

IUCLID6 – tipy a triky

Šoporňa, 27/04/2017

Jan Holomek

IUCLID6

International Uniform Chemical Information Database

- » Zdarma ke stažení na <https://iuclid6.echa.europa.eu/>
 - › Nutná registrace, podobná jako u založení emailu
 - › Po přihlášení jsou dostupné seznamy referenčních látek atd.
 - › Přihlašovací údaje/účet NEJSOU shodné se stránkami pro IUCLID5



Databáze

- » zápis a správa informací o (nebezpečných) vlastnostech chemických látek
- » Na počátku je zcela **prázdná**
- » V případě migrace z IUCLID5 by měl obsahovat data

IUCLID6

<https://iuclid6.echa.europa.eu/>

ReachSpektrum

Aktuální verze = 6.1.X

- » Zcela nové prostředí programu
- » Řada změn
 - › Vzhled
 - › Formát endpointů
 - › Princip práce (vynechání Legal Entity)
- » Kompatibilita
 - › Soubory z IUCLID5.6 lze importovat do IUCLID6
 - › Soubory z IUCLID6 nelze použít v IUCLID5



- » Pluginy
 - › Dokončeny jsou jen některé, hotové pluginy jsou součástí instalace



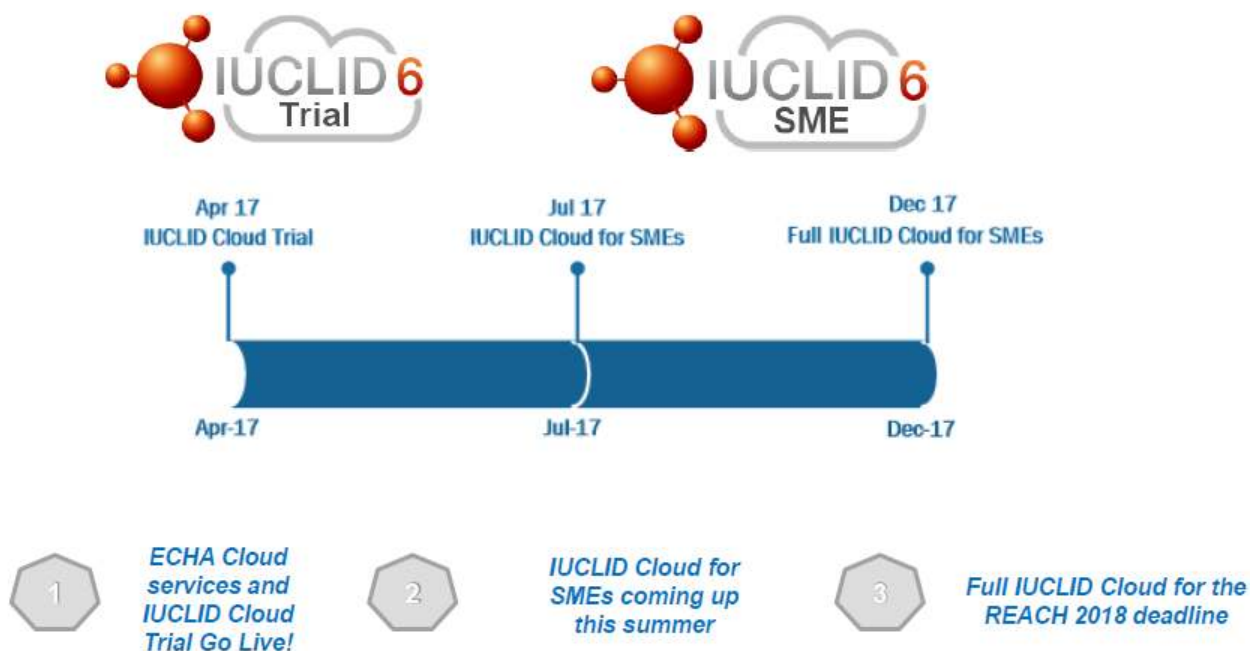
IUCLID6

Další vývoj

ReachSpektrum

Verze 1.3.0 (plánované zveřejnění 28/4/2017)

- » Nové šablony reportů (Report Generator) na webu IUCLID6
 - › Včetně vlastních šablon
- » PNEC kalkulačka
- » Podpora pro výměnu experimentálních dat
- » Dossier header re-use
 - › Nabídka použití stejné hlavičky dossieru (typ registrace, update apod.) jako v přechozích dossier



