

Praktiline juhend 3:

Uuringute aruande kokkuvõtte esitamine



ÕIGUSLIK TEADE

Käesolevas praktilises juhendis sisalduv teave ei ole õiguslikult siduv ja ei kajasta õiguslikult tingimata Euroopa Kemikaaliameti ametlikke seisukohti. Euroopa Kemikaaliamet ei võta mingit vastutust seoses käesoleva dokumendi sisuga.

VASTUTAMATUSESÄTE

See on algselt inglise keeles avaldatud dokumendi tõlke töövariant. Algdokument on ECHA veebilehel.

Praktiline juhend 3: Uuringute aruande kokkuvõtte esitamine

Viide: ECHA-10-B-06-ET
ISBN-13: 978-92-9217-048-6
ISSN: 1831-6565
Avaldamiskuupäev: 24/03/2010
Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2010

Kaas © Euroopa Kemikaaliamet

Reprodutseerimine on lubatud allikale viitamisel, lisades viite „Allikas: Euroopa Kemikaaliamet, <http://echa.europa.eu/>” a saates avaldamise kohta kirjaliku teate ECHA teabetalitusele (publications@echa.europa.eu).

See dokument tõlgitakse 22 keelde:

bulgaaria, tšehhi, taani, hollandi, inglise, eesti, soome, prantsuse, saksa, kreeka, ungari, itaalia, läti, leedu, malta, poola, portugali, rumeenia, slovaki, sloveeni, hispaania ja rootsi keelde.

Kui teil tekib küsimusi või tähelepanekuid käesoleva dokumendi kohta, saate need esitada teabenõude vormil (märkige dokumendi viide ja väljaandmise kuupäev). Teabenõude vorm on ECHA veebilehel kohtaktandmete jaotises: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

EUROOPA KEMIKAALIAMET

POSTIAADRESS: P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, SOOME

Külastusaadress: Annankatu 18, Helsinki, Soome

SISUKORD

1. SISSEJUHATUS	1
1.1. Millal esitada uuringute aruande kokkuvõtte või uuringute kokkuvõtte?	2
2. UURINGU ARUANDE KOKKUVÕTTE KOOSTAMISE ÜLDASPEKTID	3
2.1. Üldised juhised	3
2.2. Kõikidele näitajatele ühise teabe üldaspektid	4
2.2.1. Haldusandmete üldaspektid	4
2.2.2. Andmeallika üldaspektid	5
2.2.3. Materjalide ja meetoditega seotud üldaspektid	5
2.2.4. Katsematerjalide üldaspektid	5
2.2.5. Tulemuste ja arutelude ning taotleja kokkuvõtte ja järeldustega seotud üldaspektid	6
3. TEAVE FÜÜSIKALIS-KEEMILISTE NÄITAJATE KOHTA	7
3.1. Aine olek temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa (v älimus / füüsikaline olek / värvus)7	
3.2. Sulamistemperatuur/keemispunkt.....	8
3.3. Tihedus (suhteline tihedus).....	8
3.4. Osakeste suuruse jaotumine (granulomeetria).....	9
3.5. Aururõhk	9
3.6. Jaotustegur (n-oktanool/vesi).....	10
3.7. Lahustuvus vees	11
3.8. Pindpinevus	12
3.9. Leekpunkt.....	12
3.10. Isesüttivus (isesüttimistemperatuur)	13
3.11. Süttivus	14
3.12. Plahvatusohtlikkus (plahvatuslikud omadused).....	14
3.13. Oksüdeerivad omadused.....	15
3.14. Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohaste lagusaaduste identifitseerimine.....	15
3.15. Dissotsiatsioonikonstant.....	16
3.16. Viskoossus.....	16
4. TEAVE KESKKONNAALASTE NÄITAJATE KOHTA	18
4.1. Näitajakohane teave keskkonnas liikumise kohta	18
4.1.1. Püsivus (hüdrolüüsi sõltuvus pH-st)	18
4.1.2. Biolagunemine	19
4.1.3. Bioakumulatsioon.....	21
4.1.4. Edasikandumine ja levik	22
4.2. Ökotoksilisus – näitajakohane teave.....	25
4.2.1. Toksilisus veeorganismidele	25
4.2.2. Sette toksilisus	30
4.2.3. Maismaatoksilisus	31

5. TEAVE INIMTERVISEALASTE NÄITAJATE KOHTA	36
5.1. Akutne toksilisus: suukaudne, sissehingamisel, nahakaudne	36
5.2. Ärritus/söövitus	38
5.2.1. Nahaärritus/söövitus	38
5.2.2. Silmaärritus/söövitus	39
5.2.3. Naha sensibiliseerimine	40
5.3. Korduvannuse toksilisus	42
5.4. Geneetiline toksilisus	44
5.4.1. Geneetiline toksilisus <i>in vitro</i>	44
5.4.2. Geneetiline toksilisus <i>in vivo</i>	45
5.5. Reproduktiivtoksilisus	46
5.6. Arengutoksilisus / teratogeensus	49
5.7. Kantserogeensus	51
5.8. Toksikokineetika	53
6. UURINGU ARUANDE KOKKUVÕTTE KOOSTAMISE ÜLDASPEKTID	54
LISAD	55
Lisa 1: Näidis biolagunemise uuringu aruande kokkuvõtte kohta IUCLIDis	55
Lisa 2: 60	
Näidis kaladele lühiajalise toksilisuse uuringu aruande kokkuvõtte kohta IUCLIDis	60

EESSÕNA

Käesoleva praktilise juhendi eesmärk on abistada registreerijaid uuringute aruande kokkuvõtete koostamisel kõikide näitajate osas, mida IUCLID registreerimistoimik peab sisaldama olenevalt REACH-määruses teabe kohta sätestatud nõuetest.

Käesolevas praktilises juhendis ei ole kirjeldatud nõudeid, mis peavad olema tehnilise terviklikkuse kontrolli läbimiseks täidetud ja mille kohta on näited toodud toimiku esitamise käsiraamatus (Nr 05 – Kuidas täita tehnilist toimikut registreerimiste ja PPOD-teadete jaoks). Nõudeid tuleb võtta juhisena uuringute aruandest kokkuvõtte koostamiseks, mis sisaldab nõuandeid, mis võimaldavad põhjalikku hindamist ning klassifitseerimiseks ja märgistamiseks ja/või riskihindamise kohta järelduste tegemist.

1. SISSEJUHATUS

Ainete ohutu kasutamise näitamiseks peavad registreerijad täitma teabenõuded, nagu on sätestatud REACH-määruse 1907/2006/EÜ artiklites 10 ja 12 koostoimes VII-XI lisaga.

Iga näitaja kohta tehtud uuringute aruannet tehnilisse toimikusse ei lisata, vaid esitada tuleb **uuringute aruande kokkuvõtte** või **uuringu kokkuvõtte**.

Uuringute aruande kokkuvõte on uuringute aruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste üksikasjalik kokkuvõte, mis annab uuringule sõltumatu hinnangu andmiseks piisavalt teavet ning vähendab vajadust tutvuda uuringute aruandega (REACH-määruse artikli 3 punkt 28). Uuringu kokkuvõte on uuringute aruande eesmärkide, meetodite, tulemuste ja järelduste kokkuvõte, mis sisaldab piisavalt teavet uuringu asjakohasuse hindamiseks (REACH-määruse artikli 3 punkt 29).

Selle käsiraamatu eesmärk on abistada registreerijaid tehnilise toimiku uuringute aruande üksikute kokkuvõtete koostamisel IUCLID-faili järgmiste jaotiste osas:

IUCLID 4. jaotis: Füüsikalised ja keemilised omadused

IUCLID 5. jaotis: Käitumine keskkonnas ja levikuteed

IUCLID 6. jaotis: Teave ökotoksilisuse kohta

IUCLID 7. jaotis: Teave toksilisuse kohta

IUCLID 8. jaotis: Analüüsimeetodid

Käesolev praktiline juhend kirjeldab üksikasjalikult, milliseid uuringu andmeid peab aruanne eespool kirjeldatud IUCLID jaotistes loetletud üksikute näitajate kohta sisaldama. Käesolevas praktilises juhendis kirjeldatud näitajad on struktureeritud vastavalt IUCLID jaotise nummeldusele ja hõlmavad kõiki REACH-määruse VII-X lisas loetletud standardteabenõudeid.

1.1. Millal esitada uuringute aruande kokkuvõte või uuringute kokkuvõte?

REACH-määrus nõuab, et registreerijad peavad registreerimistoimiku koostamiseks hindama kogu kättesaadavat teavet. See hõlmab andmete kvaliteedi (asjakohasuse, vastavuse ja usaldusväärsuse) hindamist, iga näitaja kohta põhiuuringu(te) valimist ja asjakohaste uuringute aruande kokkuvõtete või uuringute kokkuvõtete projekti koostamist, nagu on kirjeldatud registreerimisjuhendis.

REACH-määruse artikli 14 lõige 1 koostoimes I lisaga ja artikli 10 punkti a alapunktiga vii nõuab, et uuringu aruande kokkuvõte peab sisaldama VII-XI lisa kohaldamisel saadud teavet ainete kohta, mille kogus on vähemalt 10 tonni aastas (registreerija kohta). I lisa (1.1.4 ja 3.1.5) kirjeldab, mis tingimustel tuleb uuringu aruande kokkuvõte koostada ja esitada. Tavaliselt tuleb uuringu aruande kokkuvõte koostada kõige problemaatilisema(te) uuringu(te) kohta, mida kasutatakse kemikaaliohutuse hindamises järelduste tegemiseks. Üldiselt on uuringu aruande kokkuvõte soovitatav kõikide uuringute orral, mille andmeid kasutatakse ohu hindamiseks.

Lisaks soovitatakse registreerimisjuhendis (p 92) registreerijail esitada tehnilises toimikus uuringu aruande kokkuvõte kõikide põhiuuringute kohta, sealhulgas ainete kohta, mida toodetakse ja/või imporditakse alla 10 tonni aastas. See hõlbustaks ametis ja liikmesriikides läbiviidavat hindamist ning säästaks registreerija vahendeid koguse (tonnides) muutumise korral. Samal põhjusel on soovitatav, et registreerijad kasutaksid uuringu aruande kokkuvõtet ka füüsikalise-keemiliste näitajate jaoks vastavalt IUCLID-faili 4. jaotisele.

Kaalukate tõendite lähenemisviisi kasutamise korral on väga soovitatav esitada uuringu aruande kokkuvõte kõikide esitatavate uuringute kohta. Eriti juhul, kui andmed on vastuolulised, tagab hea uuringu aruande kokkuvõte, et andmete vastavust, asjakohasust ja usaldusväärsust hinnatakse läbipaistvalt. Teatud juhtudel võib kättesaadav olla mitu põhiuuringut. Sel juhul on uuringu aruande kokkuvõte nõutav kõikide põhiuuringute kohta.

Kui ka teised uuringud on asjakohased võib ka nende üksikasjalik kirjeldus olla vajalik. Eelkõige uuringute korral, mis on vigased, aga viitavad kriitilise tähtsusega tulemustele, tuleb samuti koostada uuringu aruande kokkuvõte, milles on välja toodud nende uuringute puudused. Sellised uuringud märgistatakse IUCLID-faili väljal „Märke otstarbe kohta” kõrvalejäetud uuringuna.

Kõikide teiste kättesaadavate uuringute korral, mida kasutatakse lisateabena aine hindamisel, tuleb tehnilises toimikus esitada ainult uuringu kokkuvõte, sest nende uuringute kohta on vaja vähem üksikasjalikku teavet. Uuringu kokkuvõtte tehniliste üksikasjade kohta vaadake palun käesoleva praktilise juhendi 6. jaotist.

Täiendav taustteave on registreerimisjuhendi punktis 8.2.2.6.1 „*Millal peab tehnilisse toimikusse näitajate kohta teavet kandes esitama uuringuaruande kokkuvõtte ja millal uuringu kokkuvõtte?*”.

2. UURINGU ARUANDE KOKKUVÖTTE KOOSTAMISE ÜLDASPEKTID

2.1. Üldised juhised

Täieliku uuringu aruande kokkuvõtte koostamiseks tuleb IUCLID 5 liigendatud väljadel esitada üksikasjalikud andmed kasutatud meetodite, katsematerjalide, uuringu tulemuste ja järelduste kohta. Tuleb ka näidata, kas spetsiaalsed uuringu nõuetele vastavuse, kvaliteedi või korratavuse nõuded on täidetud, nagu on märgitud vastava (ELi või OECD) katsemeetodi kirjelduses. Näitajate uuringu aruande väljal „Taotleja kokkuvõtte ja järeldused” peab selguma, kas 1) nõuetele vastavuse tingimused on või ei ole täidetud, ja 2) millised järeldused alusandmetest tuletati.

Uuringu vastavuse ja/või asjakohasuse hindamist võivad takistada järgmised probleemid, sealhulgas ebapiisav teave järgmise kohta:

- haldusandmete puudumine (nt eesmärgi tähistus, uuringu tulemuse tüüp, usaldusväärsus jms);
- valitud katseprotokollist põhjendamatu kõrvalekaldumine;
- kas uuring viidi läbi vastavalt heale laboritavale (see punkt on tingimata nõutav kõikide näitajate puhul peale füüsikalise-keemiliste näitajate, mille puhul see on soovitatav);
- uuringu viide;
- katseaine, nagu katsematerjali nimi, selle esinemisvorm ja füüsikaline olek, koostis, puhtus, lisandid, täpsus jne;
- katsealune organism, sealhulgas teave liigi, katseorganismi allika, uuringu algusaegse vanuse, kasvu ja kaalu, aretamismeetodi, söötmise ja kohanemise kohta (see punkt on oluline ainult ökotoksilisuse ja toksilisuse näitajate puhul);
- uuringu ülesehitus;
- üksikasjalik katsetingimuste kirjeldus;
- tulemused ja arutelu jms.

Puuduv teave võib seada kahtluse alla uuringu nõuetele vastavuse ning klassifikatsiooni ja märgistuse ja/või riskianalüüsi suhtes tehtud järeldused ning võib lõpuks põhjustada andmelünki REACH-määruses nõutud teabes.

2.2. Kõikidele näitajatele ühise teabe üldaspektid

Uuringu aruande kokkuvõtte esitamiseks IUCLID 5 vormingus tuleb pealkirja „Näitaja uuringu aruanne” all valida variant „kõik väljad”. Sobivate väljade täitmiseks IUCLIDis peab registreerija järgima IUCLID 5 lõppkasutaja kasutusjuhendit¹, mis on kättesaadav 22 ELi keeles.

IUCLIDis koosneb iga näitaja uuringu aruande kokkuvõtte ühisest üldosast ja näitajakohasest osast, olenevalt iga näitaja puhul kasutatud meetodist ja näitaja omadustest. Uuringu aruande kokkuvõtte üldteabe nõuded, mis kehtivad KÕIKIDE katsemeetoditega (muude meetoditega) seotud näitajate puhul, on loetletud alljärgnevas tabelis ja esitatud üksikasjalikumalt alljärgnevas alapeatükides.

Haldusandmed

- mäрге otstarbe kohta (valikloend);
- uuringu aruande kokkuvõtte (märkeruut);
- uuringu tulemuse tüüp (valikloend);
- usaldusväärsus (valikloend);
- usaldusväärse põhjendus.

Andmeallikas

- täielik viide;
- andmete kättesaadavus (valikloend);
- andmete kaitstus (valikloend).

Materjalid ja meetodid

- kasutatud meetod/juhend (valikloend või kirjeldus, kui valikloendist erinev);
- meetodi põhimõtted, kui need on juhendist erinevad;
- vastavus heale laboritavale.

Katsematerjalid

- katsematerjali identifitseerimisandmed samamoodi nagu 1. jaotises määratletud aine puhul (kui ei ole analoogsed);
- katsematerjali identifitseerimisandmed;
- üksikasjalikud andmed katsematerjali kohta (kui erineb ainest, mille registreerimist taotletakse);
- katseaine või analoogsed materjali omaduste üksikasjalik kirjeldus.

Järeldused

- üksikasjalikud asjakohased märkused ja annuse-toime suhe;
- mäрге võimalike ebaharilike tulemuste või tähelduste kohta.

2.2.1. Haldusandmete üldaspektid

Uuringu aruande kokkuvõtte selle osa põhieesmärk on teha kindlaks aruande otstarve (nt põhiuuring), tulemuse tüüp (nt katse), mäрге andmetest loobumise kohta (kui selliseid andmeid on), mäрге usaldusväärse kohta ja märkmed kavandatud regulatiivse eesmärgi kohta ja/või konfidentsiaalsuspiirangud. Seda tüüpi andmed iseloomustavad uuringu aruande kokkuvõtte asjakohasust ning need kehtivad ja neid korraldatakse iga näitaja puhul. Haldusandmete suhtes kehtestatud nõuete täitmiseks tuleb täita järgmised väljad:

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

- mäрге otstarbe kohta (valikloend);
- uuringu aruande kokkuvõte (märkeruut);
- uuringu tulemuse tüüp (valikloend);
- usaldusväärsus (valikloend);
- usaldusväärse põhjendus, kaasa arvatud puudused.

