


Funzjonalitajiet ta' IUCLID 6



IUCLID 6

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

OECD

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

1. Common functionalities in the interface (Funzjonalitajiet komuni fl-interfaċċja)

Il-funzjonalitajiet li ġejjin jintużaw fl-interfaċċja kollha.

1.1. Flag (Flag)

Oqsma individwali u gruppi ta' oqsma jistgħu jiġu mmarkati bi flag. B'mod awtomatiku, l-ebda flag mhija stabbilita. Flag waħda tista' tindika kemm kunfidenzjalità u/jew assoċjazzjoni bi programm regolatorju partikolari.

1.2. It-Tab TOC (Table of Content) (Werrej) fit-tieqa ta' navigazzjoni

It-tab immarkata TOC (table of content) (werrej) tidher għal *Substance (Sustanza)*, *Mixture/Product (Taħlita/Prodott)* u *Template (Mudell)* meta dokument ikun miftuħ. It-TOC hija ekwivalenti għall-istruttura tat-tfassil f'IUCLID 5 li turi l-istruttura tad-data fid-dokument, u ttiprovdi aċċess għat-taqsimiet individwali tagħha. Madankollu, f'IUCLID 6, l-oqsma mill-mudelli armonizzati tal-OECD u taqsimiet speċifiċi varji tal-leġiżlazzjoni ġew separati skont il-leġiżlazzjoni, filwaqt li hallew warajhom sett ta' taqsimiet imsemmija *CORE (CORE)*, jew, il-*IUCLID CORE (QALBA TA' CORE)*.

Pereżempju, għal tip ta' sottomissjoni ta' *Registrazzjoni ta' 10-100 tunnellata ta' REACH*, jekk *Siti* tiġi miżjuda mat-taqsimi 3.3 *Siti*, tidher taħt *werrej komplut fil-CORE / taqsima 3.3 Siti*. Bl-istess mod, għal tip ta' sottomissjoni ta' *Registrazzjoni ta' 10-100 tunnellata ta' REACH*, jekk sommarju tal-istudju tal-punt tat-tmiem jiżdied mat-taqsimi 6.1.1 *Tossicità għal ħut fuq perjodu qasir*, jidher taħt OECD fil-mudell armonizzat *C Effetti fuq sistemi bijotiċi, taqsima 41 Tossicità għal ħut fuq perjodu qasir*.

1.2.1. Rekord tal-istudju tal-punt tat-tmiem

Id-daħliet kollha taħt il-mudelli armonizzati tal-OECD huma *rekords tal-istudju tal-punt tat-tmiem*.
eż. OECD / A Physico... / 2 Melting point ...

1.2.2. Sommarju tal-punt tat-tmiem

Taħt it-taqsimiet tal-CORE 4-7 id-dhul kollha huma sommarji tal-punt tat-tmiem.

eż. CORE / 4 Physico... / 4.2 Melting point ...

Jekk rekord ta' studju tal-punt tat-tmiem jinħoloq taħt l-OECD, u sommarju tal-punt tat-tmiem jinħoloq taħt il-CORE għall-istess taqsima, meta dik it-taqsimi tiġi segwita għal leġiżlazzjoni partikolari, jidhru t-tnejn li huma.

1.2.3. Record (Rekord)

Jekk *record* (*rekord*) ikun fih data li ma tistax tiġi deskritta bħala *endpoint study* (*studju tal-punt tat-tmiem*), jissejjaħ sempliċiment rekord.

Taħt EU_REACH u EU_BPR id-daħliet kollha huma rekords.

eż. CORE 3.10

1.2.4. Summary (Sommarju)

Summary (*Sommarju*) għall-kuntrarju ta' *endpoint summary* (*sommarju tal-punt tat-tmiem*) jirreferi biss għal *records* (*rekords*), mhux *endpoint study records* (*rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem*).

1.2.5. Fixed record (Rekord fiss)

Fixed record (*Rekord fiss*) tinħoloq f'taqsimi fejn jista' jkun hemm biss *record* (*rekord*) wieħed. Fit-taqsimiet l-oħrajn kollha, jista' jkun hemm aktar minn daħla waħda.

eż. CORE 1.1 Identifikazzjoni

1.2.6. Filter the TOC (Iffiltra t-TOC)

Filter (*Iffiltra*) hija qasam li fih jista' jiddaħħal terminu tat-tiftix li huwa applikat immedjatament għat-TOC. Jintwera kwalunkwe nodu fit-TOC li jinkludi t-terminu tat-tiftix fi kwalunkwe post. Dan jinkludi r-rekords u s-sommarji kollha. Il-ġerarkija tat-TOC tiġi estiża sakemm hu meħtieġ biex turi n-nodu jew nodi li jaqblu. L-ispazji huma interpretati litteralment. Mhux sensitiva għal ittri kapitali u ittri żgħar.

