


Λειτουργίες του IUCLID 6



IUCLID 6

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

OECD

IUCLID 6 is developed by the European Chemicals Agency in association with the OECD

1. Κοινές λειτουργίες στο περιβάλλον εργασίας

Οι ακόλουθες λειτουργίες χρησιμοποιούνται σε όλο το περιβάλλον εργασίας.

1.1. Σημαία

Μεμονωμένα πεδία και ομάδες πεδίων μπορεί να επισημαίνονται με μια σημαία. Από προεπιλογή, δεν έχει οριστεί καμία σημαία. Μια σημαία μπορεί να αποτελεί ένδειξη απορρήτου ή/και σύνδεση με ένα συγκεκριμένο κανονιστικό πρόγραμμα..

1.2. Καρτέλα TOC (πίνακας περιεχομένων) στο παράθυρο πλοήγησης

Η καρτέλα με το όνομα TOC (πίνακας περιεχομένων) εμφανίζεται για τα *Substance (Ουσία)*, *Mixture/Product (Μείγμα/Προϊόν)* και *Template (Πρότυπο)* όταν ένα έγγραφο είναι ανοιχτό. Το TOC ακολουθεί το δέντρο ενότητων στο IUCLID 5 που δείχνει τη δομή των δεδομένων στο έγγραφο και παρέχει πρόσβαση σε επιμέρους ενότητες του. Στο IUCLID 6, όμως, τα πεδία από τα εναρμονισμένα πρότυπα του ΟΟΣΑ και τις διάφορες ενότητες που αφορούν συγκεκριμένα νομοθετικά κείμενα έχουν διαχωριστεί ανά νομοθετικό κείμενο, με εξαίρεση μια σειρά από ενότητες που αναφέρονται ως *CORE* ή *IUCLID CORE*.

Για παράδειγμα, για έναν τύπο υποβολής *REACH Registration 10 – 100 tonnes (Καταχωρίσεις 10-100 τόνων βάσει του κανονισμού REACH)*, εάν προστεθεί ένα *Site (Εγκατάσταση)* στην ενότητα *3.3 Sites (Εγκαταστάσεις)*, εμφανίζεται στο *complete table of contents (πλήρης πίνακας περιεχομένων)* στο *CORE / section 3.3 Sites (CORE / ενότητα 3.3 Εγκαταστάσεις)*. Αντίστοιχα, για έναν τύπο υποβολής *REACH Registration 10 – 100 tonnes (Καταχωρίσεις 10-100 τόνων βάσει του κανονισμού REACH)*, αν μια περίληψη μελέτης παραμέτρων προστεθεί στην ενότητα *6.1.1 Short-term toxicity to fish (Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια)*, εμφανίζεται στην ενότητα *OECD (ΟΟΣΑ)*, στο εναρμονισμένο πρότυπο *C Effects on biotic systems, section 41 Short-term toxicity to fish (Γ Επιπτώσεις στα βιοτικά συστήματα, ενότητα 41 Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στα ψάρια)*.

1.2.1. Αρχείο μελέτης παραμέτρου

Όλες οι εγγραφές στα εναρμονισμένα πρότυπα ΟΟΣΑ είναι *endpoint study records (αρχεία μελέτης παραμέτρου)*.

π.χ. OECD / A Physico... / 2 Melting point ...

1.2.2. Περίληψη παραμέτρου

Στις ενότητες 4-7 του CORE, όλες οι εγγραφές είναι περιλήψεις παραμέτρων.

π.χ. CORE / 4 Physico... / 4.2 Melting point ...

Εάν ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου έχει δημιουργηθεί στο OECD και μια περίληψη παραμέτρου έχει δημιουργηθεί στο CORE για την ίδια ενότητα, όταν προβάλλεται η ενότητα αυτή για μια συγκεκριμένη νομοθετική πράξη, φαίνονται και τα δύο.

1.2.3. Αρχείο

Εάν ένα *record* (αρχείο) περιέχει δεδομένα που δεν μπορούν να περιγραφούν ως *endpoint study* (μελέτη παραμέτρου), αναφέρεται μόνο ως αρχείο.

Στο EU_REACH και το EU_BPR, όλες οι εγγραφές είναι αρχεία.

π.χ. CORE 3.10

1.2.4. Περίληψη

Μια *summary* (περίληψη), σε αντίθεση με μια *endpoint summary* (περίληψη παραμέτρου) αφορά μόνο *records* (αρχεία) και όχι *endpoint study records* (αρχεία μελέτης παραμέτρου).