2.2.2. Andmeallika üldaspektid

Teave andmeallika kohta on peamiselt seotud uuringu täieliku viitega. Uuringu usaldusväärse hindamiseks on vaja teada selle uuringu aruande või väljaande õiget ja täielikku bibliograafilist viidet, millel uuringu kokkuvõte põhineb. Seetõttu peab uuringu aruande kokkuvõtte andmeallikat käsitlevas jaotises olema järgmine teave:

- täielik viide (kaasa arvatud uuringu läbiviimise aastat);
- andmete kättesaadavus (valikloend);
- andmete kaitstus (valikloend).

Märkus: IUCLID 5 kemikaaliohutuse aruande lisandprogramm hõivab väljad „Autor” ja „Aasta” bibliograafiliste viidete täpsustamiseks ülevaate tabelites. Igasuguse manuaalse sekkumise vältimiseks on soovitatav need väljad asjaomases uuringu aruandes ära täita. Kui autorina ei ole ühtegi isikut märgitud, sisestage vajaduse korral ettevõtte või organisatsiooni nimi või tehke mäрге „Anon.”

2.2.3. Materjalide ja meetoditega seotud üldaspektid

Teave materjalide ja meetodite kohta peab sisaldama:

- kasutatud meetodit/juhendit (valikloend või kirjeldus, kui valikloendist erinev);
- meetodi põhimõtteid, kui need on juhendist erinevad;
- vastavust heale laboritavale.

Kõik kõrvalekaldumised juhendis antud meetoditest tuleb kindlaks määrata, aruandes ära märkida ja neid kirjeldada. Peale selle on juhendi mittejärgmisel vaja kirjeldada katseprotokolli põhimõtteid või uuringus eeldatavasti kasutatavat meetodit. Andmed tuleb sisestada jaotise MATERJALID JA MEETODID (kui see on olemas) vastavatele väljadele. Vajadusel tuleb ka põhjendada selle meetodi kasutamist.

Kui kasutati hindamismeetodit, tuleb märkida väärtus(t)e arvutamiseks kasutatud valem(id) ja/või arvutitarkvara või muud meetodid.

2.2.4. Katsematerjalide üldaspektid

Katsematerjalide kirjeldus peab andma katseaine kohta üksikasjalikku teavet ning sisaldama järgmist teavet:

- teave selle kohta, kas katsematerjal on sama mis IUCLIDi 1. jaotises määratletud aine (v.a analoogmeetodi kasutamisel). Analoogmeetodi kasutamisel, valige rippmenüüs „Test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)” valik „no”;
- teave katsematerjali määratluse kohta;

- üksikasjalikud andmed katsematerjali kohta (kui erinev aine, mille registreerimist taotletakse);
- üksikasjalik katseaine või analoogse materjali omaduste kirjeldus.

On oluline märkida, et igasugune kõrvalekaldumine registreeritud aine (nt lisandite kogus) tuleb ära märkida. Peale selle tuleb kõiki registreeritud aine võimaliku kõrvalekaldumise mõjusid katsetulemusele uuringu aruande kokkuvõttes analüüsida ja need selles esitada.

2.2.5 Tulemuste ja arutelude ning taotleja kokkuvõtte ja järelustega seotud üldaspektid

Uuringu aruande kokkuvõtte selles osas tuleb märkida tulemused ja järeldused. Kõikide tähelepanekute kokkuvõtte ning vajadusel kõik kontsentratsiooni ja annuse suhted tuleb esitada eelistatavalt tabeli kujul. Lisaks tuleb kokkuvõtlikult märkida, kuidas on uuringus täheldatud toimed olulised klassifitseerimise ja märgistamise seisukohast, ja kuidas neid saab kasutada riskihindamises.

Aruandes peab sisalduma arutelu kõikide juhendist oluliste kõrvalekaldumiste kohta, kaasa arvatud kõik ebaharilik seoses katsega ja muu oluline teave, mis võis tulemusi mõjutada.

Kasutatud katsemeetodi nõuetele vastavuse (või kvaliteedi/korratavuse) kriteeriumid peavad olema täidetud ja see peab olema selgelt märgitud, ning kriteeriumide täitmine peab järelduma uuringu aruande kokkuvõttes esitatud andmetest vastavalt OECD või EÜ katse-eeskirjadele, nagu nõuab REACH-määrus.

Märkus: kui kemikaaliohutuse aruanne koostatakse IUCLID 5 kemikaaliohutuse aruande lisandprogrammiga, siis tuleb arvesse võtta, et see töövahend hõlmab ainult valitud IUCLID 5 välju. Iga näitaja uuringu aruande kohta tuleb tulemused esitada IUCLID väljadel „Result repeatable block fields”. See võimaldab IUCLID 5 kemikaaliohutuse aruande lisandprogrammi kasutamisel teavet nendelt tulemuseväljadelt automaatselt kemikaaliohutuse aruandesse üle kanda. Plokis „Results and discussion” täidetavate väljade loetelu varieerub vastavalt näitajale. Teave tulemuste väljade täitmise kohta on 5. andmete esitamise käsiraamatuga „Kuidas täita tehnilist toimikut registreerimiste ja PPORD-teadete jaoks”, mis on kättesaadav ECHA veebisaidil

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

Lisaks soovitatakse luua vajaduse korral iga näitaja kohta **näitaja kokkuvõtted**, kus jaotise “Discussion” alla saab märkida üldkokkuvõtte sellest, kuidas on uuringu(te)s täheldatud toimed olulised klassifitseerimise ja märgistamise seisukohast, ja kuidas neid saab kasutada riskihindamises, võttes arvesse kõiki selle näitaja kohta kättesaadavaid uuringuid. Selle teabe saab IUCLID 5 kemikaaliohutuse aruande lisandprogrammi kasutamisel automaatselt kemikaaliohutuse aruandesse üle kanda.

Lisateavet kemikaaliohutuse aruande lisandprogrammi kohta saab vastavast käsiraamatust:

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

3. TEAVE FÜSIKALIS-KEEMILISTE NÄITAJATE KOHTA

Iga füüsikalise-keemilise näitaja uuringu aruande kokkuvõtte koosneb IUCLIDi ühisest üldosast, mida on üksikasjalikult kirjeldatud 2. jaotises, ja näitajakohastest osadest, olenevalt iga näitaja puhul kasutatud meetodist ja näitaja omadusest.

2. jaotises kirjeldatud üldaspekte tuleb kohaldada kõikide alljärgnevalt kirjeldatud näitajate puhul. Täieliku uuringu aruande kokkuvõtte koostamiseks vajalik üksikasjalik teave iga füüsikalise-keemilise näitaja kohta on loetletud järgnevates alapeatükkides näitajateabekastides.

Kõiki näitajate omadusi tuleb kirjeldada nii, et uuringu aruande kokkuvõtte võimaldab sõltumatult hinnata näitaja usaldusväärsust ja terviklikkust. Uuringute aruande eesmärgid, meetodid, tulemused ja järeldused peavad aruandes olema märgitud läbipaistvalt kooskõlas käesoleva praktilise juhendi kõikide teiste näitajate kirjeldusega.

3.1. Aine olek temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa (välimus / füüsikaline olek / värvus)

Materjalid ja meetodid

- temperatuur (°C) (mittestandardsetes tingimustes);
- rõhu väärtus ja ühik.

Tulemused ja arutelu

- füüsikaline olek (gaasiline, vedel või tahke);
- kuju (nt tihke, kristalne, kiud, filamentkiud, helbed, osakesed, pasta, graanulid, pulber või viskoosne vedelik jne);
- värvus;
- lõhn;
- muud märkused füüsikalise oleku, välimuse või värvuse kohta.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikud lisajuhised aine füüsikalise oleku kohta on esitatud:

- IUCLID5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi peatükk
4.1	VII.7.1	Välimus / füüsikaline olek / värvus	E.4.2

3.2. Sulamistemperatuur/keemispunkt

Materjalid ja meetodid

- meetodi tüüp.

Tulemused ja arutelu

- keemispunkti/sulamistemperatuuri mõõdetud väärtus (°C);
- rõhu väärtus ja ühik;
- temperatuuri tõusu kiirus;
- lagunemine (kui on kohaldatav);
- täpsus;
- keemispunkti/sulamistemperatuuri väärtus °C (korrigeeritud standardrõhu tasemele) (nagu eespool, aga eraldi väljade plokk).

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid sulamistemperatuuri ja keemispunkti kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotised: R.7.1.2 ja R.7.1.3.
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLIDI jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi peatükk
4.2	VII 7.2	Sulamistemperatuur/külmumispunkt	E.4.3
4.3	VII 7,3	Keemispunkt	E.4.4

3.3. Tihedus (suhteline tihedus)

Materjalid ja meetodid

- meetodi tüüp.

Tulemused ja arutelu

- temperatuur (°C);
- suhtelise tiheduse väärtus (mõõtühikuta);
- täpsus (hälbed ja täpsus).

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid suhtelise tiheduse kohta saab:

- Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis: R.7.1.4.
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDI-jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi peatükk
4.4	VII 7.4	Tihedus	E.4.5

3.4. Osakeste suuruse jaotumine (granulomeetria)

Materjal ja meetodid

- proovi ettevalmistamine, nagu ultraheliga töötlemine, peenestamine või dispergeeriva reagenti lisamine (kui kasutatakse)
- heljumi stabilisaatori kasutamise korral (nt setitamiskatse): märkida stabilisaatori tüüp, temperatuur ja pH

Tulemused ja arutelu

- märkige vähemalt üks järgmistest:
 - osakeste suuruse väljal: keskmine ja standardhälve;
 - osakeste suurusjaotuse eri lõikude väljal: suurus ja jaotus;
- osakeste kuju;
- kiudude kohta: märkida nii kiudude pikkus kui ka läbimõõt;
- tulemuse täpsuse hinnanguväärtus (sh hälve ja täpsus);
- tulemused (standardse) võrdlusmaterjali puhul.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid granulomeetria kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis R.7.1.14;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi peatükk
4.5	VII 7.14	Osakeste suuruse jaotumine (granulomeetria)	E.4.6

3.5. Aururõhk

Materjalid ja meetodid

- meetodi tüüp.

Tulemused ja arutelu

- vähemalt kahel temperatuuril mõõdetud aururõhu väärtus;
- temperatuur (°C);
- hinnanguline aururõhk temperatuuril 20 või 25 °C;
- täpsus (hälve ja täpsus);
- kui täheldatakse üleminekut (oleku muutust, lagunemist), siis tuleb märkida järgmine:
 - muutuse laad;
 - temperatuur, mille juures muutus toimub atmosfäärirõhul;
 - aururõhk vähemalt 10 ja 20°C võrra üleminekutemperatuurist kõrgema ja madalama temperatuuri juures (v.a juhul, kui üleminek on tahkest olekust gaasilisse olekusse).

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid aururõhu kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis: R.7.1.5;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi peatükk
4.6	VII 7.5	Aururõhk	E.4.7

3.6. Jaotustegur (n-oktanool/vesi)

Materjalid ja meetodid

loksutamismeetod (OECD TG 107):

- katseaine tasakaalukontsentratsioonid mõlemas faasis;
- kahe faasi suhtelised mahud;
- analüüsimetod(id);

arvutusmeetod:

- meetodi kindlaksmääramine;
- meetodi tööpõhimõte;
- viide meetodile;
- andmebaasi identifitseerimisandmed;
- üksikasjalik teave fragmentide valiku kohta;
- meetodi kohaldatavus;

HPLC meetod (kõrge eraldusvõimega vedelikkromatograafia) (OECD TG 117):

- kasutatud kolonn(id);
- liikuv faas (koostis, puhver, pH);
- võrdlusained vastavate Kow-väärtustega kirjandusest;
- mõõdetud kontsentratsioonid;

pH mõõtmise meetod (OECD TG 122):

- seadmete kirjeldus;
- meetod ja elektroodi ja tiiterlahuste pH kalibreerimisvahemik;
- kindlaksmääramise temperatuur;
- vesilahuse ioontugevus ja soovitud ioontugevuse säilitamiseks kasutatav(ad) kemikaal(id);
- kasutatud proovi kaal, kohandatud ioontugevusega vee maht ja n-oktanooli maht
- tüüpiline (tüüpilised) titreerimiskõver(ad), pKa vesilahuses ja selle saamise meetod;

aeglase segamise meetod (OECD TG 123):

- määrgise puhtus määrgisega kemikaali puhul ja molaarne aktiivsus (vajaduse korral);
- proovivõtuajad;
- katseainete ja segamistingimuste kirjeldus;
- paralleelproovide arv;
- temperatuur katse ajal;
- 1-oktanooli ja vee mahud katse alguses, kestel ja pärast katset järelejäänud mahud;
- kindlaksmääratud katseaine kontsentratsioonid 1-oktanoolis ja vees ajafunktsioonina;
- katseainete ja segamistingimuste kirjeldus (segamisvarda ja katseainuma geomeetria, pöörise kõrgus (mm) ja, kui on kättesaadavad, siis kasutatud segamiskiirus);
- katseaine kindlaksmääramiseks kasutatud analüüsimetodid (selle korratavus ja tundlikkus) ning meetodi kvantifitseerimislimiit;

- proovivõtuajad;
- vesifaasi ja kasutatud puhvrite pH, kui pH on kohandatud ioniseeritavatele molekulidele;
- paralleelproovide arv;
- massibilansi tõendamine;
- temperatuur ja standardhälve või temperatuurivahemik katse ajal;
- kontsentratsioonimäära regressioon sõltuvalt ajast;

Tulemused ja arutelu

- log Kow-lõppväärtus;
- Kow-väärtused ja nende keskmised;
- standardhälbed üksikutest Kow-väärtustest;
- teoreetiline väärtus, kui see on välja arvatud;
- katselahuste temperatuur (°C);
- vesilahus(t)e pH-väärtus(ed);
- puhvrite koostis ja kontsentratsioon;
- põhilahuse kontsentratsioon.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid jaotusteguri kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis R.7.1.8;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi peatükk
4.7	VII 7.8	Jaotustegur	E.4.8

3.7. Lahustuvus vees

Materjalid ja meetodid

- eelkatse tulemused (kui on tehtud);
- veetemperatuur küllastumisprotsessi ajal;
- kasutatud analüüsimeetod;
- võimalikud tõendid keemilise ebastabiilsuse kohta;

Kolonn-elueerimismeetodi puhul:

- kontsentratsioonid, voolukiirus ja pH iga proovi kohta;
- vähemalt viie proovi keskmised ja standardhälbed;
- mõlema proovi keskmine vähemalt kahe järjestikuse proovi kestel;
- kasutatud tugaine laad ja tugaine katmisega seotud andmed;
- kasutatud lahusti;

Kolvimeetodi puhul:

- kõigi proovide pH-d
- iga üksiku analüüsi tulemus ja tulemuste keskmine;
- erinevate kolvide puhul mõõdetud tulemuste keskvväärtused.

Tulemused ja arutelu ning taotleja kokkuvõte ja järelendus

- vees lahustuvus (mg/L) temperatuuril (°C);
- katseaine pH väärtus ja kontsentratsioon;
- pKa väärtus temperatuuril 25 °C;
- lahustuvuse kirjeldus (kui on asjakohane).

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid vees lahustuvuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis R.7.1.7;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi peatükk
4.8	VII 7.7	Lahustuvus vees	E.4.9

3.8. Pindpinevus

Materjalid ja meetodid

- katsematerjali identifitseerimisandmed: peale üldiste probleemide tuleb märkida aktiivse lisandi pindpinevus, kui see mõjutab tulemusi.

Tulemused ja arutelu

- pindpinevuse väärtus ja ühik (eelistatavalt mN/m või N/m, aga ka teised ühikud on vastuvõetavad);
- lahuse kontsentratsioon¹;
- lahuse vanus¹;
- kasutatud vee või lahuse iseloom¹;
- korduvate mõõtmiste tulemused (lahuse) erineva tasakaaluoleku püstitamise ajaga
 - mõõtmise võimaliku ajast sõltuvuse hindamiseks tuleb esitada mitu mõõtmistulemust. Tasakaalustamisperiodid võivad varieeruda minutitest tundideni. Mõõtmised peavad olema piisavad, et tõendada, et on saadud konstantne pindpinevuse väärtus.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid pindpinevuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis R.7.1.6;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi peatükk
4.10	VII 7.6	Pindpinevus	E.4.11

3.9. Leekpunkt

Materjalid ja meetodid

- meetodi tüüp:
 - lahtine tiigel või kinnine tiigel;
 - tasakaaluline või mittetasakaaluline meetod;
- katse alustamise temperatuur, temperatuuri tõstmise samm;
- süttimisallika energia ja tüüp;
- korduskatsetuste arv.

Tulemused ja arutelu

¹ Nagu märgitud katses A.5. Nõukogu määruses (EÜ) nr 440/2008 kirjeldatud pindpinevus.

