



IUCLID 6 funkcijas



IUCLID 6

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

 **OECD**

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

1. Saskarnes kopējās funkcionalitātes

Visā saskarnē tiek lietotas šādas funkcionalitātes.

1.1. Karodziņš

Atsevišķus laukus vai lauku grupas var atzīmēt ar karodziņu. Pēc noklusējuma karodziņi nav iestatīti. Viens karodziņš var norādīt uz konfidencialitāti un/vai saistību ar specifisku regulējošo programmu.

1.2. TOC (Satura rādītāja) cilne navigācijas logā

Kad dokuments ir atvērts, cilne ar apzīmējumu TOC (satura rādītājs) ir parādīta paneļiem *Substance (Viela)*, *Mixture/Product (Maisījums/Produkts)* un *Template (Veidne)*. TOC ir līdzvērtīgs IUCLID 5 sadaļu kokam, kurā ir parādīta datu struktūra dokumentā un ar kuru nodrošina piekļuvi tā atsevišķajām sadaļām. Tomēr IUCLID 6 programmatūrā lauki no OECD saskaņotajām veidnēm un dažādas ar tiesību aktiem saistītas sadaļas ir atdalītas atbilstoši tiesību aktiem, ignorējot sadaļu kopas CORE vai IUCLID CORE.

Piemēram, iesniegšanas tipa REACH Registration 10 — 100 tonnes (REACH 10-100 tonnu reģistrēšana) gadījumā, ja Site (Novietojums) ir pievienots 3.3. sadaļai Novietojumi, tas tiek parādīts CORE/3.3. sadaļas Novietojumi pilnajā satura rādītājā. Līdzīgi, iesniegšanas tipa REACH Registration 10–100 tonnes (REACH 10-100 tonnu reģistrēšana) gadījumā, ja sadaļai 6.1.1 Short-term toxicity to fish (Īstermiņa toksiskuma ietekme uz zivīm) ir pievienots parametra izpētes kopsavilkums, tas tiek parādīts zem OECD, saskaņotajā veidnē C Effects on biotic systems, section 41 Short-term toxicity to fish (C Ietekme uz biotiskajām sistēmām, sadaļā 41 Īstermiņa toksiskuma ietekme uz zivīm).

1.2.1. Endpoint study record (Parametra izpētes ieraksts)

Visi ievades dati zem OECD saskaņotajām veidnēm ir *endpoint study records (parametru izpētes ieraksti)*.

Piemēram, OECD/A fizikāls... / 2. Kušanas temperatūra ...

1.2.2. Endpoint summary (Parametra kopsavilkums)

Zem CORE, 4.-7. sadaļā visi ievades dati ir parametru kopsavilkumi.

Piemēram, CORE/4 Physico... (CORE/4. Fizikāls...) /4.2 Melting point ... (/4.2. Kušanas temperatūra ...)

Ja zem OECD ir izveidots parametra izpētes ieraksts un tai pašai sadaļai zem CORE ir izveidots parametra kopsavilkums, tad, skatot šajā sadaļā atsevišķu tiesību aktu, tie abi tiek parādīti.

1.2.3. Record (Ieraksts)

Ja *record* (*ierakstā*) ir iekļauti dati, kurus nevar aprakstīt kā *endpoint study* (*parametra izpēti*), tad tie tiek nosaukti vienkārši par ierakstu.

Zem *EU_REACH* un *EU_BPR* visi ievades dati ir ieraksti.

Piemēram, *CORE 3.10*

1.2.4. Summary (Kopsavilkums)

summary (*kopsavilkums*), pretstatā *endpoint summary* (*parametra kopsavilkumam*), attiecas tikai uz *records* (*ierakstiem*), bet nevis uz *endpoint study records* (*parametru izpētes ierakstiem*).

1.2.5. Fixed record (Fiksēts ieraksts)

Fixed record (*fiksēts ieraksts*) ir izveidots sadaļā, kurā var būt tikai viens *record* (*ieraksts*). Visās pārējās sadaļās var būt vairāki ieraksti.

