


Funkcije alata IUCLID 6



IUCLID 6

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

OECD

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

1. Uobičajene funkcije sučelja

U nastavku su prikazane česte funkcije koje se koriste u sučelju.

1.1. Zastavica

Pojedina polja i skupine polja mogu se označiti zastavicom. Zastavice nisu unaprijed zadane. Zastavica može ukazivati na povjerljive podatke i/ili na vezu s određenim regulatornim programom.

1.2. Kartica TOC (Sadržaj) u navigacijskom prozoru

Kada je dokument otvoren, kartica TOC (Sadržaj) prikazuje se za *Substance* (Tvar), *Mixture/Product* (Smjesu/proizvod) i *Template* (Predložak). Sadržaj je jednakovrijedan stablu odjeljka u alatu IUCLID 5, koje prikazuje strukturu podataka u dokumentu i omogućuje pristup pojedinačnim odjeljcima. Međutim, u alatu IUCLID 6 polja iz usklađenih predložaka OECD-a i različitih odjeljaka specifičnih za određeno zakonodavstvo izdvojena su po zakonodavstvu, nakon čega preostaje skup odjeljaka koji se naziva *CORE* ili *IUCLID CORE*.

Primjerice, za način podnošenja *REACH Registration 10 – 100 tonnes*, ako je funkcija *Site* (Lokacija) dodana odjeljku *3.3 Sites* (Lokacije), pojavit će se u *potpunom sadržaju* (complete table of contents) u *CORE / section 3.3 Sites* (CORE / odjeljak 3.3. Lokacije). Isto tako, za vrstu podnošenja *REACH Registration 10 – 100 tonnes*, ako se u odjeljak *6.1.1 Short-term toxicity to fish* (6.1.1 Kratkoročna toksičnost za ribe) dodaje sažetak studije krajnjih točaka, pojavljuje se ispod OECD-a u usklađenom predlošku *C Effects on biotic systems, section 41 Short-term toxicity to fish* (C Učinci na biotičke sustave, odjeljak 41. Kratkoročna toksičnost za ribe).

1.2.1. Evidencija studije krajnjih točaka

Svi unosi u sklopu usklađenih predložaka OECD-a jesu *evidencije studija krajnjih točaka*.

npr. OECD / A Physico (Fizikalno)... / 2 Melting point (Talište) ...

1.2.2. Sažetak krajnjih točaka

U odjeljcima 4.-7- *CORE*-a svih unosi jesu sažeci krajnjih točaka.

npr. CORE / 4 Physico (Fizikalno)... / 4,2 Melting point (Talište) ...

Ako se evidencija studije krajnjih točaka izrađuje u sklopu OECD-a, dok se sažetak krajnjih točaka izrađuje u *CORE*-u za isti odjeljak, oba su elementa prikazana kada se taj odjeljak prikazuje za određeno zakonodavstvo.

1.2.3. Evidencija

Ako *evidencija* sadrži podatke koji se ne mogu opisati kao *studija krajnjih točaka*, takav se dokument naziva evidencijom.

Svi unosi u sklopu EU_REACH i EU_BPR jesu evidencije.

npr. CORE 3.10

1.2.4. Sažetak

Za razliku od *sažetka krajnjih točaka* sažetak se odnosi samo na *evidencije*, ali ne i na *evidencije studija krajnjih točaka*.

1.2.5. Nepromjenjiva evidencija

Nepromjenjiva evidencija izrađuje se u odjeljku koji može sadržavati samo jednu *evidenciju*. U svim ostalim odjeljcima može postojati više od jednog unosa.

npr. CORE 1.1 Identification (Identifikacija)

1.2.6. Filtriranje sadržaja

Filter (Filtar) jest polje u koje se može unijeti izraz za pretraživanje teksta koji se odmah primjenjuje na sadržaj. Prikazuje se svaki čvor unutar sadržaja koji unutar naziva sadrži izraz za pretraživanje. To uključuje sve evidencije i sažetke. Hijerarhija sadržaja proširuje se koliko je potrebno za prikaz odgovarajućeg čvora ili čvorova. Razmaci se doslovno tumače. Ne razlikuju se velika i mala slova.

Izraz za pretraživanje može se obrisati pritiskom na ikonu s križem koja se nalazi u desnom dijelu polja.

U primjeru navedenom u nastavku prikazano je filtriranje za naslove odjeljaka:

izraz za pretraživanje **biot** prikazuje *OECD / C Effect on biotic systems / 56 Biotransformation and kinetics* (OECD / C Učinak na biotičke sustave / 56 Biotransformacija i kinetika)

izraz za pretraživanje **bioti** prikazuje *OECD / C Effect on biotic systems* (OECD / C Učinak na biotičke sustave)

2. Tvar

Substance (Tvar) jest softverski subjekt unutar alata IUCLID koji se koristi za pohranjivanje informacija o nečemu što se u regulatornom kontekstu smatra kemijskom tvari.