- leekpunkt ja ühik;
- leekpunktide vahemik, korratavus;
- meetodi/laboratoorne hälve ja täpsus;
- rõhu väärtus ja ühik.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid leekpunkti kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis: R.7.1.9;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi peatükk
4.11	VII 7.9	Leekpunkt	E.4.12

3.10. Ihesüttivus (isesüttimistemperatuur)

Materjal ja meetodid

- temperatuur (°C);
- kasutatud proovi kogus;
- kasutatud seadmed;

Tulemused ja arutelu

- tulemus (°C);
- temperatuuri/aja kõver;
- rõhk;
- täpsus (hälve ja täpsus).

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid isesüttimistemperatuuri kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis R.7.1.12;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhendi Peatükk
4.12	VII 7.12	Ihesüttivus	E.4.13

3.11. Süttivus

Materjal ja meetodid

süttivus tahkel kujul:

- märkida, kas on tehtud eelkatse ja/või põhikatse;
- niiskusesisaldus;

gaasi süttivus:

- seadmete kirjeldus ja mõõtmed;
- katsetemperatuur;
- katsetatud kontsentratsioonid;

süttivus kokkupuutel veega (EU A.12):

- märkida, mis etapid on tehtud (1, 2, 3, 4).

Tulemused ja arutelu ning taotleja kokkuvõte ja järelendus (tulemuste tõlgendamine)

- tahkete ainete puhul: märkida põlemisaeg;
- tahke/vedela aine puhul: kas süttib kokkupuutel õhuga?
- tahke/vedela aine puhul: kas on süttiv kokkupuutel veega?
- eralduva gaasi keemiline koostis (kui on kohaldatav);
- gaasi eraldumise kiirus (kui on kohaldatav);
- gaaside puhul: märkida alumine ja ülemine plahvatuspiir;
- gaaside puhul: katsetulemused süttivuse kohta eri katsekonsentratsioonides: mitesüttiv gaas, väga tuleohtlik gaas;
- positiivse kontrolli tulemused

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid süttivuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis R.7.1.10;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDI jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
4.13	VII 7.10	Süttivus	E.4.14

3.12. Plahvatusohtlikkus (plahvatuslikud omadused)

Materjal ja meetodid

- proovi eeltöötlemine (purustatud, sõelutud jne);
- võrdlusaine;
- alternatiivsete seadmete kasutamisel tuleb seda põhjendada ning märkida nende seos lubatud seadmetega.

Tulemused ja arutelu ning taotleja kokkuvõte ja järelendus (tulemuste tõlgendamine)

- arvulised tulemused (keskmine väärtus ja korratavus) kõikide katsete ja kontrollide kohta:
 - termiline tundlikkus;
 - mehaaniline tundlikkus;
 - tundlikkus hõõrumise mõjul;
- plahvatusohtlik või mitte plahvatusohtlik.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid plahvatusohtlikkuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis R.7.1.11;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
4.14	VII 7.11	Plahvatusohtlikkus	E.4.15

3.13. Oksüdeerivad omadused

Materjal ja meetodid

- katsematerjali identifitseerimisandmed, niiskusesisaldus;
- proovi ettevalmistamine (nt peenestamine, sõelumine, kuivatamine);
- võrdlusaine (nt baariumnitraat);
- kasutatud põlev aine ja kuivatamisprotsess;
- kasutatud eelkatse ja/või põhikatse.

Tulemused ja arutelu ning taotleja kokkuvõte ja järeldus (tulemuste tõlgendamine) tahkete ainete puhul

- märkida, kas eelkatses täheldati tugevat reaktsiooni;
- märkida katsesegu suurim põlemiskiirus;
- märkida võrdlussegu suurim põlemiskiirus;

vedelike puhul

- märkida iseenesliku süttivuse katse tulemused;
- märkida keskmine rõhutõusuaeg katseaine kohta;
- märkida keskmine rõhutõusuaeg võrdlusaine(te) kohta;

tahkete ainete ja vedelike puhul

- tulemuste tõlgendamine;
- tulemuse hinnanguline täpsus (sealhulgas hälve ja täpsus).

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid oksüdeerivate omaduste kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis: R.7.1.13;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
4.15	VII 7.13	Oksüdeerivad omadused	E.4.16

3.14. Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohaste lagusaaduste identifitseerimine

Selle näitaja kohta tuleb vorm täita iga juhtumi puhul eraldi. Kuna selle olemusliku omaduse dokumenteerimiseks saab kasutada mitut eri meetodit, soovitame uuringu aruande kokkuvõtte koostamiseks sama strateegiat, mida on kirjeldatud teiste näitajate puhul. Ka selle näitaja puhul peab kohaldama 2. Jaotises kirjeldatud üldaspekte. Kõiki näitajakohaseid omadusi tuleb kirjeldada nii, et uuringu aruande kokkuvõtte võimaldab sõltumatult hinnata näitaja

usaldusväärset ja terviklikkust. Uuringute aruande eesmärgid, meetodid, tulemused ja järeldused peavad aruandes olema märgitud läbipaistvalt kooskõlas käesoleva praktilise juhendi kõikide teiste näitajate kirjeldusega.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid püsivuse kohta orgaanilistes lahustes saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis: R.7.1.16;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDI jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
4.17	IX 7.15	Püsivus orgaanilistes lahustites ja asjakohaste lagusaaduste identifitseerimine	E.4.18

3.15. Dissotsiatsioonikonstant

Materjalid ja meetodid

- katsematerjali identifitseerimisandmed;
 - tulemustele lisandi eraldamisega kaasneva mõju hindamine;
- andmepunktide arv ja sagedus;
 - tiitrimine: suurendamised ekvivalentpunkti ümber;
 - spektrofotomeetria: mõõtmistel kasutatud pH-väärtused;
 - konduktomeetria: põhilahuse lahjendused;
- paralleelproovide arv;
- teave võimalike kasutatud puhvrite kohta;
- aine kontsentratsioon.

Tulemused ja arutelu

- katsetulemused pKa-väärtus(t)ena;
- katsekeskkonna temperatuur (°C);
- hinnanguline mõõtmise täpsus (sealhulgas hälve ja täpsus);
- tähelepanekud uuringu ajal.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid dissotsiatsioonikonstandi kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis: R.7.1.17;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDI jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
4.21	IX 7.16	Dissotsiatsioonikonstant	E.4.22

3.16. Viskoossus

Tulemused ja arutelu

Viskoossuse väärtus ja ühik vastavalt kasutatud katsemeetodile

- Eelistatud ühikud on m Pa s (dünaamilise viskoossuse puhul) ja mm²/s (staatilise viskoossuse puhul), aga ka teised ühikud on vastuvõetavad.
- Iga mõõdetud väärtuse juurde tuleb märkida ka temperatuur (°C). Tavaliselt on vaja kahte väärtust. Eelistatavalt mõõdetakse üks väärtus ligikaudu 20 °C juures ja teine ligikaudu 20 °C võrra kõrgemal temperatuuril. Iga temperatuuri juures tuleb mõõta ja kindlaks määrata kaks viskoossust.
- Muude kui Newtoni vedelike puhul saadud tulemused tuleb eelistatavalt esitada voolukõveratena, mida tuleb tõlgendada.
- Iga temperatuuri juures tuleb märkida üksikud ja keskmised väärtused.¹

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid viskoossuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk R7a, jaotis: R.7.1.18;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
4.22	IX 7.17	Viskoossus	E.4.23

¹ OECD juhendist 114 „Vedelike viskoossus”

4. TEAVE KESKKONNAALASTE NÄITAJATE KOHTA

Iga keskkonnaalase näitaja uuringu aruande kokkuvõtte koosneb IUCLIDi ühisest üldosast, mida on üksikasjalikult kirjeldatud 2. jaotises, ja näitajakohastest osadest, olenevalt iga näitaja puhul kasutatud meetodist ja näitaja omadusest.

2. jaotises kirjeldatud üldaspekte tuleb kohaldada kõikide alljärgnevalt kirjeldatud näitajate puhul. Täieliku uuringu aruande kokkuvõtte koostamiseks vajalik üksikasjalik teave iga füüsikalise-keemilise näitaja kohta on loetletud järgnevates alapeatükkides näitajateabekastides.

Kõiki näitajate omadusi tuleb kirjeldada nii, et uuringu aruande kokkuvõtte võimaldab sõltumatult hinnata näitaja usaldusväärsust ja terviklikkust. Uuringute aruande eesmärgid, meetodid, tulemused ja järeldused peavad aruandes olema märgitud läbipaistvalt kooskõlas käesoleva praktilise juhendi kõikide teiste näitajate kirjeldusega

4.1. Näitajakohane teave keskkonnas liikumise kohta

Uuringu aruande kokkuvõtte koostamiseks vajalik teave iga keskkonnas liikumise näitaja kohta on loetletud alljärgnevates alapeatükkides. Näide vees biolagunemise uuringu aruande kokkuvõtte kohta IUCLIDis on esitatud lisas 1.

4.1.1. Püsivus (hüdrolüüsi sõltuvus pH-st)

Materjalid ja meetodid

- katsetingimused: pH ja temperatuur; kasutatud inkubatsioonisüsteemi kirjeldus; katse kestuse nõuetele vastavus;
- katse ülesehitus: proovivõtuajad; paralleelproovide arv; inkubeeritud uuritava aine puhverdatud lahuste mahud;
- puhverlahuste andmed (st pH ja kasutatud reaktiivid);
- andmed katseaine nakkuvuse kohta kasutatud seadmetele;
- lisatud katseaine kogus;
- uuritava aine lisamiseks kasutatud lahustid (liik ja kogus);
- ekstraktsioonimeetod(id);
- uuritava aine ja selle hüdrolüüsisaaduste kindlakstegemise ja nende koguse määramise meetodid; analüüsimeetodite korratavus ja tundlikkus.

Tulemused ja arutelu

- poolestusaeg või DT50 katsetatud eri pH-tasemetel ja temperatuuride juures;
- saagised;
- massibilanss kogu katse ajal ja lõpus (kui kasutatakse märgisega ainet);
- eelkatse tulemused;
- lagusaaduste (kui neid on) identifitseerimine.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid püsivuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist, köide 5: peatükk R7b, jaotis: R.7.9;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistest peatükkidest:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
katseaine lahused inkub 5.1.2	VIII 9.2.2.1	Hüdroolüüs	E.5.2.3
5.1.1	X 9.3.4	Fototransformatsioon õhus	E.5.2.2
5.1.3	X 9.3.4	Fototransformatsioon vees	E.5.2.4
5.1.4	X 9.3.4	Fototransformatsioon pinnases	E.5.2.5

4.1.2. Biolagunemine

IUCLIDi näidis biolagunemise esialgse sõelkatse uuringu aruande kokkuvõtte kohta on esitatud lisa 1.

Sõelkatse

Materjalid ja meetodid

- andmed inokulaadi kohta (tüüp ja päritolu(d), kontsentratsioon ja kohandamine, kui seda kasutati – kohandamine konkreetselt ära märkida);
- katse kestus;
- andmed katsetingimuste kohta (toitelahuse koostis, katsetemperatuur, pH, kationide neelamismahutavuse (CEC) (meq/100g), täielik pimedus: jah/ei jne);
- hapnikutingimused (kui on asjakohane, inokulaadiga nullproovi hapniku omastamine (mg O₂/l) 28 päeva pärast või inokulaadiga nullproovi hapnikukulu 28 päeva pärast ja lahustunud hapniku kontsentratsioon katsepudelites);
- algne katseaine kontsentratsioon, kasutatud kandaine, eelnev kohandamine;
- teave kasutatud kontrollide ja pimekatsete süsteemi kohta;
- proovivõtmise andmed (sagedus, meetod ja steriilsus);
- andmed biolagunemise mõõtmiseks kasutatava analüüsimeetodi kohta;
- kasutatud võrdlusaine(te) identifitseerimisandmed;
- lagunemise hindamiseks järgitud parameeter;
- mõõdetud kontsentratsioonide arvutamise meetod (aritmeetiline keskmine, geomeetiline keskmine jne).

Tulemused ja arutelu ning taotleja kokkuvõtte ja järeldus (tulemuste tõlgendamine)

- lagunemine (%) aja jooksul, sealhulgas tulemus kümnapäevase akna lõpus (ei ole kohaldatav MITI-meetodi puhul, vt kümnapäevase akna määratlust katsemeetodi juures);
- lagunemistulemused esitatakse eelisatavalt test- ja võrdlusainete protsentuaalse lagunemise graafikuna ajas, ootefaas, lagunemisfaas, kümnapäevane aken ja tõus; kui graafikut ei esitata, siis vähemalt märkida ootefaasi, lagunemisfaasi kestus ja kümnapäevase akna asetus katseperioodis;
- katsekemikaali lagunemise (%) kordusväärtused platool lagunemiskiiruse juures, katse lõpus ja/või kümnapäevase akna lõpus, nagu vaja;
- võrdlusühendi lagunemine (%) 14. päeval (kui asjakohane, siis ka pärast 7. päeva);
- lagunemine (%) 14 päeva möödudes toksilisuse katsetes, mis sisaldavad nii kaitseainet

kui ka võrdlusühendit;

- spetsiifilise keemilise analüüsi andmed, kui neid on;
- kõik täheldatud pidurdamisnähud või ebaharilikud tähelepanekud või muu tulemusi mõjutav teave;
- lagunemissaadused: jah/ei, kui jah, siis lagunemissaaduste kirjeldus ja teave, kas need on mööduvad või püsivad;
- kui on asjakohane, katseaine mineraalses toitelahuse suspensiooni anorgaanilise süsiniku (IC) sisaldus katse algul ja süsiniku üldsisaldus (TC);
- kui on asjakohane, CO₂ summaarne kogus inokulaadiga nullproovis katse lõpul.

Simulatsioonitestid (vesi, pinnas, sete)

Materjalid ja meetodid

- andmed vee/pinnase/sette proovi kohta (nt proovivõtukohta asukoht ja kirjeldus, sh võimaluse korral saastumise ajalugu; kui on asjakohane: orgaaniline süsinik, savisisaldus ja pinnase tekstuur, kationvahetusvõime ja pH);
- katse kestus;
- andmed katsetingimuste kohta (nt katsetemperatuur, pH, täielik pimedus: jah/ei jne);
- hapnikutingimused;
- lisatud katseaine kogus, katsetatud kontsentratsioonid ja võrdlusaine kontsentratsioon, lahuse valmistamise abiaine, kui on asjakohane;
- teave kasutatud kontrollide ja pimekatsete süsteemi kohta;
- proovivõtmise andmed (nt sagedus, meetod ja steriilsus);
- kasutatud analüüsimeetodite korratavus ja tundlikkus, sh avastamispiir;
- (LOD) ja kvantifikatsioonilävi (LOQ), saagise %;
- kasutatud võrdlusaine(te) identifitseerimisandmed.

Tulemused ja arutelu

- poolestusaeg või DT50, DT75 ja DT90 katseaine puhul ja, vajaduse korral, tähtsamate muundumissaaduste kohta, sh usalduspiirid;
- individuaalsete korduskatsetel täheldatud tulemuste keskmised väärtused, näiteks ootefaasi pikkus, lagunemiskiiruse konstant ja lagunemise poolestusaeg;
- lõpliku massibilansi kontrollimise tulemused;
- vajaduse korral, lisatud ainete ja oluliste muundumissaaduste identifitseerimisandmed, molaarne kontsentratsioon ja protsent, kavandatav transformatsioonitee;
- vajaduse korral hinnang katseaine transformatsioonikineetika kohta ja pinnase ekstraheerimata (seotud) radioaktiivsuse või jääkide iseloomustamine;
- vajaduse korral võrdlusühendi lagunevus (%) ja selle lagunemise aeg.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid biolagunemise kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist, köide 5: peatükk R7b, jaotis R.7.9;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
5.2.1	VII 9.2.1.1	Biolagunemine vees: sõelkatsed	E.5.3.2
5.2.2	IX 9.2.1.2; IX 9.2.1.4	Biolagunemine vees ja settes	E.5.3.3
5.2.3	IX 9.2.1.3	Biolagunemine pinnases	E.5.3.4
5.2.4	X 9.3.4	Lagunemisviis konkreetsetes kasutuses	E.5.3.5

4.1.3. Bioakumulatsioon

Kaladega läbivoolukatse

(Seda võib asjaomastes osades kohaldada setetes või pinnases elevate organismidega tehtud bioakumulatsiooni uuringu aruande kokkuvõtte suhtes, aga nendel juhtudel peab uuringu aruande kokkuvõtte sisaldama ka konkreetset lisateavet.)

Materjalid ja meetodid

- katseliigid, päritolu ja terve keha rasvasisaldus;
- katsetingimused: eeltöötlemine, katseliikide kohanemine; seondumis- ja puhastumisfaaside kestus; temperatuur; fotoperiood ja valguse intensiivsus; lahustunud hapniku kontsentratsioon; pH (kogu katse kestel), vee karedus, tahke jääk, kogu orgaaniline süsinik ja soolsus; kasutatud kandained, lahustid või dispergaatorid (kui neid on); andmed söötmise kohta;
- katse ülesehitus: katsekambrite arv ja suurus, vee vahetumise kiirus; loomade arv kontsentratsiooni kohta; kasutatud isas- ja emasloomade arv (koos kaalu ja vanusega); sisselaskmiskiirus;
- vee kvaliteedi mõõtmise sagedus ja tulemused;
- aine toksilisuse katses kasutatavatele kalaliikidele;
- andmed analüüsimeetodi kohta, mida kasutatakse aine kindlaksmääramiseks vees ja katseloomades.