Piemēram, *CORE 1.1* Identifikācija

1.2.6. Filter the TOC (TOC filtrēšana)

Filter (*Filtrs*) ir lauks, kurā var ievadīt meklēšanas nosacījumu, kas tūlīt tiek piemērots *TOC*. Tiek parādīts katrs *TOC* punkts, kurā meklēšanas nosacījums atrodas tā nosaukumā jebkurā vietā. Tas attiecas arī uz visiem ierakstiem un kopsavilkumiem. *TOC* hierarhija ir izvērsta tiktāl, cik nepieciešams, lai parādītu atbilstošo punktu vai punktus. Atstarpes tiek skaidrotas burtiski. Meklēšanas filtrs nav reģistrjutīgs.

Meklēšanas nosacījumus var notīrīt, noklikšķinot uz ikonas ar attēloto krustiņu, kas atrodas pa labi no lauka.

Nākamajā piemērā ir parādīta sadaļu nosaukumu filtrēšana:

ievadot meklēšanas nosacījumu **biot**, tiek parādīts rezultāts *OECD/C Iedarbība uz biotiskajām sistēmām/56. Biotransformācija un kinētika*

ievadot meklēšanas nosacījumu **bioti**, tiek parādīts rezultāts *OECD/C Iedarbība uz biotiskajām sistēmām*

2. Substance (Viela)

Substance (*Viela*) ir *IUCLID* programmatūras vienība, kuru izmanto informācijas glabāšanai par kaut ko tādu, kas regulējošā kontekstā tiek uzskatīts par atsevišķu ķīmisko vielu.

Cilnes *Substance* (*Viela*) lauku uzdevums ir ļaut ierakstīt plašu dažāda veida informācijas klāstu, kas vajadzīga ķīmisko vielu kārtošanai. Daži lauki konkrēti attiecas uz atsevišķiem tiesību aktiem, kamēr citiem laukiem ir vairāk vispārīga nozīme. Norādījumi par datu ievadīšanu katrā no laukiem

neietilpst šīs rokasgrāmatas jomā. Skatiet norādījumus, kas attiecas uz tiesību aktiem, kuriem šie dati ir nepieciešami. Lauki ir sakārtoti satura rādītājā (TOC).

2.1. Saistītā informācija, kas attiecas uz vienību Substance (Viela)

Sadaļā *0 Related information (Saistītā informācija)*, kas attiecas uz vienību *Substance (Viela)*, ir apakšsadaļas, kurās ir parādīts, kā atsevišķa *Substance (Viela)* ir saistīta ar citām specifiskām vienībām, piemēram, *Template (Veidne)*, *Category (Kategorija)*, *Mixture/Product (Maisījums/Produkts)* un *Assessment entity (Novērtējuma vienība)*.

2.2. Novērtējuma vienība

Novērtējuma vienības koncepciju var skaidrot kā vielas rekvizītu datu kolekcijas virsbūvi (šķērsām pāri parametriem), kas tiek lietota novērtējuma veikšanai. Tā ļauj definēt savienojamas kolekcijas ar rekvizītiem, kas saistīti ar specifiskiem vielu (kas laistas tirgū vai radītas lietošanai) sastāviem/veidiem.

Novērtējuma vienības koncepcijas mērķis ir piedāvāt lietotājiem rīku, kas varētu palīdzēt dokumentēt sarežģītus novērtēšanas gadījumus *IUCLID*. Ja novērtējums ir vienkāršs, tad šo koncepciju nav nepieciešams piemērot.

Katrā novērtējuma vienībā ir iekļauts nosaukums, sastāvs un saraksts ar saistītiem parametru kopsavilkumiem, kas atbalsta novērtējuma vienības pastāvēšanu. Visi parametru izpētes ieraksti, kas attiecas uz konkrēta parametra kopsavilkumu, novērtētājam ir aktīvi jāsaista ar pašu kopsavilkumu.

3. Mixture/Product (Maisījums/Produkts)

Mixture/Product (Maisījums/Produkts) ir *IUCLID* programmatūras vienība, kuru izmanto informācijas glabāšanai par kaut ko, kas regulējošā kontekstā tiek uzskatīts par maisījumu vai Biocīdu regulā — par produktu.

4. Template (Veidne)

Template (Veidne) ir vienība, kas ļauj visus datus no vairākām sadaļām vienlaikus ievietot vienībās *Substance (Viela)* vai *Mixture/Product (Maisījums/Produkts)*, bez vajadzības manuāli radīt no jauna visas sadaļas atsevišķi un atkārtoti ievadīt datus.