It-terminu tat-tiftix jista' jitneħħa billi tikklikkja fuq l-ikona b'salib (x) li tinsab fin-naħa tal-lemin tal-qasam.

L-eżempju t'hawn taħt juri l-iffiltrar għat-titoli tat-taqsimi:

it-terminu tat-tiftix **biot** juri *OECD / C Effect on biotic systems / 56 Biotransformation and kinetics* (*OECD / C Effetti fuq is-sistemi bijotiċi / 56 Bijotrasformazzjoni u kinetika*)

it-terminu tat-tiftix **bioti** juri *OECD / C Effect on biotic systems* (*OECD / C Effetti fuq sistemi bijotiċi*)

2. Substance (Sustanza)

Substance (*Sustanza*) hija entità tas-softwer f'IUCLID li tintuża biex taħžen informazzjoni dwar xi haġa li, f'kuntest regolatorju, hija kkunsidrata bħala sustanza kimika waħda.

L-oqsma f'*Substance* (*Sustanza*) huma ddisinjati biex jippermettu żamma ta' rekord ta' firxa wiesgħa ta' tipi differenti ta' informazzjoni rilevanti għar-regolazzjoni ta' sustanzi kimiċi. Xi oqsma huma speċifiċi għal leġiżlazzjonijiet partikolari filwaqt li oħrajn huma aktar ġenerali. Deskrizzjoni ta' liema data għandha tiddaħħal f'kull qasam hija barra mill-ambitu ta' dan il-manwal. Ara l-gwida

speċifika għal-leġiżlazzjoni li għaliha hija meħtieġa l-informazzjoni. L-oqsma huma organizzati f'tabella tal-werrej (TOC).

2.1. Related Information for a Substance (Informazzjoni relatata għal Sustanza)

Fit-Taqsima 0 *Related information (0 Informazzjoni relatata)* għal *Substance (Sustanza)* hemm sottotaqsimiet li juru kif is-*Substance (Sustanza)* partikolari tirrelata ma' entitajiet speċifiċi oħrajn tat-tip *Template (Mudell)*, *Category (Kategorija)*, *Mixture/Product (Taħlita/Prodott)* u *Assessment entity (Entità għall-valutazzjoni)*.

2.2. Assessment entity (Entità għall-valutazzjoni)

Il-kunċett tal-assessment entity (entità għall-valutazzjoni) jista' jitqies bħala ppakkjar għal sett ta' data tal-proprjetà ta' sustanza (madwar punti ta' tmiem) li jintuza għal skopijiet ta' valutazzjoni. Huwa jippermetti d-definizzjoni ta' sett ta' proprjetajiet konsistenti li huma rilevanti għall-valutazzjoni ta' kompożizzjonijiet/forom speċifiċi tas-sustanza (impoġġija fis-suq jew ġenerati mal-użu).

Il-kunċett tal-assessment entity (entità għall-valutazzjoni) għandu l-għan li jipprovdi għodda biex jgħin lill-utenti jiddokumentaw każijiet ta' valutazzjoni kumplessi f'IUCLID. Meta l-valutazzjoni tkun sempliċi, ma jkunx hemm għalfejn tapplika dan il-kunċett.

Kull assessment entity (entità għall-valutazzjoni) tikkonsisti f'isem, kompożizzjoni u lista ta' sommarji tal-punt tat-tmiem relatati li jappoġġjaw l-eżistenza tal-entità għall-valutazzjoni. Ir-rekords ta' studju tal-punt tat-tmiem kollha li huma rilevanti għas-sommarju tal-punt tat-tmiem speċifiku, għandhom ikunu llinkjati b'mod attiv mill-assessur għas-sommarju nnifsu.

3. Mixture/Product (Taħlita/Prodott)

Mixture/Product (Taħlita/Prodott) hija entità ta' softwer f'IUCLID li tintuza biex taħžen l-informazzjoni jew dwar xi haġa li, f'kuntest regolatorju, hija kkunsidrata taħlita jew, taħt il-leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi BPR, prodott.

4. Template (Mudell)

Template (Mudell) huwa entità li tippermetti data minn diversi taqsimiet tiddaħħal f'entità ta' *Substance (Sustanza)* jew *Mixture/Product (Taħlita/Prodott)* kollha f'daqqa mingħajr ma jkollok għalfejn terġa' toħloq manwalment it-taqsimiet kollha individwalment u terġa' ddaħħal id-data mill-ġdid.

