

REACH



Service National

d'Assistance Réglementaire

IUCLID 5 :
Guide pour Débutants

Sommaire

A	GENERALITES	1
1	Cinq étapes préalables avant l'installation	3
1.1	Etape 1, Création de l'Entité Légale et du LEO (Legal Entity Object)	3
1.2	Etape 2, Télécharger le Legal Entity Object (Fichier LEO ou LEOX).....	3
1.3	Etape 3, Conserver le Legal Entity Object dans un emplacement sécurisé	3
1.4	Etape 4, Télécharger l'Inventaire de la Commission Européenne (EC Inventory).....	3
1.5	Etape 5, Télécharger les Substances de Référence	4
2	Télécharger IUCLID 5.....	5
2.1	Installation de la version Stand-Alone.....	5
2.2	Création du premier utilisateur	8
2.3	Finaliser l'installation	9
2.4	Création/Gestion d'un nouvel utilisateur	9
2.5	Les plug-ins.....	10
3	Les différents types d'aide.....	11
3.1	L'aide en ligne	11
3.2	L'aide dans IUCLID	11
3.3	Les icônes importantes.....	12
B	L'ARCHITECTURE DE IUCLID 5	13
1	La structure statique	14
2	La structure configurable.....	14
3	La sécurité et l'intégrité des données	15
C	LES OUTILS PRIMAIRES	17
1	Le volet de navigation	17
2	Le panneau de saisie	17
3	Le volet Information.....	18
4	Les sections	19
5	Les inventaires.....	21
5.1	EC Inventory.....	21
5.2	Reference substance.....	22
5.3	Literature references	23
6	Les entités légales.....	25
6.1	Les entités légales objets (LEO)	25
6.2	Les entités légales sites	26
7	L'outil de recherche (Query)	26
D	Les fonctions avancées	26
1	Endpoint study record (ESR).....	26
1.1	Créer un ESR	27
1.2	Renommer un ESR	27
1.3	Réordonner les ESR.....	27
1.4	Copier une étude	28
1.5	Importer un ou plusieurs ESR.....	29
1.6	Exporter un ou plusieurs ESR.....	30
1.7	Imprimer des données	31
1.8	Attacher des documents	32
2	Endpoint study summary (ESS)	32
3	Templates	33
3.1	Créer un template.....	33
3.2	Associer un template à une substance.....	34
4	Categorie.....	34
4.1	Créer une catégorie	35
4.2	Associer un inherit template à une catégorie	35
4.3	Associer une substance à une catégorie	36
4.4	Attacher des rapports	36
4.5	La matrice	37
5	Mélanges.....	38
E	Le dossier	39
F	Glossaire	40

A GENERALITES

IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) est une interface informatique choisie par les autorités pour saisir, stocker, gérer et échanger des données sur les propriétés intrinsèques et dangereuses des substances chimiques. C'est une application essentielle pour l'industrie chimique qui doit se conformer aux exigences de la nouvelle législation (REACH) entrée en vigueur le 1 juin 2007.

A l'origine, ce programme a été développé pour remplir les exigences européennes pour l'évaluation et le contrôle des substances chimiques existantes dangereuses. Il est possible depuis cette base de générer des rapports d'informations aux formats appropriés pour répondre aux impératifs de différents programmes (programmes de l'OCDE, de l'US-EPA ou du Japon concernant les substances produites à un fort tonnage, programme REACH, programme concernant les substances biocides). Pour l'industrie, IUCLID 5 désigne un outil permettant d'encoder et de stocker des informations sur les substances chimiques, de préparer et d'introduire des dossiers afin de répondre aux impératifs de la législation. Il couvre toutes les fonctionnalités assurées jusqu'alors par IUCLID 4, à savoir :

- la saisie et le stockage des données connues pour la substance
- la soumission de ces données dans le format requis par l'ECB, l'OCDE ou autre institution acceptant le format d'exportation de IUCLID
- l'échange et la manipulation des données entre compagnies pour soumettre un dossier commun.

A ces différentes fonctions s'ajoutent :

- une structure plus élaborée pour une compilation plus étendue des données (possibilité de générer un dossier complet)
- une facilité d'emploi
- une interface avec REACH-IT
- une interface avec les autres systèmes IT développés par l'industrie ou ses partenaires (fiches de données de sécurité, évaluation du cycle de vie...)
- un outil universel de regroupement des données répondant notamment aux exigences de l'OCDE ou de l'US-EPA.

Pour l'Agence et les Autorités Compétentes des Etats Membres, IUCLID 5 est:

- le répertoire central pour tous les dossiers qui ont été déposés ainsi qu'une base d'évaluation des dangers présentés par les substances et qui exigent de nouvelles informations
- le fondement des restrictions et des autorisations relatives aux produits chimiques en vue de gérer les risques

L'utilisation de IUCLID a plusieurs avantages :

- Harmonisation des formats de report des données : IUCLID est la seule base qui met en application les templates harmonisés par l'OCDE. Ces templates sont des formats de données standards dans lesquels sont reportés les résultats d'études permettant de déterminer les propriétés et les effets sur la santé humaine et l'environnement des produits chimiques.
- Echanges de données : IUCLID autorise un échange complet des données entre tous les utilisateurs de ce programme.