Tulemused ja arutelu

- seondumis- ja puhastumiskõverad (valikuline);
- püsivasse olekusse jõudmiseks kuluv aeg;
- Cf ja Cw (aine kontsentratsioon kalas ja kontsentratsioon ümbritsevas keskkonnas) – kui on asjakohane, siis ka standardhälve ja määramispiirkond kõikide proovivõtuaegade kohta (Cf ühik on mg/g märgkaal terve keha või teatud kudede jaoks, nagu rasvad, ja Cw ühik on mg/ml). kontrollkatsete Cw väärtused (samuti peab esitama fooni määramise andmed);
- tasakaaluoleku biokontsentratsiooni tegur (BCF) ja ühik; kineetiline biokontsentratsiooni tegur (BCF), kui on olemas. BCF väljendatakse koeliikide (nt terve keha, lihased, filee, maks) ja rasvasisalduse suhtes, võimaluse korral märgitakse usalduspiirid ja standardhälve ning uuritava aine iga kontsentratsiooni jaoks kasutatud arvutusmeetod ja andmetöötlus;
- tasakaaluoleku vastava platoo aeg / %;
- suremus ja tähelepanekud käitumise kohta (katse ja kontrolli ajal);

- nominaalsed või mõõdetud kontsentratsioonid (uuritavate kontsentratsioonide jälgimine vees ja katseorganismides aja jooksul);
- parandustegurid ja rasvasisalduse suhtes normaliseeritud tulemused;
- elusorganismides akumulatsiooni parandus proportsionaalselt nende kasvamisega.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid bioakumulatsiooni kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist, köide 6: peatükk R7c, jaotis: R.7.10;
- IUCLID 5 lõppkasutaja kasutusjuhendi järgmises peatükis:

IUCLIDI jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
5.3.1	IX 9.3.2	Bioakumulatsioon: vees /settes	E.5.4.2

4.1.4. Edasikandumine ja levik

HPLC meetod (kõrge eraldusvõimega vedelikkromatograafia) (OECD TG 121, EU C.19)

Materjalid ja meetodid

- HPLC-seadmete ja töötingimuste kirjeldus (kolonn, liikuv faas, detektor, temperatuur);
- surnud aeg ja selle kindlaksmääramise meetod;
- võrdlusained (identifitseerimisandmed, puhtus, adsorptsioonitegur Koc, peetumisajad) vähemalt kuue mõõtmise tulemustega, millest vähemalt üks on madalam ja üks kõrgem kui uuritava aine puhul eeldatav väärtus;
- kolonni lisatud katse- ja võrdlusainete kogused.

Tulemused ja arutelu

- uuritud ühendi keskmised peetumisandmed ja määratud log-Koc-väärtus;
- kõik individuaalsetest mõõtmistest tuletatud log-Kocväärtused.

Partii tasakaalustamise meetod (OECD TG 106, EU C.18)

Materjalid ja meetodid

- andmed pinnasetüüpide kohta (pinnase laad ja proovivõtukoht (-kohad), orgaanilise süsiniku, savisisaldus ja pinnase tekstuur ja pH, kationvahetusvõime, kui on asjakohane);
- andmed katseaine kohta (nominaalsed ja analüütilise katse kontsentratsioonid, uuritava aine stabiilsus ja adsorptsioon katseanuma pinnale, lahuse valmistamise abiaine, kui on asjakohane (ja selle kasutamise põhjendus), radiokeemiline puhtus, kui on asjakohane);
- andmed katsetingimuste kohta (nt mulla/lahuse suhe, kordus- ja kontrollkatsete arv, steriilsus, katsetemperatuur ja vesifaasi pH enne ja pärast mullaga kokkupuudet);
- proovivõtmise andmed (nt sagedus, meetod);
- andmed analüüsimeetodi kohta, mida kasutatakse aine kindlaksmääramiseks (avastamispiir, saagis %).

Tulemused ja arutelu

- pinnase kuivmass, vesifaasi kogumaht, katseaine kontsentratsioon lahuses ja/või pinnases pärast loksutamist ja tsentrifuugimist, tasakaaluoleku püstitumise aeg, adsorptsioonitegur Koc, vajaduse korral massibilanss;
- selgitused arvutustes tehtud paranduste kohta, kui on asjakohane (nt nullproov).

Leostumine läbi mullakihtide (OECD TG 312)

Materjalid ja meetodid

- andmed pinnasetüüpide kohta (pinnase laad ja proovivõtukoht (kohad), orgaanilise süsiniku, savisisaldus ja pinnase tekstuur, kationvahetusvõime, lasuvustihedus (häiritud pinnase puhul), veemahutavus ja pH;
- teave katseaine kohta (katseaine kogus ja, vajaduse korral, lisatud võrdlusaine kogus, lahuse valmistamise abiaine, kui on asjakohane (ja selle kasutamise põhjendus), radiokeemiline puhtus, kui on asjakohane);
- andmed katsetingimuste kohta (kordus- ja kontrollkatsete arv, katsetemperatuur ning kunstvihmaga kastmise kogus, sagedus ja kestus);
- andmed analüüsimeetodi kohta, mida kasutatakse aine kindlaksmääramiseks (avastamispiir, saagis %);
- kasutatud võrdlusaine.

Tulemused ja arutelu

- Koc, pinnasesegmentidele lisatud annuse ja leostunud aine kontsentratsioonidena ja protsendimääradena väljendatud tulemuste tabelid;
- massibilanss, vajaduse korral;
- leostunud aine maht;
- leostumisvahemaad ja, vajaduse korral, vastavad liikuvustegurid.

Adsorptsiooni kontrollproov olemusliku biolagunemise katses (OECD TG 302B)

Materjalid ja meetodid

- andmed inokulaadi kohta;
- teave katseaine kohta (toksilisus bakteritele, katsetatud kontsentratsioon);
- andmed katsetingimuste kohta (kasutatud nullproovid, inokulaadi ja katseühendi suhe (nagu lahustunud orgaaniline süsinik, DOC));
- proovivõtmise andmed (sagedus);
- andmed analüüsimeetodi kohta, mida kasutatakse lahustunud orgaanilise süsiniku (DOC või COD) kindlaksmääramiseks;
- võrdlusaine.

Tulemused ja arutelu

- hinnanguline imendumus reoveepuhastusmudasse, mida on selles Zahn-Wellensi olemusliku biolagunemise katses hinnatud kõrvaldamise tasemelt, kolmetunnise imendumise väärtuse põhjal, kui võimalik;
- üle 24 tunni kestva protsessi väärtusi tavaliselt ei kasutata, aga kui kuni 24-tunnise imendumise kohta andmed puuduvad, või üle selle ajaskaala saadud andmeid kasutada ainult juhul, kui neelduvus on ainult kõrvaldamismehhanism, ajalise piiranguga 7 päeva;
- kui on asjakohane, tulemused biolagunemise pidurdamise kohta tehtud katsete tulemused.

Simulatsioonitest/välimõõtmised (OECD TG 22)

Materjalid ja meetodid

- andmed pinnasetüüpide kohta (pinnase laad ja proovivõtukoht (kohad), kui on asjakohane: orgaaniline süsinik, savisisaldus ja pinnase tekstuur, kationvahetusvõime ja pH;
- andmed lüsimetri kohta;
- teave katseaine kohta (nominaalsed ja analüütilise katse kontsentratsioonid, lahuse valmistamise abiaine, kui on asjakohane (ja selle kasutamise põhjendus), radiokeemiline puhtus, kui on asjakohane);
- andmed ilmastikutingimuste kohta katse ajal (nt õhutemperatuur, päikesekiirgus, niiskus, võimalik aurustumine või kunstvihma määr), pinnasetemperatuur ja mullaniiskus ning uuringu kestus;
- proovivõtmise andmed (sagedus, meetod);
- andmed analüüsimeetodi kohta, mida kasutatakse katseaine kindlaksmääramiseks (avastamispiir, saagis %).

Tulemused ja arutelu

- katseaine kontsentratsioon pinnasekihtides; Koc, vajaduse korral massibilanss ja kontsentratsioonid ning pinnasesegmentidele lisatud annuse ja leostunud aine protsendimäär;
- selgitused arvutustes tehtud paranduste kohta, kui on asjakohane (nt nullproov).

Aineleviku mudelite koostamine

Materjalid ja meetodid

- mudeli nimi ja versioon;
- mudeliarenduse kuupäev;
- mudelitüübi kirjeldus, nt tasakaaluolek, dünaamiline, püsiv, Gaussi, I-IV tase jne.
- keskkonnaosad, mida mudel katab;
- teave mudeli segmenteerimise ja keskkonda mõjutavate omaduste kohta;
- sisendparameetrid (jaotuse ja keskkonnaseisundit halvendava käitumise hindamiseks minimaalne nõutav teave):
 - aururõhk;
 - vees lahustuvus;
 - molekulmass;
 - jaotustegur oktanool/vesi;
 - teave kergesti biolagunemise kohta;
 - anorgaaniliste kemikaalid puhul: On soovitatav, et oleks olemas teave jaotustegurite ja võimalike abiõõtiliste muundumissaaduste kohta;
- temperatuuri mõju.

Tulemused ja arutelu

- peamised kokkupuuteviisid ja aine jagunemine nende vahel.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid edasikandumise ja leviku kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist, köide 5: peatükk R7b, jaotis R.7.1.15.
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
5.4.1	VIII 9.3.1	Adsorptsioon/desorptsioon	E.5.5.2
5.4.2		Henry konstant	E.5.5.3
5.4.3	X 9.3.4	Aineleviku mudelite koostamine	E.5.5.4
5.4.4	X 9.3.4	Muud levikuandmed	E.5.5.5

4.2. Ökotoksilisus – näitajakohane teave

Uuringu aruande kokkuvõtte koostamiseks vajalik teave iga ökotoksilisuse näitaja kohta on loetletud alljärgnevas alapeatükkides. Näide kaladele lühiajalise toksilisuse uuringu aruande kokkuvõtte kohta IUCLIDis on esitatud lisa 2.

4.2.1. Toksilisus veeorganismidele

Lühiajaline toksilisus kaladele

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu;
- kohanemisaeg;
- kalade suurus ja vanus;
- katsetingimused (st lahustunud hapnik, pH, vee karedus, veeliik, temperatuur, valgustus, katsesüsteem¹, voolukiirus/vahetumise kiirus², lahuse valmistamise abiaine jne);
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse ülesehitus (st kogu katse vältel katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, loomade arv korduskatse kohta ja sisselaskmine jne);
- eelkatse, kui tehakse;
- suremus kontrollkatsetes.

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete ajal (suremus jms);
- tähelepanekud (surnud kalade arv, ebanormaalne välimus ja käitumine);
- uuritavate kontsentratsioonide jälgimine;
- muud mõõtmised kogu katse vältel (st lahustunud hapnik, pH, temperatuur jne);
- LC50 väärtus 24, 48, 72 ja 96 tunni möödudes, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

¹ Staatiline, poolstaatiline läbivooluga

² Kui poolseisev: vahetumise kiirus, kui läbivooluga, siis voolukiirus või vahetumise kiirus

Pikaajaline toksilisus kaladele:

Kala varajasel eluetapil (FELS) läbiviidav toksilisuse katse

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu;
- kohanemisaeg;
- kalade suurus ja vanus;
- katsetingimused (st lahustunud hapnik, pH, vee karedus, veeliik, temperatuur, valgustus, söötmine, katsesüsteem¹, lahuse valmistamise abiaine ja selle mõjud jne);
- eelkatse;
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse ülesehitus (st kogu katse vältel katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, marjaterade arv, korduskatse kohta ja sisselaskmine jne).

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete ajal (viljastatud marjaterade eluvõimelisus jne);
- tähelepanekud (koorumise edukus ja ellujäämine pärast koorumist, ebanormaalne välimus ja käitumine, individuaalsed kaalud katse lõpus jne);
- uuritavate kontsentratsioonide jälgimine;
- muud mõõtmised kogu katse vältel (st lahustunud hapnik, pH, karedus, temperatuur jne);
- tulemuste väljendamine: kumulatiivne suremus; tervete kalade arv katse lõpus; koorumise alguse ja lõppemise aeg; igal päeval kooruvate vastsete arv; deformeerunud või ebatavalise välimusega vastsete arv; ebatavaliselt käituvate vastsete arv; ellujäänud loomade pikkus ja kaal;
- EC10 või NOEC, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Lühiajalise toksilisuse katse kala embrüo- ja rebukotifaasis

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu;
- kohanemisaeg;
- katsetingimused (st lahustunud hapnik, pH, vee karedus, veeliik, temperatuur, valgustus, katsesüsteem², lahuse valmistamise abiaine jne);
- eelkatse;
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, sisselaskmine jne).

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete ajal (viljastatud marjaterade eluvõimelisus jne);
- tähelepanekud (st koorumise edukus ja ellujäämine pärast koorumist, ebanormaalne välimus ja käitumine, individuaalsed kaalud katse lõpus jne);
- uuritavate kontsentratsioonide jälgimine;
- muud mõõtmised kogu katse vältel (nt lahustunud hapnik, pH, karedus, temperatuur jne);
- tulemuste väljendamine: kumulatiivne suremus; tervete vastsete arv katse lõpus; koorumise alguse ja lõppemise aeg; igal päeval kooruvate vastsete arv; deformeerunud või ebatavalise välimusega vastsete arv; ebatavaliselt käituvate vastsete arv; ellujäänud loomade pikkus ja kaal;

¹ Staatiline, poolstaatiline läbivooluga

² Staatiline, poolstaatiline läbivooluga

- EC10 või NOEC, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Toksilisus veorganismidele – noorkalade kasvukatse

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu;
- kohanemisaeg;
- kalade kaal katse alguses;
- katsetingimused (st lahustunud hapnik, pH, vee karedus, veeliik, temperatuur, valgustus, söötmine, katsesüsteem¹, lahuse valmistamise abiaine jne);
- eelkatse;
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, sisselaskmine jne).

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete kohta (st suremus, kontrollorganismide kasvukiirus jne)
- tähelepanekud: kasv (kaal), võimalikud ebanormaalsused (nt suremus, välimus, käitumine);
- uuritavate kontsentratsioonide jälgimine;
- muud mõõtmised kogu katse vältel (st lahustunud hapnik, pH, karedus, temperatuur jne);
- tulemuste väljendamine: kasvukiirus, tähelepanekud suremuse või ebanormaalsuste kohta;
- EC10 või NOEC, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Lühiajaline toksilisus veeselgrootutele

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu;
- liigi eluetapp;
- katsetingimused (st lahustunud hapnik, pH, vee karedus, veeliik, temperatuur, valgustus, katsesüsteem², lahuse valmistamise abiaine jne),
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- kohanemisaeg;
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, loomade arv anuma kohta, söötmingimused, organismi tundlikkuse kontrollimiseks kasutatav võrdlusaine jne).

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete ajal (st liikumisvõime kaotanud organismid jne);
- tähelepanekud (liikumisevõime/ellujäämine);
- uuritavate kontsentratsioonide jälgimine;
- muud mõõtmised kogu katse vältel (st lahustunud hapnik, pH, temperatuur jne);
- EC50, IC50 või LC50, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Pikaajaline toksilisus veeselgrootutele

¹ Staatile, poolstaatile läbivooluga

² Staatile, poolstaatile läbivooluga

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu;
- kohanemisaeg;
- liigi eluetapp;
- katsetingimused (st lahustunud hapnik, pH, vee karedus, orgaanilise süsiniku kogusisaldus (TOC), veeliik, temperatuur, valgustus, söötmine, katsesüsteem¹, lahuse valmistamise abiaine jne);
- eelkatse;
- katse kestus;
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, loomade arv jne).

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete kohta (st. järeltulijate arv vanema kohta, elusate isasloomade olemasolu, puhkeolekus munad jne);
- tähelepanekud: järglaste arv (päevas), surnud vanemate arv (päevas) ja muud täheldatud toimed (nt vanemate kasv);
- uuritavate kontsentratsioonide jälgimine;
- muud mõõtmised kogu katse vältel (lahustunud hapnik, pH, karedus, temperatuur);
- tulemuste väljendamine: st katse lõpus elus oleva vanema kohta saadud elus järglaste koguarv (sh pärast kontrollkatseid);
- EC10 või NOEC, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Vetikate kasvu pidurdamise katse

Materjalid ja meetodid

- katseliigid;
- algne rakukontsentratsioon;
- katsetingimused (st temperatuur, valgustus, katsekeskkond, pH, katsesüsteem, lahuse valmistamise abiaine jne);
- katse kestus / kokkupuute kogukestus;
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv jne);
- kontrollkatsete tingimused (pH jne).