1.2.5. Μόνιμο αρχείο

Ένα *fixed record* (μόνιμο αρχείο) δημιουργείται σε μια ενότητα όπου μπορεί να υπάρχει μόνο ένα *record* (αρχείο). Σε όλες τις άλλες ενότητες, μπορεί να υπάρχουν περισσότερες από μία εγγραφές.

π.χ. CORE 1.1 Προσδιορισμός

1.2.6. Φιλτράρισμα του πίνακα περιεχομένων

Το πεδίο *Filter* (Φίλτρο) είναι ένα πεδίο στο οποίο μπορεί να εισαχθεί ένας όρος αναζήτησης που εφαρμόζεται αμέσως στον πίνακα περιεχομένων. Εμφανίζεται κάθε κόμβος στον πίνακα περιεχομένων που περιέχει τον όρο αναζήτησης οπουδήποτε στο όνομά του. Αυτός περιλαμβάνει όλα τα αρχεία και τις περιλήψεις. Η ιεραρχία του πίνακα περιεχομένων επεκτείνεται όσο χρειάζεται ώστε να παρουσιάζει τον αντίστοιχο κόμβο ή κόμβους. Τα κενά υπολογίζονται κανονικά. Δεν γίνεται διάκριση πεζών-κεφαλαίων.

Μπορείτε να απαλείψετε τον όρο αναζήτησης κάνοντας κλικ στο εικονίδιο με τον σταυρό που βρίσκεται στα δεξιά του πεδίου.

Παρακάτω παρουσιάζεται ένα παράδειγμα για το φιλτράρισμα των τίτλων μιας ενότητας:

ο όρος αναζήτησης **biot** εμφανίζει *OECD / C Effect on biotic systems / 56 Biotransformation and kinetics* (ΟΟΣΑ / Γ Επιπτώσεις στα βιοτικά συστήματα / 56 Βιομετατροπή και κινητική)

ο όρος αναζήτησης **bioti** εμφανίζει *OECD / C Effect on biotic systems* ΟΟΣΑ / Γ Επιπτώσεις στα βιοτικά συστήματα)

2. Ουσία

Η *Substance (Ουσία)* είναι μια οντότητα λογισμικού στο IUCLID που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση πληροφοριών σχετικά με κάτι το οποίο θεωρείται, από κανονιστικής άποψης, ως μία χημική ουσία.

Τα πεδία σε μια *Substance (Ουσία)* έχουν σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπουν την καταγραφή πολλών διαφορετικών τύπων πληροφοριών σχετικά με τη ρύθμιση των χημικών ουσιών. Ορισμένα πεδία αφορούν συγκεκριμένες νομοθετικές πράξεις, ενώ άλλα είναι πιο γενικά. Η περιγραφή των δεδομένων τα οποία θα πρέπει να εισάγονται σε κάθε πεδίο είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής του παρόντος εγχειριδίου. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη νομοθετική πράξη για την οποία απαιτούνται τα δεδομένα. Τα πεδία είναι οργανωμένα σε έναν πίνακα περιεχομένων (TOC).

2.1. Σχετικές πληροφορίες για μια Substance (Ουσία)

Στην ενότητα *0 Related information (Σχετικές πληροφορίες)* για μια *Substance (Ουσία)* υπάρχουν υποενότητες που δείχνουν πώς η συγκεκριμένη *Substance (Ουσία)* συνδέεται με άλλες συγκεκριμένες οντότητες του τύπου *Template (Πρότυπο)*, *Category (Κατηγορία)*, *Mixture/Product (Μείγμα/Προϊόν)* και *Assessment entity (Οντότητα αξιολόγησης)*.

2.2. Οντότητα αξιολόγησης

Η έννοια της οντότητας αξιολόγησης περιλαμβάνει το σύνολο των δεδομένων για τις ιδιότητες μιας ουσίας (στο σύνολο των παραμέτρων), τα οποία χρησιμοποιούνται για σκοπούς αξιολόγησης. Επιτρέπει τον ορισμό ομοιόμορφων συνόλων ιδιοτήτων που έχουν σχέση με την αξιολόγηση συγκεκριμένων συνθέσεων/μορφών της ουσίας (που διατίθενται στην αγορά ή παράγονται κατά τη χρήση).

