoxicitás típusa, a vizsgálat típusa (kromoszóma-rendellenességek *in vivo* vizsgálata emlősökön stb.)

Kísérleti állatok

- fajok/törzs/nem
- az állatok száma dózisonként és nemenként
- életkor és testsúly a vizsgálat kezdetén

Adagolás/expozíció

- dózisok/koncentrációsintek, vivőanyag, a dózis megválasztásának indoklása
- vivőanyag: megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat, a vivőanyag választásának indoklása (ha az nem víz)
- a vizsgálati rendszerrel és körülményekkel kapcsolatos adatok, valamint az adagolás módjával, expozícióval kapcsolatos adatok
- a tényleges dózis (mg/kg testtömeg/nap) és adott esetben a vizsgálandó anyag táplálékban/ivóvízben lévő koncentrációjának (ppm) átszámítása a tényleges dózissra
- a vizsgálat időtartama, a kezelés gyakorisága, mintavételi időpontok és a mintavételek száma
- kontrollcsoport és kezelés
- negatív (oldószer/vivőanyag) és pozitív kontrolladatok
- tárgylemez preparálásának módszerei
- az értékelés kritériumai és az elemzett sejtek száma állatonként
- statisztikai módszerek

Eredmények és diszkussziók

- mitotikus index hatása vagy a PCE/NCE hányados dózisszintenként és nemenként
- genotoxikus hatások (pozitív, negatív, nem megerősített, dózis-reakció, többféleképpen értelmezhető)
- az egyidejűleg elvégzett pozitív kontrollokra vonatkozó adatok
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- statisztikai eredmények
- egyéb információk megadása, amelyek szükségesek lehetnek a megbízhatóságra és felhasználásra vonatkozó adatok megfelelő értékelése érdekében, különösen a következő információkat, ha rendelkezésre állnak: elhullás az egyes dózisszintek szerint nemenként:
 - mutáció/rendellenesség/mPCE/poliploida gyakorisága
 - klinikai tünetek ismertetése, súlyossága, kezdete és időtartama minden egyes dózisszinten
 - a testsúly változásai dózis és nem szerint
 - táplálék-/vízfogyasztásra vonatkozó adatok dózis és nem szerint

Ha az eredmények nem egyértelműek, a regisztrálónak nemcsak a módszereket és az eredményeket kell részletesen ismertetni, hanem törekedni kell a végső következtések alapjának, valamint annak magyarázatára, hogy a különböző vizsgálatok során miért került sor különböző eredmények megfigyelésére; fel kell hívni a figyelmet, hogy szükséges levonni azt a következtetést, hogy az anyag genotoxikus vagy sem.

Ki kell értékelni, ha igazolható, hogy adott esetben a vizsgált anyag eljutott az általános keringési rendszerbe vagy a célszövetbe.

Általános megjegyzések, csatolmányok

A vizsgálat minden eredményéhez toxikológiai értékelést kell végezni, az állatokon megfigyelt hatások biológiai jelentőségét is ismertetni kell, és szükség esetén részletezni kell a humán relevanciát is. Adott esetben meg kell adni a vizsgálat eredményét esetlegesen befolyásoló zavaró tényezők összefoglalását.

Az iránymutatástól való minden jelentős eltérést ki kell értékelni.

Kérelmező összefoglalója és következtetései

Az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos információkat az *eredmények értelmezése*

részben, a vizsgálat következtetéseit pedig a *következtetések* részben kell megadni.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A genetikai toxicitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.7.1. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.6		Genetikai toxicitás, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.7
7.6.2	VIII., X. 8.4.	Genetikai toxicitás, <i>in vivo</i>	E.7.7.3

5.5. Reprodukciós/termékenységi toxicitás

Anyagok és módszerek

- vizsgálati típus (egygenerációs, kétgenerációs, szűrő, kombinált, egyéb)

Kísérleti állatok

- fajok/törzs/nem
- az állatok száma dózisonként és nemenként
- életkor és testsúly a vizsgálat kezdetén

Adagolás/expozíció

- az adagolás módja – szájon át (táplálás, ivóvíz, takarmány), bőrön át, belélegzés (aeroszol, gőz, gáz, részecske), egyéb
- a vizsgálat időtartama és gyakorisága/az expozíció időtartama
- dózisok/koncentrációsintek, a dózisszint megválasztásának indoklása
- kontrollcsoport és kezelés
- az expozíció utáni megfigyelési időtartam
- vivőanyag: megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat, a vivőanyag választásának indoklása (ha az nem víz)
- a vizsgált anyag előkészítése/étrendbe való beillesztése, a készítmény koncentrációja, stabilitása és homogenitása
- a tényleges dózis (mg/kg testtömeg/nap) és adott esetben a vizsgálandó anyag táplálékban/ivóvízben lévő koncentrációjának (ppm) átszámítása a tényleges dózissra.