5. Dossier (Dokumentācija)

Dossier (Dokumentācija) ir no ierakstīšanas aizsargāta datu kopija, kas saglabāta vienībās *Substance (Viela)* vai *Mixture/Product (Maisījums/Produkts)*. Parasti *Dossier (Dokumentācija)* tiek

izmantota, lai iesniegtu datus regulētājiestādei, izpildot juridiskās saistības, kuras nosaka tiesību akti, piemēram, REACH.

5.1. Dokumentācijas veidošana

Pirms *Dossier (Dokumentācijas)* veidošanas pārlicinieties, vai vienībās *Substance (Viela)* vai *Mixture/Product (Maisījums/Produkts)* ir visi nepieciešamie dati, no kuriem *Dossier (Dokumentācija)* tiks veidota.

5.2. Dokumentācijas struktūra

Dossier (Dokumentācija) ir vienība, kurā ir iekļauta tikai lasāma datu kopija no vienībām *Substance (Viela)* vai *Mixture/Product (Maisījums/Produkts)* un vēl galvenes informācija, kā arī dažos gadījumos — kategorijas informācija. Atverot dokumentāciju no meklēšanas rezultātu saraksta *Navigation (Navigācijas)* lodziņā, tiek parādīta cilne ar apzīmējumu *Components (Elementi)*. Zem šīs cilnes atrodas *Dossier (Dokumentācijā)* esošo vienību koka skats. Vienības kopijai *Dossier (Dokumentācijā)* ir uz ikonas virsū uzliktas atslēgas attēls, lai norādītu, ka tā ir tikai lasāma. Sākotnējai vienībai joprojām var piekļūt, taču starp to un tās kopiju *Dossier (Dokumentācijā)* nav saites. Pēc noklusējuma koka skats ir pilnībā sakļauts, parādot tikai vienības *Substance (Viela)* vai *Mixture/Product (Maisījums/Produkts)*, no kurām tika izveidota *Dossier (Dokumentācija)* un *Legal entity (Juridiskais statuss)*, kas *Dossier (Dokumentācijas)* veidošanas laikā tika pievienoti *User (Lietotājam)*. Šis juridiskais statuss nosaka *Dossier (Dokumentācijas)* īpašumtiesības.

6. Legal entity (Juridiskais statuss)

Legal entity (Juridiskais statuss) ir vienība, ko izmanto, lai norādītu citu vienību likumīgās īpašumtiesības. To var saistīt ar dažādām vienībām, piemēram, *Substance (Viela)*.

7. Legal entity site (Juridiskā statusa novietojums)

Legal entity site (Juridiskā statusa novietojums) ir vienība, ko izmanto, lai *Legal entity (Juridisko statusu)* un ar to saistītās vienības saistītu ar to fizisko atrašanās vietu. Tam var būt nozīmīgas tiesiskās sekas, īpaši tad, ja ir iesaistīta valsts. *Legal entity site (Juridiskā statusa novietojumam)* ir nepieciešams nosaukums, un tam ir jābūt saistītam ar *Legal entity (Juridisko statusu)*.

8. Reference substance (Atsauces viela)

Reference substance (Atsauces viela) ir vienība, ko izmanto īpašas molekulārās struktūras, vai šaura diapazona molekulāro struktūru definēšanai tādā veidā, ka šo definīciju var izmantot atkārtoti. Vienībā *Reference substance (Atsauces viela)* ir iekļauti ķīmiskie identifikatori un struktūras informācija. Piemēram, parasti starp *Reference substance (Atsauces vielu)* un EK numuru ir attiecība “viens pret vienu”. Uz vienu *Reference substance (Atsauces vielu)* var būt atsauces no vairākām vienībām visos gadījumos, kad ir nepieciešams definēt ķīmisko identitāti,

piemēram, *Substance (Vielas)* sastāvdaļā. *Reference substances (Atsauces vielu)* izmantošana ir efektīva, jo atsevišķas ķīmiskās vielas bieži ir sastopamas daudzās *Substances (Vielās)* un *Mixture/products (Maisījumos/produktos)*. Turklāt *Reference substances (Atsauces vielas)* var tikt koplietotas un mainītas starp IUCLID eksemplāriem un lietotājiem. IUCLID 6 tīmekļa vietnē, sadaļā *Support/Get Reference Substances (Atbalsts/legūt atsauces vielas)*, bez maksas var lejupielādēt *Reference substance (Atsauces vielu)* vienību kolekciju. Ja nepieciešamā *Reference substance (Atsauces viela)* tīmekļa vietnē nav pieejama, vai arī Jūs dodat priekšroku citam risinājumam, *Reference substance (Atsauces vielu)* var izveidot IUCLID programmatūrā.