5. Dossier (Dossier)

Dossier (Dossier) huwa kopja protetta mill-kitba tad-data mażżuna f' *Substance (Sustanza)* jew *Mixture/Product (Taħlita/Prodott)*. Normalment, *Dossier (Dossier)* jintuża biex tiġi sottomessa d-data lil awtorità regolatorja sabiex tissodisfa obbligu legali li jirriżulta mil-leġiżlazzjoni, pereżempju REACH.

5.1. Dossier creation (Il-ħolqien ta' dossier)

Qabel toħloq *Dossier (Dossier)*, kun ċert li tal-inqas id-data kollha meħtieġa tinsab fis-*Substance (Sustanza)* jew fil-*Mixture/Product (fit-Taħlita/Prodott)* li minnha jinħoloq id-*Dossier (Dossier)*.

5.2. The structure of a Dossier (L-istruttura ta' Dossier)

Dossier (Dossier) huwa entità li tinkludi kopja tad-data għal qari biss minn *Substance (Sustanza)* jew *Mixture/Product (Taħlita/Prodott)*, kif ukoll informazzjoni fl-intestatura, u f'xi każijiet informazzjoni tal-kategorija. Kif tiftaħ id-*Dossier* mil-lista tar-riżultati tat-tiftix fil-panil ta' *Navigation (Navigazzjoni)*, tidher tab immarkata *Components (Komponenti)*. Taħt din it-tab, hemm dehra tat-*tfassil tal-entitajiet fid-Dossier (Dossier)*. Il-kopja ta' entità f' *Dossier (Dossier)* għandha stampa ta' katnazz impoġġija fuq l-ikona tiegħu biex tindika li hija għal qari biss. L-entità oriġinali għadha aċċessibbli, iżda ma hemmx rabta bejnha u l-kopja fid-*Dossier (Dossier)*. B'mod awtomatiku, id-dehra tat-*tfassil* tingħalaq kompletament filwaqt li turi biss *Substance (Sustanza)* jew *Mixture/Product (Taħlita/Prodott)* li minnha jkun inħoloq id-*Dossier (Dossier)*, u l-*Legal entity (Entità legali)* mehmuża mal-*User (Utent)* meta nħoloq id-*Dossier (Dossier)*. L-entità legali tiddefinixxi l-ownership (is-sjieda) tad-*Dossier (Dossier)*.

6. Legal entity (Entità legali)

Legal entity (Entità legali) hija entità li tintuża biex tindika l-ownership (s-sjieda) legali ta' entitajiet oħrajn. Tista' tiġi assoċjata ma' diversi entitajiet, bħal *Substance (Sustanza)*.

7. Legal entity site (Sit tal-Entità legali)

Legal entity site (Sit tal-entità legali) hija entità li tintuża biex tassocja *Legal entity (Entità legali)* u l-entitajiet assoċjati tagħha ma' post fiżiku. Dan jista' jkollu implikazzjonijiet importanti, b'mod partikolari fejn il-pajjiż huwa kkonċernat. *Legal entity site (Sit tal-entità legali)* għandu jkollu isem u għandu jkun assoċjat ma' *Legal entity (Entità legali)*.

8. Reference substance (Sustanza ta' referenza)

Reference substance (Sustanza ta' referenza) hija entità li tintuża biex tiddefinixxi struttura molekulari partikolari, jew strutturi molekulari ta' firxa żgħira b'tali mod li d-definizzjoni tkun tista' tintuża mill-ġdid. *Reference substance (Sustanza ta' referenza)* tinkludi chemical identifiers

(identifikaturi kimiċi) u informazzjoni strutturali. Pereżempju, normalment hemm relazzjoni wieħed għal wieħed bejn *Reference substance (Sustanza ta' referenza)* u n-numru tal-KE. *Reference substance (Sustanza ta' referenza)* waħda tista' tiġi referuta minn entitajiet multipli kull fejn identitè kimika trid tiġi definita, pereżempju f'konstitwent ta' *Substance (Sustanza)*. L-użu ta' *Reference substances (Sustanzi ta' referenza)* huwa effiċjenti għaliex xi sustanzi kimiċi jidhru spiss f'diversi *Substances (Sustanzi)* u *Mixture/products (Taħlit/Prodotti)*. Barra minn hekk, *Reference substances (Sustanzi ta' referenza)* jistgħu jiġu kondiviżi u skambjati fost każijiet u utenti ta' IUCLID. Hemm gabra ta' entitajiet ta' *Reference substance (Sustanza ta' referenza)* disponibbli biex jitniżżlu bla ħlas mis-sit web ta' IUCLID 6 taħt it-taqsimha *Support / Get Reference Substances (Appoġġ / Ikseb Sustanzi ta' Referenza)*. Jekk ir-*Reference substance (is-Sustanza ta' referenza)* meħtieġa mhijiex disponibbli fuq is-sit web, jew inkella jekk tippreferi xort'oħra, huwa possibbli li toħloq *Reference substance (Sustanza ta' referenza)* f'IUCLID.