A szájon át történő adagolási módtól eltérő adagolási mód választását meg kell indokolni.

inhalációs vizsgálatok esetében

- az inhalációs expozíció típusa és a vizsgálati körülmények (pl.: expozíciós készülék)
- az expozíció módszere („egész testen keresztül”, „orron és szájon át” vagy „csak a fejen át”), expozíciós adatok
- a vizsgálati légkör koncentrációjának analitikai igazolása
- részecskeméret (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén a megfelelő aerodinamikai átmérőt és a geometrikus standard deviációt vagy más meghatározást kell adni)
- a részecskék típusa vagy előállítása (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén)

vizsgálatok dermális expozícióval

- lefedett terület (pl. a testfelület 10%-a)

- záródás (pl. félig záró)
- az alkalmazott teljes mennyiség
- a vizsgált anyag eltávolítása (pl. vízzel vagy oldószerral)
- a vizsgálat felépítése
- a pároztatási eljárással kapcsolatos adatok (hímek és nőstények aránya ketrecenként, az együtt tartás hossza, a vemhesség bizonyítéka)
- a pároztatás előtti expozíciós időszak a hímek és a nőstények esetében (P és F1)
- az adagolás ütemezése, valamint adott esetben az adagolás előtti és utáni megfigyelési időszakok a P, F1 és F2 állatok esetében
- az almok standardizálása (igen/nem, ha igen, annak módja és ideje)
- a P és F1 állatok esetében megvizsgált paraméterek
- az ivari ciklus hossza és mintája, spermavizsgálat, az elvégzett klinikai megfigyelések és gyakoriságuk
- az P és F1 állatok esetében megvizsgált paraméterek
- az elvégzett klinikai megfigyelések és gyakoriságuk, a boncolás során megvizsgált szervek, egyéb (pl. anogenitális távolság).
- statisztikai módszerek

Eredmények és diszkussziók

A releváns eredményeket ismertetni kell. Ha nem következett be semmilyen hatás, kifejezetten le kell írni, hogy „Nincsenek hatások”.

- adott esetben NOAEL (NOEL) (C) és LOAEL (LOEL) (C) a hímek és nőstény P, F1 és F2 generációk esetében
- a legalacsonyabb releváns NOAEL (NOEL) (C) és LOAEL (LOEL) (C) szülői szisztémás toxicitás, reprodukciós (termékenységet érő hatások) és utódhatások
- a dózisszinten kapott tényleges dózis nemek szerint, ha ismert
- adott esetben az eredmények nemek és generációk szerint minden vizsgált csoportra vonatkozó statisztikai eredményekkel történő bemutatása lehetőleg táblázatos formában:

P és F1 felnőtt állatok esetében

- az állatok száma a vizsgálat és a pároztatások kezdetén a vizsgálat során bekövetkező elhullás időpontja, illetve hogy az állatok életben maradtak-e az exterminálásig
- a pároztatásra kiválasztott P és F1 állatok testtömegadatai
- a testtömeg az extermináláskor, valamint a szülői generáció abszolút és relatív szervtömegadatai
- toxikus válaszadatok ivaronként és dózisonként, ezen belül a párzás, a termékenység, a vemhesség, a születés, az életképesség és a szoptatás mérőszámai; fel kell tüntetni a mérőszámok kiszámításához felhasznált adatokat
- a szaporodásra, az utódokra, a posztnatális növekedésre gyakorolt toxikus vagy egyéb hatások
- klinikai megfigyelések
- hematológiai és klinikai biokémiai vizsgálatok eredményei, ha rendelkezésre állnak
- a spermára gyakorolt hatások
- a szabályos ciklust mutató P és F1 nőstények száma, és a ciklusok időtartama
- a vemhesség időtartama, (a vemhesség 0. napjától számítva)
- a párzás előtti időszak (a párzásig eltelt napok száma és a párzásig eltelt ivari időszakok száma)