Η έννοια της οντότητας αξιολόγησης έχει ως στόχο να παρέχει ένα εργαλείο που βοηθά τους χρήστες να τεκμηριώνουν πολύπλοκες περιπτώσεις αξιολόγησης στο IUCLID. Όταν η αξιολόγηση είναι απλή, δεν υπάρχει ανάγκη να εφαρμοστεί η έννοια αυτή.

Κάθε οντότητα αξιολόγησης αποτελείται από μια ονομασία, μια σύνθεση και έναν κατάλογο σχετικών περιλήψεων παραμέτρου που υποστηρίζουν την ύπαρξη της οντότητας αξιολόγησης. Όλα τα αρχεία της μελέτης παραμέτρου που αφορούν την περίληψη μιας συγκεκριμένης παραμέτρου πρέπει να συνδεθούν ενεργά από τον αξιολογητή στην ίδια την περίληψη.

3. Μείγμα/ Προϊόν

Ένα *Mixture/Product (Μείγμα/Προϊόν)* είναι μια οντότητα λογισμικού στο IUCLID που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση πληροφοριών, για κάτι το οποίο είτε θεωρείται μείγμα σε ένα κανονιστικό πλαίσιο είτε θεωρείται προϊόν, σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR).

4 Πρότυπο.

4. Πρότυπο

Template (Πρότυπο) είναι μια οντότητα που επιτρέπει σε δεδομένα από πολλαπλές ενότητες να εισαχθούν σε μια *Substance* (Ουσία) ή ένα *Mixture/Product* (Μείγμα/Προϊόν) με τη μία, χωρίς να χρειάζεται να αναδημιουργηθούν χειροκίνητα όλες οι ενότητες ξεχωριστά και να εισαχθούν ξανά τα δεδομένα.

5. Φάκελος

Ένας *Dossier* (Φάκελος) είναι ένα αντίγραφο με προστασία εγγραφής των δεδομένων που είναι αποθηκευμένα σε μια *Substance* (Ουσία) ή σε ένα *Mixture/Product* (Μείγμα/Προϊόν). Συνήθως, ένας *Dossier* (Φάκελος) χρησιμοποιείται για την υποβολή δεδομένων σε μια ρυθμιστική αρχή με σκοπό τη συμμόρφωση με μια νομική υποχρέωση που απορρέει από μια νομοθετική πράξη όπως, για παράδειγμα, ο κανονισμός REACH.

5.1. Δημιουργία φακέλου

Πριν δημιουργήσετε έναν *Dossier* (Φάκελο), ελέγξτε τουλάχιστον ότι όλα τα υποχρεωτικά δεδομένα περιλαμβάνονται στην *Substance* (Ουσία) ή στο *Mixture/Product* (Μείγμα/Προϊόν) από την οποία θα δημιουργηθεί ο *Dossier* (Φάκελος).

με τον προβλεπόμενο τρόπο.

5.2. Η δομή ενός Φακέλου

Ένας *Dossier* (Φάκελος) είναι μια οντότητα που περιέχει ένα αντίγραφο μόνο για ανάγνωση των δεδομένων από μια οντότητα *Substance* (Ουσία) ή μια οντότητα *Mixture/Product* (Μείγμα/Προϊόν), καθώς και πληροφορίες για την κεφαλίδα και, σε ορισμένες περιπτώσεις, πληροφορίες για την κατηγορία. Όταν ανοίγουμε έναν *Dossier* (Φάκελο) από τον κατάλογο των αποτελεσμάτων αναζήτησης στο παράθυρο *Navigation* (Πλοήγηση), εμφανίζεται μια καρτέλα με το όνομα *Components* (Συστατικά). Στην καρτέλα αυτή, υπάρχει μια δενδροειδής προβολή των οντοτήτων στον *Dossier* (Φάκελο). Το αντίγραφο μιας οντότητας σε έναν *Dossier* (Φάκελο) έχει μια κλειδαριά πάνω στο εικονίδιο της που δείχνει ότι είναι μόνο για ανάγνωση. Η αρχική οντότητα εξακολουθεί να είναι προσβάσιμη, αλλά δεν υπάρχει καμία σύνδεση μεταξύ αυτής και του αντιγράφου στον *Dossier* (Φάκελο). Από προεπιλογή, η δενδροειδής δομή είναι πλήρως συμπτυγμένη και εμφανίζει μόνο την *Substance* (Ουσία) ή το *Mixture/Product* (Μείγμα/Προϊόν) από το οποίο δημιουργήθηκε ο *Dossier* (Φάκελος) και τη *Legal entity* (Νομική οντότητα) που συνδέθηκε με τον τύπο οντότητας *User* (Χρήστης) όταν δημιουργήθηκε ο *Dossier* (Φάκελος). Η νομική οντότητα αυτή καθορίζει την κυριότητα του *Dossier* (Φακέλου).

