

Praktická príručka č. 3:

Ako predkladať podrobné súhrny štúdií



PRÁVNE UPOZORNENIE

Informácie v tejto praktickej príručke nepredstavujú právne poradenstvo a z právneho hľadiska nevyhnutne nepredstavujú oficiálne stanovisko Európskej chemickej agentúry. Európska chemická agentúra nepreberá zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Praktická príručka č. 3: Ako predkladať podrobné súhrny štúdií

Referenčné číslo: ECHA-10-B-06-SK
ISBN-13: 978-92-9217-062-2
ISSN: 1831-6662
Dátum uverejnenia: 24/03/2010
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2010

Titulná strana © Európska chemická agentúra

Reprodukovanie je povolené pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Tento dokument bude dostupný v týchto 22 jazykoch:

angličtina, bulharčina, čeština, dánčina, estónčina, fínčina, francúzština, gréčtina, holandčina, litovčina, lotyština, maďarčina, maltčina, nemčina, poľština, portugalčina, rumunčina, slovenčina, slovinčina, španielčina, švédčina a taliančina.

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo a dátum vydania) prostredníctvom formulára žiadostí o informácie. Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese: http://echa.europa.eu/about/contact_sk.asp

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre osobnú návštevu: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

PREDHOVOR	5
1. ÚVOD	1
1.1. Kedy predložiť podrobný súhrn štúdie (RSS) a kedy súhrn štúdie	2
2. VŠEOBECNÉ ASPEKTY TÝKAJÚCE SA PRÍPRAVY PODROBNÉHO SÚHRNU ŠTÚDIE	3
2.1. Všeobecné pokyny	3
2.2. Všeobecné aspekty týkajúce sa informácií spoločných pre všetky sledované parametre	4
2.2.1. Všeobecné aspekty týkajúce sa administratívnych údajov	4
2.2.2. Všeobecné aspekty týkajúce sa zdrojov údajov	5
2.2.3. Všeobecné aspekty týkajúce sa materiálov a metód.....	5
2.2.4. Všeobecné aspekty týkajúce sa testovaných materiálov	5
2.2.5 Všeobecné aspekty týkajúce sa výsledkov a diskusií a súhrnu a záverov žiadateľov.....	6
3. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PARAMETROV PRE FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ PARAMETRE	8
3.1. Skupenstvo látky pri 20 °C a 101,3 kPa (vzhľad/fyzikálne skupenstvo/farba)	8
3.2. Teplota topenia/varu.....	9
3.3. Hustota (relatívna hustota)	9
3.4. Distribúcia veľkosti častíc (granulometria).....	10
3.5. Tlak pár	10
3.6. Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)	11
3.7. Rozpustnosť vo vode.....	12
3.8. Povrchové napätie	13
3.9. Teplota vzplanutia	13
3.10.Samovznietivosť (teplota samovznietenia)	14
3.11.Horľavosť	15
3.12.Výbušnosť (výbušné vlastnosti)	15
3.13.Oxidačné vlastnosti	16
3.14.Stabilita v organických rozpúšťadlách a identifikácia relevantných produktov rozpadu	17
3.15.Disociačná konštanta	17
3.16.Viskozita.....	18
4. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PARAMETROV PRE ENVIRONMENTÁLNE PARAMETRE	19

4.1. Informácie týkajúce sa jednotlivých parametrov pre environmentálny osud látky.....	19
4.1.1. Stabilita (hydrolyza ako funkcia pH)	19
4.1.2. Biodegradácia	20
4.1.3. Bioakumulácia	22
4.1.4. Preprava a distribúcia	23
4.2. Ekotoxicita – informácie týkajúce sa jednotlivých parametrov	26
4.2.1. Toxicita pre vodné prostredie.....	26
4.2.2. Toxicita pre sediment.....	31
4.2.3. Toxicita pre suchozemské prostredie.....	32
5. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PARAMETROV PRE PARAMETRE ĽUDSKÉHO ZDRAVIA.....	37
5.1. Akútna toxicita – orálna, inhalačná, dermálna	37
5.2. Žieravosť/dráždivosť.....	38
5.2.1. Žieravosť/dráždivosť pre kožu	38
5.2.2. Žieravosť/dráždivosť pre oči	40
5.2.3. Senzibilizácia pokožky	41
5.3. Toxicita po opakovaných dávkach	43
5.4. Genetická toxicita	45
5.4.1. Genetická toxicita <i>in vitro</i>	45
5.4.2. Genetická toxicita <i>in vivo</i>	46
5.5. Toxicita pre reprodukciu/plodnosť	47
5.6. Vývojová toxicita/teratogenita.....	50
5.7. Karcinogenita	52
5.8. Toxikokinetika	54
6. VŠEOBECNÉ ASPEKTY TÝKAJÚCE SA PRÍPRAVY SÚHRNU ŠTÚDIE	55
PRÍLOHY	56
Príloha 1: Príklad podrobného súhrnu štúdie pre biodegradáciu v aplikácii IUCLID	56
Príloha 2: Príklad podrobného súhrnu štúdie pre krátkodobú toxicitu pre ryby v aplikácii IUCLID	61

PREDHOVOR

Účelom tejto praktickej príručky je pomôcť registrujúcim pri príprave podrobných súhrnov štúdií pre všetky parametre, ktoré je potrebné začleniť do registračnej dokumentácie v aplikácii IUCLID v závislosti od požiadaviek na informácie vyplývajúcich z nariadenia REACH.

Informácie uvedené v tejto praktickej príručke sa netýkajú požiadaviek na kontrolu úplnosti technickej dokumentácie, ktoré sú uvedené v príručke na predkladanie dokumentácie (č. 5 – Ako pripraviť technickú dokumentáciu na registráciu a oznamovanie technologicky orientovaného výskumu a vývoja). Predstavujú skôr príručku na prípravu podrobných súhrnov štúdií, ktoré obsahujú odporúčania umožňujúce podrobné hodnotenie a odvodenie záverov pre klasifikáciu a označovanie a/alebo pre posudzovanie rizík.

1. ÚVOD

Na to, aby registrujúci preukázali bezpečné používanie látok, musia splniť požiadavky na informácie stanovené v článkoch 10 a 12, ako aj v prílohách VII až X a XI k nariadeniu REACH č. 1907/2006/ES.

K technickej dokumentácii by sa nemali pripájať úplné správy o štúdiách pre každý sledovaný parameter, musia však byť predložené **podrobné súhrny štúdií (RSS)** alebo **súhrny štúdií**.

Podrobný súhrn štúdie je podrobné zhrnutie cieľov, metód, výsledkov a záverov z úplnej správy o štúdiu, ktoré poskytuje dostatok informácií na vytvorenie nezávislého posúdenia štúdie, pričom sa minimalizuje potreba oboznámiť sa s úplnou správou o štúdiu (článok 3 ods. 28 nariadenia REACH). Súhrn štúdie je zhrnutie cieľov, metód, výsledkov a záverov z úplnej správy o štúdiu, ktorý poskytuje dostatok informácií na posúdenie významnosti štúdie (článok 3 ods. 29 nariadenia REACH).

Cieľom tejto príručky je pomôcť registrujúcim pri príprave jednotlivých podrobných súhrnov štúdií technickej dokumentácie pre tieto časti súboru IUCLID:

IUCLID – časť 4: Fyzikálne a chemické vlastnosti

IUCLID – časť 5: Cesty a osud v životnom prostredí

IUCLID – časť 6: Ekotoxikologické informácie

IUCLID – časť 7: Toxikologické informácie

IUCLID – časť 8: Analytické metódy

V tejto praktickej príručke sa podrobne opisuje, ktoré charakteristiky štúdie je potrebné uviesť v prípade jednotlivých parametrov vymenovaných v uvedených častiach aplikácie IUCLID. Parametre opísané v tejto praktickej príručke sú štruktúrované podľa číslovania častí aplikácie IUCLID a týkajú sa všetkých štandardných požiadaviek na informácie uvedených v prílohách VII až X k nariadeniu REACH.

1.1. Kedy predložiť podrobný súhrn štúdie (RSS) a kedy súhrn štúdie

Na základe nariadenia REACH sa vyžaduje, aby registrujúci pri príprave registračnej dokumentácie vyhodnotili všetky dostupné informácie. K tomuto procesu patrí vyhodnotenie kvality údajov (relevantnosti, primeranosti a spoľahlivosti), výber kľúčovej/-ých štúdie/-í pre každý parameter a návrh príslušných podrobných súhrnov štúdie alebo súhrnov štúdie opísaných v dokumente Usmernenia k registrácii.

Podľa článku 14 ods. 1, ako aj prílohy I a článku 10 písm. a) bodu viii) nariadenia REACH, sa pre látky nad 10 ton ročne vyžaduje poskytovanie podrobných súhrnov štúdie pre informácie odvodené z uplatňovania príloh VII až XI. V prílohe I (1.1.4 a 3.1.5) sa uvádzajú podmienky, na základe ktorých je možné pripraviť a predložiť podrobné súhrny štúdie. Podrobných súhrnov štúdie sa zvyčajne týkajú štúdie vzbudzujúce najväčšie obavy a tie, ktoré sa používajú na odvodenie záverov pri hodnotení chemickej bezpečnosti. Vo všeobecnosti sa podrobné súhrny štúdie odporúčajú pre všetky štúdie uvádzajúce údaje používané pri hodnotení nebezpečnosti.

V dokumente Usmernenie k registrácii (s. 93) sa okrem toho odporúča, aby registrujúci poskytovali podrobné súhrny štúdie v technickej dokumentácii pre všetky kľúčové štúdie vrátane látok vyrobených a/alebo dovezených v množstve menšom ako 10 ton ročne. Týmto by sa uľahčilo hodnotenie vykonávané agentúrou a členskými štátmi a ušetrili zdroje registrujúceho v prípade aktualizácie hmotnosti. Z rovnakého dôvodu sa odporúča, aby registrujúci používali podrobné súhrny štúdie aj v prípade fyzikálno-chemických parametrov v časti 4 súboru IUCLID.

V prípade posudzovania váhy dôkazov sa dôrazne odporúča poskytnúť podrobný súhrn štúdie pre všetky uvedené štúdie. Najmä v prípade protichodných údajov je kvalitný podrobný súhrn štúdie zárukou prehľadného posúdenia primeranosti, relevantnosti a spoľahlivosti údajov. V niektorých prípadoch môže byť k dispozícii niekoľko kľúčových štúdií. Vtedy sa podrobný súhrn štúdie vyžaduje pre všetky kľúčové štúdie.

Okrem toho aj pre iné štúdie sa môžu vyžadovať podrobné opisy v prípade, že by mohli byť relevantné. Konkrétne sa podrobné súhrny štúdie vypracúvajú aj pre štúdie, ktoré sú chybné, ale obsahujú dôležité výsledky, pretože poukazujú na nedostatky týchto štúdií. Takéto štúdie sa v aplikácii IUCLID označia príznakom *disregarded study* (irelevantná štúdia) v poli *Purpose flag* (Príznak účelu).

V prípade všetkých ostatných dostupných štúdií, ktoré sa pri hodnotení látky použili ako doplnkové informácie, stačí poskytnúť v technickej dokumentácii len súhrn štúdie, pretože v prípade týchto štúdií je potrebné uviesť menej údajov. Technické podrobnosti o súhrnoch štúdie sa nachádzajú v časti 6 tejto praktickej príručky.

Ďalšie základné informácie sa nachádzajú v dokumente Usmernenie k registrácii, ktorý obsahuje dodatočné informácie o tejto otázke v časti 8.2.2.6.1 *Usmernenie k tomu, kedy poskytovať podrobný súhrn štúdií alebo súhrn štúdií pri vyplňaní technickej dokumentácie informáciami o každom konkrétnom sledovanom parametri*.

2. VŠEOBECNÉ ASPEKTY TÝKAJÚCE SA PRÍPRAVY PODROBNÉHO SÚHRNU ŠTÚDIE

2.1. Všeobecné pokyny

Pri príprave úplného podrobného súhrnu štúdie sa musia do štruktúrovaných polí aplikácie IUCLID 5 zadať podrobné informácie o použitej metodológii, testovaných materiáloch, výsledkoch štúdií a záveroch. Je tiež potrebné preukázať, či sa v prípade štúdie splnili konkrétne kritériá platnosti, kvality alebo opakovateľnosti, ktoré sú stanovené v opise príslušnej skúšobnej metódy (EÚ alebo OECD). Z pol'a Applicant's summary and conclusions (Súhrn a závery žiadateľa) parametra záznamu štúdie musí jednoznačne vyplývať, 1. či boli splnené kritériá platnosti a 2. aké závery boli odvodené z podstatných údajov.

Hodnotenie primeranosti a/alebo relevantnosti štúdie môžu okrem nedostatku príslušných informácií komplikovať aj tieto problémy:

- chýbajúce administratívne údaje (napr. príznak účelu, typ výsledku štúdie, spoľahlivosť atď.),
- neodôvodnené odchylenie od vybraného testovacieho protokolu,
- či bola štúdia realizovaná podľa správnej laboratórnej praxe (tento bod sa dôrazne vyžaduje pre všetky parametre okrem fyzikálno-chemických parametrov, pri ktorých sa odporúča),
- bibliografické odkazy štúdie,
- testovaná látka, ako napríklad názov testovaného materiálu, jeho forma alebo fyzikálne skupenstvo, zloženie, čistota, nečistoty, presnosť atď.,
- testovací organizmus vrátane informácií o druhoch, jeho pôvode, veku pri iniciácii štúdie, veľkosti a váhe, metóde chovu, kŕmenia a aklimatizácie (tento bod sa týka iba parametrov ekotoxicity a toxicity),
- návrh štúdie,
- podrobný opis testovacích podmienok,
- výsledky a diskusia atď.

Chýbajúce informácie môžu nastoliť otázky platnosti štúdie a záverov týkajúcich sa klasifikácie a označovania a/alebo posudzovania rizík a v konečnom dôsledku môžu viesť k nedostatočným údajom v oblasti informácií vyžadovaných podľa nariadenia REACH.

2.2. Všeobecné aspekty týkajúce sa informácií spoločných pre všetky sledované parametre

Na predloženie podrobného súhrnu štúdie v aplikácii IUCLID 5 je potrebné vybrať možnosť „all fields“ (všetky polia) v hlavičke záznamu štúdie sledovaných parametrov. Pri vyplňaní správnych polí aplikácie IUCLID by mal registrujúci postupovať podľa usmernenia uvedeného v Príručke koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5¹, ktorá je dostupná v 22 rôznych jazykoch EÚ.

V aplikácii IUCLID sa podrobný súhrn štúdie pre každý sledovaný parameter skladá zo spoločnej všeobecnej časti a z časti špecifickej pre parameter, v závislosti od použitej metodológie a charakteristike pre každý sledovaný parameter. Požiadavky na podrobný súhrn štúdie v oblasti všeobecných informácií relevantných pre VŠETKY parametre týkajúce sa (ne)testovacích metód sú uvedené v nasledujúcej tabuľke a podrobnejšie sa opisujú v ďalších podkapitolách.