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete ajal (st biomassi suurenemine, kasvukiirus jne);
- andmed vetikate biomassi kindlaksmääramise kohta (st rakkude loendamise meetod, rakutihedus, klorofüll jne);
- kasvukiiruse määramine;
- kasvukõverad (st tõendid eksponentsiaalse kasvu kohta kontrollkatsetes, kasvukiiruse muutus kogu katseajal katseanumates jne);
- muud toimed (st vetikarakkude mikroskoopiline välimus, suuruse, kuju või värvi muutused, surnud rakkude protsent jne);
- uuritavate kontsentratsioonide jälgimine;
- muud mõõtmised kogu katse vältel (temperatuur, pH jne);
- EC50, EC10 või NOEC, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Lemna sp. kasvu pidurdamise katse

¹ Staatiline, poolstaatiline läbivooluga

Materjalid ja meetodid

- katseliigid;
- algne tallusjate võsude arv;
- katsetingimused (st temperatuur, valgustus, katsekeskkond, pH, katsesüsteem1, lahuse valmistamise abiaine jne);
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv jne).

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete kohta;
- tähelepanekud (st tallusjate võsude arv, tallusjate võsude pindala, kuivmass või elumass, klorofüll-a jne);
- kasvukiiruse määramine;
- muud toimed (st tallusjate võsude ja juurte suurus ja välimus, nekroosi, kloroosi, puhetumise ilmingud, ujuvuse halvenemine jne);
- uuritavate kontsentratsioonide jälgimine;
- muud mõõtmised kogu katse vältel (st pH, valguse intensiivsus, temperatuur jne);
- EC50, EC10 või NOEC, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Toksilisus mikroorganismidele

Materjalid ja meetodid

- katsetingimused (st temperatuur, kasutatud võrdlusaine jne);
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, mikroobse inokulaadi kirjeldus, sh eeltöötlemine, kui on vaja, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv jne).

Tulemused ja arutelu

- respiratsiooni intensiivsuse kontrollnäitajate tulemused;
- abiootiline hapniku omastamine;
- kõik mõõdetud andmed, sh võrdlusaine EC50;
- inhibeerumise kõver ja EC50 arvutusmeetod;
- EC50 ja võimaluse korral 95 % usalduspiir, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus;
- kõik jälgimised ja võimalikud katsejuhendist kõrvalekaldumised, mis võiksid tulemusi mõjutada.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid mürgise toime kohta veorganismidele saab:

- teabe esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist, köide 5: peatükk R7b;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
6.1.1	VII 9.1.3	Lühiajaline toksilisus kaladele	E.6.2.2
6.1.2	IX 9.1.6	Pikaajaline toksilisus kaladele	E.6.2.3
6.1.3	VIII 9.1.1	Lühiajaline toksilisus veeselgrootutele	E.6.2.4

¹ Staatiline, poolstaatiline, läbivooluga

6.1.4	IX 9.1.5	Pikaajaline toksilisus veeselgrootutele	E.6.2.5
6.1.5	VII 9.1.2	Toksilisus vetikatele ja tsüanobakteritele	E.6.2.6
6.1.6	VII 9.1.2	Toksilisus teistele veetaimedele peale vetikate	E.6.2.7
6.1.7	VIII 9.1.4	Toksilisus mikroorganismidele	E.6.2.8
6.1.8	IX 9.1	Toksilisus teistele veeorganismidele	E.6.2.9

4.2.2. Sette toksilisus

Materjalid ja meetodid

- katsealused organismid (st liigid, vanus, eeltöötlemine jne);
- katsetingimused:
 - sete – väljakujunenud sette koostis (ka pH, orgaanilise süsiniku sisaldus, teave sette koostisosade võimaliku keemilise saastuse kohta) või looduslike sätete päritolu (ka pH, orgaanilise süsiniku sisaldus, soovitatud süsiniku-lämmastiku suhe ja granulomeetrised andmed); loodusliku sette eeltöötlemise tingimused; sette pindala; settekihi sügavus ja settekihi ning selle peal oleva vee sügavuse suhe;
 - kasutatud vesi (st pH, kogukaredus, lämmastikukontsentratsioon, hapnikusisaldus jne);
 - põhilahuse valmistamiseks kasutatud lahustid või dispergaatorid;
 - katsealuste organismide söök ja söötmine ja kokkupuute kestus;
 - inkubatsioonitingimused (õhutamine, temperatuur, fotoperiood ja valguse intensiivsus);
 - veefaasi ja settefaasi perioodide vahel haripunktide ja tasakaalustamise meetod
 - andmed pinnavees, pooriveses ja settes katse alguses ja lõpus mõõdetud katseaine kontsentratsioonide kohta kõige suurema ja kõige madalama kontsentratsiooni juures;
 - kasutatud süsteemi tüüp (nt staatiline);
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, organismide arv korduskatse kohta, analüüsimeetod jne);
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- andmed tehtud katse nõuetele vastavuse hindamiseks.

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete ajal (st katse lõpus kontrollkatsete käigus tehtud tähelepanekud jne);
- tähelepanekud toksilise toime kohta (st hilinenud koorumine, vastse arengustaadium jne);
- OECD TG 218, 219:
 - tekkinud isas- ja emassääskede arv anuma kohta päevas;
 - nende vastsete arv, mis ei arenenud sursääseks, anuma kohta;
 - vastsete keskmine individuaalne kuivkaal anuma kohta, arengustaadiumis vastse kohta, vajaduse korral;
 - täielikult väljaarenenud sursääskede arengukiirus korduskatse kohta ja annustatav kogus;
 - esinemissageduse % korduskatse kohta ja katsetatud kontsentratsioon;
- OECD TG 225:
 - usside arv korduskatse kohta katse alguses ja lõpus;

- ebanormaalne käitumine, kui esineb;
- usside kuivkaal katsekambri kohta;
- usside koguarv, ja kui on kindlaks määratud, täielikult väljaarenenud ja veel arenemata usside;
- mõõdetud katsekontsentratsioonid ;
- toksilis(t)e näitaja(de) hinnangulised väärtused (nt käesolevas katsemeetodis uuritava aine kontsentratsioon EC_x ja usaldusvahemikud, täheldatavat toimet mitteavaldav kontsentratsioon NOEC. vähim toimet avaldav kontsentratsioon LOEC, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid sette toksilisuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist, köide 5: peatükk R7b, jaotised: R.7.8.7 – R.7.8.11;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmises peatükis:

IUCLIDI jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
6.2	X 9.5.1	Põhjasette toksilisus	E.6.3

4.2.3. Maismaatoksilisus

Lühiajaline toksilisus maismaa selgrootutele

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu;
- aretamistingimused;
- katsealuste organismide vanus, suurusvahemik (mass);
- substraadi liik: katsekeskkonna ettevalmistamine, suurim veemahutavus (kui on kohaldatav), loodusliku pinnase kasutamise korral ka selle sobivus katsetamiseks;
- katsetingimused: katseaine lisamise meetod ja abiained, temperatuur ja (kui kohaldatav) pH väärtus katse alguses, valguse intensiivsus, söötmingimused, mullaniiskus katse alguses ja lõpus;
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse kavandamine: katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, loomade arv ja katsekeskkonna kogus korduskatse ja kontrollkatse kohta.

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete ajal (suremus jms);
- tähelepanekud: keskmine eluskaal, elus ja surnud loomade arv, ilmsed füüsilised või patoloogilised sümptomid või eristuvad muutused käitumises;
- suremus võrdlusainega;
- LC50 väärtus ja selle kindlaksmääramiseks kasutatud meetod, suurim kontsentratsioon, mis ei põhjustanud ühtegi surma, ja väikseim kontsentratsioon, mis põhjustas surma 100 protsendiliselt, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Pikaajaline toksilisus maismaa selgrootutele

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu;
- aretamistingimused;
- katsealuste organismide vanus, suurusvahemik (mass);
- substraadi liik: katsekeskkonna ettevalmistamine, suurim veemahutavus, loodusliku pinnase kasutamise korral ka selle sobivus katsetamiseks;
- katsetingimused: katseaine lisamise meetod ja abiained, temperatuur, valguse ja pimeduse tsüklite kestus, valguse intensiivsus, söötmingimused, pH ja mullaniiskus katse alguses, katse alguses ja lõpus;
- katse kestus / kokkupuute kogukestus;
- katse kavandamine: katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, loomade arv ja sisselaskmine (kuivmassi kohta) korduskatse ja kontrollkatse kohta.

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete ajal (st noorloomade arv, suremus jne);
- tähelepanekud: täiskasvanud loomade suremus (%), kehakaalu muutused (%) ja elusate täiskasvanud loomade keskmine eluskaal (kui on kohaldatav) täiskasvanud loomade katsekokkupuute aja lõpus, noorloomade arv katse lõpus, ilmsed füüsilised või patoloogilised sümptomid või eristuvad muutused käitumises;
- uuritud võrdlusainega saadud tulemused;
- LC50, NOEC ja (soovitav) ECx (nt EC50, EC10) sigivuse kohta, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Pikaajaline toksilisus maismaa lüljalgsetele

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu;
- kultiveerimistingimused;
- katsealuste organismide vanusevahemik;
- substraadi liik: katsekeskkonna ettevalmistamine, suurim veemahutavus, loodusliku pinnase kasutamise korral ka selle sobivus katsetamiseks;
- katsetingimused: katseaine lisamise meetod ja abiained, temperatuur, valguse ja pimeduse tsüklite kestus, valguse intensiivsus, söötmingimused, pH ja mullaniiskus katse alguses, katse alguses ja lõpus;
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse kavandamine: katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, loomade arv ja katsekeskkonna kuivmass korduskatse ja kontrollkatse kohta, ekstraktsioonimeetodi kirjeldus.

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud kontrollkatsete kohta;
- tähelepanekud: täiskasvanud emasloomade arv ja täiskasvanud katseloomade suremus (%), noorloomade arv, ilmsed füüsilised või patoloogilised sümptomid või eristuvad muutused käitumises;
- uuritud võrdlusainega saadud tulemused;
- LC50, NOEC ja (soovitav) ECx (nt EC50, EC10) sigivuse kohta, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Lühiajaline ja pikaajaline toksilisus

Materjalid ja meetodid

- katseliigid/sordid, taime sugukonnad, teaduslikud ja rahvakeelsed nimed, seemnete allikas ja saamislugu;
- katsetamiseks ühe- ja kaheiduleheliste liikide valimise põhjendus;
- seemnete hoidmine, töötlemine ja hooldamine;
- substraadi liik: pinnase/substraadi omadused (nt tekstuur, pH), loodusliku pinnase kasutamise korral ka selle sobivus katsetamiseks, toitelahus, kui kasutatakse;
- katsetingimused: katseüksus ja katsesüsteem (nt poti suurus, mullakogus), katseaine lisamine (nt meetod/seadmed/kalibreerimine meetodite puhul, kasutatud abiained), kasvutingimused (nt valguse intensiivsus, fotoperiood, suurim/madalaim temperatuur, kastmisgraafik ja -meetod, väetamine, tolmlamine, kui kaasa arvatud);
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse kavandamine: katsetatud kontsentratsioonid/kokkupuutemäärad, sealhulgas keemiline kontrollimine, seemnete arv poti kohta, taimede arv annuse kohta, korduskatsete (pottide) arv kokkupuutemäärade kohta, kontrollide tüüp ja arv, taime arengustaadium katse alguses.

Tulemused ja arutelu

- kõikide näitajate tabel iga korduskatse kohta, katse kiirus/kontsentratsioon ja liigid;
- tähelepanekud näitajate kohta (st suuremus, tärkamine, biomassi mõõtmised, võrsumise kõrgus jne) kontrollkatsete protsendina;
- nähtava vigastuse protsent, kvalitatiivne ja kvantitatiivne kirjeldus (ka hindamiskaala kirjeldus, kui kasutatakse);
- EC50, ER50, E(R)C10, NOEC (vajalik pikaajaliselt), annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Toksilisus mullamikroobidele – lämmastiku transformatsiooni katse

Materjalid ja meetodid

- katseaine lämmastikusisaldus (kui asjakohane);
- kasutatud mulla täielikud identifitseerimisandmed (st päritolu, liiva/saviliiva/savi sisaldus, pH, orgaanilise süsiniku sisaldus, lämmastikusisaldus, algne nitraadi kontsentratsioon, kationide neelamismahutavus (CEC), mikroobide mass, niiskusesisaldus jne);
- andmed mulla parandamise kohta orgaanilise substraadiga ja tüübi kohta (allikas, koostis, süsinikusisaldus, lämmastikusisaldus, sõela suurus);
- katsetingimused (niiskus, temperatuur, valgustus);
- katse kestus, proovivõtuajad;
- katsesüsteem (nt pitseeritud konteinerid);
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv jne);
- katseaine pinnasele lisamise meetod (kas kasutatakse kandjat?);
- lämmastiku pinnasest ekstraheerimise meetod;
- lämmastiku analüüsimiseks kasutatud analüüsiprotsess ja seadmed.

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud: lämmastiku tootmine (mg lämmastikku/ kg kuivkaal pinnas/päev) (eelistatavalt tabeli kujul), korduskatsete erinevus katse- ja kontrollproovide osas;
- EC50, EC25 või EC10 väärtused usaldusvahemikuga, annuse-toime kõver ja andmed tulemuste statistilise töötlemise kohta.

Toksilisus mullamikroobidele – süsiniku transformatsiooni katse

Materjalid ja meetodid

- kasutatud mulla täielikud identifitseerimisandmed (nt päritolu, liiva/saviliiva/savi sisaldus, pH, orgaanilise süsiniku sisaldus, lämmastikusisaldus, kationide neelamismahutavus (CEC), mikroobide mass, niiskusesisaldus jne);
- andmed mulla parandamise kohta orgaanilise substraadiga;
- katsetingimused (niiskus, temperatuur, valgustus);
- katse kestus, proovivõtuajad;
- katsesüsteem (nt pitseeritud konteinerid);
- katse ülesehitus (st katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv jne);
- katseaine pinnasele lisamise meetod (kas kasutatakse kandjat?);
- respiratsiooni intensiivsuse näitajate mõõtmise meetod (nt keskmine vabanenud CO₂ või keskmine tarbitud O₂).

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud: respiratsiooni intensiivsuse näitajad (mg CO₂/ kg kuivkaalu pinnas/h või mg O₂/ kg kuivkaalu pinnas/h) (eelistatavalt keskmised ja individuaalsed ja tabeli kujul), korduskatsete erinevus katse- ja kontrollproovide osas;
- EC₅₀, EC₂₅ või EC₁₀ väärtused usaldusvahemikuga, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Toksilisus lindudele – lindude sigivuse katse

Materjalid ja meetodid

- katseliigid ja päritolu (+ põhjendus, kui muu kui juhendis soovitatud);
- kohanemistingimus (aeg, toit jne);
- vanus;
- tingimused katse ajal, inkubatsiooni- ja sigimistingimused (st lindude arv linnumajas, korduskatsed, temperatuur, niiskus, valgustusrežiim, katseüksused, söötmine, munade hoidmine, inkubatsioon, haudumine, keeramissagedus, ventilatsioon jne);
- katseaine toidu sisse panemise meetod;
- katseratsioonid: valmistamismeetod, kasutatud kontsentratsioonide arv, nominaalsed ja (kus on kindlaksmääratud) mõõdetud katseainekontsentratsioon ratsioonis igal tasemel, tegelike kontsentratsioonide kindlaksmääramiseks kasutatud analüüsimeetod, segamissagedus ja uuendamine, kandja (kui kasutatakse), säilitamistingimused, annustamismeetod;
- katse kestus/kokkupuute kogukestus;
- katse kavandamine: katsetatud kontsentratsioonid, kontrollkatsete arv, korduskatsete arv, juurde panemine;
- põhisööda kirjeldus, sh allikas, koostis, tootja märgitud toiteväärtuse analüüs (valk, süsivesikud, rasvad, kaltsium, fosfor jne) ja kõik kasutatud lisandid ja kandjad.