- a beágyazódások és sárgatestek száma, az almok mérete
- az élveszületések száma és a beágyazódás utáni veszteség
- a funkcionális megfigyelésekkel kapcsolatos adatok
- boncolási eredmények
- kórszöveti leletek: jelleg és súlyosság

F1 és F2 kölykök/almok esetén

- az élő kölykök átlagos száma (az almok mérete)
 - életképességi index (a 4 napig életben maradt kölykök/az összes születés)
 - túlélési index az elválasztáskor
 - az almok vagy a kölykök átlagos testtömege
 - a makroszkóposan látható rendellenességeket mutató kölykök száma
 - a kölykökben meghatározott fizikai tájékozódási pontokkal kapcsolatos adatok és más posztnatális fejlődési adatok
 - a funkcionális megfigyelésekkel kapcsolatos adatok
- adott esetben az eredmények statisztikai elemzése
- Ezen felül meg kell adni minden dózissal kapcsolatos megfigyelésre vonatkozó adatot.

Általános megjegyzések, csatolmányok

A vizsgálat minden eredményéhez toxikológiai értékelést kell végezni, az állatokon megfigyelt hatások biológiai jelentőségét is ismertetni kell, és szükség esetén részletezni kell a humán relevanciát is.

Adott esetben meg kell adni a vizsgálat eredményét esetlegesen befolyásoló zavaró tényezők összefoglalását.

Az iránymutatástól való minden jelentős eltérést ki kell értékelni.

Kérelmező összefoglalója és következtetései

A szülőt érő toxicitással kapcsolatban a reprodukciós és utódokat érő toxicitásra, valamint a reprodukció (termékenység) (javasolt) osztályozására vonatkozó információkat az *eredmények értelmezése* részben, a vizsgálat következtetéseit pedig a *következtetések* részben meg kell adni.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A reprodukciós toxicitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.6. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.8		Reprodukciós toxicitás, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.9
7.8.1	VIII., IX. és X. 8.7	Reprodukciós toxicitás	E.7.9.2

5.6. Fejlődési Toxicitás/Teratogenicitás

Anyagok és módszerek

A vizsgálat típusa (fejlődési toxicitás, szűrő, kombinált, egyéb)

Kísérleti állatok

- faj/törzs/nem
- az állatok száma dózisonként és nemenként
- életkor és testsúly a vizsgálat kezdetén

Adagolás/expozíció

- az adagolás módja – szájon át (táplálás, ivóvíz, takarmány), bőrön át, belélegzés (aeroszol, gőz, gáz, részecske), egyéb
- a vizsgálat időtartama/az expozíció időtartama
- dózisok/koncentrációszintek, a dózisszint megválasztásának indoklása
- kontrollcsoport és kezelés
- az expozíció utáni megfigyelési időtartam
- vivőanyag: megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat, a vivőanyag választásának indoklása (ha az nem víz)
- a vizsgált anyag előkészítése/étrendbe való beillesztése, a készítmény koncentrációja, stabilitása és homogenitása
- a tényleges dózis (mg/kg testtömeg/nap) és adott esetben a vizsgálandó anyag táplálékban/ivóvízben lévő koncentrációjának (ppm) átszámítása a tényleges dózissra.
- a pároztatási eljárással vagy a mesterséges megtermékenyítéssel kapcsolatos adatok
- korábbi kontrolladatok, ha rendelkezésre állnak

inhalációs vizsgálatok esetében

- az inhalációs expozíció típusa és a vizsgálati körülmények (pl.: expozíciós készülék)
- az expozíció módszere („egész testen keresztül”, „orron és szájon át” vagy „csak a fejen át”), expozíciós adatok
- a vizsgálati légkör koncentrációjának analitikai igazolása
- részecskeméret (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén a tömegfelelő aerodinamikai átmérőt és a geometrikus standard deviációt vagy más meghatározást kell adni)
- a részecskék típusa vagy előállítása (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén)

vizsgálatok dermális expozícióval

- lefedett terület (pl. a testfelület 10%-a)
- záródás (pl. félig záró)
- az alkalmazott teljes mennyiség
- a vizsgált anyag eltávolítása (pl. vízzel vagy oldószerrel)
- statisztikai módszerek

Eredmények és diszkussziók

A releváns eredményeket ismertetni kell. Ha nem következett be semmilyen hatás, kifejezetten le kell írni, hogy „Nincsenek hatások”.