Administratívne údaje

- Príznak účelu (rozbaľovací zoznam)
- Podrobný súhrn štúdie (začiarkavacie políčko)
- Typ výsledku štúdie (rozbaľovací zoznam)
- Spoľahlivosť (rozbaľovací zoznam)
- Zdôvodnenie spoľahlivosti

Zdroj údajov

- Úplné referenčné informácie
- Prístup k údajom (rozbaľovací zoznam)
- Vyžaduje sa ochrana údajov (rozbaľovací zoznam)

Materiály a metódy

- Použitá metóda/usmernenie (rozbaľovací zoznam alebo opis, ak sa líši od rozbaľovacieho zoznamu)
- Zásady metódy, ak je iná ako usmernenie
- Súlad so zásadami správnej laboratórnej praxe

Testované materiály

- Identifikácia testovaného materiálu, rovnaká ako v prípade látky uvedenej v časti 1 (ak nejde o prevzaté údaje, tzv. *read-across*)
- Identifikácia testovaného materiálu
- Podrobnosti o testovanom materiáli (ak sa líši od predkladanej látky)
- Podrobnosti o vlastnostiach testovaného náhradného alebo analogického materiálu

Závery

- Podrobné relevantné pozorovania a vzťah medzi dávkou a reakciou
- Správa o všetkých nezvyčajných výsledkoch alebo pozorovaniach

2.2.1. Všeobecné aspekty týkajúce sa administratívnych údajov

Hlavným cieľom tejto časti podrobného súhrnu štúdie je identifikovať účel záznamu (napr. kľúčová štúdia), druh výsledkov (napr. experimentálna štúdia), označenie neuvedenia údajov

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

(ak existuje), označenie spoľahlivosti a príznaky na konkretizovanie predpokladaného regulačného účelu a/alebo obmedzenia dôvernosti. Tieto údaje charakterizujú relevantnosť podrobného súhrnu štúdie, a preto platia a dajú sa zopakovať pre každý parameter. Na splnenie požiadaviek súvisiacich s administratívnymi údajmi je potrebné zadať nasledujúce informácie:

- Príznak účelu (rozbaľovací zoznam)
- Podrobný súhrn štúdie (začiarkavacie políčko)
- Typ výsledku štúdie (rozbaľovací zoznam)
- Spoľahlivosť (rozbaľovací zoznam)
- Zdôvodnenie spoľahlivosti vrátane nedostatkov

2.2.2. Všeobecné aspekty týkajúce sa zdrojov údajov

Informácie o zdrojoch údajov sa týkajú najmä úplných referenčných odkazov štúdie. Na posúdenie spoľahlivosti štúdie je potrebné vedieť správne a úplné bibliografické odkazy na správu o štúdiu alebo publikovanie súhrnov štúdie, z ktorých vychádza. Preto musia informácie týkajúce sa časti podrobného súhrnu štúdie so zdrojmi údajov obsahovať:

- Úplné referenčné údaje (vrátane roku realizácie štúdie)
- Prístup k údajom (rozbaľovací zoznam)
- Vyžaduje sa ochrana údajov (rozbaľovací zoznam)

Poznámka: Doplnok CSR aplikácie IUCLID 5 obsahuje polia *Author* (Autor) a *Year* (Rok) na zadanie bibliografických údajov v tabuľkách prehľadu. S cieľom zabrániť manuálnym zásahom sa odporúča vyplniť tieto polia v príslušných záznamoch koncových štúdií. Ak sa ako autor neuvádzajú jednotlivci, zadajte podľa potreby názov spoločnosti alebo organizácie alebo skratku Anon.

2.2.3. Všeobecné aspekty týkajúce sa materiálov a metód

Informácie týkajúce sa materiálov a metód musia obsahovať:

- Použitá metóda/usmernenie (rozbaľovací zoznam alebo opis, ak sa líši od rozbaľovacieho zoznamu)
- Zásady metódy, ak je iná ako usmernenie
- Súlad so zásadami správnej laboratórnej praxe

Musia sa tiež opísať, identifikovať a predložiť všetky odchýlky od metód usmernení. Okrem toho, ak sa nepostupovalo podľa žiadneho usmernenia, je potrebné zadať opis zásad testovacieho protokolu alebo metódy odhadu použitej v štúdiu. Podrobnosti sa v prípade potreby zadávajú do príslušných odlišných polí časti *MATERIALS AND METHODS* (Materiály a metódy). V prípade potreby sa tiež vyžaduje aj odôvodnenie použitia tejto metódy.

Ak sa použila metóda odhadu, je potrebné uviesť rovnicu (rovnice) a/alebo počítačový softvér či iné metódy použité na výpočet hodnoty (hodnôt).

2.2.4. Všeobecné aspekty týkajúce sa testovaných materiálov

V opise testovaného materiálu musia byť uvedené podrobné informácie o testovanej látke. Tento opis sa skladá z nasledujúcich informácií:

- Informácie o tom, či je identifikácia testovaného materiálu rovnaká ako v prípade látky uvedenej v časti 1 aplikácie IUCLID (ak nejde o prevzaté údaje) Ak sa použijú prevzaté údaje, v rozbalovacom zozname ponuky *Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)* (Testovaný materiál rovnaký ako v prípade látky uvedenej v časti 1 (ak nejde o prevzaté údaje)) vyberte možnosť „no“ (nie).
- Informácie o identifikácii testovaného materiálu
- Podrobnosti o testovanom materiáli (ak sa líši od predkladanej látky)
- Podrobnosti o vlastnostiach testovaného náhradného alebo analogického materiálu

Je dôležité poznamenať, že sa musia uviesť všetky odchýlky registrovanej látky (napr. množstvo nečistôt). Okrem toho je v podrobnom súhrne štúdie potrebné analyzovať a predložiť všetky možné účinky odchýlky od registrovanej látky do získaných výsledkov testu.

2.2.5 Všeobecné aspekty týkajúce sa výsledkov a diskusií a súhrnu a záverov žiadateľov

V tejto časti podrobného súhrnu štúdie sa predkladajú výsledky a závery. Uprednostňuje sa predloženie súhrnu všetkých pozorovaní a v prípade potreby aj všetkých vzťahov medzi koncentráciou/dávkou a reakciou vo forme tabuľky. Ďalej je potrebné poskytnúť súhrn o tom, aké relevantné pre klasifikáciu a označovanie sú účinky pozorované v štúdiu a ako sa dajú využiť pri posudzovaní rizík.

V správe je potrebné uviesť diskusiu o akýchkoľvek významných odchýlkach od usmernenia, ako aj všetky nezvyčajné udalosti súvisiace s testom a ďalšie relevantné informácie, ktoré môžu ovplyvniť výsledky.

Splnené musia byť kritériá platnosti (alebo kvality/opakovateľnosti) použitej testovacej metódy, čo je potrebné jednoznačne uviesť. Ich splnenie musí byť zrejmé z podrobností uvedených v podrobnom súhrne štúdie podľa testovacích usmernení OECD alebo ES, ako sa vyžaduje v nariadení REACH.

Poznámka: Ak sa pomocou doplnku CSR aplikácie IUCLID 5 vytvorí správa o chemickej bezpečnosti (CSR), je potrebné zohľadniť, že tento nástroj obsahuje iba vybrané polia aplikácie IUCLID 5. Vo všeobecnosti je potrebné poskytnúť výsledky pre každý záznam koncovej štúdie v poli *Result repeatable block fields* (Opakované bloky polí s výsledkami). Tým sa umožní automatický prenos informácií z týchto polí s výsledkami do správy o chemickej bezpečnosti pri použití doplnku CSR aplikácie IUCLID 5. Zoznam polí, ktoré je potrebné v časti *Results and discussion* (Výsledky a diskusia) vyplniť, závisí od parametra. Preto sa odporúča preštudovať si Príručku na predkladanie údajov 5 Ako pripraviť technickú dokumentáciu na registráciu a oznamovanie technologicky orientovaného výskumu a vývoja, ktorá je dostupná na webovej stránke agentúry ECHA

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

a obsahuje pokyny na zadanie výsledkov.

Okrem toho sa v prípade potreby odporúča vytvoriť **koncové súhrny** pre každý parameter, pričom v časti *Discussion* (Diskusia) môžete zadať celkový súhrn toho, aké relevantné pre klasifikáciu a označovanie sú účinky pozorované v štúdiách a ako sa dajú využiť pri posudzovaní rizík pri zohľadnení všetkých štúdií dostupných pre tento parameter. Tieto

informácie sa môžu automaticky preniesť do správy o chemickej bezpečnosti, keď sa použije doplnok CSR aplikácie IUCLID 5.

Ďalšie informácie o doplnku CSR sa nachádzajú v príslušnej používateľskej príručke:

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

3. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PARAMETROV PRE FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ PARAMETRE

V aplikácii IUCLID sa podrobný súhrn štúdie pre každý fyzikálno-chemický parameter skladá zo spoločnej všeobecnej časti podrobne opísanej v časti 2 a z časti špecifickej pre parameter v závislosti od použitej metodológie a vlastnosti pre každý parameter.

Všeobecné aspekty uvedené v časti 2 sa použijú pre všetky parametre opísané ďalej. Do polí pre parametre v ďalších podkapitolách sa okrem toho uvedú podrobné informácie pre každý potrebný fyzikálno-chemický parameter, čím sa vytvorí úplný podrobný súhrn štúdie.

Všetky vlastnosti pre jednotlivé parametre sa musia opísať tak, aby podrobný súhrn štúdie umožňoval nezávislé posúdenie spoľahlivosti a úplnosti parametrov. Transparentne je potrebné uviesť ciele, metódy, výsledky a závery úplnej správy o štúdiu, ako je uvedené pre všetky ostatné parametre v tomto praktickom usmernení.

3.1. Skupenstvo látky pri 20 °C a 101,3 kPa (vzhľad/fyzikálne skupenstvo/farba)

Materiály a metódy

- teplota (°C) (v prípade neštandardných podmienok)
- hodnota a jednotka tlaku

Výsledky a diskusia

- fyzikálne skupenstvo (plynné, kvapalné, tuhé)
- forma (napr. celistvá, kryštalická, vlákno, filameny, vločky, čiastočky, pasta, pelety, prášok alebo viskózna kvapalina atď.)
- farba
- zápach
- iné poznámky týkajúce sa fyzikálneho skupenstva, vzhľadu alebo farby

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie podrobné usmernenie k fyzikálnemu skupenstvu látky sa nachádza v dokumente:

- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Kapitola dokumentu Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID
4.1	VII.7.1	Vzhľad/fyzikálne skupenstvo/farba	E.4.2

3.2. Teplota topenia/varu

Materiály a metódy

- typ metódy

Výsledky a diskusia

- hodnota teploty varu/topenia (°C), ako bola nameraná
- hodnota a jednotka tlaku
- pomer teplotného prírastku
- rozloženie (v prípade potreby)
- presnosť
- hodnota teploty varu/topenia v °C (opravená na štandardný tlak) (ako bolo uvedené, ale v osobitnom bloku polí)

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie podrobné usmernenie k teplote topenia a varu sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časti: R.7.1.2 a R.7.1.3.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.2	VII 7.2	Teplota topenia/tuhnutia	E.4.3
4.3	VII 7.3	Teplota varu	E.4.4

3.3. Hustota (relatívna hustota)

Materiály a metódy

- typ metódy

Výsledky a diskusia

- teplota (°C)
- hodnota relatívnej hustoty (bezrozmerná)
- presnosť (odchýlky a presnosť)

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k relatívnej hustote sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť: R.7.1.4.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.4	VII 7.4	Hustota	E.4.5

3.4. Distribúcia veľkosti častíc (granulometria)

Materiál a metódy

- príprava vzoriek, ako napríklad ultrazvukové vibrácie, obrusovanie alebo pridanie dispergačného prostriedku (ak existuje)
- ak sa používa suspenzné médium (napr. sedimentačný test): uveďte typ média, teplotu a pH

Výsledky a diskusia

- uveďte aspoň jeden z nasledujúcich údajov:
 - v poli pre veľkosť častíc: stredná a smerodajná odchýlka
 - v poli pre distribúciu veľkosti častíc rôznymi cestami: veľkosť a distribúcia
- tvar častíc
- pre vlákna: uveďte dĺžku aj priemer vlákien
- hodnota odhadu pre presnosť výsledkov (vrátane odchýlky a presnosti)
- výsledky pre (štandardný) referenčný materiál

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie ku granulometrii sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť R.7.1.14.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.5	VII 7.14	Distribúcia veľkosti častíc (granulometria)	E.4.6

3.5. Tlak pár

Materiály a metódy

- typ metódy

Výsledky a diskusia

- nameraná hodnota tlaku pár pre minimálne dve teploty
- teplota (°C)
- odhad tlaku pár pri 20 alebo 25 °C
- presnosť (odchýlky a presnosť)
- ak sa pozoruje zmena (zmena skupenstva, rozloženie), je potrebné uviesť:
 - podstatu zmeny
 - teplotu, pri ktorej sa vyskytuje zmena pri atmosférickom tlaku
 - tlak pár pri teplote minimálne 10 a 20 °C nad teplotou zmeny a 10 a 20 °C pod touto teplotou (ak nedochádza k zmene z tuhého na plynné skupenstvo)

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k tlaku pár sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť: R.7.1.5.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.6	VII 7.5	Tlak pár	E.4.7

3.6. Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)

Materiály a metódy

metóda trepania v banke (OECD TG 107):

- koncentrácie rovnováhy testovanej látky v oboch fázach
- relatívne objemy dvoch fáz
- analytické metódy

metóda výpočtu:

- určenie metódy
- zásada činnosti metódy
- odkaz na metódy
- určenie databázy,
- podrobné informácie o výbere fragmentov
- použitie metódy

metóda HPLC (OECD TG 117):

- použité kolónky
- pohyblivá fáza (zloženie, pufrovanie, pH)
- referenčné látky s príslušnými hodnotami Kow z literatúry
- namerané koncentrácie

metóda pH metriky (OECD TG 122):

- opis zariadenia
- metóda a rozsah pH kalibrácie elektród a štandardizácie titrantov
- teplota určených hodnôt
- iónová sila vodného roztoku a chemikálie použité na udržanie požadovanej iónovej sily
- objem použitej vzorky, objem vody upravenej iónovou silou a objem n-oktanolu
- typické titračné krivky, pKa vo vodnom roztoku a spôsob jeho získania

metóda pomalého miešania (OECD TG 123):

- označenie čistoty označených chemikálií a molekulová aktivita (v prípade vhodnosti)
- časy vzorkovania
- opis testovacích nádob a podmienok miešania
- počet replikátov
- teplota počas experimentu
- objem 1-oktanolu a vody na začiatku testu, počas testu a jeho zostatok po teste
- určené koncentrácie testovanej látky v 1-oktanele a vode ako časová funkcia
- opis použitých testovacích nádob a podmienok miešania (geometria miešacej tyčinky a testovacej nádoby, výška pri vortexovaní v mm a v prípade dostupnosti: pomeru miešania)

- použité analytické metódy na určenie testovanej látky (jej opakovateľnosť a citlivosť) a limit metódy kvantifikácie
- časy vzorkovania
- použité pH vodnej fázy a pufrovania, pričom pH je upravené pre ionizovateľné molekuly
- počet replikátov
- demonštrácia hmotnostnej bilancie
- teplota a smerodajná odchýlka alebo rozsah teploty počas experimentu
- regresia koncentračného pomeru v čase

Výsledky a diskusia

- konečná hodnota pre log K_{ow}
- hodnoty K_{ow} a ich priemer
- smerodajné odchýlky jednotlivých hodnôt K_{ow}
- teoretická hodnota, keď je vypočítaná
- teplota testovacích roztokov (°C)
- hodnoty pH vodných roztokov
- zloženie a koncentrácia pufrovania
- koncentrácia zásobného roztoku

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k rozdeľovaciemu koeficientu sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť R.7.1.8.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.7	VII 7.8	Rozdeľovací koeficient	E.4.8

3.7. Rozpustnosť vo vode

Materiály a metódy

- výsledky predbežného testu (ak existujú)
- teplota vody počas saturácie
- použitá metóda analýzy
- akýkoľvek dôkaz o chemickej nestabilite

Ak sa použije metóda vypierania z kolónky:

- koncentrácie, prietoky a pH pre každú vzorku
- stredné a smerodajné odchýlky namerané najmenej pri piatich vzorkách
- priemer z minimálne každých dvoch po sebe idúcich kôl
- podstata a napĺňanie pomocného materiálu
- použité riedidlo

Ak sa použije banková metóda:

- pH osobitne pre každú vzorku
- samostatné analytické stanovenia hodnôt a ich priemer
- priemer hodnôt pre rozdielne banky

Výsledky a diskusia a súhrn a závery žiadateľa

- rozpustnosť vo vode v (mg/l) pri teplote (°C)

- hodnota pH a koncentrácia testovanej látky
- hodnota pKa pri 25°C
- opis rozpustnosti (ak je relevantný)

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k rozpustnosti vo vode sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť R.7.1.7.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.8	VII 7.7	Rozpustnosť vo vode	E.4.9

3.8. Povrchové napätie

Materiály a metódy

- identifikácia testovacieho materiálu: okrem všeobecných otázok je potrebné uviesť identifikáciu testovacieho materiálu, ak povrchové napätie aktívnych nečistôt ovplyvňuje výsledky

Výsledky a diskusia

- hodnota a jednotka povrchového napätia (uprednostňuje sa v mN/m alebo N/m, ale akceptujú sa aj iné jednotky)
- koncentrácia roztoku¹
- vek roztoku¹
- použitý typ vody alebo roztoku¹
- výsledky z opakovaných meraní s rôznymi časmi dosiahnutia rovnováhy (roztoku)
 - Na vyhodnotenie nožnej časovej závislosti merania je potrebné poskytnúť niekoľko výsledkov merania. Časy dosiahnutia rovnováhy sa môžu líšiť v rozpätí od minút do hodín. Merania musia byť dostatočné na preukázanie dosiahnutia konštantného povrchového napätia.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k povrchovému napätiu sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť R.7.1.6.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.10	VII 7.6	Povrchové napätie	E.4.11

3.9. Teplota vzplanutia

Materiály a metódy

- typ metódy:

¹ Ako je uvedené v teste A.5. Povrchové napätie sa opisuje v nariadení Rady (ES) č. 440/2008.