Tulemused ja arutelu

- tähelepanekud (kõikide katseaine kontsentratsioonide ja kontrollkatsete kohta);
- täiskasvanud lindude suremus;
- täiskasvanud lindude kehakaal kokkupuuteaja alguses, enne munemise algust ja uuringu lõpus;
- täiskasvanud lindude toidu tarbimine: ühe- või kahenädalaste intervallidega kogu uuringu vältel;

- mürgitusnähtude sagedus, kestus ja kirjeldus, raskusaste, kahjustustega lindude arv ja võimalikud taastumised;
- munemine (st munade arv kana kohta 10 nädala möödudes);
- mõranenud munade protsent (inkubeerimata);
- muna elujõulisus. (ainult inkubatsiooniks munetud munad);
- kooruvus (st 14 päevaks ellujäävate tibude protsent);
- munakoore paksus (eelistatavalt tabeli kujul);
- noorlindude ellujäämine;
- noorlindude kehakaal;
- noorlindude toidu tarbimine: 1. ja 2. nädalal pärast koorumist;
- andmed patoloogiliste ülduuringute kohta;
- jääkide analüüsimise tulemused (kui analüüsitakse);
- söödas katseainekontsentratsioonide jälgimine kogu katseperioodil ja kasutatud analüüsimeetod;
- statistilise analüüsi meetod, NOEC-väärtusena väljendatud tulemused ja – kui on asjakohane – siis NOAEL-väärtuselt NOEC-väärtusele ülemineku põhjendus, annuse-toime suhted, tehtud statistilise analüüsi kirjeldus.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist, köide 6: peatükk R7c;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
6.3.1	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toksilisus pinnase makroorganismidele, v.a lüljalgsetele	E.6.4.2
6.3.2	IX 9.4.1, X 9.4.4	Toksilisus maismaa lüljalgsetele	E.6.4.3
6.3.3	IX 9.4.3, X 9.4.6	Toksilisus maismaa taimedele	E.6.4.4
6.3.4	IX 9.4.2	Toksilisus mullamikroobidele	E.6.4.5
6.3.5	X 9.6.1	Toksilisus lindudele	E.6.4.6
6.3.6	X 9.4	Toksilisus teistele maapealsetele organismidele	E.6.4.7

5. TEAVE INIMTERVISEALASTE NÄITAJATE KOHTA

5.1. Akuutne toksilisus: suukaudne, sissehingamisel, nahakaudne

Materjalid ja meetodid

Katsetüüp

Katseloomad

- liik/liin/sugu;
- loomade arv soo kaupa annuse kohta;
- vanus ja kaal uuringu alguses.

Manustamine/kokkupuude

- manustamisviis – suukaudne (sundsöötmine, muu), nahakaudne, sissehingamisel (aerosool, aur, gaas, osakesed), muu;
- katse kestus / kokkupuuteaeg;
- annused/kontsentratsioonitasemed, annuse suuruse valimise põhjendus;
- kokkupuutele järgnev vaatlusperiood;
- kontrollrühm ja ravi;
- kandeaine: identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht, kandeaine valiku põhjendus (kui muu kui vesi);

inhalatsiooniuringute puhul

- sissehingamisel kokkupuute tüüp ja katsetingimused (nt: kokkupuuteelundid, kokkupuutemeetod (terve keha, suu ja nina või ainult pea), kokkupuuteandmed);
- õhus oleva katseaine kontsentratsioonide analüütiline kontrollimine;
- osakeste suurus (aerosoolidega tehtud uuringute puhul märkida masskeskmine aerodünaamiline diameeter ja geomeetiline standardhälve või muud täpsustused)
- osakeste tüüp või andmed valmistamise kohta (aerosoolidega tehtud uuringute jaoks);

nahakaudse manustamise uuringute puhul

- kaetud ala (nt 10% keha pinnast);
- katmine tihedalt (nt pooltihedalt);
- pealekantud kogumaht;
- katseaine eemaldamine (nt vee või lahusega);
- statistilised meetodid.

Tulemused ja arutelu

- teave surmajuhtumite kohta tabeli kujul, kus on näidatud sugu / antud annus / loomade arv / surmade arv, tuleb esitada ainult nendel juhtudel, mida loetakse katseainest põhjustatuks. Teave muude surmajuhtumite kohta tuleb esitada muude märkuste all;
- väärtus (LD50 või LC50) usalduspiiridega, kui on välja arvatud;
- surmajuhtumite arv igal annusetasandil;
- lisainfo, mis võib olla vajalik andmete usaldusväärsuse õigesti hindamiseks ja andmete kasutamiseks, sealhulgas järgmine lisainfo, kui on:
 - surma aeg (märkida aeg iga looma kohta eraldi, kui see on vähem kui 24 jooksul pärast annustamist);
 - kliinilised nähud: kirjeldus, raskusaste, pöördumatus, algusaeg ja kestus;
 - igal annusetasandil;
 - lahanguleiud, sh asjaomased annused, raskusaste kannatanud loomade puhul ja loomade arv;
 - potentsiaalsed sihtelundid (kui aruandes on kindlaks määratud);

- muud leiud;
- kui katseloomi olid mõlemast soost, siis tuleb tulemusi võrrelda.

Lisateave

- annused (OECD juhendites 401 ja 425 ei ole määratud annusetasandeid, seega tuleb neid üksikasjalikult kirjeldada).

Üldmärkused, lisad

Esitada toksikoloogiline hinnang kõikide uuringu leidude kohta (kahjulikud ja mittekahjulikud mõjud, pöördumatud või mitte pöördumatud mõjud), selgitades ka loomade puhul täheldatud toime bioloogilist tähtsust ning vajadusel käsitleda nende olulisust inimese jaoks. Lisada, kui on asjakohane, segavate faktorite mõju uuringus täheldatud toimele.

Arutada kõiki olulisi juhendist kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõte ja järeldused

Esitada teave klassifikatsiooni ja märgistuse kohta peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõte peatüki „Kokkuvõte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid ägeda toksilisuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7a, jaotis R.7.4;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.2		Akuutne toksilisus, näitaja aruande kokkuvõte	E.7.3
7.2.1	VII 8.5.1	Akuutne toksilisus, neelamisel	E.7.3.2
7.2.2	VIII 8.5.2	Akuutne toksilisus, sissehingamisel	E.7.3.3
7.2.3	VIII 8.5.3	Akuutne toksilisus, naha kaudu	E.7.3.4.
7.2.4		Akuutne toksilisus, muud manustamisviisid	E.7.3.5

5.2. Ärritus/söövitus

5.2.1. Nahaärritus/söövitus

Materjalid ja meetodid

- meetodi tüüp: *in vivo* / *in vitro*;
- rakutüüp või liin *in vitro* testi jaoks.

Katseloomad

- liik/liin/sugu;
- loomade arv soo kaupa annuse kohta ;
- vanus ja kaal uuringu alguses.

Manustamine/kokkupuude

- katsematerjali pH;
- kokkupuute kestus: looma/raku katsematerjaliga kokkupuute aeg;
- koguanus: nahale peale kantud katsematerjali kogus/kontsentratsioon mg/ml;
- kokkupuutele järgnev vaatlusperiood;
- kontrollrühm ja ravi,
- kandeaine: identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht, kandeaine valiku põhjendus (kui muu kui vesi);
- ajahetked, millal toimus hindamine/punkti määramine (nt 1, 4, 24, 48, 72 tundi, 14 päeva jne);
- hindamisskaala: täpsustada/nimetada kasutatav hindamissüsteem;
- katsekoha ettevalmistamine, kaetud ala (nt 10 % keha pinnast), raseerida või mitte, marrastatud või mitte, koha eeltöötlemine, katselapi tüüp: oklusiivne/pooloklusiivne;
- katseaine eemaldamine (nt vee või lahusega);
- statistilised meetodid.

Tulemused ja arutelu

- ärritava/söövitava toime andmed: esinenud reaktsioonide kumulatiivne summa ja protsent iga looma kohta eraldi igal vaatlusperioodil, eelistatavalt tabeli kujul:
 - numbrilised naha seisundi hinded 1, 4, 24, 48 ja 72 tunni möödudes;
 - viivitusega hindepunktid 7-14 päeva möödudes;
 - kas täheldatud toimed ei olnud pöördumatud;
- vigastuste kirjeldus: nahapunetuse/turse nähud, muud nahavigastused ja/või süstemaatilised toimed;
- üldhinne ärrituse kohta.

Üldmärkused, lisad

Esitada uuringu leidude toksikoloogiline hinnang ja, kui on asjakohane, lisada kokkuvõtte segavatest faktoritest, mis võivad mõjutada uuringu tulemusi.

Arutada kõiki olulisi juhendist kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused

Esitada teave klassifikatsiooni ja märgistuse kohta peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõtte peatüki „Kokkuvõtte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid nahaärrituse/söövituse kohta saab:

- Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7a, jaotis R.7.2;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.3		Ärritus/söövitusnäitajate aruande kokkuvõte	E.7.4.
7.3.1	VII 8.1, VIII 8.1.1	Nahaärritus/söövitus	E.7.4.2.

5.2.2. Silmaärritus/söövitus

Materjalid ja meetodid

- katsetüüp: *in vivo* / *in vitro*;
- rakuliin: kui *in vitro* meetod, loetleda rakutüüp/liin.

Katseloomad

- liik/liin/sugu;
- loomade arv soo kaupa annuse kohta;
- vanus ja kaal uuringu alguses.

Manustamine/kokkupuude

- katseaine pH;
- ajahetked, millal toimus hindamine/punkti määramine (nt 1 tund, 24, 48, 72 tundi, 14 päeva jne);
- ärrituse hindamiseks kasutatud punktiarvestus;
- punktihindamiseks kasutatud vahend: käsi-pilulamp, biomikroskoop, fluorestseini, muu
- katse kestus / kokkupuuteaeg;
- annused/kontsentratsioonitasemed;
- kokkupuutele järgnev vaatlusperiood;
- kandeaine: identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht, kandeaine valiku põhjendus (kui muu kui vesi);
- katseaine eemaldamine (nt vee või lahusega);
- statistilised meetodid.

Tulemused ja arutelu

- ärritava/söövitava toime andmed: eelistatavalt tabeli kujul iga looma kohta eraldi iga vaatlusperioodi kohta (nt 1, 24, 48 ja 72 tunni möödudes);
- tõsiste vigastuste kirjeldus, kui neid täheldatakse;
- täheldatud ärrituse või söövituse laadi ja astme jutustav kirjeldus;
- muude täheldatud kahjulike paiksete mõjude kirjeldus;
- kahjustatud loomade arv;
- toimest taastumine/pöördumatu toime (kuni 21 päeva);
- üldhinne ärrituse kohta.

Üldmärkused, lisad

Esitada uuringu leidude toksikoloogiline hinnang ja, kui on asjakohane, lisada kokkuvõte segavatest faktoritest, mis võivad mõjutada uuringu tulemusi. Arutada kõiki olulisi juhendist kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõte ja järeldused

Esitada teave klassifikatsiooni ja märgistuse kohta peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõte peatüki „Kokkuvõte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid silmaärrituse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7a, jaotis R.7.2;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLIDI jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.3		Ärritus/söövitus, näitajate aruande kokkuvõte	E.7.4.
7.3.2	VII 8.2, VIII 8.2.1	Silmaärritus	E.7.4.3.

5.2.3. Naha sensibiliseerimine

Materjalid ja meetodid

- katsetüüp: traditsiooniline tundlikkustest, LLNA, muu.

Katseloomad

- liik/liin/sugu;
- loomade arv soo kaupa annuse kohta;
- vanus ja kaal uuringu alguses;
- kontrollrühm ja ravi.

Manustamine/kokkupuude

• induktsiooniviis ja nakatumist esilekutsuv manustamine:

- süstimine/paikne;
- katselapiga kinni kaetud/ilma katselapita;
- kasutatud katselapi tüüp.

• induktsioon:

- katseaine kontsentratsioon(id);
- induktsiooni lahus (identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht);
- märkida, kas anti rohkem kui üks annus;
- annuste vaheline intervall;
- märkida kõik võimalikud tehtud eeltöötlemised.

• nakatumise esilekutsumine:

- kontsentratsioon (kui on kohaldatav);
- märkida, kas anti rohkem kui üks annus;
- kandeaine (kui on kohaldatav);

- kasutatud hindamissüsteem (traditsioonilised katsed); teiste katsete puhul (st LLNA) määrata kindlaks näitaja toime mõõtmiseks (nt lümfisõlmede vohamine);

- statistilised meetodid.

Tulemused ja arutelu

- järeldada, kas katseaine on positiivne, negatiivne või ebaselge;
- andmed tuleb kokku võtta tabeli kujul, näidates iga looma kohta nahareaktsioonid igas vaatluspunktis (nt loomade arv, kelle naha hindepunkt oli 0, 1, 2 ja 3 igal vaatlusperioodil);
- täheldatud toimete laadi ja astme jutustav kirjeldus;

- kõik histopatoloogilised leiud;
- lisainfo, mis võib olla vajalik andmete usaldusväärsuse õigesti hindamiseks ja andmete kasutamiseks, sealhulgas järgmine lisainfo, kui on saadaval:
 - kas aine oli katsetatud kontsentratsioonides nahka ärritav;
 - kas katse- ja kontrollrühmades on naha kohta antud hindepunktiks suurem kui 1;
 - tundlikkusmäär (maksimeerimise katse);
 - kokkupuutekohas igal annusetasemel ilmnevate kliiniliste nähtude ja/või vigastuste kirjeldus, raskusaste, ilmnemise aeg ja kestus;
 - taasnakatumise esilekutsumise tulemused.
- **LLNA-uuringu (paikse lümfisõlmede uuringu) puhul esitada järgmine lisateave:**
 - rühma keskmised eraldumised/minutis ja standardhälve;
 - stimulatsiooniindeks või mitmekordne suurenemine iga rühma puhul (sh positiivne kontroll) negatiivse kontrolli suhtes;
 - kokkupanud või rühmitatud proovide lähenemisviis;
 - rühmade keskmiste dpm-väärtuste (eraldumine minutis) statistiline võrdlemine võrreldes kontrollimeetoditega.

Üldmärkused, lisad

Esitada uuringu leidude toksikoloogiline hinnang, nende bioloogiline tähtsus ja, vajaduse korral, nende tähtsus inimeste jaoks. Kui on asjakohane, lisada kokkuvõtte segavatest faktoritest, mis võivad mõjutada uuringu tulemusi.

Arutada kõiki olulisi juhendist kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused

Esitada teave klassifikatsiooni ja märgistuse kohta peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõtte peatüki „Kokkuvõtte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid naha ja hingamisteede tundlikkuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7a, jaotis R.7.3;
- peatükk R.7.3;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistest peatükkides:

IUCLID-i jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.4		Sensibiliseerimine, näitajate aruande kokkuvõtte	E.7.5
7.4.1	VII 8.3	Naha sensibiliseerimine	E.7.5.2
7.4.2		Hingamisteede sensibiliseerimine	E.7.5.3

5.3. Korduvannuse toksilisus

Materjalid ja meetodid

Katsetüüp

Katseloomad

- liik/liin/sugu;
- loomade arv soo kaupa annuse kohta;
- vanus ja kaal uuringu alguses.

Manustamine/kokkupuude

- manustamisviis – suu kaudu (sundsöötmine, joogivesi, sööt), naha kaudu, sissehingamise teel (aerosool, aur, gaas, osakesed), muu
- katse/kokkupuuteaja kestus ja sagedus;
- annused/kontsentratsioonitasemed, annuse suuruse valiku põhjendus;
- kokkupuutele järgnev vaatlusperiood;
- kandeaaine: identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht, kandeaaine valiku põhjendus (kui muu kui vesi);
- kontrollrühm ja ravi;
- katseaine koostis / toiduvalmistis, valmistises saavutatud kontsentratsioon, stabiilsus ja homogeensus;
- tegelikud doosid (mg/kg kehakaalu kg kohta päevas) ja vajaduse korral ümberarvestustegur toidu/joogivee uuritava aine kontsentratsiooni (ppm) ja tegeliku doosi vahel;
- satelliitrühmad ja põhjendus, miks need lisati.

inhalatsiooniuringute puhul

- sissehingamisel kokkupuute tüüp ja katsetingimused (nt: kokkupuuteelundid,
- kokkupuutemeetod (terve keha, suu ja nina või ainult pea), kokkupuuteandmed;
- õhus oleva katseaine kontsentratsioonide analüütiline kontrollimine;
- osakeste suurus (aerosoolidega tehtud uuringute puhul märkida masskeskmine aerodünaamiline diameeter ja geomeetiline standardhälve või muud täpsustused);
- osakeste tüüp või ettevalmistamine (aerosoolidega tehtud uuringute jaoks).

nahakaudse manustamise uuringute puhul

- kaetud ala (nt 10% keha pindalast);
 - katmine tihedalt (nt pooltihedalt);
 - pealekantud kogumaht;
 - katseaine eemaldamine (nt vee või lahusega);
- statistilised meetodid.

Tulemused ja arutelu

Kirjeldage olulisi leide. Kui toimet ei esinenud, märkige selgelt „Toime puudub”

- NOAEL(C) (NOEL);
- LOAEL(C) (LOEL);
- annusetaseme järgi saadud tegelik doos soo kohta, kui on teada;
- üksikasjalikud andmed annuste või kontsentratsioonide analüütilise kontrollimise kohta;
- toksiline reaktsioon/toimed soo ja annuse suuruse järgi;
- esitada vajaduse korral andmed, soovitatavalt tabeli kujul;
- lisainfo, mis võib olla vajalik andmete usaldusväärsuse õigesti hindamiseks ja andmete kasutamiseks, sealhulgas järgmine lisainfo, kui on saadaval. Kirjeldada vähemalt neid elemente, mille puhul tehti järgmiseid annuse ja toimega seotud tähelepanekuid:
 - kehakaal ja kehakaalu muutused;

- toidu/vee tarbimine;
- kliiniliste nähtude (pöördumatute või mitte) kirjeldus, raskusaste, ilmnenemise aeg ja kestus;
- sensoorse aktiivsuse, haardetugevuse ja motoorse tegevuse hindamine (kui on hinnatud);
- oftalmoloogilise läbivaatuse tulemused: mõju ja raskusaste;
- hematoloogilised leiud: mõju ja raskusaste;
- kliinilise biokeemia alased leiud: mõju ja raskusaste;
- suremus ja aeg manustamisest surmani;
- üldpatoloogilised leiud: mõju ja raskusaste;
- lõplik organite kaal ja organite ja kehakaalu suhted;
- histopatoloogilised leiud: mõju ja raskusaste;
- vajaduse korral tulemuste statistiline töötlemine.