- NOAEL (NOEL) (C) és LOAEL (LOEL) (C) adatok anyai toxicitás esetén
- NOAEL (NOEL) és LOAEL (LOEL) adatok fejlődési toxicitás esetén
- a dózisszinten kapott tényleges dózis nemek szerint, ha rendelkezésre áll
- adott esetben az anyai és magzati (termékenységi) adatok dózisszintekkel minden vizsgált csoportra vonatkozó statisztikai eredményekkel történő bemutatása lehetőleg táblázatos formában:

anyaállatok esetén (dózisok szerint)

- vemhes és nem vemhes anyaállatok száma
- anyaállatok száma abortuszokkal, koraellésekkel, halvaszületések, felszívódásokkal és/vagy elhalt magzatokkal
- elhullás és az elhullás ideje
- klinikai tünetek: ismertetés, súlyosság, kezdet és időtartam
- hematológiai és klinikai biokémiai vizsgálatok eredményei, ha rendelkezésre állnak
- a beágyazódások száma, az élő magzatok (kölykök), a (korai és késői) felszívódások, az elhalt magzatok, az abortuszok és a halvaszületések átlagos száma azon almokra vonatkozóan, ahol beágyazódás történt
- a beágyazódás előtti és után veszteségek száma és százalékos aránya
- a sárgatestek száma
- a vemhesség időtartama
- testtömeg, testtömegváltozás és a vemhes méhek tömege, ezen belül adott esetben a vemhes méh tömegével korrigált testtömegváltozás
- adott esetben egyéb szervtömeg-változások
- kórszöveti leletek: jelleg és súlyosság
- boncolási eredmények, ezen belül a méh tömege

magzatok/utódok esetén (dózisok szerint)

- az élő utódok átlagos száma és százalékos aránya
- ivararány
- a magzatok/kölykök testtömege, lehetőleg ivaronként külön, és együtt is
- külső, lágyszöveti és vázrendszeri deformitások, valamint más lényeges elváltozások
- a deformitásokat (ideértve a csökkent utódokat is) és/vagy eltéréseket mutató magzatok és almok száma és százalékos aránya, valamint a deformitások és átlagos eltérések (és/vagy fejlődési lassúság) gyakoriságának ismertetése
- a külső, lágyszöveti és vázrendszeri deformitások, valamint más lényeges elváltozások kategorizálás kritériumai

Ezen felül meg kell adni minden dózissal kapcsolatos megfigyelésre vonatkozó adatot.

Általános megjegyzések, csatolmányok

A vizsgálat minden eredményéhez toxikológiai értékelést kell végezni, az állatokon megfigyelt hatások biológiai jelentőségét is ismertetni kell, és szükség esetén részletezni kell a humán relevanciát is. Adott esetben meg kell adni a vizsgálat eredményét esetlegesen befolyásoló zavaró tényezők összefoglalását.

Az iránymutatástól való minden jelentős eltérést ki kell értékelni.

Kérelmező összefoglalója és következtetései

A szülői toxicitással kapcsolatban a reprodukciós és utódokat érő toxicitásra, valamint a reprodukció (termékenység) (javasolt) osztályozására vonatkozó információkat az *eredmények értelmezése* részben, a vizsgálat következtetéseit pedig a *következtetések* részben meg kell adni.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A fejlődési toxicitással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.6. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.8		Reprodukciós toxicitás, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.9
7.8.2	IX. és X. 8.7.2	Fejlődési toxicitás /teratogenicitás	E.7.9.3

5.7. Rákkeltő hatás

Anyagok és módszerek

- a vizsgálat típusa (pl. életemen át tartó biológiai kísérletek, megkezdés/elősegítés, transzgénikus, újszülött egér vagy egyéb)