- otvorený téglik alebo zatvorený téglik
- rovnovážna alebo nerovnovážna metóda
- počiatočná teplota pri teste, veľkosť teplotných prírastkov
- energia a typ zdroja vznietenia
- počet opakovaní

Výsledky a diskusia

- teplota vzplanutia a jednotka
- rozsah teploty vzplanutia, opakovateľnosť
- metóda/laboratórne odchýlky a presnosť
- hodnota a jednotka tlaku

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k teplote vzplanutia sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť: R.7.1.9.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.11	VII 7.9	Teplota vzplanutia	E.4.12

3.10. Samovznietivosť (teplota samovznietenia)

Materiál a metódy

- teplota (°C)
- použité množstvo vzorky
- použitý prístroj

Výsledky a diskusia

- výsledok (°C)
- teplota/časová krivka
- tlak
- presnosť (odchýlky a presnosť)

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k teplote samovznietenia sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť R.7.1.12.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.12	VII 7.12	Samovznietivosť	E.4.13

3.11. Horľavosť

Materiál a metódy

horľavosť tuhých látok:

- uveďte, ak bol vykonaný predbežný a/alebo hlavný test
- obsah vlhkosti

horľavosť plyných látok:

- opis prístroja a rozmery
- testovacia teplota
- testované koncentrácie

horľavosť pri kontakte s vodou (EU A.12):

- uveďte vykonané kroky (1, 2, 3, 4)

Výsledky a diskusia a súhrn a závery žiadateľa (interpretácia výsledkov)

- pre tuhé látky: uveďte čas spaľovania
- pre tuhé/kvapalné látky: vznietenie pri kontakte so vzduchom?
- pre tuhé/kvapalné látky: horľavé pri kontakte s vodou?
- chemická identifikácia vznikajúceho plynu (ak je dostupná)
- pomer vznikania plynu (ak je dostupný)
- pre plyné látky: uveďte dolné a horné limity výbušnosti
- pre plyné látky: výsledky horľavosti testu pri rôznych testovacích koncentráciách: nehorľavý plyn, vysokohorľavý plyn?
- výsledky pozitívnej kontroly

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k horľavosti sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť R.7.1.10.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.13	VII 7.10	Horľavosť	E.4.14

3.12. Výbušnosť (výbušné vlastnosti)

Materiál a metódy

- predbežná úprava vzorky (drvenie, preosievanie atď.)
- referenčná látka
- ak sa použije iný prístroj, je potrebné uviesť odôvodnenie, ako aj vzťah k akceptovanému prístroju

Výsledky a diskusia a súhrn a závery žiadateľa (interpretácia výsledkov)

- číselné výsledky (stredná hodnota a opakovateľnosť) pre všetky testy a kontroly:
 - tepelná citlivosť
 - mechanická citlivosť
 - citlivosť na trenie
- výbušné alebo nevýbušné

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k výbušným vlastnostiam sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť R.7.1.11.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.14	VII 7.11	Výbušnosť	E.4.15

3.13. Oxidačné vlastnosti

Materiál a metódy

- identifikácia testovacieho materiálu, obsah vlhkosti
- príprava vzorky (napr. brúsenie, preosievanie, sušenie)
- referenčná látka (napr. dusičnan bárnaty)
- použitá zápalná látka a proces sušenia
- použitý predbežný a/alebo hlavný test

Výsledky a diskusia a súhrn a závery žiadateľa (interpretácia výsledkov) pre tuhé látky

- uveďte, či sa pri predbežnom teste pozorovala intenzívna reakcia
- uveďte maximálnu spaľovaciu rýchlosť testovacej zmesi
- uveďte maximálnu spaľovaciu rýchlosť referenčnej zmesi

pre kvapaliny

- uveďte výsledky testu spontánneho vznietenia
- uveďte strednú hodnotu času nárastu tlaku pre testovanú látku
- uveďte strednú hodnotu času nárastu tlaku pre referenčnú látku (látky)

pre tuhé látky a kvapaliny

- interpretácia výsledkov
- odhad presnosti výsledkov (vrátane odchýlky a presnosti)

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k oxidačným vlastnostiam sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť: R.7.1.13.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.15	VII 7.13	Oxidačné vlastnosti	E.4.16

3.14. Stabilita v organických rozpúšťadlách a identifikácia relevantných produktov rozpadu

Tento parameter je potrebné zadávať na základe jednotlivých prípadov. Keďže na dokumentovanie tejto vnútornej vlastnosti látky sa dá použiť niekoľko metód, odporúča sa rovnaká stratégia prípravy podrobného súhrnu štúdie ako pri ostatných parametroch. Všeobecné aspekty uvedené v časti 2 sa použijú aj pre tento parameter. Všetky vlastnosti pre jednotlivé parametre sa musia opísať tak, aby podrobný súhrn štúdie umožňoval nezávislé posúdenie spoľahlivosti a úplnosti parametrov. Transparentne je potrebné uviesť ciele, metódy, výsledky a závery úplnej správy o štúdiu, ako je uvedené pre všetky ostatné parametre v tomto praktickom usmernení.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k stabilite v organických rozpúšťadlách sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť: R.7.1.16.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.17	IX 7,15	Stabilita v organických rozpúšťadlách a identifikácia relevantných produktov rozpadu	E.4.18

3.15. Disociačná konštanta

Materiály a metódy

- identifikácia testovacieho materiálu
 - hodnotenie vplyvu disociačných prímiesí na výsledky
- množstvo a umiestnenie údajových bodov:
 - titrácia: prírastky pri bode rovnosti
 - spektrofotometria: hodnoty pH používané pri meraniach
 - konduktometria: riedenie zásobného roztoku
- počet replikátov
- informácie o použítom pufrovaní
- koncentrácia látky

Výsledky a diskusia

- výsledky testov ako hodnoty pKa
- teplota testovacieho média (°C)
- odhad presnosti (vrátane odchýlok a presnosti) merania
- pozorovania počas štúdie

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k disociačnej konštante sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť: R.7.1.17.

- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.21	IX 7.16	Disociačná konštanta	E.4.22

3.16. Viskozita

Výsledky a diskusia

Hodnota a jednotka viskozity podľa použitej testovacej metódy

- uprednostňovanými jednotkami sú m, Pa, s (pre dynamickú viskozitu) a mm²/s (pre statickú viskozitu), ale akceptujú sa aj ďalšie jednotky
- každá nameraná hodnota musí obsahovať aj údaj o teplote (v °C); zvyčajne sú potrebné dve hodnoty; jedna hodnota sa zvyčajne nameria pri cca 20°C a ďalšia pri teplote cca o 20°C vyššej; pre každú teplotu je potrebné namerať dve určenia viskozity
- v prípade nenewtonovských kvapalín sa uprednostňuje získavať výsledky vo forme vývojových kriviek, ktoré sa dajú interpretovať
- jednotlivé a stredové hodnoty je potrebné poskytovať pri každej teplote¹

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k viskozite sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola R7a, časť: R.7.1.18.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
4.22	IX 7.17	Viskozita	E.4.23

¹ Z usmernenia OECD 114 Viskozita kvapalín.

4. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PARAMETROV PRE ENVIRONMENTÁLNE PARAMETRE

V aplikácii IUCLID sa podrobný súhrn štúdie pre každý environmentálny parameter skladá zo spoločnej všeobecnej časti podrobne opísanej v časti 2 a z časti špecifickej pre parameter v závislosti od použitej metodológie a vlastnosti pre každý parameter.

Všeobecné aspekty uvedené v časti 2 sa použijú pre všetky parametre opísané ďalej. V nasledujúcich podkapitolách sa okrem toho uvádzajú podrobné informácie pre každý potrebný environmentálny parameter na vytvorenie úplného podrobného súhrnu štúdie.

Všetky vlastnosti pre jednotlivé parametre sa musia opísať tak, aby podrobný súhrn štúdie umožňoval nezávislé posúdenie spoľahlivosti a úplnosti parametrov. Transparentne je potrebné uviesť ciele, metódy, výsledky a závery úplnej správy o štúdii, ako je uvedené pre všetky ostatné parametre v tomto praktickom usmernení.

4.1. Informácie týkajúce sa jednotlivých parametrov pre environmentálny osud látky

Informácie potrebné na prípravu podrobného súhrnu štúdie pre každý parameter environmentálneho osudu látky sa uvádzajú v ďalších podkapitolách. Príklad podrobného súhrnu štúdie v aplikácii IUCLID pre biodegradáciu vo vode sa nachádza v prílohe 1.

4.1.1. Stabilita (hydrolýza ako funkcia pH)

Materiály a metódy

- testovacie podmienky: pH a teplota; opis použitého systému inkubácie; trvanie testu
- zostava pokusu: časy vzorkovania; počet replikátov, objem inkubovaných roztokov pufrovanej testovanej látky
- podrobnosti o pufrovaných roztokoch (t. j. použité hodnoty pH a reagenty)
- podrobnosti o vhodnosti testovanej látky pre použité zariadenie
- množstvo použitej testovanej látky
- rozpúšťadlá (typ a množstvo) použité na aplikáciu testovanej látky
- metódy extrakcie
- metódy kvantifikácie a identifikácie testovanej látky a jej produktov hydrolýzy; opakovateľnosť a citlivosť analytických metód

Výsledky a diskusia

- polčas rozpadu alebo DT50 pre rôzne testované hodnoty pH a teploty
- rekuperácia
- hmotnostná bilancia počas štúdií a na ich konci (pri použití označenej testovanej látky)
- výsledky predbežného testu
- identifikácia produktov rozpadu (ak existujú)

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k stabilite sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 5: kapitola R7b, časť: R.7.9.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
5.1.2	VIII 9.2.2.1	Hydrolyza	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Fototransformácia vo vzduchu:	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Fototransformácia vo vode:	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Fototransformácia v pôde	E.5.2.5

4.1.2. Biodegradácia

Príklad podrobného súhrnu štúdie v aplikácii IUCLID pre skríningový test biodegradácie sa nachádza v prílohe 1.

Skríningový test

Materiály a metódy

- podrobnosti o očkovacej látke (podstata a miesto vzorkovania, koncentrácia a akékoľvek predbežné úpravy – každú úpravu uviesť osobitne)
- trvanie testu
- podrobnosti o podmienkach testovania (zloženie média, testovacia teplota, pH, CEC (meq/100 g), súvislá tma: áno/nie atď.)
- hodnoty kyslíka (v prípade potreby vychytávanie kyslíka pri inokulovom slepom pokuse (mg O₂/l) po 28 dňoch alebo vyčerpanie kyslíka pri inokulovom slepom pokuse po 28 dňoch a zvyšková koncentrácia kyslíka v testovacích fľašiach)
- počiatočná koncentrácia testovanej látky, použitý nosič, predaklimatizácia
- informácie o použitých kontrolách a systémoch slepeho testovania
- podrobnosti o vzorkovaní: (frekvencia, metóda a sterilita)
- podrobnosti o analytickej metóde na meranie biodegradácie
- identifikácia použitých referenčných látok
- parameter pre odhad degradácie
- metóda výpočtu nameraných koncentrácií (aritmetický priemer, geometrický priemer atď.)

Výsledky a diskusia a súhrn a závery žiadateľa (interpretácia výsledkov)

- % degradácie po čase vrátane výsledku na konci 10-dňového okna (netýka sa metódy MITI, definíciu 10-dňového okna pozri v testovacej metóde)
- výsledky rozpadu prezentované podľa možnosti v grafoch percentuálneho rozpadu v čase pre testované a referenčné látky, fáza po naočkovaní, fáza rozpadu, 10-dňové okno a krivka klesania; ak nie je k dispozícii graf, je potrebné aspoň uvedenie trvania fázy po naočkovaní, fázy rozpadu a umiestnenia 10-dňového okna v rámci testovacieho obdobia
- hodnoty replikátov % degradácie testovanej chemickej látky pri miere rozpadu na stacionárnej úrovni, na konci testu a/alebo po 10-dňovom okne, podľa toho, čo je vhodnejšie
- % degradácie referenčnej zlúčeniny na 14. deň (ak je to potrebné, aj po 7 dňoch)
- % degradácie v rámci 14 dní pri teste toxicity obsahujúcom testovanú látku a referenčnú

zlúčeninu

- konkrétne chemické analytické údaje, ak sú dostupné
- akékoľvek javy inhibície alebo neobvyklé pozorovania či iné informácie ovplyvňujúce výsledky
- produkty rozkladu: áno/nie, ak áno, opis produktov rozkladu a informácia, či sú prechodné alebo stabilné
- v prípade potreby obsah anorganického uhlíka suspenzie testovanej látky v minerálnom médiu na začiatku testu a celkový obsah uhlíka
- v prípade potreby celkový vývoj CO₂ pri inokulovanom slepom pokuse na konci testu

Simulačné testy (voda, pôda, sediment)

Materiály a metódy

- podrobnosti o vzorke vody/pôdy/sedimentu (napr. umiestnenie a opis miesta vzorkovania vrátane, ak je to možné, prípadnej histórie kontaminácie: organický C, obsah hlinky a pôdna textúra, kationy s výmennou kapacitou a pH)
- trvanie testu
- podrobnosti o podmienkach testovania (napr. testovacia teplota, pH, súvislá tma: áno/nie atď.)
- hodnoty kyslíka
- množstvo použitej testovacej látky, testovaná koncentrácia a koncentrácia referenčnej látky a v prípade potreby solubilizačné činidlo,
- informácie o použitých kontrolách a systémoch slepého testovania
- podrobnosti o vzorkovaní: (napr. frekvencia, metóda a sterilita)
- opakovateľnosť a citlivosť použitých analytických metód vrátane detekčného limitu (LOD) a limit kvantifikácie (LOQ), % rekuperácie
- identifikácia použitých referenčných látok

Výsledky a diskusia

- polčas rozpadu alebo DT50, DT75 a DT90 pre testovanú látku a v prípade potreby pre hlavné produkty premeny vrátane limitov spoľahlivosti
- priemery výsledkov získaných pri jednotlivých opakovaniach, napríklad dĺžka fázy po naočkovaní, konštanta miery rozpadu a polčas rozpadu pri degradácii
- výsledky záverečnej kontroly hmotnostnej bilancie
- v prípade potreby identifikácia, molekulová koncentrácia a percento aplikovaných hlavných produktov premeny, navrhovaný spôsob premeny
- v prípade potreby hodnotenie kinetiky premeny pre testovanú látku a charakterizáciu neextrahovateľnej (viazanej) rádioaktivity alebo zvyškov v pôde
- v prípade potreby % degradovateľnosti a časový interval degradovateľnosti referenčnej zlúčeniny

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k biodegradácii sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 5: kapitola R7b, časť R.7.9.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
5.2.1	VII 9.2.1.1	Biodegradácia vo vode: skríningové testy	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Biodegradácia vo vode a v sedimente	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Biodegradácia v pôde	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Režim degradácie pri skutočnom použití	E.5.3.5

4.1.3. Bioakumulácia

Prietokový rybí test

(Môže sa použiť aj pre príslušné časti podrobného súhrnu štúdie o bioakumulácii týkajúce sa organizmov v sedimentoch alebo v pôde, ale v týchto prípadoch musí podrobný súhrn štúdie obsahovať aj ďalšie špecifické informácie.)