Üldmärkused, lisad

Esitada toksikoloogiline hinnang kõikide uuringu leidude kohta (kahjulikud ja mittekahjulikud mõjud, pöörduvad ja pöördumatud mõjud), selgitades ka loomade puhul täheldatud toime bioloogilist tähtsust ning vajadusel käsitleda nende olulisust inimese jaoks.

Arutada kõiki olulisi juhendist kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused

Esitada teave klassifikatsiooni ja märgistuse kohta peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõtte peatüki „Kokkuvõtte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid korduvannuse toksilisuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7a, jaotis R.7.5;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLID-i jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Chapter
7.5		Korduvannuse toksilisus, näitajate aruande kokkuvõtte	E.7.6
7.5.1	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Korduvannuse toksilisus, suukaudne	E.7.6.2.
7.5.2	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Korduvannuse toksilisus, nahakaudne	E.7.6.3
7.5.3	VIII, IX 8.6, X 8.6.3	Korduvannuse toksilisus, sissehingamisel	E.7.6.4
7.5.4		Korduvannuse toksilisus, muud manustamisviisid	E.7.6.5

5.4. Geneetiline toksilisus

5.4.1. Geneetiline toksilisus *in vitro*

Märkus: aruandlus võib katsest olenevalt erineda

Materjalid ja meetodid

- genotoksilisuse tüüp, uuringu tüüp (nt bakterite pöördmutatsioonkatse, imetajate rakkude geenmutatsioonkatse, imetajate kromosoomaberratsioonikatse *in vitro* jne);
- liin või rakutüüp või rakuliin, sihtgeen kui on kohaldatav;
- metaboolse aktiveerimise süsteemi tüüp ja koostis:
 - liigid ja rakutüüp;
 - kogus;
 - indutseeritud või mitte indutseeritud;
 - indutseerimiseks kasutatavad kemikaalid;
 - kasutatud co-tegurid.
- katsetatud kontsentratsioonid ja annuste valiku põhjendus, kui on kohaldatav;
- kandeaine: identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht, kandeaine valiku põhjendus (kui muu kui vesi);
- statistilised meetodid;
- katse ülesehitus:
 - paralleelkatsete arv;
 - annuste arv, annuse valiku põhjendus;
 - positiivse ja negatiivse kontrollkatse rühmad ja ravi;
 - andmed objektiklaaside valmistamise kohta;
 - analüüsitud metafaaside arv;
 - kandeaine valiku põhjendus;
 - katseaine lahustuvus ja stabiilsus kandeaines, kui on teada;
 - edasi arendamise kordusuuringu kirjeldus;
 - tulemuste hindamise kriteeriumid (nt raku hindamine annuserühma kohta, punktiarvestuse kriteeriumid aberratsioonide hindamisel).

Tulemused ja arutelu

- andmed tuleb esitada eelistatavalt tabeli kujul;
- katsetamiseks valitud annuste suurusi tuleb põhjendada (nt doosiuuringud);
- tsütotoksilised kontsentratsioonid metaboolse aktiveerimisega või ilma selleta;
- genotoksiline toime (nt positiivne, negatiivne, kinnitamata, annuse-toime, ebaselge) koos metaboolse aktiveerimisega ja ilma selleta;
- paralleelsed negatiivsete (lahusti/kandeaine) ja positiivsete kontrollide tulemused;
- märkida katsespetsiifilised segavad faktorid, nagu pH, osmolaalsus, kas aine on lenduv, vees lahustuv, sadestatud jne, eriti kui need mõjutavad katsetatavate kontsentratsioonide valimist või tulemuste tõlgendamist;
- statistilised tulemused;
- lisainfo, mis võib olla vajalik andmete usaldusväärsuse õigesti hindamiseks ja andmete kasutamiseks, sealhulgas järgmine lisainfo, kui on. Kirjeldada vähemalt neid elemente, mille puhul tehti järgmiseid annuse ja toimega seotud tähelepanekuid:
 - pöördmutatsioonide/mutatsioonide/aberratsioonide sagedus, polüpoidsus
 - revertantklooniate keskmine arv platoo kohta ja standardhälve, kromosoomaberratsiooniga rakkude arv ja kromosoomaberratsioonide tüüp eraldi iga katsetatud ja kontrollitud kultuuri kohta;
 - sademete kontsentratsioon, kui on kohaldatav;

- mitotoiline indeks.

Üldmärkused, lisad

Esitada uuringu leidude toksikoloogiline hinnang. Kui on asjakohane, lisada kokkuvõtte segavatest faktoritest, mis võivad mõjutada uuringu tulemusi, ja ebaselgete tulemuse analüüs.

Arutada kõiki olulisi juhiseid kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused

Esitada teave klassifikatsiooni ja märgistuse kohta peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõtte peatüki „Kokkuvõtte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid mürgise toime kohta geneetilisele funktsioonile saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7a, jaotis R.7.5
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistest peatükkidest:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.6		Geneetiline toksilisus, näitajate aruande kokkuvõtte	E.7.7
7.6.1	VII 8.4.1, VIII 8.4.2, 8.4.3,	Geneetiline toksilisus <i>in vitro</i>	E.7.7.2

5.4.2. Geneetiline toksilisus *in vivo*

Märkus: aruandlus võib katsesest olenevalt erineda

Materjalid ja meetodid

genotoksilisuse tüüp, uuringu tüüp (imetajate kromosoomaberratsioonkatse *in vivo* jne).

Katseloomad

- liik/liin/sugu;
- loomade arv soo kaupa annuse kohta;
- vanus ja kaal uuringu alguses.

Manustamine/kokkupuude

- annused/kontsentratsioonitasemed, kandeaine, annuse suuruse valimise põhjendus;
- kandeaine: identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht, kandeaine valiku põhjendus (kui muu kui vesi);
- andmed katsesüsteemi ja -tingimuste kohta ning andmed manustamisviisi ja kokkupuute kohta;
- tegelikud doosid (mg/kg kehakaalu kg kohta päevas) ja vajaduse korral ümberarvestustegur toidu/joogivee uuritava aine kontsentratsiooni (ppm) ja tegeliku doosi vahel;
- uuringu kestus, töötlemise sagedus, proovivõtuajad ja proovide arv;
- kontrollrühmad ja ravi;
- positiivsete ja negatiivsete (kandeaine/lahusti) kontrollide andmed;
- objektiklaaside valmistamise meetodid;
- punktiarvestuse kriteeriumid ja analüüsitud rakkude arv looma kohta;
- statistilised meetodid.

Tulemused ja arutelu

- toime mitotootilisele indeksile või PCE (polükromaatsete erütrotsüütide) ja küpsete ehk normokromaatsete erütrotsüütide (NCE) suhe annuse suuruse ja soo järgi;

- genotoksiline toime (positiivne, negatiivne, kinnitamata, annuse-toime, ebaselge);
- paralleelsed positiivsete kontrollide andmed;
- NOAEL(NOEL) (C)/LOAEL(LOEL) (C);
- statistilised tulemused;
- kirjeldage lisainfot, mis võib olla vajalik andmete usaldusväärsuse õigesti hindamiseks ja andmete kasutamiseks, sealhulgas järgmine lisainfo, kui on: suuremus iga annuse suuruse ja soo järgi:
 - mutatsiooni/aberratsiooni/mPCE/polüpoidsuse sagedus;
 - kliiniliste nähtude kirjeldus, raskusaste, ilmumise aeg ja kestus iga annuse suuruse ja soo järgi;
 - kehakaalu muutused annuse ja soo järgi;
 - toidu/vee tarbimise muutused annuse ja soo järgi.

Kui esitatakse ebaselged tulemused, peab registreerija mitte ainult üksikasjalikult kirjeldama meetodeid ja tulemusi, vaid ta peab ka püüdma selgitada, miks eri katsetes täheldatakse eri tulemusi, ja selgitama lõppjäreldest aluseid; tuleb meelde tuletada, et on vaja järeltada, kas aine on või ei ole genotoksiline.

Arutada, kas saab kontrollida, et katseaine on jõudnud ültringesse või sihtkoesse, kui on kohaldatav.

Üldmärkused, lisad

Esitada uuringu leidude toksikoloogiline hinnang, selgitades ka loomade puhul täheldatud toimete bioloogilist tähtsust ja vajaduse korral käsitleda nende tähtsust inimeste jaoks. Kui on asjakohane, lisada kokkuvõtte segavatest faktoritest, mis võivad mõjutada uuringu tulemusi.

Arutada kõiki olulisi juhiseid kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused

Esitada teave klassifikatsiooni ja määrgistuse kohta peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõtte peatüki „Kokkuvõtte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid mürgise toime kohta geneetilisele funktsioonile saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7.a, jaotis R.7.7.1;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistest peatükkidest:

IUCLID-i jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.6		Geneetiline toksilisus, näitajate aruande kokkuvõtte	E.7.7
7.6.2	VIII, X 8.4.	Geneetiline toksilisus <i>in vivo</i>	E.7.7.3

5.5. Reproduktiivtoksilisus

Materjalid ja meetodid

- katse tüüp (üks põlvkond, kaks põlvkonda, sõeluuring, ühendatud, muu).

Katseloomad

- liik/liin/sugu;
- loomade arv soo kaupa annuse kohta;
- vanus ja kaal uuringu alguses.

Manustamine/kokkupuude

- manustamisviis – suu kaudu (sundsöötmine, joogivesi, sööt), naha kaudu, sissehingamise teel (aerosool, aur, gaas, osakesed), muu;
- annused/kontsentratsioonitasemed, annuse suuruse valiku põhjendus;
- katse/kokkupuuteaja kestus ja sagedus;
- kontrollrühm ja ravi;
- kokkupuutele järgnev vaatlusperiood;
- kandeaine: identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht, kandeaine valiku põhjendus (kui muu kui vesi);
- katseaine koostis / toiduvalmistis, valmistises saavutatud kontsentratsioon, stabiilsus ja homogeensus;
- tegelikud doosid (mg/kg kehakaalu kg kohta päevas) ja vajaduse korral ümberarvestustegur toidu/joogivee uuritava aine kontsentratsiooni (ppm) ja tegeliku doosi vahel.

Kui valitakse muu manustamisviis kui suukaudne manustamine, siis põhjendada seda;

inhalatsiooniuuringute puhul

- sissehingamisel kokkupuute tüüp ja katsetingimused (nt: kokkupuuteelundid;
- kokkupuutemeetod („terve keha”, „suu ja nina” või „ainult pea”), kokkupuuteandmed);
- õhus oleva katseaine kontsentratsioonide analüütiline kontrollimine;
- osakeste suurus (aerosoolidega tehtud uuringute puhul märkida masskeskmine aerodünaamiline diameeter ja geomeetiline standardhälve või muud täpsustused);
- osakeste tüüp või ettevalmistamine (aerosoolidega tehtud uuringute jaoks).

nahakaudse manustamise uuringute puhul

- kaetud ala (nt 10% keha pindalast);
- katmine tihedalt (nt pooltihedalt);
- pealekantud kogumaht;
- katseaine eemaldamine (nt vee või lahusega);
- katse ülesehitus;
- üksikasjalikud andmed paaritumise kohta (isaste ja emaste suhe puuri kohta, kooselu pikkus, tõendus tiinuse kohta);
- kokkupuude katseainega enne paaritumist isaste ja emaste puhul (P ja F1);
- annustamisgraafikud ja vaatlusperioodid enne ja pärast annustamist P, F1 ja F2 puhul, vajaduse korral;
- pesakondade standardiseerimine (jah/ei ja kui jah, siis kuidas ja millal);
- hinnatud parameetrid P ja F1 puhul;
- innatsükli pikkus ja normaalsus, spermauuring, kliinilised tähelepanekud ja sagedus;
- hinnatud parameetrid F1 ja F2 puhul;
- kliinilised tähelepanekud ja sagedus, lahangu ajal uuritud elundid, muu (nt anogenitaalne vahemaa);
- statistilised meetodid.

Tulemused ja arutelu

Kirjeldage olulisi leide. Kui toimet ei esinenud, märkige selgelt „Toime puudub”.

- NOAEL (NOEL) (C) ja LOAEL (LOEL) (C) nii isaste kui ka emaste puhul P, F1 ja F2 põlvkondades, vastavalt vajadusele;
- madalaim asjaomane NOAEL (NOEL) (C) ja LOAEL (LOEL) (C) väärtus vanemate süsteemse toksilisuse puhul, toime reproduktsioonile ja järglastele;
- saadud tegelik doos annuse suuruse ja soo järgi, kui on teada;
- esitada tulemused eelistatavalt tabeli kujul iga katserühma kohta soo ja põlvkonna järgi

koos statistiliste tulemustega (vastavalt vajadusele):

P- ja F1-põlvkonna täiskasvanute kohta

- loomade arv katse alguses ja paaritumised;
- surmaaeg uuringu ajal ja, kas loomad jäid katse lõpuni ellu;
- kehakaalu andmed paaritumiseks valitud P- ja F1-põlvkonna loomade kohta;
- andmed poeginud loomade kehakaalu kohta surmamisel ning elundite täieliku ja suhtelise kaalu kohta;
- toksilise reaktsiooni andmed soo ja annuse järgi, kaasa arvatud paaritumis-, viljakus-, tiinus-, sünni-, elujõulisus- ja imetamisindeksid; märkida indeksite arvutamisel kasutatud arvud;
- toksilised või muud mõjud reproduksioonile, järglastele, sünnijärgsele kasvule;
- kliinilised tähelepanekud;
- hematoloogilised või kliinilised biokeemilised leiud, kui on olemas;
- mõjud spermale;
- tavalise innatsükliga P- ja F1-põlvkonna emasloomade arv ning tsükli pikkus;
- tiinuse kestus (arvutatud tiinuse 0-päevast);
- aeg paaritumiseni (päevade arv paaritumiseni ja innaaegade arv enne paaritumist);
- implantatsioonide arv, kollakehad, pesakonna suurus;
- elussündide arv ja implantatsioonide järel toimunud abordid;
- andmed funktsionaalsete vaatluste kohta;
- lahangu leiud;
- histopatoloogilised leiud: laad ja raskusaste.

F1- ja F2-põlvkonna pojad/pesakonnad

- keskmine elus poegade arv (pesakonna suurus);
 - elujõulisusindeks (4 päeva ellujäänud pojad/sündide koguarv);
 - ellujäämisindeks võõrutamisel;
 - keskmised pesakonna või poja kaalud;
 - selgelt nähtavate arenguhälvetega poegade arv;
 - andmed poegade füüsilise arengu järkude kohta ja andmed muude sünnijärgsete arengute kohta;
 - andmed funktsionaalsete vaatluste kohta;
- vajaduse korral tulemuste statistiline töötlemine.

Lisaks esitada andmed kõikide annustega seotud tähelepanekute kohta

Üldmärkused, lisad

Esitada uuringu leidude toksikoloogiline hinnang, selgitades ka loomade puhul täheldatud toimete bioloogilist tähtsust ja vajaduse korral käsitleda nende tähtsust inimeste jaoks.

Kui on asjakohane, lisada kokkuvõtte segavatest faktoritest, mis võivad mõjutada uuringu tulemusi.

Arutada kõiki olulisi juhiseid kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused

Esitada teave reproduktiivtoksilisuse kohta ja järglastele toksilisuse kohta seoses toksilisusega vanematele ja (teha ettepanek) klassifitseerida reproduksioon peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõtte peatüki „Kokkuvõtte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid reproduktiivtoksilisuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7.a, jaotis R.7.6;

- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLIDI jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.8		Reproduktiivtoksilisus, näitajate aruande kokkuvõte	E.7.9
7.8.1	VIII, IX ja X 8.7	Reproduktiivtoksilisus	E.7.9.2

5.6. Arengutoksilisus / teratogeensus

Materjalid ja meetodid

Katse tüüp (arengutoksilisus, sõeluuring, ühendatud, muu)

Katseloomad

- liik/liin/sugu;
- loomade arv soo kaupa annuse kohta;
- vanus ja kaal uuringu alguses.