Polja u kartici *Substance* (Tvar) osmišljena su na način da omogućuju unošenje različitih informacija bitnih za reguliranje kemijskih tvari. Neka su polja specifična za određena zakonodavstva, dok su druga općenitije naravi. Opis podataka koje valja unijeti nije obuhvaćen ovim priručnikom. Za tražene podatke pogledajte upute specifične za određeno zakonodavstvo. Polja su organizirana u sadržaju.

2.1. Povezane informacije za tvar

Odjeljak *0 Related information* (Povezane informacije) za *tvar* sadrži pododjeljke koji prikazuju na koji se način određena *tvar* odnosi na ostale specifične subjekte kao što su *Template* (Predložak), *Category* (Kategorija), *Mixture/Product* (Smjesa/Proizvod) i *Assessment entity* (Subjekt ocjenjivanja).

2.2. Subjekt ocjenjivanja

Pojam subjekta ocjenjivanja može se shvatiti kao krovni pojam za skup podataka o tvari (s obzirom na različite krajnje točke) koji se koristi u svrhu ocjenjivanja. Omogućuje utvrđivanje dosljednog skupa svojstava bitnih za ocjenjivanje određenih sastava/oblika tvari (koja se stavlja se na tržište ili stvara korištenjem).

Načelom subjekta ocjenjivanja nastoji se korisnicima pružiti alat za dokumentiranje složenih slučajeva ocjenjivanja u alatu IUCLID. Ako je ocjenjivanje jednostavno, nije potrebno primijeniti takvo načelo.

Svaki subjekt ocjenjivanja sastoji se od naziva, sastava i popisa povezanih sažetaka krajnjih točaka koji podupiru postojanje subjekta ocjenjivanja. Ocjenjivač mora povezati sve evidencije o studijama krajnjih točaka bitne za sažetak određene krajnje točke sa samim sažetkom.

3. Smjesa/proizvod

Mixture/Product (Smjesa/proizvod) jest softverski subjekt unutar alata IUCLID koji se koristi za pohranu informacija o nečemu što se u regulatornom kontekstu smatra smjesom ili, sukladno Uredbi BPR o biocidima, proizvodom.

4. Predložak

Template (Predložak) jest subjekt koji omogućuje unos podataka iz različitih odjeljaka u subjekte *Substance* (Tvar) ili *Mixture/Product* (Smjesa/proizvod) bez ručne izrade pojedinačnih odjeljaka i ponovnog unošenja podataka.

5. Dosje

Dossier (Dosje) jest kopija podataka pohranjenih u subjektima *Substance* (Tvar) ili *Mixture/Product* (Smjesa/proizvod) zaštićena od pisanja. *Dosje* se najčešće koristi za podnošenje podataka regulatornim tijelima radi ispunjenja zakonske obveze koja proizlazi iz zakonodavstva, primjerice iz Uredbe REACH.

5.1. Izrada dosjea

Prije izrade *dosjea* provjerite nalaze li se svi potrebni podaci u subjektima *Tvar* ili *Smjesa/proizvod* iz kojih će biti izrađen *Dosje*.

5.2. Struktura dosjea

Dossier (*Dosje*) jest subjekt koji sadrži kopiju podataka iz *Tvari* ili *Smjese/proizvoda* samo za čitanje te informacije o zaglavlju i, u nekim slučajevima, informacije o kategoriji. Prilikom otvaranja *Dosjea* iz popisa rezultata pretraživanja u *navigacijskom oknu* pojavljuje se kartica *Components* (Komponente). Ova kartica sadrži stablasti prikaz subjekata u *dosjeu*. Na ikonu kopije subjekta u *dosjeu* dodana je slika lokota, koja ukazuje da se radi o kopiji samo za čitanje. I dalje je moguć pristup originalnom subjektu, ali ne postoji poveznica između tog subjekta i kopije u *dosjeu*. Zadana postavka stablastog prikaza jest potpuno sažeti prikaz u kojemu je vidljiva samo opcija *Substance* (*Tvar*) ili *Mixture/Product* (*Smjesa/proizvod*) iz koje je *dosje* izrađen te *Legal entity* (*Pravni subjekt*) priložen Korisniku (*User*) kada je *dosje* izrađen. Ovaj pravni subjekt definira vlasništvo nad *dosjeom*.

6. Pravni subjekt

Legal entity (*Pravni subjekt*) jest subjekt koji ukazuje na pravno vlasništvo nad drugim subjektima. Može biti povezan s različitim subjektima, kao što je *tvar*.

7. Lokacija pravnog subjekta

Lokacija pravnog subjekta (*Legal entity site*) jest subjekt koji se koristi za povezivanje *pravnog subjekta* i povezanih subjekata s fizičkom lokacijom. To može imati značajne pravne posljedice, posebice ako je u pitanju država. *Lokacija pravnog subjekta* mora imati naziv i mora biti povezana s *pravnim subjektom*.