Les principaux acteurs pour le développement, la diffusion et la promotion de IUCLID sont le Bureau européen des substances chimiques (ECB) et dans une certaine mesure l'OCDE. Chacun a un rôle très spécifique. IUCLID est maintenu sous la responsabilité de l'ECB. L'OCDE a établi, en collaboration avec l'ECB, un groupe d'utilisateurs experts dont le but est de favoriser et faciliter l'utilisation de IUCLID dans les pays membres de l'OCDE.

1 Cinq étapes préalables avant l'installation

Ces étapes sont traduites à partir du [site internet de IUCLID 5](#), nous vous invitons à vous y inscrire dès maintenant afin de pouvoir remplir certaines de ces étapes.

1.1 Etape 1, Création de l'Entité Légale et du LEO (Legal Entity Object)



Une Entité Légale est une Compagnie/Organisation ou une personne capable et ayant le droit de s'engager dans des transactions commerciales ou contractuelles. Dans IUCLID vous pouvez stocker et gérer les informations relatives à votre/vos Entité(s) Légale(s), ces informations sont conservées dans un fichier appelé Legal Entity Object (LEO). Le LEO principal de chaque Entité Légale sera également stocké centralement (et gardé confidentiel) sur le site internet de IUCLID. Pour créer votre LEO vous devez vous enregistrer sur le site à l'aide du [lien suivant](#).

1.2 Etape 2, Télécharger le Legal Entity Object (Fichier LEO ou LEOX)



Une fois le LEO créé vous devez le télécharger. Le site de IUCLID vous permet de créer le fichier à partir de la rubrique « Your LEOs » et de l'enregistrer sur votre ordinateur sous forme d'un fichier LEO XML (LEOX).

1.3 Etape 3, Conserver le Legal Entity Object dans un emplacement sécurisé

Maintenant que le LEOX est enregistré sur votre ordinateur vous voudrez probablement le placer dans un endroit sûr. Un dossier dédié sur votre ordinateur ou un autre mode de stockage peut être approprié. Dans tous les cas vous devez vous rappeler où est enregistré le fichier afin d'y accéder lors de la phase d'installation de IUCLID 5.

1.4 Etape 4, Télécharger l'Inventaire de la Commission Européenne (EC Inventory)



Obligatoire pour les utilisateurs affectés à REACH et aux Biocides

Lors de l'utilisation de IUCLID vous constaterez que le système vous demande souvent des informations provenant de l'Inventaire de la Commission Européenne (EC Inventory). L'Inventaire EC est un inventaire de substances mises sur le marché européen et l'installation complète de cet inventaire vous permettra de travailler plus efficacement sous

IUCLID. L'Inventaire EC est gratuit et peut être téléchargé sur le site internet de IUCLID 5. [Lien EC Inventory](#)

Gardez le fichier dans un emplacement sûr, comme vous l'avez fait pour le fichier LEOX, car l'Inventaire EC vous sera demandé durant l'installation de IUCLID.

1.5 Etape 5, Télécharger les Substances de Référence



Comme pour l'Inventaire EC vous constaterez que IUCLID vous demandera souvent des informations sur la substance de Référence. Une Substance de Référence est une « indication » attachée à chaque substance que vous allez créer dans IUCLID. Chaque Substance de Référence contient de nombreuses données permettant d'identifier votre substance sans ambiguïté. Pour faciliter votre travail l'équipe de IUCLID a préparé des données de Substances de Référence pour des milliers de substances et vous pouvez ainsi en télécharger une, plusieurs ou toutes pour ensuite les importer dans IUCLID.

Pour sélectionner les Substances de Référence dont vous avez besoin et les télécharger vous pouvez utiliser ce [Lien](#).

Le fichier complet comporte plus de 68000 substances de référence, un fichier restreint comprenant les 3700 substances les plus communes est également disponible. Le téléchargement par substance vous permet de les sélectionner pour les importer ensuite à votre liste.

Gardez le fichier dans un emplacement sûr, comme vous l'avez fait pour le fichier LEOX, car il vous sera demandé durant l'installation de IUCLID.

Une fois que vous avez passé ces cinq étapes vous êtes prêts à Télécharger et installer IUCLID. Rendez-vous sur le [site internet de IUCLID](#), dans la section « Download » où vous trouverez les versions disponible pour l'installation.

La version « Stand-Alone » installe IUCLID localement sur votre ordinateur (utilisateurs débutants).

La version « Distributed » permet d'utiliser une base de données commune et de lancer l'application à partir d'un serveur (utilisateurs expérimentés).

2 Télécharger IUCLID 5

2.1 Installation de la version Stand-Alone

Configuration minimale requise :

L'installation de IUCLID 5 est supportée par les systèmes d'exploitation Microsoft® Windows® 2000, Windows® XP et [Windows Vista](#). Il est recommandé d'utiliser un ordinateur récent équipé d'un processeur d'au moins 2GHz et de 1GB de mémoire vive (RAM).