Kísérleti állatok

- fajok/törzs/nem
- az állatok száma dózisonként és nemenként
- életkor és testsúly a vizsgálat kezdetén

Adagolás/expozíció

- az adagolás módja – szájon át (táplálás, ivóvíz, takarmány), bőrön át, belélegzés (aeroszol, gőz, gáz, részecske), egyéb
- a vizsgálat időtartama/az expozíció időtartama
- dózisok/koncentrációszintek, a dózisszint megválasztásának indoklása
- a kezelés gyakorisága
- kontrollcsoport és kezelés
- az expozíció utáni megfigyelési időtartam
- vivőanyag: megjelölés, koncentráció és alkalmazott térfogat, a vivőanyag választásának indoklása (ha az nem víz)
- a vizsgált anyag előkészítése/étrendbe való beillesztése, a készítmény koncentrációja, stabilitása és homogenitása
- a tényleges dózis (mg/kg testtömeg/nap) és adott esetben a vizsgálandó anyag táplálékban/ivóvízben lévő koncentrációjának (ppm) átszámítása a tényleges dózissra
- kísérő csoportok és hozzáadásuk indokai

inhalációs vizsgálatok esetében

- az inhalációs expozíció típusa és a vizsgálati körülmények (pl.: expozíciós készülék)
- az expozíció módszere („egész testen keresztül”, „orron és szájon át” vagy „csak a fejen át”), expozíciós adatok
- a vizsgálati légkör koncentrációjának analitikai igazolása
- részecskeméret (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén a tömegfelező aerodinamikai átmérőt és a geometrikus standard deviációt vagy más meghatározást kell adni)
- a részecskék típusa vagy előállítása (aeroszollal végzett vizsgálatok esetén)

vizsgálatok dermális expozícióval

- lefedett terület (pl. a testfelület 10%-a)
- záródás (pl. félig záró)
- az alkalmazott teljes mennyiség
- a vizsgált anyag eltávolítása (pl. vízzel vagy oldószerrel)
- statisztikai módszerek

Eredmények és diszkussziók

A releváns eredményeket ismertetni kell. Ha nem következett be semmilyen hatás, kifejezetten le kell írni, hogy „Nincsenek hatások”.

Adott esetben az eredményeket táblázatos formában kell bemutatni.

- elhullás és az elhullás ideje (fel kell tüntetni az elhalt állatok számát nemek és dózisoszerint és az elhullás idejét)
- klinikai tünetek
- súlynövekedés
- táplálék-/vízfogyasztásra vonatkozó adatok
- szemészeti vizsgálat
- klinikai kémia
- hematológiai vizsgálat
- vizeletvizsgálat
- szervtömegek
- boncolási eredmények: jelleg és súlyosság
- kórszövettani leletek: jelleg és súlyosság
- a daganatok előfordulási gyakorisága nemenként, dózisonként és a daganat típusa szerint
- a toxikus reakciók nemenként és dózisonként
- a daganatok megjelenése (bőrön át történő és bőrdaganatok esetén: meg kell adni az első daganat megjelenésének átlagos idejét vagy egyéb paraméterét)
- statisztikai eredmények (kivéve, ha azokat a fenti sajátos vizsgálati eredményekkel már ismertették)

Általános megjegyzések, csatolmányok

A vizsgálat minden eredményéhez toxikológiai értékelést kell végezni, az állatokon megfigyelt hatások biológiai jelentőségét is ismertetni kell, és szükség esetén részletezni kell a humán relevanciát is. Adott esetben meg kell adni a vizsgálat eredményét esetlegesen befolyásoló zavaró tényezők összefoglalását.

Az iránymutatástól való minden jelentős eltérést ki kell értékelni.

Kérelmező összefoglalója és következtetései

Az osztályozással és címkézéssel kapcsolatos információkat az *eredmények értelmezése* részben, a vizsgálat következtetéseit pedig a *következtetések* részben kell megadni.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

A rákkeltő hatással kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:

- Útmutató az információs követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.4. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.7		Rákkeltő hatás, végpontösszefoglalás-rekord	E.7.8
7.7	X. 8.9.1	Rákkeltő hatás	E.7.8.2

5.8. Toxikokinetika

A rendelkezésre álló adatokon alapuló toxikokinetikai értékelés az évi 10 tonna feletti mennyiségben gyártott/behozott anyagok esetében szükséges.