8. Referentna tvar

Referentna tvar (*Reference substance*) jest subjekt koji se koristi za utvrđivanje određene molekularne strukture ili malog broja molekularnih struktura na način da se definicija može ponovno koristiti. *Referentna tvar* sadrži identifikatore i strukturalne informacije o kemikaliji. Primjerice, jedna *referentna tvar* najčešće je povezana s jednim EC brojem. Upućivanje na jednu *referentnu tvar* moguće je iz nekoliko subjekata kad je potrebno definirati identitet kemikalije, primjerice u sastavnici *tvari*. Korištenje *referentne tvari* učinkovito je jer se neke kemijske tvari često pojavljuju u raznim *tvarima* i *smjesama/proizvodima*. Nadalje, *referentne tvari* mogu se dijeliti i razmjenjivati između instanci i korisnika alata IUCLID. Zbirka subjekata *referentnih tvari* može se besplatno preuzeti s mrežne stranice alata IUCLID 6; dostupna je u odjeljku *Support / Get Reference Substances* (Podrška / Preuzimanje referentnih tvari). Ako potrebna *referentna tvar* nije dostupna na mrežnoj stranici ili ako to želite, moguće je izraditi *referentnu tvar* unutar alata IUCLID.

8.1. Inventar

Nužno je definirati barem naziv *referentne tvari*. Naziv je često, ali ne uvijek, jednak unosu u inventaru, kao što je Registar EC-a.

Ako nije izrađena poveznica na inventar, razlog i obrazloženje za to mogu biti navedeni u polju *No inventory information available* (Nisu dostupne informacije o inventaru).

8.2. Informacije o referentnoj tvari

Subjekt *Reference substance information* (Informacije o referentnoj tvari) jest zbirka polja koja sadrže identifikatore za *referentnu tvar* i *povezane tvari*. Osim poveznice na inventar, ovdje se unose identifikatori. U polju *identifiers of related substances* (identifikatori povezanih tvari) može se izraditi jedan blok po svakoj povezanoj tvari. Unutar bloka nalazi se polje *Relation* (Odnos), u kojemu se može opisati veza.

Jedna zastavica može se primijeniti na sve *informacije o referentnoj tvari*, primjerice za povjerljivost.

8.3. Molekularne i strukturne informacije

U polju *Molecular and structural information* (Molekularne i strukturne informacije) unesite molekularnu formulu i molekularnu težinu te učitajte sliku koja prikazuje strukturu u formatu JPEG, GIF, ili PNG. Polje *molecular formula* (molekularna formula) prihvaća tekst, ali ne i znakove u indeksu; primjerice, etan se zapisuje kao C₂H₄.

Jedna zastavica može se primijeniti na sve *molekularne i strukturne informacije*, primjerice za povjerljivost.

9. Kontakti

Contact (Kontakt) jest subjekt koji sadrži podatke za kontakt određene osobe. Osim toga, može se koristiti za unošenje informacija o ulozi određene osobe u postupku, primjerice, ulozi nadležne osobe odgovorne za sigurnosno-tehnički list. Moguće je izraditi poveznice od drugih subjekata na *Kontakt*, primjerice od *Pravnog subjekta*.

Korištenjem *kontakata* otklanja se potreba za ponovnim unosom pojedinosti ako je određena osoba uključena u nekoliko postupaka i povezana s nekoliko *tvari*. Zadane vrste kontakata jesu *nadležna osoba odgovorna za sigurnosno-tehnički list*, *kontakt u slučaju nužde*, *upravitelj tvari i toksikolog*.

10. Inventari kemikalija

Subjekt *Chemical inventories* (Inventari kemikalija) koristi se za omogućavanje pristupa unutar alata IUCLID inventarima informacija o identitetu kemikalija koje potječu izvan alata IUCLID. *Referentna tvar* može biti povezana s unosom u *Inventaru kemikalija* u svrhu pružanja informacija o identitetu kemikalija u standardnom formatu.

Unutar alata IUCLID 6 dostupan je Registar EC. Registar EC sadrži identifikatore kemikalija kao što su EC brojevi, CAS brojevi i molekularne formule.

11. Reference povezane s izvorima

Subjekt *Literature reference* (Reference povezane s izvorima) jest subjekt koji utvrđuje određeni dokument koji sadrži informacije o *tvari* ili *smjesi/proizvodu*. Jedino obavezno polje jest naziv, no postoje i druga polja koja čitatelju omogućuju da pronađe dokument izvan alata IUCLID. Može se izraditi poveznica na *Literature reference* (Reference povezane s izvorima) iz evidencije studije krajnjih točaka u usklađenom predlošku. Poveznica se izrađuje iz polja *data source* (izvor podataka).