6. Legal entity (Νομική οντότητα)

Legal entity (Νομική οντότητα) είναι μια οντότητα που χρησιμοποιείται για να υποδείξει τη νομική ιδιοκτησία των άλλων οντοτήτων. Μπορεί να συνδεθεί με διάφορες οντότητες, όπως μια *Substance (Ουσία)*.

7. Legal entity site (Εγκατάσταση νομικής οντότητας)

Legal entity site (Εγκατάσταση νομικής οντότητας) είναι μια οντότητα που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση μιας *Legal entity (Νομικής οντότητας)* και των συνδεδεμένων με αυτήν οντοτήτων με μια φυσική τοποθεσία. Αυτό μπορεί να έχει σημαντικές νομικές επιπτώσεις, ιδίως όσον αφορά τη χώρα. Μια *Legal entity site (Εγκατάσταση νομικής οντότητας)* πρέπει να έχει ένα όνομα και να συνδέεται με μια *Legal entity (Νομική οντότητα)*.

8. Ουσία αναφοράς

Reference substance (Ουσία αναφοράς) είναι μια οντότητα που χρησιμοποιείται για τον ορισμό μιας συγκεκριμένης μοριακής δομής ή ενός στενού εύρους μοριακών δομών με τέτοιο τρόπο ώστε ο ορισμός να μπορεί να χρησιμοποιηθεί εκ νέου. Η *Reference substance (Ουσία αναφοράς)* περιέχει χημικά αναγνωριστικά και συντακτικές πληροφορίες. Για παράδειγμα, υπάρχει συνήθως αμφιμονοσήμαντη σχέση μεταξύ της *Reference substance (Ουσίας αναφοράς)* και του αριθμού ΕΚ. Μία και μόνη *Reference substance (Ουσία αναφοράς)* μπορεί να αναφέρεται σε πολλές οντότητες εάν χρειάζεται να οριστεί μια χημική ταυτότητα, για παράδειγμα σε ένα συστατικό μιας *Substance (Ουσίας)*. Η χρήση των *Reference substances (Ουσιών αναφοράς)* είναι αποτελεσματική γιατί κάποιες χημικές ουσίες εμφανίζονται συχνά σε πολλές *Substances (Ουσίες)* και *Mixture/products (Μείγματα/Προϊόντα)*. Επιπλέον, οι *Reference substances (Ουσίες αναφοράς)* μπορούν να χρησιμοποιούνται από κοινού και να ανταλλάσσονται μεταξύ των εγκαταστάσεων και των χρηστών του IUCLID. Μια συλλογή από οντότητες *Reference substance (Ουσία αναφοράς)* είναι διαθέσιμη για δωρεάν μεταφόρτωση από τον δικτυακό τόπο του IUCLID 6 στην ενότητα *Support / Get Reference Substances (Υποστήριξη / Λήψη ουσιών αναφοράς)*. Εάν η απαιτούμενη *Reference substance (Ουσία αναφοράς)* δεν είναι διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο ή εάν επιθυμείτε κάτι άλλο, μπορείτε να δημιουργήσετε μια *Reference substance (Ουσία αναφοράς)* στο IUCLID.

8.1. Ευρετήριο

Σε μια *Reference substance (Ουσία αναφοράς)* πρέπει τουλάχιστον να έχει οριστεί ένα όνομα. Το όνομα είναι συχνά το ίδιο με μια εγγραφή σε ένα ευρετήριο, όπως το Ευρετήριο ΕΚ, χωρίς αυτό να είναι απαραίτητο.

Αν δεν γίνει σύνδεση με ένα ευρετήριο, μπορείτε να καταχωρίσετε την αιτιολογία στο πεδίο *No inventory information available (Δεν διατίθενται πληροφορίες ευρετηρίου)*.

8.2. Πληροφορίες ουσίας αναφοράς

Το πεδίο *Reference substance information* (Πληροφορίες ουσίας αναφοράς) είναι μια συλλογή από πεδία που περιέχουν αναγνωριστικά για την *Reference substance* (Ουσία αναφοράς) και τις σχετικές substances (ουσίες). Τα αναγνωριστικά καταχωρίζονται εδώ μαζί με οποιαδήποτε σύνδεση σε κάποιο ευρετήριο. Στο πεδίο *identifiers of related substances* (αναγνωριστικά σχετικών ουσιών), μπορεί να δημιουργηθεί μια ομάδα ανά σχετική ουσία. Στην ομάδα υπάρχει το πεδίο *Relation* (Σχέση), όπου μπορείτε να περιγράψετε τη σχέση.