IUCLID6 Další vývoj

Verze 2.0.0 (10/2017)

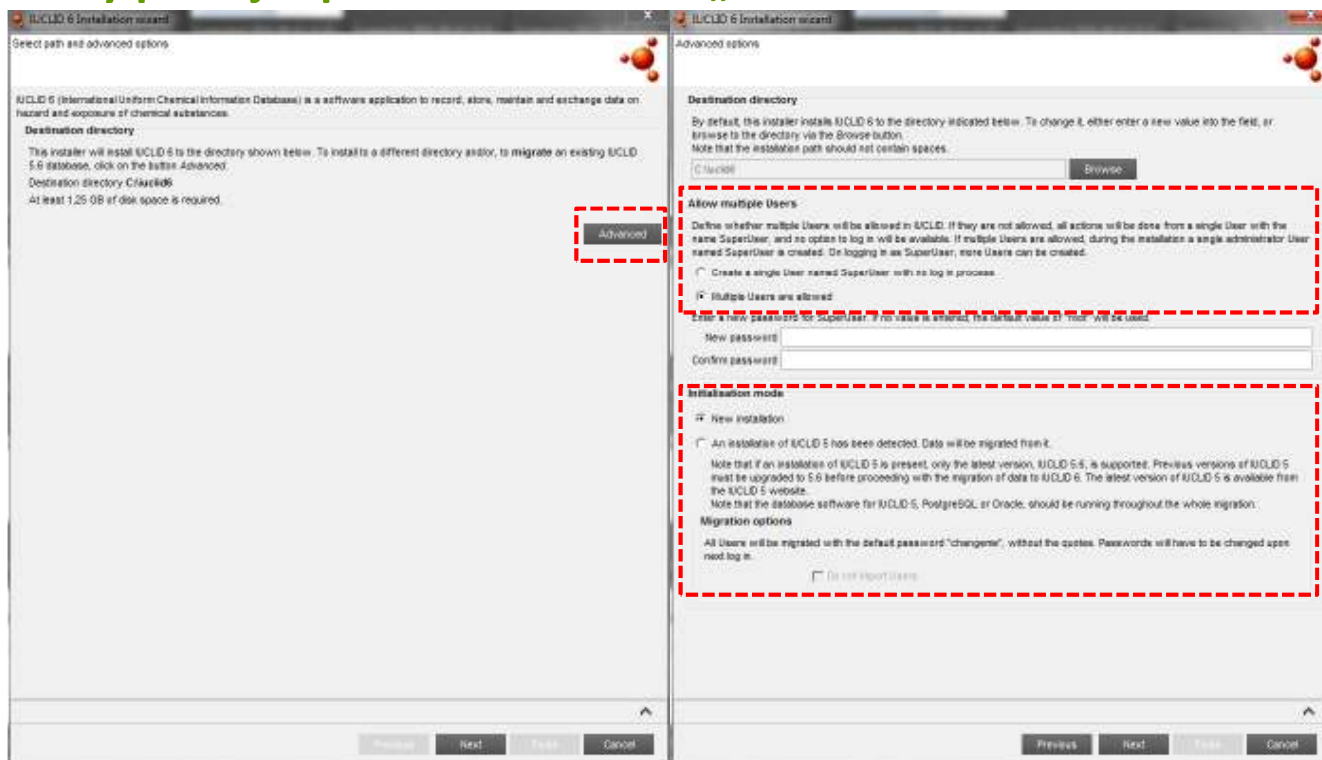
- » Pokročilé vyhledávání v textu
- » Nástroj pro výpočet DNEL (verze 2)
- » Aktualizace formátu dat podle OECD šablon

» ???

Tip 1

Volby při instalaci

Vždy použijte při instalaci volbu „Advanced“



Tip 2

Získání pomocných souborů

EC Inventory

- » Databáze látek připravená EK, obsahuje EINECS, CAS, molekulové vzorce...
- » 6XX a 9XX seznamy pro látky předregistrované bez EC/CAS
- » **Stáhnout a importovat do IUCLID6**

IUCLID inventories

Chemical inventories are used to provide access within IUCLID to inventories of information on chemical identity. A Reference substance may be linked to an entry in a Chemical inventory, to provide information on chemical identity in a standard format. Chemical inventories cannot be created from within IUCLID, but they can be imported, after which they are read-only.