A toxikokinetikai értékelés (i) adott esetben toxikokinetikai vizsgálatból származó információkon vagy (ii) az anyag fiziko-kémiai tulajdonságait és a rendelkezésre álló *in vivo* és *in vitro* vizsgálatokat, valamint hasonló anyagokkal kapcsolatos lényeges információkat figyelembe vevő/azon alapuló elméleti becslésen alapulhat. Ezen részben szereplő információk nagyon lényegesek az ismételt dózisú toxicitási vizsgálatok során végzett megfigyelések értelmezéséhez és a kockázatértékeléshez, amikor szükségesek a bőrön át vagy szájon át történő expozíció becslései.

Ha rendelkezésre áll toxikokinetikai vizsgálat, javasoljuk, hogy a regisztrálók kövessék a farmakokinetikával kapcsolatos átfogó vizsgálati összefoglalásnak a Nagy mennyiségben gyártott vegyi anyagok vizsgálatának kézikönyve 2. fejezetében szereplő sablonját, amely elérhető a következő címen: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Továbbá az IUCLID sablon releváns részeit is a lehető legrészletesebben ki kell tölteni.

Ha nem áll rendelkezésre toxikokinetikai vizsgálat, figyelembe kell venni a kémiai szerkezetet, a molekulatömeget, a fizikai formát, a részecskeméretet, a gőznyomást, a vízben való oldhatóságot, a LogP-t és a hidrolízissel kapcsolatos információkat. A molekulászerkezet és a biológiai hatás közötti összefüggés (SAR) származó bizonyíték és a hasonló szerkezetekről való információk is hasznos információkkal szolgálhatnak, vagyis a hasonló anyagok felszívódásáról, eloszlásáról, anyagcseréjéről és kiürüléséről való ismeret.

A toxicitási vizsgálatok során bekövetkező helyi és szisztémás hatások megfigyeléseit, valamint a különböző expozíciós módok során bekövetkező toxicitás tekintetében a különbségeket is figyelembe kell venni. Figyelembe kell venni az *in vitro* mutagenitás vizsgálatok során az anyag aktivitásával kapcsolatban megfigyelt bioakkumulatív potenciált és az anyagcsere-aktiválás hatását.

Hivatkozás más ECHA útmutató dokumentumokra

- A toxikokinetikával kapcsolatban további részletes útmutatás található a következő dokumentumokban:
- Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez; 4. kiadás: 7.a fejezet, R.7.12. szakasz
- Az IUCLID 5 végfelhasználói kézikönyv következő fejezetei:

IUCLID adatmezőcsoport	REACH-rendelet melléklete	A végpont megnevezése	Az IUCLID végfelhasználói kézikönyv fejezete
7.1.1	VIII. 8.8	Toxikokinetika, alap	E.7.2.2
7.1.2	VIII. 8.8	bőrön át történő felszívódás	E.7.2.3

6. A VIZSGÁLATI ÖSSZEFOGLALÁS ELKÉSZÍTÉSÉVEL KAPCSOLATOS ÁLTALÁNOS SZEMPONTOK

A megalapozó vizsgálatok leírásának részletességére vonatkozó döntések általában eseti alapon születnek.

Ésszerű lehet részletesebb leírást adni például olyankor, amikor a megalapozás célja a kevésbé érvényes vizsgálatok ellenkező eredményeivel szemben előnyben részesített elsődleges vizsgálat védelme. Ebben az esetben a vizsgálatot „figyelembe nem vett” jelzővel kell megjelölni, és a végpontvizsgálat-rekord összeállítása érdekében az alkalmazott módszerrel, a vizsgált anyagokkal, a vizsgálati eredményekkel és következtetésekkel kapcsolatban részletes információkat kell megadni az IUCLID megfelelő mezőiben. Fel kell tüntetni azt is, hogy a vizsgálatra vonatkozó különös érvényességi, minőségi vagy ismételhetségi kritériumok megfeleltek-e a megfelelő (EU vagy OECD) vizsgálati módszer leírásában foglalt kritériumoknak. A végpontvizsgálat-rekord „Applicant’s summary and conclusions” (Kérelmező összefoglalója és következtetései) mezőjében tisztázni kell, hogy 1) teljesítették-e az érvényességi kritériumokat, és 2) milyen következtetéseket vontak le a mögöttes adatokból.