Pour compléter l'installation vous devez avoir les droits d'Administration sur votre PC afin d'installer la base de données en tant que service Windows, la création d'un nouveau compte d'utilisateur pour ce service et pour installer l'environnement Java (si besoin).

Un environnement Java (JRE 1.5.0_10 ou plus récent) sera peut être installé sur votre PC pendant la phase d'installation de IUCLID 5. Cette étape est nécessaire si aucun environnement Java n'est installé sur votre ordinateur.

Par la suite des droits d'utilisateur normaux sont suffisants pour utiliser l'application.

- Lancer « Setup.exe »
 - IUCLID vous demande ensuite de définir les mots de passe pour la base de donnée locale qui va être installée:
- Définir un mot de passe pour le système PostgreSQL (système de gestion de base de données)
 - Définir un mot de passe pour la base de données SQL

IUCLID5 - InstallShield Wizard

Password
Specify password

Windows user "i5postgres" does not exist and will be created.
This account will be used to run PostgreSQL as a service.
Please enter the password to be used for the new account "i5postgres"

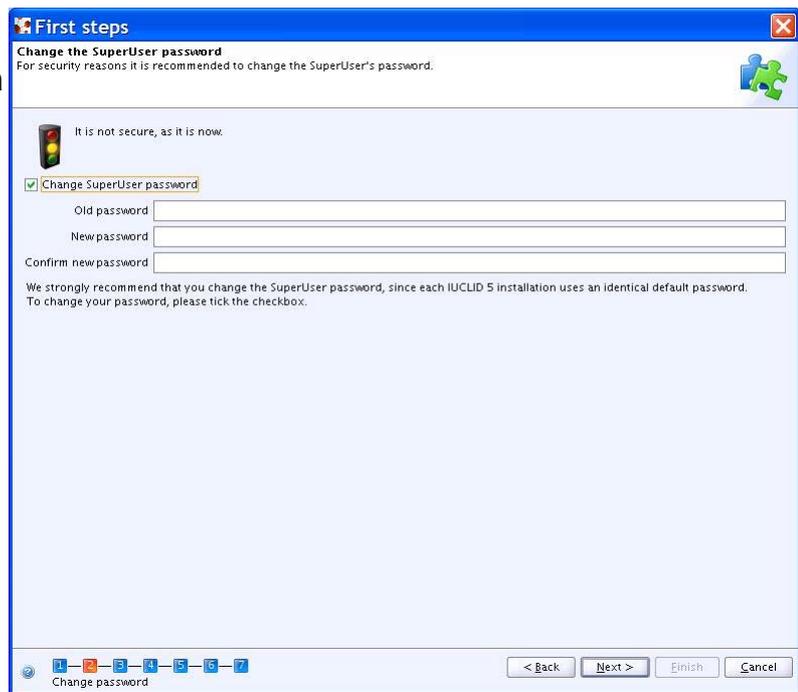
Password

Confirmation

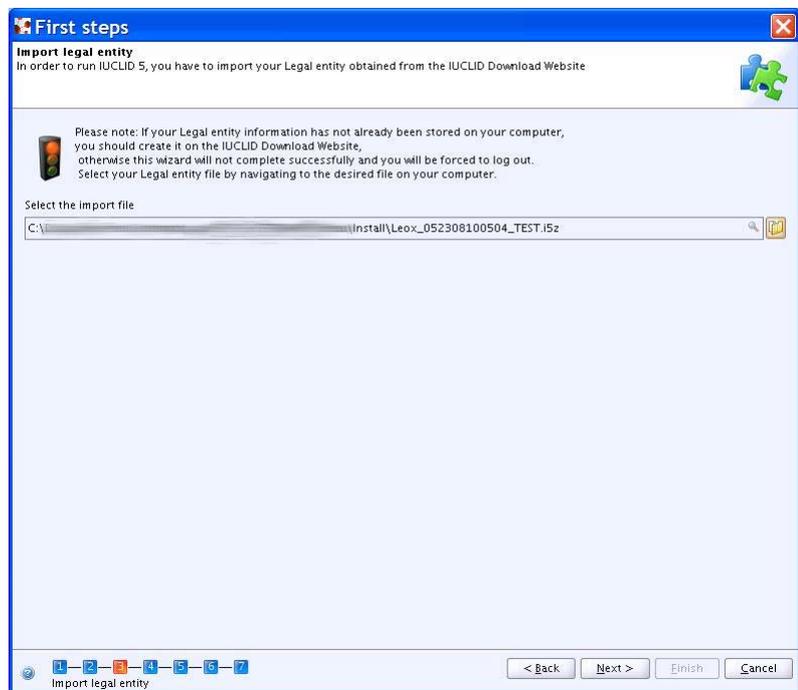
InstallShield

< Back Next > Cancel

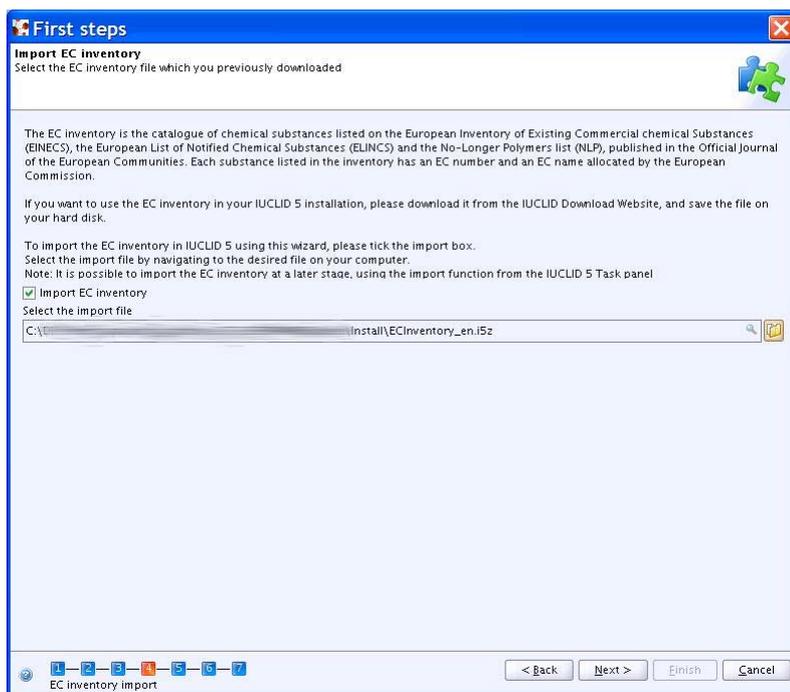
- Il est conseillé de changer le mot de passe du SuperUser (accès complet à IUCLID 5 et gestion des utilisateurs)



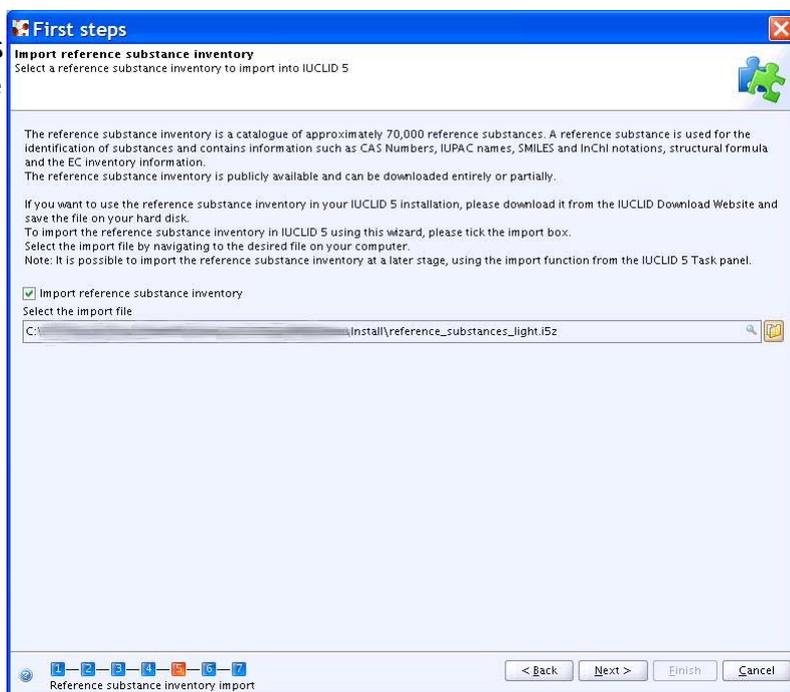
- Importation du LEO (fichier « Leox_#####.i5z » des étapes 1 à 3 ci-dessus)