Materiály a metódy

- testované druhy, pôvodný a celotelový obsah tuku
- testovacie podmienky: predbežná úprava, aklimatizácia testovaných druhov; trvanie fázy vychytávania a depurácie; teplota; fotoperiodická a svetelná intenzita; koncentrácia rozpusteného kyslíka; pH (počas celého testu), tvrdosť, sušina, celkový objem organického uhlíka a slanosť vody; nosiče, použité riedidlá alebo disperzanty (ak existujú); podrobnosti o krmení
- zostava pokusu: počet a veľkosť testovacích komôr, rýchlosť výmeny celého objemu vody; počet zvierat v koncentrácii; počet využitých samcov a samíc (spolu s hmotnosťou a vekom); nasadené množstvá
- režim a výsledky meraní kvality vody
- toxicita látky na druhoch rýb použitých pri testoch
- podrobnosti o použitých analytických metódach na určenie látky vo vode a v testovaných zvieratách

Výsledky a diskusia

- krivky vychytávania a depurácie (voliteľné)
- čas potrebný na dosiahnutie rovnovážneho stavu
- C_f (koncentrácia v rybách) a C_w (koncentrácia vo vode) □ so smerodajnou odchýlkou a rozsahom v prípade potreby pre všetky časy vzorkovania (C_f vyjadrené v mg/g mokrej hmotnosti celého tela alebo jeho špecifického tkaniva, napr. tuku a C_w v mg/ml); hodnoty C_w pre kontrolné série (je tiež potrebné predkladať základné informácie)
- hodnota a jednotka BCF rovnovážneho stavu; ak je dostupný kinetický BCF; BCF sa vyjadruje na type tkaniva (napr. celé telo, svalstvo, fileta, pečeň) a na obsahu tuku, uviesť sa majú aj limity spoľahlivosti a smerodajná odchýlka (podľa dostupnosti), ako aj metódy výpočtu/analýzy údajov pre každú koncentráciu použitej testovanej látky
- čas stacionárnej úrovne/% rovnovážneho stavu
- pozorovania úmrtnosti a správania (pri teste a kontrole)
- nominálne alebo namerané koncentrácie (monitorovanie testovaných koncentrácií v čase vo vode a v testovaných organizmoch)
- korekčné faktory a normalizácia výsledkov týkajúcich sa obsahu tuku
- korekcia rastového riedenia

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k bioakumulácii sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 6: kapitola R7c, časť: R.7.10.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
5.3.1	IX 9.3.2	Bioakumulácia: vodné/sedimenty	E.5.4.2

4.1.4. Preprava a distribúcia

Metóda HPLC (OECD TG 121, EÚ C.19)

Materiály a metódy

- opis zariadenia HPLC a prevádzkových podmienok (kolónka, pohyblivá fáza, prostriedky zisťovania, teplota)
- čas nečinnosti a metóda použitá na jeho určenie
- referenčné látky (identifikácia, čistota, Koc, časy uchovávaní) s výsledkami aspoň zo 6 meraní, pričom aspoň jeden z nich je nad očakávanou hodnotou pre testovanú látku a jeden z nich pod ňou
- množstvá testovaných a referenčných látok v kolónke

Výsledky a diskusia

- priemerné údaje o uchovávaní a odhadovaná hodnota $d \log K_{oc}$ pre testovanú zlúčeninu
- všetky hodnoty $\log K_{oc}$ odvodené z jednotlivých meraní

Rovnovážna metóda dávkovania (OECD TG 106, EÚ C.18)

Materiály a metódy

- podrobnosti o type pôdy (podstata a miesto vzorkovania, organický C, obsah hlinky a textúra pôdy, pH a ak je to potrebné, aj kationy s výmennou kapacitou)
- informácie o testovanej látke (koncentrácie nominálneho a analytického testu, stabilita a adsorpcia na povrchu testovacej nádoby, ak je to potrebné, aj solubilizačné činidlo (a odôvodnenie jeho použitia), ak je to potrebné, rádiochemická čistota)
- podrobnosti o testovacích podmienkach (napr. pomer pôda a roztok, počet replikátov a kontrol, sterilita, testovacia teplota a pH vodnej fázy pred kontaktom s pôdou a po ňom)
- podrobnosti o vzorkovaní (napr. frekvencia, metóda)
- podrobnosti o použitých analytických metódach na určenie látky (detekčný limit, % rekuperácie)

Výsledky a diskusia

- pôdna sušina, celkový objem vodnej fázy, koncentrácia testovanej látky v roztoku a/alebo pôde po trepaní a odstredení, čas dosiahnutia rovnováhy, K_{oc} v prípade vhodnej hmotnostnej bilancie
- vysvetlenie opráv vo výpočtoch, v prípade potreby (napr. slepé meranie)

Lúhovanie kolóniek s pôdou (OECD TG 312)

Materiály a metódy

- podrobnosti o type pôdy (podstata a miesto vzorkovania, organický C, obsah hlinky a textúra pôdy, katióny s výmennou kapacitou, objemová hmotnosť (pre narušenú pôdu), kapacita zadržiavania vody a pH)
- informácie o testovanej látke (množstvo testovanej látky a v prípade potreby použitá referenčná látka a ak je to potrebné, aj solubilizačné činidlo (a odôvodnenie jeho použitia), ak je to potrebné, rádiochemická čistota)
- podrobnosti o testovacích podmienkach (počet replikátov a kontrol, testovacia teplota, množstvo, frekvencia a trvanie aplikovania umelého dažďa)
- podrobnosti o použitých analytických metódach na určenie látky (detekčný limit, % rekuperácie)
- použitá referenčná látka

Výsledky a diskusia

- Koc, tabuľky výsledkov vyjadrených ako koncentrácie a ako % aplikovanej dávky pre pôdne segmenty a filtráty
- hmotnostná bilancia, ak je to potrebné
- objemy filtrátov
- vzdialenosti lúhovania a v prípade potreby faktory relatívnej pohyblivosti

Adsorpčná kontrola v rámci inherentného testu biodegradovateľnosti (OECD TG 302B)

Materiály a metódy

- Podrobnosti o očkovacej látke
- informácie o testovanej látke (toxická pre baktérie, testovacia koncentrácia)
- podrobnosti o testovacích podmienkach (použitie slepé kontroly, očkovacia látka a pomer testovanej zlúčeniny (ako DOC))
- podrobnosti o vzorkovaní (frekvencia)
- podrobnosti o použitých analytických metódach na určenie DOC alebo COD
- referenčná látka

Výsledky a diskusia

- odhad rozsahu adsorpcie odpadu čističky odpadových vôd urobený na základe úrovne likvidácie v tomto inherentnom teste biodegradácie Zahn-Wellens na základe 3-hodinovej hodnoty, ak je to možné
- hodnoty nad 24 hodín by sa bežne nemali používať, ale ak nie sú údaje dostupné na adsorpciu do 24 hodín, údaje z časovej mierky za touto hodnotou sa môžu použiť iba vtedy, ak je adsorpcia jediným mechanizmom odstraňovania, a to s horným limitom 7 dní
- v prípade relevantných výsledkov testovania inhibície biodegradácie

Simulačný test/meranie v teréne (OECD TG 22)

Materiály a metódy

- podrobnosti o typoch pôdy (podstata a miesto vzorkovania; v prípade potreby: organický C, obsah hlinky a pôdna textúra, katióny s výmennou kapacitou a pH)
- podrobnosti o lyzimetri
- informácie o testovanej látke (koncentrácie nominálneho a analytického testu a ak je to potrebné, aj solubilizačné činidlo (a odôvodnenie jeho použitia), ak je to potrebné, rádiochemická čistota)
- podrobnosti o testovacích klimatických podmienkach (napr. teplota vzduchu, slnečné žiarenie, vlhkosť, potenciálne vyparovanie alebo miera umelého dažďa), teplota pôdy a vlhkosť pôdy, trvanie štúdie
- podrobnosti o vzorkovaní (frekvencia, metóda)
- podrobnosti o použitých analytických metódach na určenie testovanej látky (detekčný limit, % rekuperácie)

Výsledky a diskusia

- koncentrácia testovanej látky vo vrstvách pôdy; Koc, v prípade potreby hmotnostná bilancia a koncentrácie a ako % použitej dávky pre pôdne segmenty a filtráty
- vysvetlenie opráv vo výpočtoch, v prípade potreby (napr. slepé meranie)

Modelovanie distribúcie

Materiály a metódy

- názov a verzia modelu
- dátum vývoja modelu
- opis typu modelu, napr. rovnovážny stav, dynamický, fugacita, Gaussov, úroveň I až IV atď.
- zložky životného prostredia, ktoré model obsahuje
- informácie o segmentácii modelu a environmentálne vlastnosti
- vstupné parametre (minimálne požadované informácie na hodnotenie rozdeľovania a degradovania):
 - tlak pár
 - rozpustnosť vo vode
 - molekulová hmotnosť
 - rozdeľovací koeficient oktanol-voda
 - informácia o ľahkej biodegradovateľnosti
 - pre anorganické chemické látky: odporúča sa zistiť informácie o rozdeľovacích koeficientoch a možných abiotických produktoch premeny
- vplyv teploty

Výsledky a diskusia

- kľúčové spôsoby expozície a distribúcia látky medzi nimi

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k preprave a distribúcii sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 5: kapitola R7b, časť R.7.1.15.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
5.4.1	VIII 9.3.1	Adsorpcia/desorpcia	E.5.5.2
5.4.2		Konštanta Henryho zákona	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Modelovanie distribúcie	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Ostatné možnosti	E.5.5.5

4.2. Ekotoxicita – informácie týkajúce sa jednotlivých parametrov

Informácie potrebné na prípravu podrobného súhrnu štúdie pre každý parameter ekotoxicity sa uvádzajú v ďalších podkapitolách. Príklad podrobného súhrnu štúdie v aplikácii IUCLID pre krátkodobú toxicitu pre ryby sa nachádza v prílohe 2.

4.2.1. Toxicita pre vodné prostredie

Krátkodobá toxicita pre ryby

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod
- obdobie aklimatizácie
- veľkosť a vek rýb
- testovacie podmienky (t. j. rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, typ vody, teplota, osvetlenie, testovací systém¹, prietoková rýchlosť/čas obnovenia², rozpúšťacie činidlo atď.)
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie počas testu, počet kontrol, počet replikátov, počet zvierat na replikát a nasadenie atď.)
- predbežný test, ak sa vykoná
- úmrtnosť pri kontrolách

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách (úmrtnosť atď.)
- pozorovania (počet mŕtvych rýb, abnormálny vzhľad a správanie)
- monitorovanie testovaných koncentrácií
- iné merania počas testu (t. j. rozpustený kyslík, pH, teplota atď.)
- LC50 pri 24, 48, 72 a 96 hodinách, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Dlhodobá toxicita pre ryby:

Test toxicity v skorom štádiu života rýb (FELS)

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod

- obdobie aklimatizácie
- veľkosť a vek rýb
- testovacie podmienky (t. j. rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, typ vody, teplota, osvetlenie, kŕmenie, testovací systém³, rozpúšťacie činidlo a jeho vplyvy atď.)
- predbežný test
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, počet vajíčok na replikát a nasadenie atď.)

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách (prežitie oplodnených vajíčok atď.)
- pozorovania (úspešné vyliahnutie a prežitie po vyliahnutí, abnormálny vzhľad a správanie, jednotlivé hmotnosti na konci testu atď.)
- monitorovanie testovaných koncentrácií
- iné merania počas testu (t. j. rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, teplota atď.)
- vyjadrenie výsledkov: kumulatívna úmrtnosť; počet zdravých rýb na konci testu; čas do začiatku liahnutia a do konca liahnutia; každodenný počet liahnutia lariev; počet a popis morfológických abnormalít; počet a opis behaviorálnych účinkov; dĺžka a hmotnosť zvierat, ktoré prežili
- EC10 alebo NOEC, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Test krátkodobej toxicity pre ryby v štádiu zárodka a práve vyliahnutých rýb

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod
- obdobie aklimatizácie
- testovacie podmienky (t. j. rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, typ vody, teplota, osvetlenie, testovací systém⁴, rozpúšťacie činidlo atď.)
- predbežný test
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, nasadenie atď.)

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách (prežitie oplodnených vajíčok atď.)
- pozorovania (t. j. úspešné vyliahnutie a prežitie po vyliahnutí, abnormálny vzhľad a správanie, jednotlivé hmotnosti na konci testu atď.)
- monitorovanie testovaných koncentrácií
- iné merania počas testu (t. j. rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, teplota atď.)
- vyjadrenie výsledkov: kumulatívna úmrtnosť; počet zdravých lariev na konci testu; čas do začiatku liahnutia a do konca liahnutia; každodenný počet liahnutia lariev; počet a popis morfológických abnormalít; počet a opis behaviorálnych účinkov; dĺžka a hmotnosť zvierat, ktoré prežili
- EC10 alebo NOEC, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

¹ Statické, polostatické, prietokové

²Ak sú polostatické: čas obnovenia, ak sú prietokové: prietoková rýchlosť alebo čas obnovenia.

³ Statické, polostatické, prietokové

⁴ Statické, polostatické, prietokové

Toxicita pre vodné prostredie – ryby, test rastu juvenilných jedincov

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod
- obdobie aklimatizácie
- hmotnosť rýb na začiatku testu
- testovacie podmienky (t. j. rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, typ vody, teplota, osvetlenie, kŕmenie, testovací systém¹, rozpúšťacie činidlo atď.)
- predbežný test
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, nasadenie atď.)

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách: (t. j. úmrtnosť, tempo rastu kontrolných organizmov atď.)
- pozorovania: rast (hmotnosť), všetky abnormality (napr. úmrtnosť, vzhľad, správanie)
- monitorovanie testovaných koncentrácií
- iné merania počas testu (t. j. rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, teplota atď.)
- vyjadrenie výsledkov: tempo rastu, pozorovania pri úmrtnosti alebo abnormalitách
- EC10 alebo NOEC, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Krátkodobá toxicita pre vodné bezstavovce

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod
- životné štádium druhov
- testovacie podmienky (t. j. rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, typ vody, teplota, osvetlenie, testovací systém², rozpúšťacie činidlo atď.)
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- obdobie aklimatizácie
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, počet zvierat na jednu nádobu, postup kŕmenia, referenčná látka použitá na kontrolu citlivosti organizmov atď.)