- EC Inventory: the EC Inventory is delivered with IUCLID 6 Desktop but not with IUCLID 6 Server. The EC Inventory contains chemical identities such as EC numbers, CAS numbers and molecular formulae. [Download EC inventory](#) (.lic, 3.9 MB)
- Download pre-registration list numbers (600 series) (.lic, 0.3 MB)
- Download pre-registration list numbers (900 series) (.lic, 0.7 MB)

Reference Substance Inventory

- » Zrušeny soubory s výběrem/kompletní databází
- » Nahrazena selektivním výběrem

Reference substances

You may use the web form below to search for and then download existing Reference substances in the IUCLID 6 format.

The web form consists of a customised reference form (shown attached).

EC Item	CAS Name	EC Name	ATC Name	Molecular Formula
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Internet Explorer

- » Ukládá .i6z soubory jako .zip Použijte prohlížeč Chrome nebo Firefox

Tip 3

Typ registrace

Registrace nebo PPORD?

- » Registrace je nejběžnější, v poloprovozu/vývoji můžete mít výjimku až na 5 (+5) let
 - › vědecký vývoj výrobků a další vývoj látky (...), v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k vývoji výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky;
- » Omezené množství (bez bližší definice)

Látka (čl. 10) nebo meziprodukt (čl. 17/18)?

- » Meziproducty mají omezené informační požadavky
- » **Pouze za přísně kontrolovaných podmínek (SCC)**
- » Liší se pro on-site (na místě) a transportované meziproducty

Joint Submission nebo samostatné podání?

Lead registrant nebo člen JS?

Tip 4

Složení – Boundary composition

Zejména pro popis zdroje a procesu pro UVCB
Automaticky vyplněno při migraci popisem výroby

Tip 4 Složení

The screenshot shows the 'Composition' tab in the ReachSpectrum software. The 'Degree of purity' section is highlighted with a red dashed box. Below it, the 'Impurities' section is also highlighted with a red dashed box. The 'Remarks' field is visible at the bottom of the highlighted area.

Unknown impurities = nová RS, v IUPAC name „unknown impurities“ + v Remarks podrobnosti

Tip 4 Složení - nanomateriály

The screenshot shows the 'Composition' tab in the ReachSpectrum software. The 'Shape and particle size range' section is highlighted with a red dashed box. A red arrow points from the 'Shape and particle size range' section to a dropdown menu showing 'Nanomaterial'.

Pouze pokud je v „State/Form“ vybráno „Nanomaterial“

Složení – kontrola ECHA

Validation assistant kontroluje (pouze) vyplnění polí

- » **Tato sekce JE kontrolována RUČNĚ ECHA na správnost, zejména pro UVCB látky a pro LR**
 - › V případě nesouladu s pravidly v Příloze VI REACH je podání zamítnuto a ECHA žádá nápravu
 - › Zdržení při registraci, pozor u složitějších případů!
- » **Zkontrolovat podle předepsaných požadavků v Příloha VI (2) REACH**