- Importation de l'inventaire EC (fichier « ECInventory_en.i5z » de l'étape 4 ci-dessus)



- Importation des inventaires de substances de référence (fichier « reference_substances.i5z » de l'étape 5 ci-dessus)



2.2 Création du premier utilisateur

First steps
Create user account and assign role
It is recommended to create a user account before running IUCLID 5

The SuperUser account is for user administration only, and therefore to run IUCLID 5 we strongly recommend that you create your own user account by selecting the following tick box. Assign your role and legal entity and specify the attachments and Import/export directories.

Create user

Login name:

Full name:

Set password

Unassigned roles:
Administrator
Full access
Read-only

Assigned roles:

Assigned legal entities:

Attachments directory:

Import/export directory:

< Back Next > Finish Cancel

- Pour utiliser IUCLID vous devez créer au moins un utilisateur différent du SuperUser. Des rôles génériques ont été créés avec les droits d'accès suivants :

- **Administrator**

Ce rôle a été défini pour les administrateurs et confère à l'utilisateur les droits suivants:

- Lire/mettre à jour/créer/supprimer des données
- Mettre à jour ses préférences et son mot de passe
- Accéder à l'administration des Utilisateurs (gestion des Utilisateurs et des rôles)

- **Full access**

Ce rôle a été défini pour donner un accès complet aux données et confère à l'utilisateur les droits suivants:

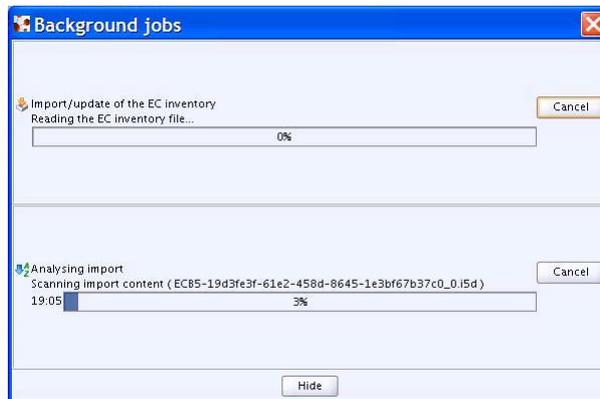
- Lire/mettre à jour/créer/supprimer des données
- Mettre à jour ses préférences et son mot de passe

- **Read-only**

Ce rôle a été défini pour donner un accès en lecture aux données et confère à l'utilisateur les droits suivants:

- Lire des données
- Mettre à jour ses préférences et son mot de passe

- Vous pourrez également créer d'autres Rôles avec les droits associés (accès restreint en modification à certaines sections) par la suite dans « User Management ».
- IUCLID effectue ensuite une liste de travaux en arrière plan (import du LEO, de l'Inventaire EC et des Substances de Référence) durant laquelle il ne faut pas quitter l'application.



2.3 Finaliser l'installation

Pour cela il est nécessaire de lancer le logiciel et de se connecter :

Première connexion si vous n'avez pas changé le mot de passe SuperUser

Login : *SuperUser* (S majuscule et U majuscule, le reste en minuscule)

Mot de passe : *root*

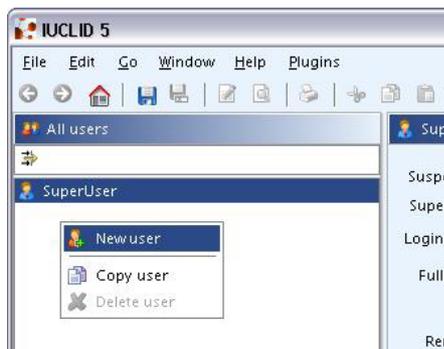
Le SuperUser est un compte d'administration, il ne peut pas s'attacher d'Entité Légale. Pour Lire/mettre à jour/créer/supprimer des données vous devez passer par un compte Utilisateur.

2.4 Création/Gestion d'un nouvel utilisateur

- Allez dans « User management »

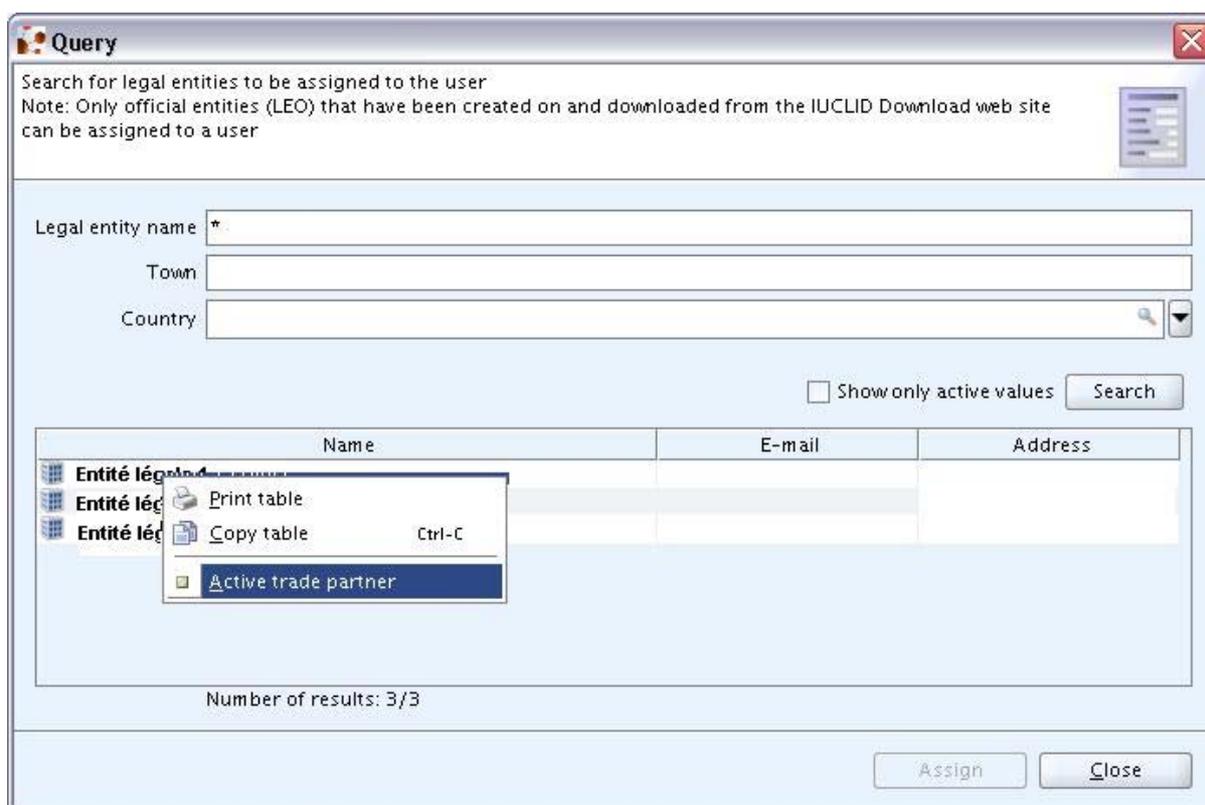


- Faites un Clic droit, « new user »