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách (t. j. imobilizované organizmy atď.)
- pozorovania (mobilita/prežitia)
- monitorovanie testovaných koncentrácií
- iné merania počas testu (t. j. rozpustený kyslík, pH, teplota atď.)
- EC50, IC50 alebo LC50, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

¹ Statické, polostatické, prietokové

² Statické, polostatické, prietokové

Dlhodobá toxicita pre vodné bezstavovce

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod
- obdobie aklimatizácie
- životné štádium druhov
- testovacie podmienky (t. j. rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, TOC, typ vody, teplota, osvetlenie, kŕmenie, testovací systém¹, rozpúšťacie činidlo atď.)
- predbežný test
- trvanie testu
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, počet zvierat atď.)

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách: (t. j. počet juvenilných jedincov na rodiča, prítomnosť živých samcov, produkcia ehippia atď.)
- pozorovania: počet jedincov potomstva (denne), počet mŕtvych rodičov (denne), všetky ďalšie pozorované účinky (napr. rast rodičov)
- monitorovanie testovaných koncentrácií
- iné merania počas testu (rozpustený kyslík, pH, tvrdosť, teplota)
- vyjadrenie výsledkov: t. j. celkový počet živých jedincov potomstva na jedného živého rodiča na konci testu (vrátane kontroly)
- EC10 alebo NOEC, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Test inhibície rastu rias

Materiály a metódy

- testované druhy
- koncentrácia primárnej bunky
- testovacie podmienky (t. j. teplota, osvetlenie, testovacie médium, pH, testovací systém, rozpúšťacie činidlo atď.)
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov atď.)
- kontrolné podmienky (pH atď.)

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách (t. j. nárast biomasy, tempo rastu atď.)
- podrobnosti o určení riasovej biomasy (t. j. metóda počítania buniek, hustota buniek, chlorofyl atď.)
- určenie tempa rastu
- krivka rastu (t. j. dôkaz exponenciálneho rastu pri kontrolách, vývoj tempa rastu počas testu v testovacích nádobách atď.)
- ďalšie účinky (t. j. mikroskopický výskyt riasových buniek, zmeny vo veľkosti, tvar či farba, percentuálna úmrtnosť buniek atď.)
- monitorovanie testovaných koncentrácií
- iné merania počas testu (t. j. teplota, pH atď.)
- EC50, EC10 or NOEC, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

¹ Statické, polostatické, prietokové

Test inhibície rastu žaburínok

Materiály a metódy

- testované druhy
- počet vejárovitých útvarov
- testovacie podmienky (t. j. teplota, osvetlenie, testovacie médium, pH, testovací systém¹, rozpúšťacie činidlo atď.)
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov atď.)

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách
- pozorovania (t. j. počet vejárovitých útvarov, oblasť vejárovitých útvarov, suchá alebo čerstvá hmotnosť, chlorofyl atď.)
- určenie tempa rastu
- ďalšie účinky (t. j. veľkosť a vzhľad vejárovitých útvarov a koreňov, odumieranie, chloróza, hrboľatosť, strata bujnosti atď.)
- monitorovanie testovaných koncentrácií
- iné merania počas testu (t. j. pH, svetelná intenzita, teplota atď.)
- EC50, EC10 or NOEC, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Toxicita pre mikroorganizmy

Materiály a metódy

- testovacie podmienky (t. j. teplota, použitá referenčná látka atď.)
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, opis mikrobiálnej očkovacej látky vrátane predbežnej úpravy, počet kontrol, počet replikátov atď.)

Výsledky a diskusia

- výsledky kontrolné rýchlosti respirácie
- vychytávanie abiotického kyslíka
- všetky namerané údaje vrátane EC50 referenčnej látky
- inhibičná krivka a metóda pre EC50
- EC50 a ak je to možné, 95 % limit spoľahlivosti, opis vykonanej štatistickej analýzy
- všetky pozorovania a všetky odchýlky usmernenia pre testovanie, ktoré môžu ovplyvniť výsledok

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k toxicite pre vodné prostredie sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 5: kapitola R7b.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

¹ Statické, polostatické, prietokové

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
6.1.1	VII 9.1.3	Krátkodobá toxicita pre ryby	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Dlhodobá toxicita pre ryby	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Krátkodobá toxicita pre vodné bezstavovce	E.6.2.4
6.1.4	IX 9.1.5	Dlhodobá toxicita pre vodné bezstavovce	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Toxicita pre riasy a cyanobaktérie	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Toxicita pre vodné rastliny iné ako riasy	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Toxicita pre mikroorganizmy	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Toxicita pre iné vodné organizmy	E.6.2.9

4.2.2. Toxicita pre sediment

Materiály a metódy

- testované organizmy (t. j. druhy, vek, predbežná úprava atď.)
- testovacie podmienky:
 - sediment – zloženie formulovaného sedimentu (aj pH, obsah organického uhlíka, informácie o možnej chemickej kontaminácii zložiek sedimentu) alebo pôvod prírodných sedimentov (aj pH, obsah organického uhlíka, odporúčané pomerom C/N a granulometriou); podmienky vytvárania predpokladov vzniku prírodných sedimentov; povrch sedimentov; hĺbka vrstvy sedimentu a pomer tejto hĺbky k hĺbke vody
 - použitá voda (t. j. pH, celková tvrdosť, koncentrácia amónia, obsah kyslíka atď.)
 - riedidlá alebo disperzanty použité na prípravu zásobného roztoku
 - potrava a kŕmenie testovaných organizmov a trvanie expozície
 - podmienky inkubácie (vetranie, teplota, fotoperiodická a svetelná intenzita)
 - metóda značkovania a rovnováhy medzi obdobím vodnej fázy a fázy sedimentu
 - údaje o nameraných koncentráciách testovanej látky vo vode, pórová voda a sedimenty na začiatku a na konci testu pri najvyššej a najnižšej koncentrácii
 - typ použitého systému (napr. statický)
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, počet organizmov na replikát, analytická metóda atď.)
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- údaje na hodnotenie platnosti vykonaného testu

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách (t. j. výskyt pri kontrolách na konci testu atď.)
- pozorovania toxikologických účinkov (t. j. oneskorené vyliahnutie, vývoj instaru atď.)
- OECD TG 218, 219:
 - počet samícich a samičích pakomárov na nádobu a deň
 - počet lariev, ktoré sa nevyvinuli na pakomáre na nádobu
 - priemerná suchá hmotnosť jednotlivých lariev na nádobu a na instar, ak je to vhodné
 - rýchlosť vývoja plne vyvinutých lariev na replikát a miera ošetrovania
 - % rýchlosti vývinu na replikát a testovaciu koncentráciu
- OECD TG 225:
 - počet červov na replikát na začiatku a na konci testu

- abnormálne správanie, ak sa vyskytlo
- suchá hmotnosť červov na testovaciu komoru
- celkový počet a v prípade určenia aj počet celých a necelých červov
- namerané testovacie koncentrácie
- odhady toxických parametrov (napr. ECx a intervaly spoľahlivosti, NOEC, LOEC), vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k toxicite pre sediment sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 5: kapitola R7b, časti: R.7.8.7 – R.7.8.11.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcej kapitole:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
6.2	X 9.5.1	Toxicita pre sediment	E.6.3

4.2.3. Toxicita pre suchozemské prostredie

Krátkodobá toxicita pre suchozemské bezstavovce

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod
- podmienky chovu
- vek, rozsah veľkostí (hmotnosti) testovaných organizmov
- typ substrátu: príprava testovacieho média, maximálna kapacita zadržiavania vody (v prípade potreby), v prípade prírodnej pôdy aj jej vhodnosť na testovanie
- testovacie podmienky: metóda a pomocné látky použité na aplikáciu testovanej látky, teplota a (v prípade potreby) hodnota pH na začiatku testu, svetelná intenzita, systém kŕmenia, obsah vlhkosti v pôde na začiatku a na konci testu
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu: testovacie koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, počet zvierat a množstvo testovacieho média na replikát a kontrolu

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách (úmrtnosť atď.)
- pozorovania: priemerná živá hmotnosť, počet živých a mŕtvych zvierat, zjavné fyzické alebo patologické symptómy alebo zmeny v správaní
- úmrtnosť pri referenčnej látke
- Hodnota LC50 a metóda použitá na jej určenie, najvyššia koncentrácia nespôsobujúca žiadnu úmrtnosť a najnižšia koncentrácia spôsobujúca 100 % úmrtnosť, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Dlhodobá toxicita pre suchozemské bezstavovce

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod
- podmienky chovu
- vek, rozsah veľkostí (hmotnosti) testovaných organizmov
- typ substrátu: príprava testovacieho média, maximálna kapacita zadržiavania vody, v prípade prírodnej pôdy aj jej vhodnosť na testovanie
- testovacie podmienky: metóda a pomocné látky použité na aplikáciu testovanej látky, teplota, trvanie svetlých a tmavých cyklov, svetelná intenzita, systém kŕmenia, pH a obsah vlhkosti v pôde na začiatku a na konci testu
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu: testovacie koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, počet zvierat a naloženie (na suchú hmotnosť) na replikát a kontrolu

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách (t. j. počet juvenilných jedincov, úmrtnosť atď.)
- pozorovania: % úmrtnosti dospelých jedincov, % zmien v telesnej hmotnosti a priemerná živá hmotnosť živých dospelých jedincov (v prípade potreby) na konci obdobia expozície dospelých jedincov v rámci testu, počet juvenilných jedincov na konci testu, zjavné alebo patologické symptómy alebo zmeny v správaní
- výsledky získané pri referenčnej testovanej látke
- LC50, NOEC a (odporúčané) ECx (napr. EC50, EC10) na reprodukciu, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Dlhodobá toxicita pre suchozemské článkonožce

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod
- podmienky kultivácie
- vekový rozsah testovaných organizmov
- typ substrátu: príprava testovacieho média, maximálna kapacita zadržiavania vody, v prípade prírodnej pôdy aj jej vhodnosť na testovanie
- testovacie podmienky: metóda a pomocné látky použité na aplikáciu testovanej látky, teplota, trvanie svetlých a tmavých cyklov, svetelná intenzita, systém kŕmenia, pH a obsah vlhkosti v pôde na začiatku a na konci testu
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu: testovacie koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, počet zvierat a suchá hmotnosť testovacieho média na replikát a kontrolu, opis metódy extrakcie

Výsledky a diskusia

- pozorovania pri kontrolách
- pozorovania: počet dospelých samíc a % úmrtnosti dospelých jedincov, počet juvenilných jedincov, zjavné alebo patologické symptómy alebo zmeny v správaní
- výsledky získané pri referenčnej testovanej látke
- LC50, NOEC a (odporúčané) ECx (napr. EC50, EC10) na reprodukciu, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Krátkodobá a dlhodobá toxicita

Materiály a metódy

- testované druhy/odrody, triedy rastlín, vedecké a všeobecné názvy, druha a história osiva
- odôvodnenie výberu testovaných jednoklíčnych a dvojklíčnych druhov
- skladovanie semien, ošetrovanie a údržba
- typ substrátu: vlastnosti pôdy/substrátu (napr. textúra, pH), v prípade prírodnej pôdy aj jej vhodnosť na testovanie, ak sa použili, aj živiny
- testovacie podmienky: testovacie zariadenie a testovací systém (napr. rozmery nádoby, množstvo pôdy), použitie testovanej látky (napr. metóda/zariadenie/kalibrácia pre metódy, použité pomocné látky), podmienky rastu (napr. svetelná intenzita, fotoperiodická intenzita, max./min. teploty, systém a metóda zavodňovania, hnojenie, v prípade použitia aj opelenie)
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu: testované koncentrácie/miera expozície vrátane chemického overenia, počet semien na nádobu, rastlín na dávku, replikátov (nádob) na mieru expozície, typ a počet kontrol, štádium vývoja rastlín na začiatku testu

Výsledky a diskusia

- tabuľka so všetkými parametrami na každý replikát, rýchlosť testu/koncentrácia a druhy
- pozorovania parametrov (t. j. úmrtnosť, výskyt, merania biomasy, výška výhonku atď.) ako percento z kontrol
- percento, kvalitatívny a kvantitatívny opis vizuálneho poranenia (aj opis hodnotiacej stupnice, ak sa použila)
- EC50, ER50, E(R)C10, NOEC (potrebné pre dlhodobé), vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Toxicita pre pôdne mikroorganizmy □ test transformácie dusíka

Materiály a metódy

- obsah dusíka testovanej látky (v prípade potreby)
- úplná identifikácia použitej pôdy (t. j. pôvod, obsah piesku/usadeniny/hlinky, pH, obsah organického uhlíka, obsah dusíka, pôvodná koncentrácia dusíka, CEC, mikrobiálna hmotnosť, obsah vlhkosti atď.)
- podrobnosti zmeny a typu pôdy s organickým substrátom (zdroj, zloženie, obsah uhlíka, obsah dusíka, veľkosť sita)
- testovacie podmienky (vlhkosť, teplota, osvetlenie)
- trvanie testu, časy vzorkovania
- testovací systém (napr. zapečatené nádoby)
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov atď.)
- metóda použitia testovaných látok na pôdu (použitie nosiča?)
- metóda extrakcie dusíka z pôdy
- analytický postup a zariadenie použité na analýzu dusíka

Výsledky a diskusia

- pozorovania: produkcia dusíka (mg dusíka/kg suchej hmotnosti pôdy/deň) (uprednostňuje sa forma tabuľky), odchýlky medzi replikátmi v ošetrovaných a kontrolných vzorkách
- Hodnoty EC50, EC25 alebo EC10 s intervalom spoľahlivosti, krivka dávky a reakcie a údaje o štatistickom spracovaní výsledkov

Toxicita pre pôdne mikroorganizmy □ test transformácie uhlíka

Materiály a metódy

- úplná identifikácia použitej pôdy (t. j. pôvod, obsah piesku/usadeniny/hlinky, pH, obsah organického uhlíka, obsah dusíka, CEC, mikrobiálna hmotnosť, obsah vlhkosti atď.)
- podrobnosti o zmene pôdy s organickým substrátom
- testovacie podmienky (vlhkosť, teplota, osvetlenie)
- trvanie testu, časy vzorkovania
- testovací systém (napr. zapečatené nádoby)
- zostava pokusu (t. j. testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov atď.)
- metóda použitia testovaných látok na pôdu (použitie nosiča?)
- metóda na meranie rýchlostí respirácie (napr. buď stredná hodnota uvoľneného CO₂, alebo stredná hodnota spotrebovaného CO₂)

Výsledky a diskusia

- pozorovania: rýchlosť respirácie (mg CO₂/kg suchej hmotnosti pôdy/hod. alebo mg O₂/kg suchej hmotnosti pôdy/ hod.) (uprednostňuje sa stredná a individuálna hodnota vo forme tabuľky), odchýlky medzi replikátmi v ošetrovaných a kontrolných vzorkách
- Hodnoty EC₅₀, EC₂₅ alebo EC₁₀ s intervalom spoľahlivosti, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Toxicita pre vtáky – test vtácej reprodukcie