Manustamine/kokkupuude

- manustamisviis – suu kaudu (sundsöötmine, joogivesi, sööt), naha kaudu, sissehingamise teel (aerosool, aur, gaas, osakesed), muu;
- katse kestus / kokkupuuteaeg;
- annused/kontsentratsioonitasemed, annuse suuruse valiku põhjendus;
- katse/kokkupuuteaja kestus ja sagedus;
- kontrollrühm ja ravi;
- kandeaine: identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht, kandeaine valiku põhjendus (kui muu kui vesi);
- katseaine koostis / toiduvalmistis, valmistises saavutatud kontsentratsioon, stabiilsus ja homogeensus;
- tegelikud doosid (mg/kg kehakaalu kg kohta päevas) ja vajaduse korral ümberarvestustegur toidu/joogivee uuritava aine kontsentratsiooni (ppm) ja tegeliku doosi vahel;
- andmed paaritumise või viljastamise kohta;
- varasemad kontrollandmed, kui on kättesaadavad.

inhalatsiooniuringute puhul

- sissehingamisel kokkupuute tüüp ja katsetingimused (nt: kokkupuuteelundid);
- kokkupuutemeetod (terve keha, suu ja nina või ainult pea), kokkupuuteandmed;
- õhus oleva katseaine kontsentratsioonide analüütiline kontrollimine;
- osakeste suurus (aerosoolidega tehtud uuringute puhul märkida masskeskmine aerodünaamiline diameeter ja geomeetriline standardhälve või muud täpsustused);
- osakeste tüüp või ettevalmistamine (aerosoolidega tehtud uuringute jaoks).

nahakaudse manustamise uuringute puhul

- kaetud ala (nt 10% keha pindalast);
- katmine tihedalt (nt pooltihedalt);
- pealekantud kogumaht;
- katseaine eemaldamine (nt vee või lahusega);
- statistilised meetodid.

Tulemused ja arutelu

Kirjeldage olulisi leide. Kui toimet ei esinenud, märkige selgelt „Toime puudub”

- NOAEL (NOEL) (C) ja LOAEL (LOEL) (C) väärtused emale suunatud toksilisuse kohta;
- NOAEL (NOEL) ja LOAEL (LOEL) väärtused arengutoksilisuse kohta;
- saadud tegelik doos annuse suuruse ja soo järgi, kui andmed on olemas;
- esitada andmed ema ja loote (või järglaste) kohta koos annuse suurustega eelistatavalt tabeli kujul iga katserühma kohta koos statistiliste tulemustega (vastavalt vajadusele):

emasloomade kohta (annuse kohta):

- tiinete ja mittetiinete emaste arv;
- abortidega, enneaegselt poeginud, surnultsündidega, resorptsioonidega ja/või surnud loodetega emaste arv;
- suremus ja surma päev;
- kliinilised nähud: kirjeldus, raskusaste, algusaeg ja kestus;
- hematoloogilised või kliinilised biokeemilised leiud, kui on olemas;
- implantatsioonide, elusloodete (poegade), resorptsioonide (varajase ja hilise), surnud loodete, abortide ja surnultsündide keskmine arv pesakonna kohta (implantaatidega);
- enne ja pärast implantatsiooni toimunud abordid: arv ja protsent;
- kollakehade arv;
- tiinuse kestus;
- kehakaal, kehakaalu muutus ja tiine emaka kaal, sh valikuliselt kehakaalu muutus, mida on korrigeeritud tiine emaka kaalu võrra;
- teiste elundite kaalu muutused, kui on teada;
- histopatoloogilised leiud: laad ja raskusaste;
- lahangu leiud, sh emaka kaal;

loodete/järglaste kohta (annuse kohta)

- elus järglaste keskmine arv ja protsent;
- sooline jagunemine;
- loote/poja keskmine kehakaal soo järgi ja kombineeritud mõlema sooga;
- välised, pehmekoe- ja skeletiväärarengud ning muud asjaomased muutused;
- loodete ja selliste pesakondade arv ja protsent, kellel on väärarengud (sh arenguhälbed) ja/või muutused ning individuaalsete anomaaliate ja muude asjaomaste muutuste (ja/või väärarengute) kirjeldus;
- väliste, pehmekoe- ja skeletiväärarengute ning muude asjaomaste muutuste kategooriatesse jagamise kriteeriumid.

Lisaks esitada andmed kõikide annustega seotud tähelepanekute kohta

Üldmärkused, lisad

Esitada uuringu leidude toksikoloogiline hinnang, selgitades ka loomade puhul täheldatud toimete bioloogilist tähtsust ja vajaduse korral käsitleda nende tähtsust inimeste jaoks. Kui on asjakohane, lisada kokkuvõtte segavatest faktoritest, mis võivad mõjutada uuringu tulemusi.

Arutada kõiki olulisi juhiseid kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused

Esitada teave reproduktiivtoksilisuse kohta ja järglastele toksilisuse kohta seoses toksilisusega vanematele ja (teha ettepanek) klassifitseerida reproduktsioon peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõtte peatüki „Kokkuvõtte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid arengutoksilisuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7.a, jaotis R.7.6;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLIDI jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.8		Reproduktiivtoksilisus,, näitajate aruande kokkuvõte	E.7.9
7.8.2	IX ja X 8.7.2	Arengutoksilisus / teratogeensus	E.7.9.3

5.7. Kantserogeensus

Materjalid ja meetodid

- katse tüüp (nt elukestev bioloogilise aktiivsuse testimine, alustamine/edendamine, transgeensed, vastsündinud hiir või muu).

Katseloomad

- liik/liin/sugu;
- loomade arv soo kaupa annuse kohta;
- vanus ja kaal uuringu alguses.

Manustamine/kokkupuude

- manustamisviis – suu kaudu (sundsöötmine, joogivesi, sööt), naha kaudu, sissehingamise teel (aerosool, aur, gaas, osakesed), muu;
- katse kestus / kokkupuuteaeg;
- annused/kontsentratsioonitasemed, annuse suuruse valiku põhjendus;
- töötlemise sagedus;
- kontrollrühm ja ravi;
- kokkupuutele järgnev vaatlusperiood;
- kandeaine: identifitseerimisandmed, kasutatud kontsentratsioon ja maht, kandeaine valiku põhjendus (kui muu kui vesi);
- katseaine koostis / toiduvalmistis, valmistises saavutatud kontsentratsioon, stabiilsus ja homogeensus;
- tegelikud doosid (mg/kg kehakaalu kg kohta päevas) ja vajaduse korral ümberarvestustegur toidu/joogivee uuritava aine kontsentratsiooni (ppm) ja tegeliku doosi vahel;
- satelliitrühmad ja põhjendus, miks need lisati;

inhalatsiooniuuringute puhul

- sissehingamisel kokkupuute tüüp ja katsetingimused (nt: kokkupuuteelundid, kokkupuutemeetod (terve keha, suu ja nina või ainult pea), kokkupuuteandmed);
- õhus oleva katseaine kontsentratsioonide analüütiline kontrollimine;
- osakeste suurus (aerosoolidega tehtud uuringute puhul märkida masskeskmine aerodünaamiline diameeter ja geomeetiline standardhälve või muud täpsustused);
- osakeste tüüp või ettevalmistamine (aerosoolidega tehtud uuringute jaoks);

nahakaudse manustamise uuringute puhul

- kaetud ala (nt 10% keha pindalast);
- katmine tihedalt (nt pooltihedalt);
- pealekantud kogumaht;
- katseaine eemaldamine (nt vee või lahusega);
- statistilised meetodid.

Tulemused ja arutelu

Kirjeldage olulisi leide. Kui toimet ei esinenud, märkige selgelt „Toime puudub”.

Tulemused tuleb esitada eelistatavalt tabeli kujul, vastavalt vajadusele.

- suremus ja aeg manustamisest surmani (märkida surnute arv soo ja annuse järgi ning aeg manustamisest surmani);
- kliinilised nähud;
- kehakaalu tõus;
- toidu/vee tarbimine;
- oftalmoloogiline läbivaatus;
- kliiniline keemia;
- hematoloogia;
- uriinianalüüs;
- elundite kaalud;
- lahangu leiud: laad ja raskusaste;
- histopatoloogilised leiud: laad ja raskusaste;
- kasvaja esinemise andmed soo, annuse ja kasvajaliigi järgi;
- toksilise reaktsiooni andmed soo ja annuse järgi;
- kasvajate tekkimise aeg alates manustamisest (nahakaudse manustamise ja nahakasvajate puhul: märkida keskmine ajakulu kasvaja ilmumiseni või aeg esimese kasvaja tekkimiseni või muu mõõde);
- statistilised tulemused (kui ei ole juba kirjeldatud konkreetsete katsetulemuste juures eespool).

Üldmärkused, lisad

Esitada uuringu leidude toksikoloogiline hinnang, selgitades ka loomade puhul täheldatud toimete bioloogilist tähtsust ja vajaduse korral käsitleda nende tähtsust inimeste jaoks. Kui on asjakohane, lisada kokkuvõtte segavatest faktoritest, mis võivad mõjutada uuringu tulemusi.

Arutada kõiki olulisi juhiseid kõrvalekaldumisi.

Taotleja kokkuvõtte ja järeldused

Esitada teave klassifikatsiooni ja märgistuse kohta peatükis „Tulemuste tõlgendamine”, ja uuringu kokkuvõtte peatüki „Kokkuvõtte” all.

Viited teistele ECHA juhenditele

Üksikasjalikke lisajuhiseid kantserogeensuse kohta saab:

- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7.a, jaotis R.7.7.8;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistes peatükkides:

IUCLID-i jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.7		Kantserogeensus, näitajate aruande kokkuvõtte	E.7.8
7.7	X 8.9.1	Kantserogeensus	E.7.8.2

5.8. Toksikokineetika

Toksikokineetiline hindamine olemasolevate andmete põhjal on nõutav ainete puhul, mida toodetakse/imporditakse üle kümne tonni aastas.

Ainet võib toksikokineetiliselt hinnata i) toksikokineetilisest uuringust saadud teabe põhjal, kui see on juba kättesaadav, või ii) teoreetilise hinnangu põhjal, milles võetakse arvesse/aluseks aine füüsikalise-keemilise omadusi, ning olemasolevatest *in vivo* ja *in vitro* uuringutest saadud andmeid, samuti muud asjaomast teavet analoogsete ainete kohta. Selles jaotises esitatud teave on väga oluline korduvannusega toksilisuse katsete kohta tehtud tähelepanekute tõlgendamiseks ja riskihindamiseks, kui on vaja hinnangulisi andmeid ainega naha- ja suukaudse kokkupuute kohta.

Kui toksikokineetiline uuring on kättesaadav, palutakse registreerijatel kinni pidada farmakokineetika jaoks ette nähtud uuringu aruande kokkuvõtte vormist, nagu on kirjeldatud suure tootmismahuga kemikaalide uuringute käsiraamatu peatükis 2: <http://www.oecd.org/dataoecd/13/17/36045066.pdf>. Lisaks tuleb täita IUCLIDis asjaomased osad nii detailselt kui võimalik.

Kui toksikokineetilist uuringut ei ole saadaval, lisada kaalutlused aine keemilise struktuuri, molekulmassi, füüsikalise oleku, osakeste suuruse, aururõhu, vees lahustuvuse, LogP kohta ja hüdrolüüsi andmed. Kasulikku teavet võivad anda ka tõendid struktuuri-aktiivsuse seoste (SAR) kohta ja teave analoogsete struktuuride kohta, st mis on teada sarnaste ainete absorptsiooni, leviku, metabolismi ja ekstremsiooni kohta.

Arvesse tuleb võtta toksilisuse uuringutes tehtud tähelepanekuid paiksete ja süsteemsete toimete kohta ja erinevusi aine toksilisuses sõltuvalt eri kokkupuuteviisidest. Arvestada tuleb ka bioakumulatsiooni potentsiaali ja metaboolse aktiveerimise mõju aine aktiivsusele, mida on täheldatud *in vitro* mutageensuse uuringutes.

Viited teistele ECHA juhenditele

- Üksikasjalikke lisajuhiseid toksikokineetika kohta saab:
- teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendist; köide 4: peatükk 7.a, jaotis R.7.12;
- IUCLID 5 lõppkasutaja juhendi järgmistest peatükkidest:

IUCLIDi jaotis	REACH-lisa	Näitaja nimetus	IUCLID lõppkasutaja juhend Peatükk
7.1.1	VIII 8.8	Toksikokineetika, põhiline	E.7.2.2
7.1.2	VIII 8.8	nahakaudne imendumine	E.7.2.3

6. UURINGU ARUANDE KOKKUVÖTTE KOOSTAMISE ÜLDASPEKTID

Alusuuringute kirjeldamise üksikasjalikkus otsustatakse tavaliselt igal üksikjuhul eraldi.

Näiteks võib olla mõistlik esitada üksikasjalikud kirjeldused, kui neid alusuuringuid kasutatakse sellise põhiuuringu toetuseks, mis esitatakse vähem usaldusväärsetest uuringutest saadud vastuoluliste tulemuste taustal. Sel juhul tehakse sellise uuringu kohta märge „kõrvalejätetud”, ja näitajate aruande kokkuvõtte koostamiseks tuleb IUCLIDi asjaomastel väljadel märkida üksikasjalikud andmed kasutatud meetodite, katsematerjalide, uuringu tulemuste ja järelduste kohta. Tuleb ka näidata, kas uuring vastab konkreetsetele vastavuse, kvaliteedi või korratavuse nõuetele, nagu on täpsustatud vastavas (EL või OECD) katsemeetodi kirjelduses. Uuringu aruande näitaja väljal „Taotleja kokkuvõtte ja järeldused” peab olema selge, kas 1) kehtivuse nõuded on või ei ole täidetud ja 2) millised järeldused alusandmetest tuletati.

Uuringu kokkuvõtte esitamiseks IUCLID 5 tuleb pealkirja „Näitaja uuringu aruanne” all valida variant „põhiväljad”. IUCLIDi õigete väljade täitmiseks peab registreerija järgima juhiseid, mis on antud IUCLID lõppkasutaja juhendis¹.

Tuleb tähelepanu pöörata sellele, et kuigi uuringu kokkuvõtte vormil (põhiväljad) on täita vähem välju kui uuringu aruande kokkuvõtte vormil (kõik väljad), tuleb andmed siiski esitada piisavalt üksikasjalikult selleks, et tehnilise kvalifikatsiooniga inimene saaks hinnata uuringu asjakohasust, ilma et tal oleks vaja uuesti ette võtta täielik uuringute aruanne.

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

LISAD

Lisa 1: Näidis biolagunemise uuringu aruande kokkuvõtte kohta IUCLIDis

Kergesti vees biolagunemise kohta tehtud uuringu aruande kokkuvõtte näidis: katseaine A sõelkatse uuring (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00).

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

Detail level: Administrative Data | Data source | Materials and methods
all fields | Results and discussions | Overall remarks, attachments | Applicant's summary and conclusion

Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

Materials and methods

Test type: ready biodegradability

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline:

CLP compliance: yes (incl. certificate)

Test materials




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

yes ▾

Test material identity




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


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 caeresoe # 4 Whatman Filter and collected in 1 l Erlenmayer flask. The first 200 ml were discarded and the next 300 ml were saved and aerated with an aquarium-type air pump prior to inoculating test flask.

Duration of test (contact time)

 28   d 



Initial test substance concentration

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

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 Dorn mann 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 options: Normal, Default font, Bold, Italic, Underline, Bulleted list, Numbered list, Indent, Outdent, Undo, Redo, Print, and a search icon.

% 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 options: Normal, Agency FB, 8, Bold, Italic, Underline, Bulleted list, Numbered list, Indent, Outdent, Undo, Redo, Print, and a search icon.

Attached background material

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

Attached full study report

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

Illustration (picture/graph)

Applicant's summary and conclusion

Validity criteria fulfilled

yes

Interpretation of results

readily biodegradable

Conclusions

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

Executive summary



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

Lisa 2: Näidis kaladele lühiajalise toksilisuse uuringu aruande kokkuvõtte kohta IUCLIDis

Katseaine A kaladele lühiajalise toksilisuse kohta tehtud uuringu aruande kokkuvõtte näidis (CAS: 000-00-0, EC: 000-000-00)

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

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

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

Administrative Data

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

Data waiving:

Justification for data waiving:

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

Reliability: 1 (reliable without restriction)

Rationale for reliability incl. deficiencies: GLP, Guideline study

Data source

Reference

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

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

Data access: data submitter is data owner

Data protection claimed: yes, but willing to share

Cross-reference to same study:

Materials and methods

Test guideline

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

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

Principles of method if other than guideline:

GLP compliance: yes (incl. certificate)




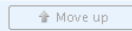
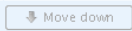
Test materials

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

yes

Test material identity

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

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: CC
- Conditions: Column: CP - xxx (25m x 0.32mm ID, df=1.2 µm)
- 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: Rainbow trout
- Source: Commercial Hatchery ABC, CCC, HHH
- Age at study initiation (mean and range, SD): no data
- Mean length at study initiation (mean, range and SD): 4.8±0.5 cm
- Mean weight at study initiation (mean, range and SD): 1.7±0.4 g
- Feeding during test: none

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

Study design

Test type
static

Water media type
freshwater

Limit test
no

Total exposure duration
96 h

Post exposure observation period

Test conditions

Hardness
80 mg CaCO₃/L

Test temperature

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

Endpoint study record: Short-term toxicity to fish 001

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

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

Normal Default font

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

Results and discussions

Effect concentrations

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

Details on results

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

Results with reference substance (positive control)

No reference substance testing reported

Reported statistics and error estimates

Any other information on results: incl. tables

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

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

Overall remarks, attachments

Overall remarks

Attached background material

Attached document	Remarks
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>