- Login name : « Votre Nom » (attention aux majuscules)
- Full name : « Votre Nom complet »
- Assigned role : voir ci-dessus
- Assigned Legal Entity : Assignation d'un LEO

- Cliquer sur le signe  puis dans la fenêtre  Faire une recherche générale : « * » dans « Legal entity name » et cliquer sur « Search » (case « Show only active values » non cochée)
- Clic droit sur votre Entité Légale puis sur « Active trade partner »



2.5 Les plug-ins

Les plug-ins sont des modules complémentaires qui permettent d'apporter de nouvelles fonctionnalités à IUCLID 5. Le plug-in de pré-enregistrement permet de créer des fichiers de pré-enregistrement (simple ou groupé) au format XML, qui peuvent être soumis à l'Agence Européenne des Produits Chimiques.

Avec le plug-in de pré-enregistrement vous pourrez entrer les données requises, ou extraire les informations nécessaires au pré-enregistrement, à partir de vos données IUCLID 5 existantes.

Le manuel d'installation et la description du plug-in de pré-enregistrement sont disponibles sur le site de IUCLID 5 à l'[adresse suivante](#).

Comme pour IUCLID vous devez vous identifier pour pouvoir télécharger ce plug-in.

3 Les différents types d'aide

3.1 L'aide en ligne

Toute information concernant le fonctionnement de IUCLID 5 est disponible à l'adresse suivante :

<http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.support&type=public>

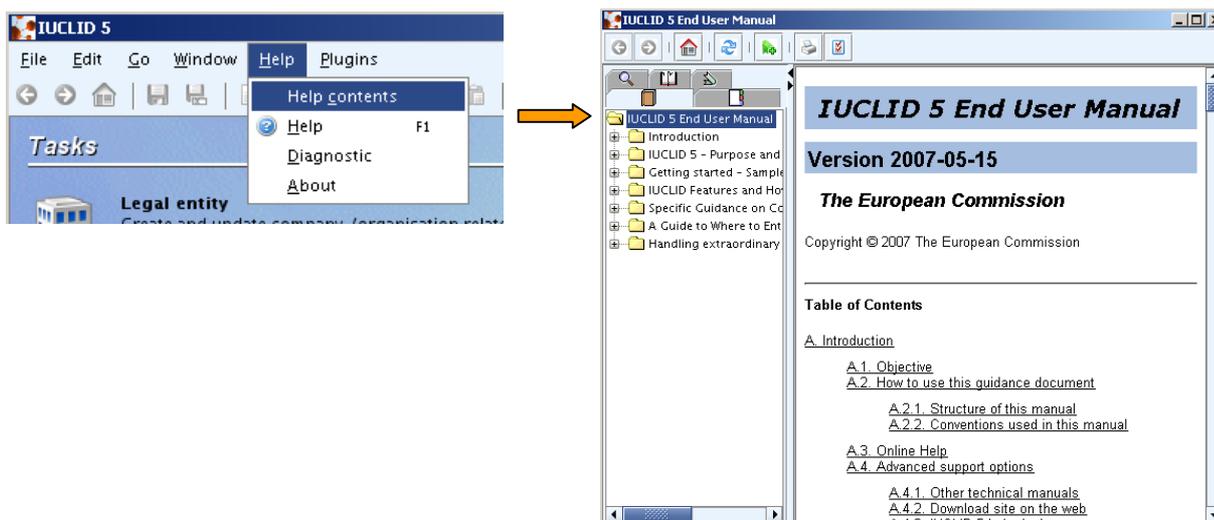
On y trouve, entre autre, le manuel d'utilisation de IUCLID, le Help Desk (réponse à des questions techniques), l'EC inventory ou les « reference substance » à télécharger...

3.2 L'aide dans IUCLID

Cette rubrique regroupe toute information concernant le contenu propre à chaque champs inclus dans IUCLID.