Materiály a metódy

- testované druhy a pôvod (+ odôvodnenie, ak ide o iné než odporúčané v usmerneniach)
- podmienky aklimatizácie (obdobie, strava atď.)
- vek
- podmienky počas testu, podmienky inkubácie a chovu (t. j. vtáky podľa koterco, replikáty, teplota, vlhkosť, systém osvetlenia, testovacie zariadenia, kŕmenie, uskladnenie vajíčok, inkubácia, liahnutie, frekvencia obracania, ventilácia atď.)
- metóda kontaminácie potravy testovanou látkou
- testované diéty: metóda prípravy, počet použitých koncentrácií, nominálna a (keď je určená) nameraná stravovacia koncentrácia testovanej látky na každej úrovni, metóda rozboru používaná na určenie aktuálnych koncentrácií, frekvencia miešania a obnovenia, nosič (ak sa použije), podmienky uskladnenia, metóda použitia
- trvanie testu/celkové trvanie expozície
- zostava pokusu: testované koncentrácie, počet kontrol, počet replikátov, nasadenie
- opis základnej diéty vrátane zdroja, zloženia, analýzy výživy výrobcu (proteíny, sacharidy, tuky, kalcium, fosfor atď.) a všetkých použitých dodatkov a nosičov

Výsledky a diskusia

- pozorovania (pre všetky testované koncentrácie a kontroly):
- úmrtnosť dospelých jedincov
- telesná hmotnosť dospelých jedincov na začiatku expozičného obdobia pred začiatkom znášky vajíčok a pri ukončení štúdie
- spotreba potravín dospelých jedincov: jednotýždňové alebo dvojtýždňové intervaly počas štúdie
- frekvencia, trvanie a opis znakov toxicity spolu so závažnosťou, počtom ovplyvnených jedincov a všetkými úľavami
- produkcia vajíčok (t. j. počet znesených vajíčok na sliepku po 10 týždňoch)

- percento rozbitých vajíčok (neinkubovaných)
- životaschopnosť vajíčok (iba vajíčka určené na inkubáciu)
- liahnuteľnosť (t. j. percento vyliahnutých mláďat, ktoré sa dožijú 14 dní)
- hrúbka škrupiny (uprednostňuje sa forma tabuľky)
- prežitie mláďat
- telesná hmotnosť mláďat
- spotreba potravín mláďat: 1. a 2. týždeň po vyliahnutí
- podrobnosti hrubých patologických vyšetrení
- výsledky analýzy rezíduí (ak sa vykoná)
- monitorovanie testovaných koncentrácií v potravinách počas testovacieho obdobia a použitá analytická metóda
- metóda štatistickej analýzy, výsledky vyjadrené ako NOEC a v prípade potreby aj odôvodnenie prechodu z NOAEL na NOEC, vzťah medzi dávkou a reakciou, opis vykonanej štatistickej analýzy

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 6: kapitola R7c.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toxicita pre pôdne makroorganizmy okrem článkonožcov	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toxicita pre suchozemské článkonožce	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Toxicita pre suchozemské rastliny	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Toxicita pre pôdne mikroorganizmy	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Toxicita pre vtáky	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Toxicita pre iné nadzemné organizmy	E.6.4.7

5. INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PARAMETROV PRE PARAMETRE ĽUDSKÉHO ZDRAVIA

5.1. Akútna toxicita – orálna, inhalačná, dermálna

Materiály a metódy

Typ testu

Testované zvieratá

- druh/kmeň/pohlavie
- počet zvierat podľa pohlavia na dávku
- vek a hmotnosť pri začiatku štúdie

Podanie/expozícia

- spôsob podania – orálne (sonda, iné), dermálne, inhalačné (aerosól, pary, plyny, častičky), iné
- trvanie testu/obdobie expozície
- dávky/úrovne koncentrácie, odôvodnenie výberu úrovne dávky
- obdobie pozorovania po expozícii
- kontrolná skupina a ošetrovanie
- nosič: použitá identifikácia, koncentrácia a objem, odôvodnenie výberu nosiča (ak je iný ako voda)

pre inhalačné štúdie

- typ inhalačnej expozície a testovacie podmienky (napr.: prístroj na expozíciu,
- metóda expozície (celé telo, oronazálna alebo iba hlava), údaje expozície
- analytické overenie koncentrácií testovacej atmosféry
- veľkosť častičky (v prípade štúdií s aerosólmi uveďte hmotnostný priemerný aerodynamický priemer a smerodajnú geometrickú odchýlku alebo zadajte iné špecifikácie)
- typ prípravy častičiek (v prípade štúdií s aerosólmi)

pre dermálne štúdie

- pokrytá oblasť (napr. 10 % povrchu tela)
 - priepustnosť (napr. polopriepustnosť)
 - celkový použitý objem
 - odstránenie testovanej látky (napr. vody alebo rozpúšťadla)
- štatistické metódy

Výsledky a diskusia

- úmrtia sa uvádzajú vo forme tabuľky s informáciami o pohlaví/dávke/počte zvierat/počte úmrtí, ktoré vyplývajú z podania testovanej látky; informácie o ostatných úmrtiach sa poskytujú v ďalších poznámkach
- hodnota (LD50 alebo LC50) s limitmi spoľahlivosti v prípade výpočtu
- počet úmrtí na každej úrovni dávky
- poskytnite dodatočné informácie, ktoré sú potrebné na primerané posúdenie údajov spoľahlivosti a použitia vrátane týchto informácií, ak sú k dispozícii:
 - čas úmrtia (poskytnite jednotlivé časy zvierat, ak sú nižšie ako 24 hodín po podaní)
 - klinické príznaky: opis, závažnosť, reverzibilita, čas začiatku a trvanie pri
 - každej úrovni dávky
 - zistenia autopsie vrátane dôležitých dávok, závažnosť a počet zasiahnutých

- zvierat
- potenciálne cieľové orgány (ak sú uvedené v správe)
- iné zistenia
- ak sa testujú obe pohlavia, výsledky sa porovnajú

Dodatočné informácie

- dávky (usmernenia OECD 401 a 425 tieto úrovne dávok neposkytujú, preto sa musia podrobne opísať)

Súhrnné poznámky, prílohy

Uvedte toxikologické hodnotenie všetkých zistení štúdie (nepriaznivé a priaznivé účinky, reverzibilné a ireverzibilné účinky) vysvetľujúce tiež biologickú dôležitosť pozorovaných účinkov pre zvieratá a v prípade potreby uvedte dôležitosť pre človeka. V prípade potreby zadajte vplyv mätúcich faktorov pri účinkoch pozorovaných v štúdií.

Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uvedte informácie súvisiace s klasifikáciou a označovaním v časti *interpretácia výsledkov* a závery štúdie v časti *závery*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k akútnej toxicite sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.4.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.2		Akútna toxicita, záznam koncového súhrnu	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Akútna toxicita, orálna	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Akútna toxicita, vdýchnutie	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Akútna toxicita, dermálna	E.7.3.4.
7.2.4		Akútna toxicita, iné spôsoby	E.7.3.5

5.2. Žieravosť/dráždivosť

5.2.1. Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Materiály a metódy

- typ metódy: *in vivo/in vitro*
- typ bunky alebo línia bunky pre test *in vitro*

Testované zvieratá

- druh/kmeň/pohlavie
- počet zvierat podľa pohlavia na dávku
- vek a hmotnosť pri začiatku štúdie

Podanie/expozícia

- pH testovaného materiálu
- trvanie expozície: dĺžka časového testovaného materiálu je v kontakte so zvieratom/bunkou
- celková dávka: množstvo/koncentrácia testovaného materiálu aplikovaného na kožu v mg/ml

- obdobie pozorovania po expozícii
- kontrolná skupina a ošetrovanie
- nosič: použitá identifikácia, koncentrácia a objem, odôvodnenie výberu nosiča (ak je iný ako voda)
- časové body, v ktorých sa odohráva vyhodnotenie/bodovanie (napr. 1, 4, 24, 48, 72 hodín, 14 dní atď.)
- stupnica hodnotenia: zadajte/pomenujte použité vyhodnotenie/systém
- príprava testovacieho miesta, pokrytá oblasť (napr. 10 % povrchu tela), holenie alebo nie, obrúsenie alebo nie, predbežná úprava miesta, typ náplasti: nepriepustná/polopriepustná
- odstránenie testovanej látky (napr. vody alebo rozpúšťadla)
- štatistické metódy

Výsledky a diskusia

- údaje o reakcii dráždivosti/žieravosti: celkový kumulatívny počet a percento respondentov, uprednostňuje sa forma tabuľky, pre jednotlivé zvieratá pre každé časové obdobie pozorovania:
 - číselný stupeň pokožky pri 1, 4, 24, 48 a 72 hodinách
 - odložené stupne vyhodnotenia pri 7 až 14 dňoch
 - či sú pozorované účinky reverzibilné
- opis všetkých lézií: zistenia erytémov/edémov, iné dermálne lézie a/alebo systémové účinky
- celkové skóre dráždivosti

Súhrnné poznámky, prílohy

Uvedte toxikologické hodnotenie zistení štúdie a v prípade potreby začleňte súhrn mätúcich faktorov, ktoré môžu ovplyvniť výsledky štúdie. Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uvedte informácie súvisiace s klasifikáciou a označovaním v časti *interpretácia výsledkov* a závery štúdie v časti *závery*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k dráždivosti/žieravosti pre kožu sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.2.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.3		Žieravosť/dráždivosť, záznam koncového súhrnu	E.7.4.
7.3.1	VII 8,1, VIII 8.1.1	Žieravosť/dráždivosť pre kožu	E.7.4.2.

5.2.2. Žieravosť/dráždivosť pre oči

Materiály a metódy

- typ testu: *in vivo/in vitro*
- bunková línia: v prípade metódy *in vitro* uveďte typ bunky a líniu bunky

Testované zvieratá

- druh/kmeň/pohlavie
- počet zvierat podľa pohlavia na dávku
- vek a hmotnosť pri začiatku štúdie

Podanie/expozícia

- pH testovanej látky
- časové body, v ktorých sa odohráva vyhodnotenie/bodovanie (napr. 1 hodina, 24, 48, 72 hodín, 14 dní atď.)
- názov metódy hodnotenia použitej na bodovanie dráždivosti
- nástroj použitý na posúdenie skóre: ručná štrbinová lampa, biomikroskop, fluoresceín, iný nástroj
- trvanie testu/obdobie expozície
- dávky/úrovne koncentrácií
- obdobie pozorovania po expozícii
- nosič: použitá identifikácia, koncentrácia a objem, odôvodnenie výberu nosiča (ak je iný ako voda)
- odstránenie testovanej látky (napr. vody alebo rozpúšťadla)
- štatistické metódy

Výsledky a diskusia

- údaje o reakcii dráždivosti/žieravosti: uprednostňuje sa forma tabuľky pre každé zviera v rámci jednotlivých časových období pozorovania (napr. 1, 24, 48 a 72 hodín)
- opis závažných lézií, ak sa pozorovali
- opis stupňa a podstaty pozorovanej dráždivosti/žieravosti
- opis všetkých pozorovaných nevizuálnych účinkov na mieste
- počet zasiahnutých zvierat
- obnovenie/nezvratnosť účinkov (až 21 dní)
- celkové skóre dráždivosti

Súhrnné poznámky, prílohy

Uveďte toxikologické hodnotenie zistení štúdie a v prípade potreby začleňte súhrn mätúcich faktorov, ktoré by mohli ovplyvniť výsledky štúdie.

Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uveďte informácie súvisiace s klasifikáciou a označovaním v časti *interpretácia výsledkov* a závery štúdie v časti *závery*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k dráždivosti pre oči sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.2.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.3		Žieravosť/dráždivosť, záznam koncového súhrnu	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Očná dráždivosť	E.7.4.3.

5.2.3. Senzibilizácia pokožky

Materiály a metódy

- typ testu: bežné testy senzibilizácie, LLNA, iné

Testované zvieratá

- druh/kmeň/pohlavie
- počet zvierat podľa pohlavia na dávku
- vek a hmotnosť pri začiatku štúdie
- kontrolná skupina a ošetrovanie

Podanie/expozícia

• spôsob indukcie a aplikované podanie:

- injekčné/lokálne
- s nepriepustnou náplastou/bez nepriepustnej náplasti
- typ použitej náplasti

• indukcia:

- koncentrácie testovanej látky
- nosič indukcie (použitá identifikácia, koncentrácia a objem)
- zadanie toho, či bola podaná len jedna dávka
- odstup medzi dávkami
- uveďte predbežnú úpravu, ak sa vykonala

• aplikácia:

- koncentrácia (ak je potrebná)
- zadanie toho, či bola podaná len jedna dávka
- nosič (ak je potrebný)

- použitý systém vyhodnocovania (bežné testy); pre iné testy (t. j. LLNA) určite parameter na meranie účinku (napr. bujnenie lymfatických uzlín)

- štatistické metódy

Výsledky a diskusia

- uveďte, či je testovaná látka pozitívna, negatívna alebo nejednoznačná
- údaje je potrebné zhrnúť vo forme tabuľky, pričom je potrebné uviesť pre každé zviera reakcie kože na každý bod pozorovania (napr. počet zvierat s kožnými stupňami 0, 1, 2 a 3 pri každom pozorovaní)
- opis stupňa a podstaty pozorovaných účinkov
- všetky histopatologické zistenia
- poskytnite dodatočné informácie, ktoré sú potrebné na primerané posúdenie údajov spoľahlivosti a použitia vrátane týchto informácií, ak sú k dispozícii:

- či je látka dráždivá pre pokožku v testovaných koncentráciách
 - výskyt kožných bodov vyšší než 1 pre testované a kontrolné skupiny
 - pomer senzibilizácie (test maximalizácie)
 - opis, závažnosť, čas začiatku a trvanie klinických príznakov alebo lézií na mieste kontaktu pri každej úrovni dávky
 - výsledky opakovanej aplikácie
- **V prípade štúdie LLNA uveďte nasledujúce dodatočné informácie:**
- skupinové priemerné rozpady/minútová a smerodajná odchýlka
 - index stimulácie alebo nárast násobku pre každú skupinu (vrátane pozitívnej kontroly) relatívny pre negatívnu kontrolu
 - prístup zásobníka alebo prístup zoskupenia
 - štatistické porovnania skupín znamenajú hodnoty dpms v porovnaní s kontrolami

Súhrnné poznámky, prílohy

Uveďte toxikologické hodnotenie zistení štúdie, ich biologický význam a v prípade potreby význam pre ľudí. V prípade potreby zadajte súhrn mätúcich faktorov, ktoré môžu ovplyvniť výsledky štúdie.

Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uveďte informácie súvisiace s klasifikáciou a označovaním v časti *interpretácia výsledkov* a závery štúdie v časti *závery*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie ku kožnej a respiračnej senzibilizácii sa nachádza v dokumente:

- zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.3.
- Kapitola R.7.3
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.4		Senzibilizácia, záznam koncového súhrnu	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Senzibilizácia pokožky	E.7.5.2
7.4.2		Respiračná senzibilizácia	E.7.5.3

5.3. Toxicita po opakovaných dávkach

Materiály a metódy

Typ testu

Testované zvieratá

- druh/kmeň/pohlavie
- počet zvierat podľa pohlavia na dávku
- vek a hmotnosť pri začiatku štúdie

Podanie/expozícia

- spôsob podania – orálne (sonda, pitná voda, krmivo), dermálne, inhalačne (aerosól, pary, plyny, čistočky), iný spôsob
- trvanie a frekvencia testu/obdobie expozície
- dávky/úrovne koncentrácie, odôvodnenie výberu úrovne dávky
- obdobie pozorovania po expozícii
- nosič: použitá identifikácia, koncentrácia a objem, odôvodnenie výberu nosiča (ak je iný ako voda)
- kontrolná skupina a ošetrovanie
- formulovanie testovanej látky/príprava diéty, získaná koncentrácia, stabilita a homogenita prípravy
- aktuálne dávky (mg/kg telesnej hmotnosti/deň) a prevodný pomer z koncentrácie testovanej látky diéty/pitnej vody (ppm) na aktuálnu dávku, ak je to potrebné
- satelitné skupiny a dôvody ich pridania

pre inhalačné štúdie

- typ inhalačnej expozície a testovacie podmienky (napr.: prístroj na expozíciu,
- metóda expozície (celé telo, oronazálna alebo iba hlava), údaje expozície
- analytické overenie koncentrácií testovacej atmosféry
- veľkosť čistočky (v prípade štúdií s aerosólmi uveďte hmotnostný priemerný aerodynamický priemer a smerodajnú geometrickú odchýlku alebo zadajte iné špecifikácie)
- typ prípravy čistočiek (v prípade štúdií s aerosólmi)

pre dermálne štúdie

- pokrytá oblasť (napr. 10 % povrchu tela)
 - priepustnosť (napr. polopriepustnosť)
 - celkový použitý objem
 - odstránenie testovanej látky (napr. vody alebo rozpúšťadla)
- štatistické metódy

Výsledky a diskusia

Opíšte príslušné zistenia. Ak sa nevyskytli žiadne účinky, jednoznačne zadajte Žiadne účinky.