Μπορεί να εφαρμοστεί μια ενιαία σημαία σε όλο το πεδίο *Reference substance information* (Πληροφορίες ουσίας αναφοράς), για παράδειγμα για λόγους απορρήτου.

8.3. Μοριακές και συντακτικές πληροφορίες

Στο πεδίο *Molecular and structural information* (Μοριακές και συντακτικές πληροφορίες), καταχωρίστε τον μοριακό τύπο, το μοριακό βάρος και αναφορτώστε μια εικόνα που δείχνει τη δομή σε μορφή JPEG, GIF ή PNG. Στο πεδίο *molecular formula* (μοριακός τύπος) μπορείτε να καταχωρίσετε κείμενο, αλλά όχι χαρακτήρες σε μορφή δείκτη, οπότε, για παράδειγμα, το αιθάνιο θα είναι C2H4.

Μια ενιαία σημαία μπορεί να εφαρμοστεί σε όλο το πεδίο *Molecular and structural information* (Μοριακές και συντακτικές πληροφορίες), για παράδειγμα, για λόγους εμπιστευτικότητας.

9. Επαφές

Contact (Επαφή) είναι μια οντότητα όπου καταγράφονται τα στοιχεία επικοινωνίας για ένα συγκεκριμένο άτομο. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να καταχωρίσετε κάτι σχετικά με τον ρόλο ενός προσώπου σε μια διαδικασία, για παράδειγμα, ως το αρμόδιο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για ένα δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS). Συνδέσεις μπορούν να δημιουργηθούν από διάφορες άλλες οντότητες για μια *Contact* (Επαφή), για παράδειγμα από μια *Legal entity* (Νομική οντότητα).

Χρησιμοποιώντας τις *Contacts* (Επαφές) καταργείτε την ανάγκη να καταχωρίσετε εκ νέου στοιχεία σε περιπτώσεις όπου ένα συγκεκριμένο πρόσωπο εμπλέκεται σε πολλές διαδικασίες και *Substances* (Ουσίες). Οι ενσωματωμένοι τύποι επαφών είναι *competent person responsible for the SDS* (αρμόδιο πρόσωπο, υπεύθυνο για το SDS), *emergency contact* (στοιχεία επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης), *substance manager* (υπεύθυνος για την ουσία) και *toxicologist* (τοξικολόγος).

10. Ευρετήρια χημικών ουσιών

Η οντότητα *Chemical inventories* (Ευρετήρια χημικών ουσιών) παρέχει πρόσβαση μέσω του IUCLID στα ευρετήρια πληροφοριών για τις χημικές ταυτότητες που προέρχονται εκτός του IUCLID. Μια *Reference substance* (Ουσία αναφοράς) μπορεί να συνδέεται με μια εγγραφή σε ένα *Chemical inventory* (Ευρετήριο χημικών ουσιών), ώστε παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χημική ταυτότητα σε τυποποιημένη μορφή.

Το Ευρετήριο EK παρέχεται μαζί με το IUCLID 6. Το ευρετήριο EK περιέχει χημικά αναγνωριστικά, όπως αριθμούς EK, αριθμούς CAS και μοριακούς τύπους

11. Βιβλιογραφικές παραπομπές

Η οντότητα *Literature reference* (Βιβλιογραφικές παραπομπές) προσδιορίζει ένα συγκεκριμένο έγγραφο που περιέχει πληροφορίες για μια *Substance* (Ουσία) ή ένα *Mixture/Product* (Μείγμα/Προϊόν). Το μόνο υποχρεωτικό πεδίο είναι ο τίτλος, αλλά υπάρχουν και διάφορα άλλα πεδία που επιτρέπουν στον αναγνώστη να βρει το έγγραφο εκτός του IUCLID. Μπορεί να δημιουργηθεί σύνδεση σε μια οντότητα *Literature reference* (Βιβλιογραφικές παραπομπές) από ένα αρχείο μελέτης παραμέτρου χρησιμοποιώντας ένα εναρμονισμένο πρότυπο. Η σύνδεση δημιουργείται από το πεδίο *data source* (πηγή δεδομένων).