8.1. Inventory (Inventarju)

Reference substance (Sustanza ta' referenza) mill-inqas għandu jkollha isem definit. L-isem ħafna drabi jkun l-istess bħal daħla għo inventarju bħall-Inventarju EC, iżda dan mhux bilfors għandu jkun hekk.

Jekk l-ebda rabta ma ssir ma' inventarju, tista' tiġi provduta raġuni u ġustifikazzjoni taħt *No inventory information available (Ebda informazzjoni tal-inventarju disponibbli)*.

8.2. Reference substance information (Informazzjoni dwar is-Sustanza ta' referenza)

Reference substance information (Informazzjoni dwar is-Sustanza ta' referenza) hija gbir ta' oqsma li fihom identifiers (identifikaturi) għar-*Reference substance (għas-Sustanza ta' referenza)* u *substances (sustanzi)* relatati. L-identifiers (identifikaturi) huma mdaħħla hawn flimkien ma' kwalunkwe link għal inventarju. Fil-qasam *identifiers of related substances (identifikaturi għal sustanzi relatati)*, tista' tinħoloq blokk għal kull sustanza relatata. Fil-blokka hemm qasam *Relation (Relazzjoni)*, fejn ir-relazzjoni tista' tiġi deskritta.

Flag waħda tista' tiġi applikata għall-*Reference substance information (Informazzjoni dwar is-Sustanza ta' referenza)* kollha, pereżempju għall-kunfidenzjalità.

8.3. Molecular and structural information (Informazzjoni molekulari u strutturali)

F'*Molecular and structural information (Informazzjoni molekulari u strutturali)*, daħħal il-formola molekulari, il-piż molekulari, u tella' immaġni li turi l-istruttura fil-format JPEG, GIF, jew PNG. Il-qasam *molecular formula (formula molekulari)* jaċċetta kitba iżda l-ebda karattru subscript, għalhekk pereżempju l-etanu jkun C₂H₄.

Flag waħda tista' tiġi applikata għall- *Molecular and structural information (Informazzjoni molekulari u strutturali)* kollha, pereżempju għall-kunfidenzjalità.

9. Contact (Kuntatti)

Contact (Kuntatt) huwa entità li tirrekordja d-dettalji ta' kuntatt għal persuna partikolari. Tista' tintuża wkoll biex tirrekordja xi haġa dwar *Irwol* ta' persuna fi proċess, pereżempju, bħala persuna kompetenti li hija responsabbli għall-iskeda tad-data dwar is-sikurezza (SDS). Links jistgħu jsiru minn diversi entitajiet oħrajn għal *Contact (Kuntatt)*, pereżempju minn *Legal entity (Entità legali)*.

L-użu ta' *Contacts (Kuntatti)* jneħhi l-ħtieġa li jiddaħħlu d-dettalji mill-ġdid fejn persuna partikolari tkun involuta f'diversi proċessi u *Substances (Sustanzi)*. Il-kuntatti tat-tip built-in huma *persuna kompetenti responsabbli għall-SDS (SDS)*, *emergency contact (kuntatt ta' emergenza)*, *substance manager (maniġer tas-sustanza)*, u *toxicologist (tossikologu)*.

10. Chemical inventories (Inventarji tal-kimiċi)

Chemical inventories (Inventarji tal-kimiċi) tintuża biex tipprovdi aċċess f'IUCLID għal inventarji ta' informazzjoni dwar identità kimika li toriġina minn barra IUCLID. *Reference substance (Sustanza ta' referenza)* tista' tiġi llinkjata ma' dahla f'*Chemical inventory (Inventarju tal-kimiċi)*, biex tipprovdi informazzjoni dwar identità kimika f'format standard.

L-inventarju EC huwa mogħti mal- IUCLID 6. L-inventarju EC jinkludi chemical identifiers (identifikaturi kimiċi) bħan-numri EC, numri CAS u formuli molekulari.

11. Literature reference (Referenza għal-letteratura)

Literature reference (Referenza għal-letteratura) hija entità li tidentifika dokument partikolari li jinkludi informazzjoni fuq *Substance (Sustanza)* jew *Mixture/Product (Taħlita/Prodott)*. L-uniku qasam obligatorju huwa t-titolu, iżda hemm ukoll diversi oqsma oħra li jippermettu lill-qarrej biex isib id-dokument barra minn IUCLID. Tista' ssir rabta għal *Literature reference (Referenza tal-letteratura)* minn rekord tal-istudju tal-punt tat-tmiem f'mudell armonizzat. Ir-rabta ssir mill-qasam *data source (sors tad-data)*.