- NOAEL(C) (NOEL)
- LOAEL(C) (LOEL)
- získaná aktuálna dávka podľa úrovne dávky na základe pohlavia, ak je známe
- podrobnosti o analytickom overovaní dávok alebo koncentrácií
- toxická reakcia/účinky podľa pohlavia a úrovne dávky
- v prípade potreby údaje poskytnite vo forme tabuľky
- poskytnite dodatočné informácie, ktoré sú potrebné na primerané posúdenie údajov spoľahlivosti a použitia vrátane týchto informácií, ak sú k dispozícii: poskytnite aspoň kvalitatívne opisy prvkov, pri ktorých sa pozorovali účinky dávky:

- telesná hmotnosť a zmeny telesnej hmotnosti
- spotreba potravín/vody
- opis, závažnosť, čas začiatku a trvanie klinických príznakov (či už sú reverzibilné alebo nie)
- zmyslová aktivita, sila uchopenia a posúdenie motorickej činnosti (v prípade potreby)
- oftalmologické zistenia: výskyt a závažnosť
- hematologické zistenia: výskyt a závažnosť
- zistenia v oblasti klinickej biochémie: výskyt a závažnosť
- úmrtnosť a čas do úmrtia
- hrubé patologické zistenia: výskyt a závažnosť
- konečné hmotnosti orgánov a hmotnostné pomery orgánov a tela
- histopatologické zistenia: výskyt a závažnosť
- štatistické spracovanie výsledkov v prípade potreby

Súhrnné poznámky, prílohy

Uvedte toxikologické hodnotenie všetkých zistení štúdie (nepriaznivé a priaznivé účinky, reverzibilné a ireverzibilné účinky) vysvetľujúce tiež biologickú dôležitosť pozorovaných účinkov pre zvieratá a v prípade potreby uvedte dôležitosť pre človeka.

Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uvedte informácie súvisiace s klasifikáciou a označovaním v časti *interpretácia výsledkov* a závery štúdie v časti *závery*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k toxicite po opakovanej dávke sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.5.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.5		Toxicita po opakovanej dávke, záznam koncového súhrnu	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toxicita po opakovanej dávke, orálna	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toxicita po opakovanej dávke, dermálna	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Toxicita po opakovanej dávke, inhalačná	E.7.6.4
7.5.4		Toxicita po opakovanej dávke, iné cesty	E.7.6.5

osobitne sa pre každú ošetrovú a kontrolnú kultúru poskytujú počet buniek s chromozómovými odchýlkami a typ chromozómových odchýlok

- koncentrácia zrážania, ak je potrebná
- mitotický index

Súhrnné poznámky, prílohy

Uvedte toxikologické hodnotenie výsledkov štúdie. V prípade potreby zadajte súhrn mätúcich faktorov, ktoré môžu ovplyvniť výsledky štúdie a analýzu nejednoznačných výsledkov.

Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uvedte informácie súvisiace s klasifikáciou a označovaním v časti *interpretácia výsledkov* a závery štúdie v časti *závery*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie ku genetickej toxicite sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.5.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.6		Genetická toxicita, záznam koncového súhrnu	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Genetická toxicita, <i>in vitro</i>	E.7.7.2

5.4.2. Genetická toxicita *in vivo*

Poznámka: Podávanie správ sa môže líšiť v závislosti od testu.

Materiály a metódy

typ genotoxicity, typ štúdie (test *in vivo* chromozómovej odchýlky cicavcov atď.)

Testované zvieratá

- druh/kmeň/pohlavie
- počet zvierat podľa pohlavia na dávku
- vek a hmotnosť na začiatku štúdie

Podanie/expozícia

- dávky/úrovne koncentrácie, nosič, odôvodnenie výberu dávky
- nosič: použitá identifikácia, koncentrácia a objem, odôvodnenie výberu nosiča (ak je iný ako voda)
- podrobnosti o testovacom systéme a podmienkach a podrobnosti o spôsobe podania, expozícii
- aktuálne dávky (mg/kg telesnej hmotnosti/deň) a prevodný pomer z koncentrácie testovanej látky diéty/pitnej vody (ppm) na aktuálnu dávku, ak je to potrebné
- trvanie štúdie, frekvencia ošetrovania, časy vzorkovania a počet vzoriek
- kontrolné skupiny a ošetrovanie
- pozitívne a negatívne (nosič/rozpúšťadlo) kontrolné údaje
- metódy prípravy sklíčok
- kritériá hodnotenia a počet analyzovaných buniek na zviera
- štatistické metódy

Výsledky a diskusia

- účinok na mitotický index alebo pomer PCE/NCE podľa úrovne dávky na základe pohlavia
- genotoxické účinky (pozitívne, negatívne, nepotvrdené, medzi dávkou a reakciou, nejednoznačné)
- súbežné pozitívne kontrolné údaje
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C)
- štatistické výsledky
- opíšte dodatočné informácie, ktoré sú potrebné na primerané posúdenie údajov spoľahlivosti a použitia vrátane týchto informácií, ak sú k dispozícii: úmrtnosť pri každej úrovni dávky podľa pohlavia:
 - frekvencia mutácií/odchýlok/mPCE/polyploidov
 - opis, závažnosť, čas začiatku a trvanie klinických príznakov pri každej úrovni dávky a pre každé pohlavie
 - zmeny telesnej hmotnosti podľa dávky a pohlavia
 - zmeny spotreby potravín/vody podľa dávky a pohlavia

Ak sa predkladajú jednoznačné výsledky, registrujúci musí podrobne opísať metódy a výsledky, ale aj pokúsiť sa o vysvetlenie toho, prečo sa pozorovali rôzne výsledky v rôznych testoch a základ na prijatie záverov. Je potrebné pripomenúť, že sa musí určiť, či je látka genotoxická alebo nie.

Prediskutujte, či sa dá overiť, že testovaná látka dosiahla všeobecnú cirkuláciu alebo cieľové tkanivo, ak je to potrebné.

Súhrnné poznámky, prílohy

Uvedte toxikologické hodnotenie všetkých zistení štúdie vysvetľujúce tiež biologickú dôležitosť pozorovaných účinkov pre zvieratá a v prípade potreby uvedte dôležitosť pre človeka. V prípade potreby zadajte súhrn mätúcich faktorov, ktoré by mohli ovplyvniť výsledky štúdie.

Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uvedte informácie súvisiace s klasifikáciou a označovaním v časti *interpretácia výsledkov* a závery štúdie v časti *závery*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie ku genetickej toxicite sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.7.1.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.6		Genetická toxicita, záznam koncového súhrnu	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	Genetická toxicita <i>in vitro</i>	E.7.7.3

5.5. Toxicita pre reprodukciu/plodnosť

Materiály a metódy

- typ testu (jedna generácia, dve generácie, skrining, kombinované, iné)

Testované zvieratá

- druh/kmeň/pohlavie
- počet zvierat podľa pohlavia na dávku
- vek a hmotnosť na začiatku štúdie

Podanie/expozícia

- spôsob podania – orálne (sonda, pitná voda, krmivo), dermálne, inhalačne (aerosól, pary, plyny, častičky), iný spôsob
 - dávky/úrovne koncentrácie, odôvodnenie výberu úrovne dávky
 - trvanie a frekvencia testu/obdobie expozície
 - kontrolná skupina a ošetrovanie
 - obdobie pozorovania po expozícii
 - nosič: použitá identifikácia, koncentrácia a objem, odôvodnenie výberu nosiča (ak je iný ako voda)
 - formulovanie testovanej látky/dietetického prípravku, získaná koncentrácia, stabilita a homogenita prípravku
 - aktuálne dávky (mg/kg telesnej hmotnosti/deň) a prevodný pomer z koncentrácie testovanej látky v strave/pitnej vode (ppm) na aktuálnu dávku, ak je to potrebné
- Ak sa vyberie iný spôsob podania ako orálna cesta, uveďte odôvodnenie.

pre inhalačné štúdie

- typ inhalačnej expozície a testovacie podmienky (napr.: prístroj na expozíciu,
- metóda expozície (celé telo, oronázálna alebo iba hlava), údaje expozície
- analytické overenie koncentrácií testovacej atmosféry
- veľkosť častičky (v prípade štúdií s aerosólmi uveďte hmotnostný priemerný aerodynamický priemer a smerodajnú geometrickú odchýlku alebo zadajte iné špecifikácie)
- typ prípravy častičiek (v prípade štúdií s aerosólmi)

pre dermálne štúdie

- pokrytá oblasť (napr. 10 % povrchu tela)
 - priepustnosť (napr. polopriepustnosť)
 - celkový použitý objem
 - odstránenie testovanej látky (napr. vody alebo rozpúšťadla)
 - zostava pokusu
 - podrobnosti o párení (pomer počtu samcov a samíc na klietku, dĺžky kohabitátu, dôkaz gravidity)
 - obdobie expozície pred párením pre samce a samice (P a F1)
 - systémy dávkovania a obdobia pozorovania pred dávkovaním a po ňom pre P, F1 a F2, podľa potreby
 - štandardizácia vrhu (áno/nie a ak áno, ako a kedy)
 - parametre posudzované pre P a F1
 - dĺžka a pravidelnosť ovulačného cyklu, vyšetrenie spermíí, vykonané klinické pozorovania a frekvencia
 - parametre posudzované pre F1 a F2
 - vykonané klinické pozorovania a frekvencia, vyšetrené orgány pri autopsii, iné (napr. anogenitálna vzdialenosť)
- štatistické metódy

Výsledky a diskusia

Opište príslušné zistenia. Ak sa nevyskytli žiadne účinky, jednoznačne zadajte Žiadne účinky.

- NOAEL (NOEL) (C) a LOAEL (LOEL) (C) pre samcov aj samice generácií P, F1 a F2,

podľa potreby

- najnižšie relevantné NOAEL (NOEL) (C) a LOAEL (LOEL) (C) pre rodičovskú systémovú toxicitu, reprodukciu (účinky na plodnosť) a účinky na potomstvo
- získaná aktuálna dávka podľa úrovne dávky na základe pohlavia, ak je známe
- výsledky predkladajte vo forme tabuľky podľa pohlavia a generácie pre každú testovanú skupinu so štatistickými výsledkami (podľa potreby):

pre dospelých jedincov generácií P a F1

- počet zvierat na začiatku testu a párenia
- čas úmrtia počas štúdie a či zvieratá prežili do ukončenia
- údaje o telesnej hmotnosti pre zvieratá generácií P a F1 vybrané na párenie
- telesná hmotnosť pri usmrtení a údaje o absolútnej a relatívnej hmotnosti orgánov rodičovských zvierat
- údaje o toxickej reakcii podľa pohlavia a dávky vrátane indexov párenia, plodnosti, gravidity, pôrodnosti, životaschopnosti a laktácie; uveďte množstvá použité pri výpočte indexov
- toxické alebo iné účinky na reprodukciu, potomstvo, rast po narodení
- klinické pozorovania
- hematologické a klinické biochemické zistenia v prípade potreby
- účinky na spermie
- počet samíc generácie P a F1 s normálnym cyklom a dĺžka cyklu
- trvanie gravidity (vypočítané odo dňa 0 gravidity)
- predkoitálny interval (počet dní do párenia a počet ovulačných období do párenia)
- počet implantácií, corpora lutea, veľkosť vrhu
- počet živo narodených jedincov a straty po implantácii
- údaje o funkčných pozorovaniach
- zistenia autopsie
- histopatologické zistenia: podstata a závažnosť

pre mláďatá/vrhu generácií F1 a F2

- priemerný počet živých mláďat (veľkosť vrhu)
 - index životaschopnosti (mláďatá, ktoré prežili 4 dni/celkový počet narodených jedincov)
 - index prežitia pri odstavení
 - priemerný vrh alebo hmotnosť mláďat
 - počet mláďat s makroskopicky viditeľnými abnormalitami
 - údaje o fyzických medzníkoch vo vývoji mláďat a iné postnatálne údaje o vývoji
 - údaje o funkčných pozorovaniach
- štatistické spracovanie výsledkov v prípade potreby

Okrem toho poskytnite údaje o všetkých pozorovaniach súvisiacich s dávkami

Súhrnné poznámky, prílohy

Uveďte toxikologické hodnotenie všetkých zistení štúdie vysvetľujúce tiež biologickú dôležitosť pozorovaných účinkov pre zvieratá a v prípade potreby uveďte dôležitosť pre človeka.

V prípade potreby zadajte súhrn mätúcich faktorov, ktoré môžu ovplyvniť výsledky štúdie. Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uveďte informácie o reprodukčnej toxicite a toxicite potomstva v súvislosti s toxicitou rodičov a (návrh) klasifikácie pre reprodukciu (plodnosť) v časti *interpretácia výsledkov* a závery štúdie v časti *závery*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k reprodukčnej toxicite sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.6.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.8		Reprodukčná toxicita, záznam koncového súhrnu	E.7.9
7.8.1	VIII, IX a X 8.7	Reprodukčná toxicita	E.7.9.2

5.6. Vývojová toxicita/teratogenita

Materiály a metódy

Typ testu (vývojová toxicita, skrining, kombinované, iné)

Testované zvieratá

- druh/kmeň/pohlavie
- počet zvierat podľa pohlavia na dávku
- vek a hmotnosť na začiatku štúdie

Podanie/expozícia

- spôsob podania – orálne (sonda, pitná voda, krmivo), dermálne, inhalačne (aerosól, pary, plyny, častičky), iný spôsob
- trvanie testu/obdobie expozície
- dávky/úrovne koncentrácie, odôvodnenie výberu úrovne dávky
- trvanie a frekvencia testu/obdobie expozície
- kontrolná skupina a ošetrovanie
- nosič: použitá identifikácia, koncentrácia a objem, odôvodnenie výberu nosiča (ak je iný ako voda)
- formulovanie testovanej látky/dietetického prípravku, získaná koncentrácia, stabilita a homogenita prípravku
- aktuálne dávky (mg/kg telesnej hmotnosti/deň) a prevodný pomer z koncentrácie testovanej látky diéty/pitnej vody (ppm) na aktuálnu dávku, ak je to potrebné
- podrobnosti o párení alebo inseminácii
- historické kontrolné údaje, ak sú k dispozícii

pre inhalačné štúdie

- typ inhalačnej expozície a testovacie podmienky (napr.: prístroj na expozíciu,
- metóda expozície (celé telo, oronázna alebo iba hlava), údaje expozície
- analytické overenie koncentrácií testovacej atmosféry
- veľkosť častíc (v prípade štúdií s aerosólmi uveďte hmotnostný priemerný aerodynamický priemer a smerodajnú geometrickú odchýlku alebo zadajte iné špecifikácie)
- typ prípravy častíc (v prípade štúdií s aerosólmi)

pre dermálne štúdie

- pokrytá oblasť (napr. 10 % povrchu tela)
- priepustnosť (napr. polopriepustnosť)
- celkový použitý objem
- odstránenie testovanej látky (napr. vody alebo rozpúšťadla)

- štatistické metódy

Výsledky a diskusia

Opište príslušné zistenia. Ak sa nevyskytli žiadne účinky, jednoznačne zadajte Žiadne účinky.