Az IUCLID 5-ben a vizsgálati összefoglalás benyújtása érdekében a végpontvizsgálat-rekord fejlécében a „basic fields” (alapmezők) lehetőséget kell kiválasztani. A helyes IUCLID mezők kitöltése érdekében a regisztrálónak az IUCLID végfelhasználói könyvben szereplő útmutatást kell követni.¹

Kérjük, vegye figyelembe, hogy bár a vizsgálati összefoglalás (alapmezők) sablonja az átfogó vizsgálati összefoglalás (valamennyi mező) sablonjához képest kevesebb mezőt tartalmaz, az információkat megfelelő részletességgel kell megadni, hogy az lehetővé váljon egy technikailag képzett személy számára a vizsgálat relevanciájának értékelését anélkül, hogy vissza kellene térni a teljes vizsgálati jelentéshez.

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

MELLÉKLETEK

1. melléklet: Biológiai lebomlással kapcsolatos RSS-re vonatkozó IUCLID példa

Gyors vízben történő biológiai lebomthatósággal kapcsolatos vizsgálati összefoglalásra vonatkozó példa: „testA” anyaggal kapcsolatos szűrővizsgálat (CAS: 000-00-0, EK: 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

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

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)






Test materials

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

yes

Test material identity

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

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

Details on test material



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



Confidential details on test material



Lot/batch No. 02/03/99



Details on properties of test surrogate or analogue material



Study design

Oxygen conditions

aerobic

Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

Details on inoculum



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



Duration of test (contact time)

28 d

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

Parameter followed for biodegradation estimation

Parameter followed for biodegradation estimation
DOC removal

Details on analytical methods



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

Details on study design



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

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

Reference substance

benzoic acid, sodium salt

Any other information on materials and methods incl. tables

Rich text editor area with various icons for text formatting and insertion.

Results and discussions

Preliminary study

no data

Test performance

not applicable

% Degradation of test substance

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

Details on results

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

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Empty input field with a green plus icon on the right.

Results with reference substance

Empty search input field with a magnifying glass icon on the right.

Any other information on results incl. tables

Rich text editor toolbar with icons for undo, redo, bold, italic, underline, list, link, unlink, and others. Below the toolbar is a table with 4 columns: % Degr., % Degr. - Replicate, Parameter, and Sampling time.

% 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, and others. Below the toolbar is a large empty text area.

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)

Empty input field with buttons for Load..., Zoom..., and Delete.

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

Dropdown menu with 'yes' selected and a search icon on the right.

Interpretation of results

Input field with 'readily biodegradable' and a search icon on the right.

Conclusions

Text area containing the conclusion: 'The testA is readily biodegradable under the conditions of this study.'

Executive summary

Normal Default font A B I U

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

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

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

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

Cross-reference to other study

2. melléklet: Halakon végzett rövid távú toxicitási vizsgálatokhoz kapcsolódó RSS-re vonatkozó IUCLID példa

Halakon végzett rövid távú toxicitási vizsgálatokhoz kapcsolódó vizsgálati összefoglalás példája „testA” anyaggal kapcsolatban (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00)

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

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

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

Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

Materials and methods

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)





Test materials

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

yes

Test material identity

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

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

Details on test material



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

Confidential details on test material



Details on properties of test surrogate or analogue material



Analytical monitoring

yes

Details on sampling



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

Details on analytical methods



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

Vehicle

no

Details on test solutions



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

Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss

Details on test organisms



TEST ORGANISMS

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

ACCLIMATION

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

Study design

Test type

static

Water media type

freshwater

Limit test

no

Total exposure duration

96 h Remarks

Post exposure observation period

Empty text box for post exposure observation period

Test conditions

Hardness

80 mg CaCO3/L

Test temperature

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

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

Detail level

Administrative Data

Data source

Materials and methods

all fields

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

pH

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

Dissolved oxygen

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

Salinity

Empty text box for salinity

Nominal and measured concentrations

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

Details on test conditions



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

Reference substance (positive control)

no

Any other information on materials and methods incl. tables

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

Empty text area for additional information on materials and methods.

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

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