Guidance for identification

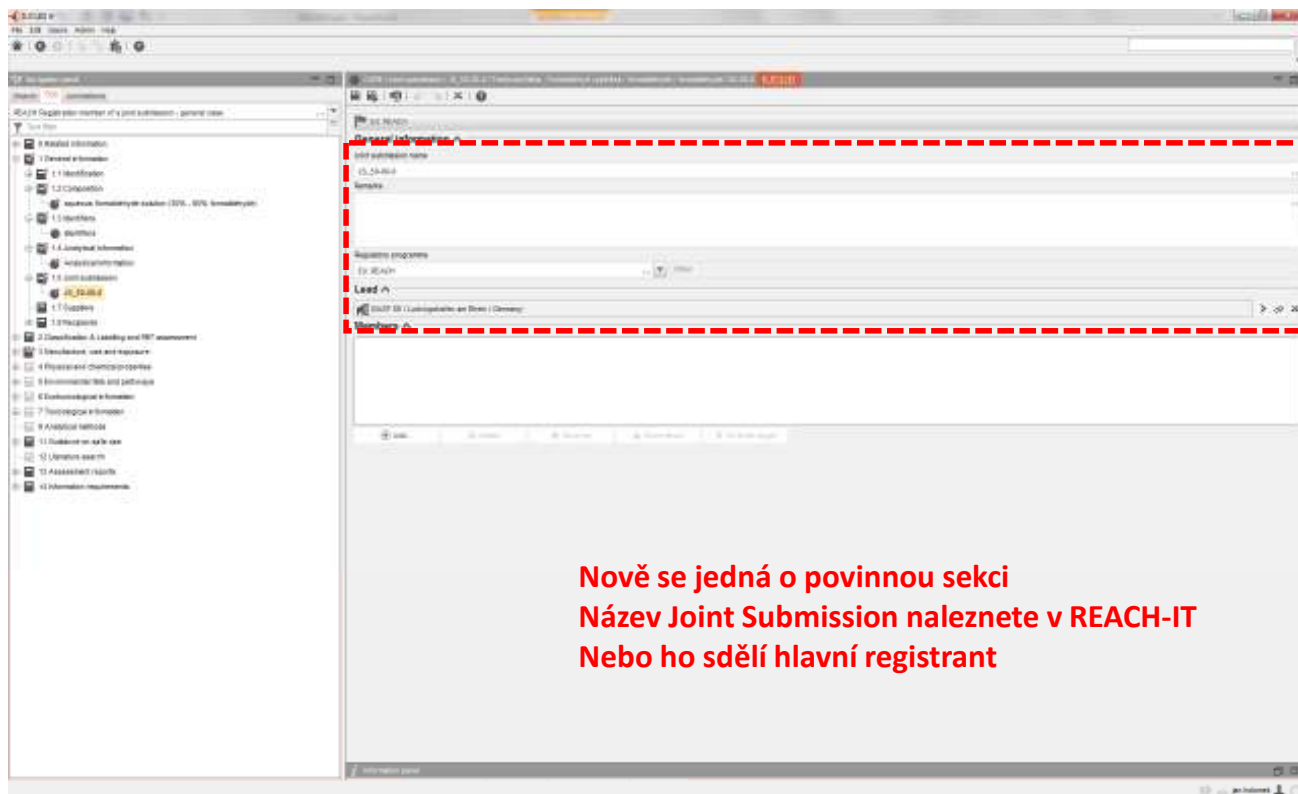
- » http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf

Tip 5

Analytické informace – zdůvodnění vynechání metod

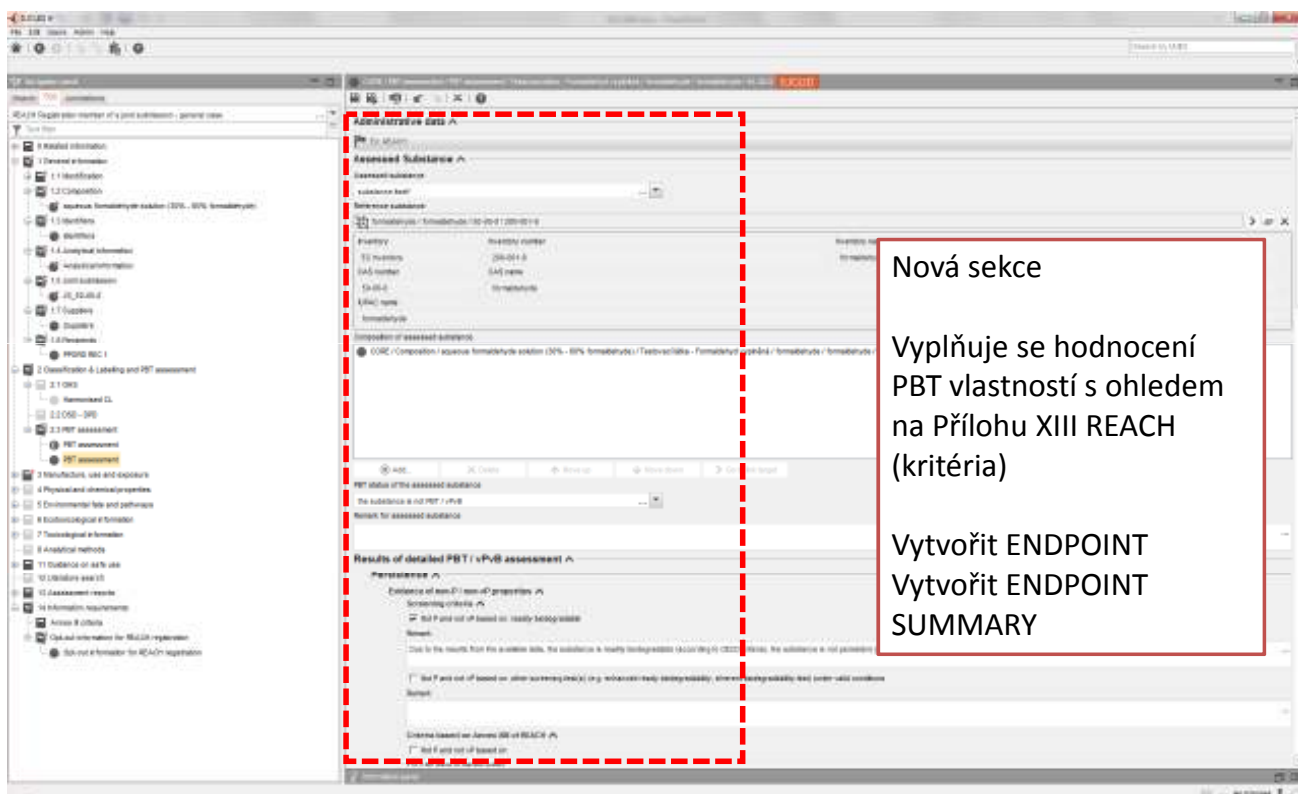
The screenshot displays the ECHA REACH Information Portal interface. On the left, a sidebar lists various information sections, with 'Analytical information A' highlighted. The main content area is divided into two sections: 'Analytical information A' and 'Related compound(s) A'. The 'Analytical information A' section contains a table with columns for 'Analytical information', 'Methods and results of analysis A', 'Methods for the results', and 'Methods for the results'. The 'Related compound(s) A' section lists related compounds, including 'ECAC - Composition (aqueous formaldehyde solution (30% - 50% formaldehyde) / Teepol-Bio - Formaldehyd-vorläufer in formaldehyd / formaldehyd / formaldehyd / 58-08-9)'. The interface includes a search bar at the top right and a navigation pane on the left.