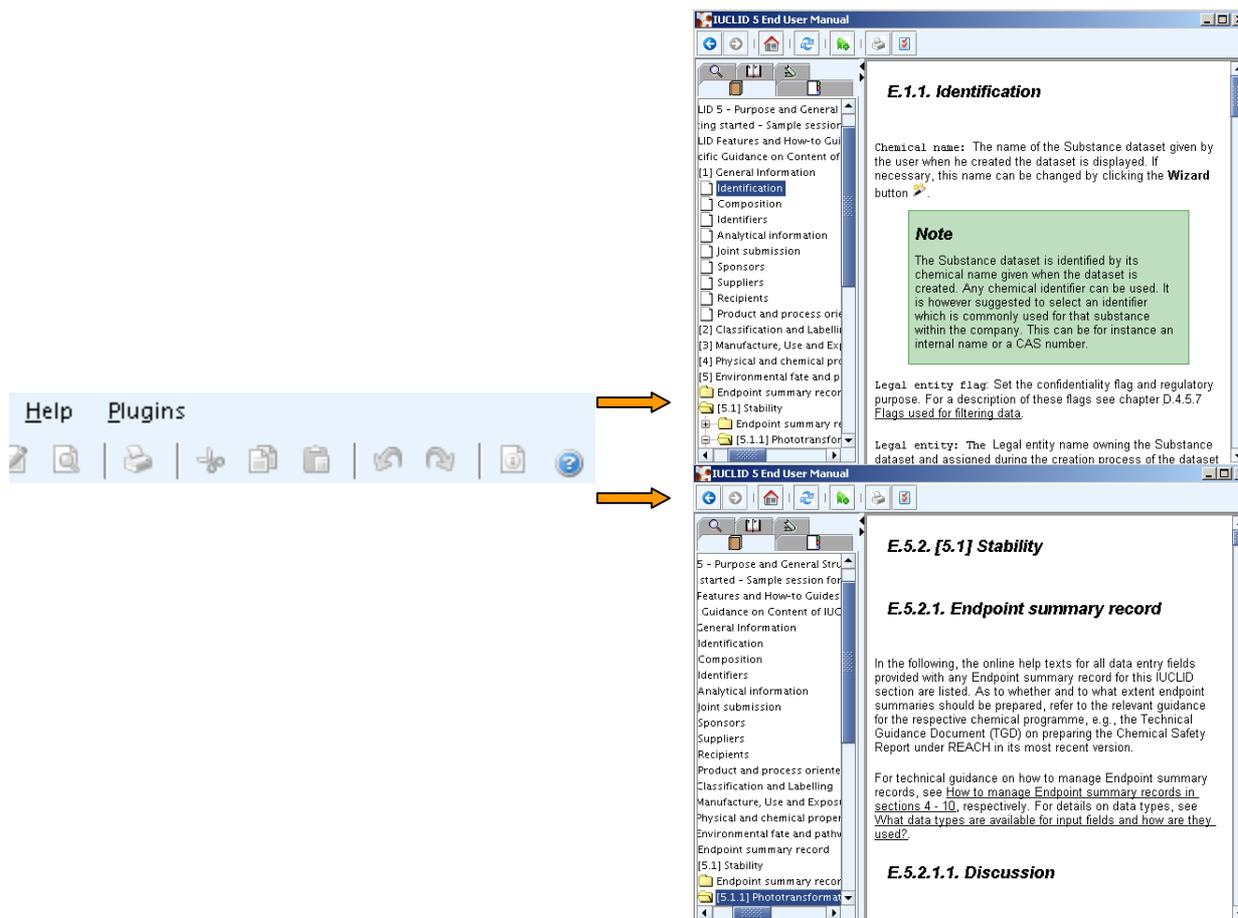
Pour obtenir ce type d'aide, plusieurs chemins sont possibles :

- cliquez sur **Help** puis sur **Help contents** dans la barre de menu. Le manuel de l'utilisateur apparaît



- cliquez sur  dans la barre des icônes. Le manuel s'ouvre à des chapitres différents suivant la page sur laquelle on se trouve lorsque l'on clique sur l'aide. Si vous vous trouvez sur la page d'accueil, le manuel s'ouvre sur la table des matières. Si vous vous trouvez sur la première page d'une substance, le manuel s'ouvre sur le chapitre *Identification*. Chaque champs contenus sur cette page ainsi que les informations à y retranscrire sont détaillés. De même, si vous vous trouvez sur une étude, le manuel s'ouvre sur le chapitre concernant cette étude.

3.3 Les icônes importantes



- Legal entity  : société, organisme ou personne morale enregistrés dans IUCLID
- Legal entity site  : lieu physique où est produit la substance
- Substance  : informations générales ou spécifiques concernant la substance
- Dossier  : compilation de données brutes, figée dans le temps
- Home  : permet le retour à la page d'accueil
- Edit Item  : mode permettant la modification des données
- View Item  : mode permettant uniquement la lecture des données, pas de modifications possibles
- Endpoint Study Record  : symbolise une étude
- Endpoint Study Summary  : symbolise un résumé d'étude
- Add reference  : permet de faire le lien entre la substance et une référence quelconque (entité légale, référence substance, document...)