- NOAEL (NOEL) (C) a LOAEL (LOEL) (C) materská toxicita
- NOAEL (NOEL) a LOAEL (LOEL) vývojová toxicita
- získaná aktuálna dávka podľa úrovne dávky na základe pohlavia, ak je dostupné
- predložte údaje o materstve a plodoch (alebo potomstve) s úrovňami dávok, a to vo forme tabuľky pre každú testovanú skupinu so štatistickými výsledkami (v prípade potreby):

pre matky (na dávku)

- počet gravidných a negravidných matiek
- počet matiek s potratmi, predčasným vrhom, narodením mŕtvych plodov, resorpciami alebo mŕtvymi plodmi
- úmrtnosť a deň úmrtia
- klinické príznaky: opis, závažnosť, čas začiatku a trvanie
- hematologické a klinické biochemické zistenia v prípade potreby
- priemerný počet implantácií, živé plody (mláďatá), resorpcie (včasné a neskoré), mŕtve plody, potraty a narodenie mŕtvych plodov na vrh (s implantátmi)
- straty pred implantáciou a po nej: počet a percento
- počet corpora lutea
- trvanie gravidity
- telesná hmotnosť, zmeny telesnej hmotnosti a hmotnosť gravidného uteru vrátane voliteľnej opravy zmeny telesnej hmotnosti pre hmotnosť gravidného uteru
- zmeny hmotnosti iných orgánov, ak sú dostupné
- histopatologické zistenia: podstata a závažnosť
- zistenia autopsie vrátane hmotnosti uteru

pre plody/potomstvo (na dávku)

- priemerný počet a percento živého potomstva
- pomer pohlaví
- priemerná telesná hmotnosť mláďaťa podľa pohlavia a kombinovaný údaj pre obe pohlavia
- externé, mäkké tkanivo a malformácie kostry a iné relevantné zmeny
- počet a percento plodov a vrhov s malformáciami (vrátane nevyvinutých jedincov) alebo variácií, ako aj opis a výskyt malformácií a hlavné variácie (alebo retardácie)
- kritériá kategorizácie externého, mäkkého tkaniva a malformácie kostry a iné relevantné zmeny

Okrem toho poskytnite údaje o všetkých pozorovaniach súvisiacich s dávkami.

Súhrnné poznámky, prílohy

Uvedte toxikologické hodnotenie všetkých zistení štúdie vysvetľujúce tiež biologickú dôležitosť pozorovaných účinkov pre zvieratá a v prípade potreby uvedte dôležitosť pre človeka. V prípade potreby zadajte súhrn mätúcich faktorov, ktoré môžu ovplyvniť výsledky štúdie.

Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uvedte informácie o reprodukčnej toxicite a toxicite potomstva v súvislosti s toxicitou rodičov a (návrh) klasifikácie pre reprodukciu (plodnosť) v časti *interpretácia výsledkov*

a závery štúdie v časti závery.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie k vývoju toxicity sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.6.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.8		Reprodukčná toxicita, záznam koncového súhrnu	E.7.9
7.8.2	IX a X 8.7.2	Vývojová toxicita/teratogenita	E.7.9.3

5.7. Karcinogenita

Materiály a metódy

- Typ testu (napr. celoživotný biologický rozbor, inicializačný/podporný, transgenický, neonatálny myši alebo iný)

Testované zvieratá

- druh/kmeň/pohlavie
- počet zvierat podľa pohlavia na dávku
- vek a hmotnosť na začiatku štúdie

Podanie/expozícia

- spôsob podania – orálne (sonda, pitná voda, krmivo), dermálne, inhalačne (aerosól, pary, plyny, častičky), iný spôsob
- trvanie testu/obdobie expozície
- dávky/úrovne koncentrácie, odôvodnenie výberu úrovne dávky
- frekvencia ošetrovania
- kontrolná skupina a ošetrovanie
- obdobie pozorovania po expozícii
- nosič: použitá identifikácia, koncentrácia a objem, odôvodnenie výberu nosiča (ak je iný ako voda)
- formulovanie testovanej látky/príprava diéty, získaná koncentrácia, stabilita a homogenita prípravy
- aktuálne dávky (mg/kg telesnej hmotnosti/deň) a prevodný pomer z koncentrácie testovanej látky v strave/pitnej vode (ppm) na aktuálnu dávku, ak je to potrebné
- satelitné skupiny a dôvody ich pridania

pre inhalačné štúdie

- typ inhalačnej expozície a testovacie podmienky (napr.: prístroj na expozíciu,
- metóda expozície (celé telo, oronázálna alebo iba hlava), údaje expozície
- analytické overenie koncentrácií testovacej atmosféry
- veľkosť častíc (v prípade štúdií s aerosólmi uveďte hmotnostný priemerný aerodynamický priemer a smerodajnú geometrickú odchýlku alebo zadajte iné špecifikácie)
- typ prípravy častíc (v prípade štúdií s aerosólmi)

pre dermálne štúdie

- pokrytá oblasť (napr. 10 % povrchu tela)
- priepustnosť (napr. polopriepustnosť)

- celkový použitý objem
- odstránenie testovanej látky (napr. vody alebo rozpúšťadla)
- štatistické metódy

Výsledky a diskusia

Opište príslušné zistenia. Ak sa nevyskytli žiadne účinky, jednoznačne zadajte Žiadne účinky.

Výsledky je potrebné predkladať v prípade potreby vo forme tabuľky.

- úmrtnosť a čas do úmrtia (uvedte počet uhynutých podľa pohlavia na dávku a čas do úmrtia)
- klinické príznaky
- získanie telesnej hmotnosti
- spotreba potravín/vody
- oftalmoskopické vyšetrenie
- klinická chémia
- hematológia
- rozbor moču
- hmotnosť orgánov
- zistenie autopsie: podstata a závažnosť
- histopatologické zistenia: podstata a závažnosť
- údaje o výskyte tumorov podľa pohlavia, dávky a typu tumoru
- údaje o toxickej reakcii podľa pohlavia a dávky
- čas do tumorov (pre dermálnu cestu a kožné tumory: zadajte priemerný čas do výskytu tumoru alebo čas do výskytu prvého tumoru alebo iné meranie)
- štatistické výsledky (ak už neboli opísané pri uvedených konkrétnych výsledkoch testov)

Súhrnné poznámky, prílohy

Uvedte toxikologické hodnotenie všetkých zistení štúdie vysvetľujúce tiež biologickú dôležitosť pozorovaných účinkov pre zvieratá a v prípade potreby uvedte dôležitosť pre človeka. V prípade potreby zadajte súhrn mätúcich faktorov, ktoré môžu ovplyvniť výsledky štúdie.

Prediskutujte všetky podstatné odchýlky od usmernenia.

Súhrn a závery žiadateľa

Uvedte informácie súvisiace s klasifikáciou a označovaním v časti *interpretácia výsledkov* a závery štúdie v časti *závery*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

Ďalšie usmernenie ku karcinogenite sa nachádza v dokumente:

- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.7.8.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.7		Karcinogenita, záznam koncového súhrnu	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Karcinogenita	E.7.8.2

5.8. Toxikokinetika

Toxikokinetické posudzovanie založené na dostupných údajoch sa vyžaduje pre látky vyrobené/dovezené v množstvách nad 10 ton ročne.

Toxikokinetické posúdenie môže byť založené buď i) na informáciách z toxikokinetickej štúdie, ak je už k dispozícii, alebo ii) na teoretickom odhade vychádzajúcom z fyzikálno-chemických vlastností látky / založenom na fyzikálno-chemických vlastnostiach látky a údajoch z dostupných štúdií *in vivo* a *in vitro*, ako aj na relevantných informáciách o analógových látkach. Informácie uvedené v tejto časti sú veľmi dôležité na interpretáciu pozorovaní pri testoch toxicity pri opakovanej dávke a na posudzovanie rizík, keď sa vyžadujú odhady dermálnej a orálnej expozície.

Ak je dostupná toxikokinetická štúdia, registrujúcim sa odporúča postupovať podľa šablóny podrobného súhrnu štúdie pre farmakokinetiku uvedenú v kapitole 2 príručky skúmania chemických látok HVP na adrese: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Okrem toho je potrebné príslušné časti šablóny IUCLID vyplniť čo najväčším množstvom údajov.

Ak nie je toxikokinetická štúdia dostupná, uveďte informácie o chemickej štruktúre, molekulevej hmotnosti, fyzikálnom skupenstve, veľkosti častíc, tlaku pár, rozpustnosti vo vode, LogP a informácie o hydrolýze. Užitočné informácie môžu poskytnúť aj dôkazy zo vzťahov štruktúrálnej aktivity a informácie o analógových štruktúrach, t. j. čo je známe o absorpcii, distribúcii, metabolizme a vylučovaní podobných látok.

Do úvahy by sa mali vziať pozorovania lokálnych a systémových účinkov v štúdiách o toxicite, ako aj rozdiely v toxicite pri rôznych spôsoboch expozície. Zvážte tiež potenciál na bioakumuláciu a vplyv metabolickej aktivácie na aktivitu látky, ako sa pozoruje v rozboroch mutagenity *in vitro*.

Odkaz na ďalšie dokumenty s usmerneniami agentúry ECHA

- Ďalšie usmernenie k toxikokinetike sa nachádza v dokumente:
- Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, zväzok 4: kapitola 7a, časť R.7.12.
- Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID 5 v nasledujúcich kapitolách:

Sekcia aplikácie IUCLID	Príloha k nariadeniu REACH	Názov parametra	Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID Kapitola
7.1.1	VIII 8.8	Toxikokinetika, základná	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	dermálna absorpcia	E.7.2.3

6. VŠEOBECNÉ ASPEKTY TÝKAJÚCE SA PRÍPRAVY SÚHRNU ŠTÚDIE

O miere podrobností, ktorá sa použije pre opis podporných štúdií, sa zvyčajne rozhoduje na základe jednotlivých prípadov.

Podrobný opis má zmysel napríklad v prípade, keď sa tieto štúdie použijú na obranu identifikovanej kľúčovej štúdie pred konfliktnými výsledkami z menej platných štúdií. V tomto prípade sa štúdia označí ako *disregarded* (irelevantná) a s cieľom pripraviť záznam zo štúdie sledovaného parametra sa musia do príslušných polí aplikácie IUCLID uviesť podrobné informácie o použitej metodike, testovaných materiáloch, výsledkoch štúdie a záveroch. Tiež by sa malo preukázať, či boli splnené príslušné kritériá platnosti, kvality alebo opakovateľnosti pre štúdiu, ako je uvedené v opise príslušnej testovacej metódy (EÚ alebo OECD). Z poľa *Applicant's summary and conclusions* (Súhrn a závery žiadateľa) parametra záznamu štúdie musí jednoznačne vyplývať 1) či boli splnené kritériá platnosti a 2) aké závery boli odvodené z podstatných údajov.

Na predloženie súhrnu štúdie v aplikácii IUCLID 5 je potrebné vybrať možnosť *basic fields* (základné polia) v hlavičke záznamu zo štúdie sledovaného parametra. Pri vypĺňaní správnych polí aplikácie IUCLID by mal registrujúci postupovať podľa usmernenia uvedeného v Príručka koncového užívateľa pre aplikáciu IUCLID¹.

Poznámka: Napriek tomu, že šablóna pre súhrn štúdie (základné polia) obsahuje menej polí na vyplnenie v porovnaní so šablónou pre podrobný súhrn štúdie (všetky polia), informácie sa musia poskytnúť na dostatočnej úrovni podrobností, aby mohla technicky kvalifikovaná osoba vykonať posúdenie relevantnosti štúdie bez skúmania úplnej správy o štúdií.

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

PRÍLOHY

Príloha 1: Príklad podrobného súhrnu štúdie pre biodegradáciu v aplikácii IUCLID

Príklad podrobného súhrnu štúdie pre ľahkú biodegradovateľnosť vo vode: skriningové testy pre test A látky (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00).

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

Detail level: all fields

Administrative Data | Data source | Materials and methods

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

Administrative Data

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

Data waiving: []

Justification for data waiving: []

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study: []

Materials and methods

Test type: ready biodegradability

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline: []

CLP compliance: yes (incl. certificate)






Test materials

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

yes

Test material identity

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

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

Details on test material



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



Confidential details on test material



Lot/batch No. 02/03/99



Details on properties of test surrogate or analogue material



Study design

Oxygen conditions

aerobic

Inoculum or test system

other: Fresh activated sludge filtrate

Details on inoculum



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



Duration of test (contact time)




28 d

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

Parameter followed for biodegradation estimation




Parameter followed for biodegradation estimation
DOC removal

Details on analytical methods

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

Details on study design










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

Controls included:




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





Reference substance














Any other information on materials and methods incl. tables

Results and discussions

Preliminary study

no data

Test performance

not applicable

% Degradation of test substance

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







Details on results

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

BOD5 / COD results

BOD5 / COD

Results with reference substance

Any other information on results incl. tables

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

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

Overall remarks, attachments

Overall remarks

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

Attached background material

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

Attached full study report

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

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Interpretation of results

readily biodegradable

Conclusions

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

Executive summary

Normal Default font A B I U

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

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

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

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

Cross-reference to other study

Príloha 2: Príklad podrobného súhrnu štúdie pre krátkodobú toxicitu pre ryby v aplikácii IUCLID

Príklad podrobného súhrnu štúdie pre krátkodobú toxicitu pre ryby pre testA látky (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

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

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)





Test materials

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

yes

Test material identity

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

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

Details on test material



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

Confidential details on test material



Details on properties of test surrogate or analogue material



Analytical monitoring

yes

Details on sampling



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

Details on analytical methods



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

Vehicle

no

Details on test solutions



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

Test organisms

Test organisms (species)

Oncorhynchus mykiss

Details on test organisms



TEST ORGANISMS

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

ACCLIMATION

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

Study design

Test type

static

Water media type

freshwater

Limit test

no

Total exposure duration

96 h Remarks

Post exposure observation period

Empty text box

Test conditions

Hardness

80 mg CaCO3/L

Test temperature

15±1 oC

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

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

Detail level

Administrative Data

Data source

Materials and methods

all fields

Results and discussions

Overall remarks, attachments

Applicant's summary and conclusion

pH

6.8 - 7.5

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

Dissolved oxygen

7.2 - 8.5 mg O2/L

Dissolved oxygen concentration was measured at each test vessel at the beginning and at the end of the test, and at 24 hours interval during the test

Salinity

Empty text box

Nominal and measured concentrations

Nominal: 1, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/L

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

Details on test conditions



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

Reference substance (positive control)

no

Any other information on materials and methods incl. tables

Rich text editor toolbar with icons for bold, italic, underline, list, link, 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		
Attached document				
Add...	Edit...	Delete	Move up	Move down

Attached full study report

Attached full study report				
Add...	Edit...	Delete	Move up	Move down

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Conclusions

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.

Executive summary

In order to test acute testA toxicity to fish, the *Oncorhynchus mykiss* (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.

This toxicity study is classified as acceptable and satisfies the guideline requirements for the acute fish toxicity study.

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