Tip 6 Joint Submission



Nově se jedná o povinnou sekci
Název Joint Submission naleznete v REACH-IT
Nebo ho sdělí hlavní registrant

Tip 7 Hodnocení PBT

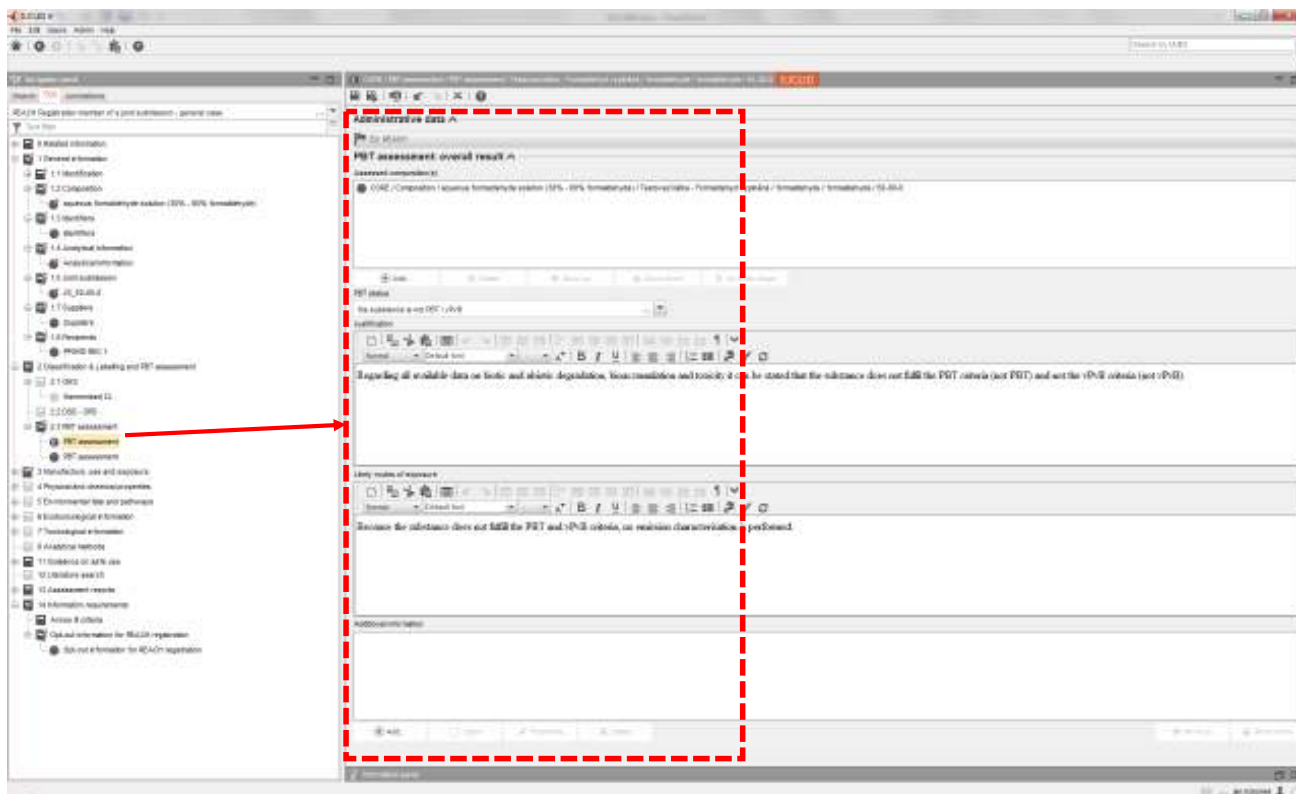


Nová sekce

Vyplňuje se hodnocení
PBT vlastností s ohledem
na Přílohu XIII REACH
(kritéria)

Vytvořit ENDPOINT
Vytvořit ENDPOINT
SUMMARY

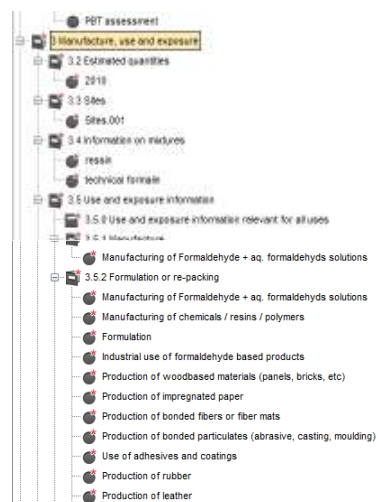
Tip 7 Hodnocení PBT



Tip 8 Manufacture, use and exposure

Sekce pro popis výroby použití a expozice

- » Kompletně přepracovaná
- » Nově části pro popis expozice
- » Zápis přísně kontrolovaných podmínek
- » Logika vyplňování s ohledem na vybrané možnosti



Sekce 3.5 Use and exposure information

Uses at industrial sites

Meziprodukty

- » Uvést reakci a reakční produkty
- » Definice meziproduktů je ověřována ECHA pomocí screeningu

The screenshot shows a web form titled 'Provide chemical reactions and reaction products'. It contains several input fields: 'Description of chemical reaction', 'Additional information on chemical reaction', 'Name of the reaction product(s)', 'Product or reaction', 'Is the product registered under REACH?', and 'Date of registration of product'. There are also checkboxes for 'REACH requires status of product' and a 'Save' button at the bottom.

Sekce 3.5

Strictly controlled conditions

Přísně kontrolované podmínky pro meziprodukty

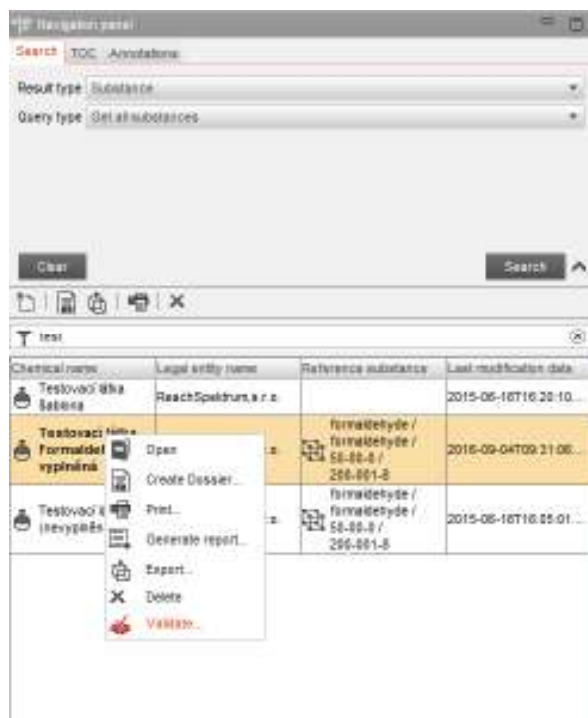
- » Sekce 3.5 umožňuje ECHA provádět snadný screening na základě deskriptorů
- » Omezené informační požadavky pro meziprodukty za přísně kontrolovaných podmínek
- » Významně nižší poplatky

Podrobný popis SCC k jednotlivým použitím

- » Opakovaně u různých kroků v technologické lince: výroba za SCC, použití jako meziproduktu za SCC v dalším kroku atp.