8.1. Inventory (Saraksts)

Reference substance (Atsauces vielai) ir nepieciešams piešķirt vismaz nosaukumu. Šis nosaukums bieži atbilst ierakstam sarakstā, piemēram, EK saraksts, taču tas nav obligāts nosacījums.

Ja saite uz sarakstu nav izveidota, iemeslu un pamatojumu var norādīt zem *No inventory information available (Informācija par sarakstu nav pieejama)*.

8.2. Reference substance information (Atsauces vielas informācija)

Reference substance information (Atsauces vielas informācija) ir lauku kolekcija, kurā ietilpst *Reference substance (Atsauces vielas)* un saistīto vielu identifikatori. Identifikatori ir šeit ievadīti papildus ikvienai saitei uz sarakstu. Laukā *identifiers of related substances (saistīto vielu identifikatori)* katrai saistītai vielai var tikt izveidots bloks. Blokā atrodas lauks *Relation (Saistība)*, kurā var aprakstīt attiecības.

Visai *Reference substance information (Atsauces vielas informācijai)*, piemēram, konfidencialitātei, var piemērot vienu karodziņu.

8.3. Molecular and structural information (Molekulārā un struktūras informācija)

Laukā *Molecular and structural information (Molekulārā un struktūras informācija)*, ievadiet molekulas formulu, molekulmasu un augšupielādējiet attēlu, kurā ir parādīta struktūra JPEG, GIF vai PNG formātā. Laukā *molecular formula (molekulas formula)* var ievadīt tekstu, izņemot rakstzīmes apakšrakstā; tā, piemēram, etāna formula būs C2H4.

Visai *Molecular and structural information (Molekulārai un struktūras informācijai)*, piemēram, konfidencialitātei, var piemērot vienu karodziņu.

9. Contacts (Kontaktpersonas)

Contact (Kontaktpersona) ir vienība, kas ieraksta kontaktinformāciju par kādu personu. To var arī izmantot, lai ierakstītu informāciju par *personas* lomu procesā, piemēram, kā kompetentu personu, kura ir atbildīga par drošības datu lapu (SDS). Saites uz *Contact (Kontaktpersonu)* var izveidot no dažādām citām vienībām, piemēram, no *Legal entity (Juridiskā statusa)*.

Lietojot vienību *Contacts (Kontaktpersonas)*, vairs nav nepieciešams atkārtoti ievadīt informāciju par atsevišķas personas iesaistīšanos daudzos procesos un *Substances (Vielām)*. Iegultie kontaktpersonu tipi ir šādi: *competent person responsible for the SDS (kompetentā persona, kura ir atbildīga par SDS)*, *emergency contact (ārkārtas situāciju kontaktpersona)*, *substance manager (vielu pārvaldnieks)* un *toxicologist (toksikologs)*.

10. Chemical inventories (Ķīmisko vielu saraksti)

Chemical inventories (Ķīmisko vielu saraksti) tiek lietoti, lai starptautiskajā vienotajā ķīmisko vielu informācijas datubāzē (*IUCLID*) nodrošinātu piekļuvi informācijas sarakstiem par ķīmisko identitāti, kuru izcelsme ir ārpus *IUCLID*. Lai sniegtu informāciju par ķīmisko identitāti standarta formātā, *Reference substance (Atsauces viela)* var tikt saistīta ar ierakstu *Chemical inventory (Ķīmisko vielu sarakstā)*.

EK saraksts tiek piegādāts kopā ar *IUCLID 6*. EK sarakstā ir iekļauti tādi ķīmiskie identifikatori kā EK numuri, CAS numuri un molekulas formula.

11. Literature reference (Bibliogrāfija)

Literature reference (Bibliogrāfija) ir vienība, kas identificē atsevišķu dokumentu, kurā ir iekļauta informācija par *Substance (Vielu)*, vai *Mixture/Product (Maisījumu/Produktu)*. Vienīgais obligātais lauks ir virsraksts, taču ir arī dažādi citi lauki, kas ļauj lasītājam atrast dokumentu ārpus *IUCLID*. No saskaņotajā veidnē esošā parametra izpētes ieraksta var izveidot saiti uz *Literature reference (Bibliogrāfiju)*. Saite tiek veidota no lauka *data source (datu avots)*.