Tip 9

Validation assistant

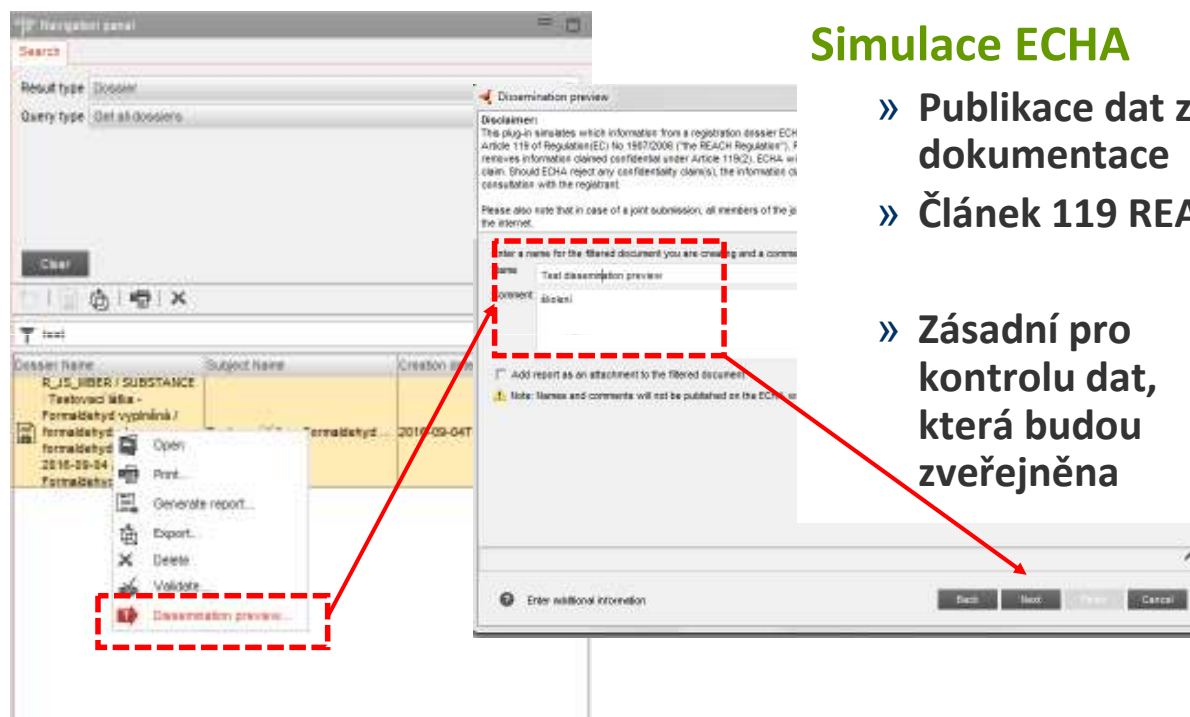


Validation assistant

- » Dříve Technical Completeness check
- » Součást desktop verze IUCLID
- » Simulace kontrolního postupu v ECHA
- » Obsahuje Business Rules
- » **Neobsahuje manuální kontrolu ECHA**
- » **Data waiving – změna způsobu zápisu**

Tip 10

Dissemination plugin



Simulace ECHA

- » Publikace dat z dokumentace
- » Článek 119 REACH
- » Zásadní pro kontrolu dat, která budou zveřejněna

[illegible]

Report +

Filtrovaný dossier

- » data, která budou publikována

Neobsahuje data

- » označená jako důvěrná
- » Pokládána za důvěrné ECHA automaticky

Borec na konec! Nástroje

Nejsou součástí prostředí IUCLID

- » Umístěny samostatně ve složce, kde je IUCLID instalován (C:\iucld6)

iuclid6-backup-restore.exe

- » **Záloha a obnovení**
- » **Rezervní kopie uživatelem vybraných dat v IUCLID**
- » **Uvedení do původního stavu v okamžiku Zálohy**
- » **Pouze pokud je záloha k dispozici!!!**



Děkuji za pozornost

ReachSpektrum, s.r.o.

info@reachspektrum.eu

+420 739 463 410