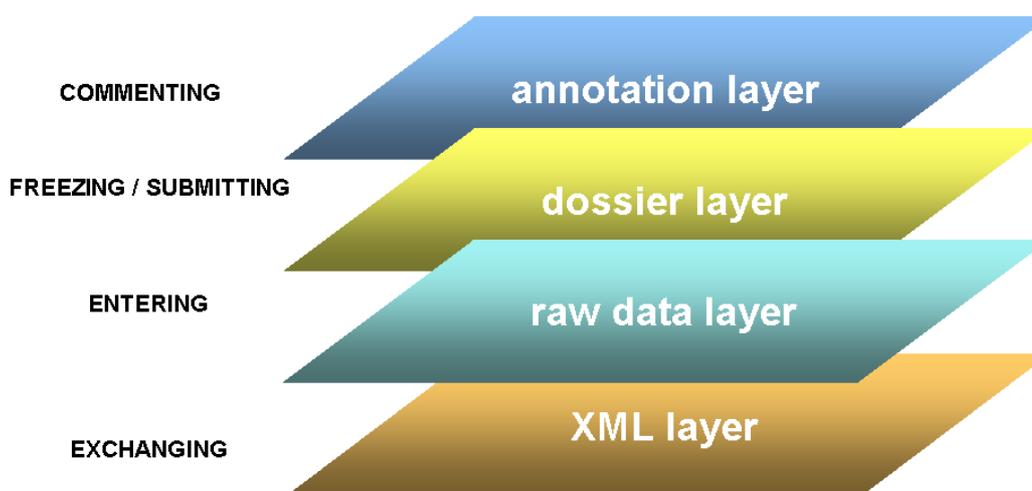
B L'ARCHITECTURE DE IUCLID 5

IUCLID a été en premier lieu développé pour répondre aux exigences de REACH concernant la compilation des données. Dans l'article 10 de REACH, un dossier technique et, suivant le tonnage, un rapport de sécurité doivent être soumis par les industriels à l'Agence. Le dossier technique est créé à partir de IUCLID. Le rapport de sécurité peut être attaché au dossier via la section 13 *Assessment report*.

La préparation du dossier nécessite une approche par étapes. Pour faciliter ces étapes, IUCLID est composé des couches suivantes :

- couche de données brutes pour saisir et stocker les données avec possibilité de modifier, d'étendre ou de supprimer ces données
- couche XML pour échanger des données (import, export, impression)
- couche d'annotations pour commenter les données (essentiellement pour l'Agence ou les Autorités Compétentes)
- couche de dossier pour créer des instantanés des données sans possibilité de modification

Multiple data layers in IUCLID 5



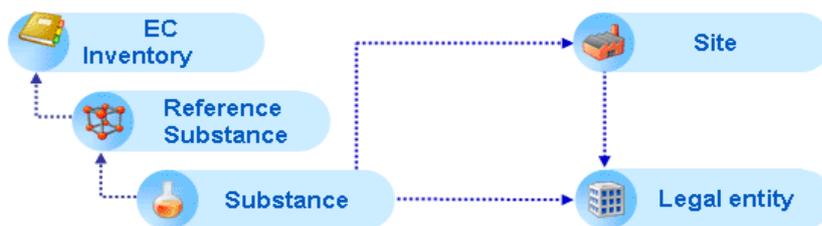
Plusieurs types d'informations sont gérés dans IUCLID : les informations concernant les industries productrices de substances chimiques, les informations concernant les substances elle-mêmes... Toutes ces informations sont liées. Toute substance enregistrée dans IUCLID doit obligatoirement être reliées à une entité légale.



Si le site de production de la substance est connu, il doit être spécifié et relié à la substance et à l'entité légale.



De plus, la substance est reliée à une « reference substance », elle-même piochée dans l'EC inventory.



IUCLID est composé de deux parties distinctes : une structure statique et une structure configurable.

1 La structure statique

La structure statique est considérée comme telle car toute modification de données entrées dans les sections la composant ne se fait pas par simple modification. Tout changement (nouveau champs, nouvelle donnée...) est géré par le manager du système et nécessite de relancer IUCLID après modification.

Cette partie est composée des sections suivantes :

- les entités légales
- les sites
- les references substance
- les substances (section 0.1 - 3.9)
- les mélanges (sections 0.1 - 3.10)
- les templates (entêtes seulement)
- les dossiers (entêtes seulement)
- les catégories
- les annotations

2 La structure configurable

La structure configurable est considérée comme telle car toutes les données entrées dans les sections la composant peuvent être facilement modifiées. Cette partie est composée des sections suivantes :

- les endpoints study records (section 4 - 10)
- les endpoints summary records (section 4 - 10)
- les informations additionnelles (section 11 - 13)

3 La sécurité et l'intégrité des données

Les données entrées dans IUCLID sont destinées à être échangées avec l'Agence, les Autorités Compétentes ou d'autres industries/sites. La pleine intégrité de ces données à travers les différentes installations IUCLID impliquées ne peut pas toujours être garantie. Par conséquent, IUCLID offre plusieurs dispositifs de sécurité où l'accès est contrôlé:

- un compte utilisateur et un mot de passe sont exigés pour entrer dans l'application
- un compte utilisateur a un ou plusieurs rôles assignés, les rôles déterminant les différents droits d'accès (voir ci-dessus)
- il est possible de créer des Rôles spécifiques dans « User Management » où l'utilisateur peut seulement manipuler les sections pour lesquelles l'administrateur du système lui a accordé des droits (exemple un Rôle « Toxicologue » qui a un accès « Lire/mettre à jour/créer/supprimer des données » uniquement aux sections du dossier concernant la toxicologie et un accès « Lire » sur le reste des sections).

Chaque modification apportée à la base de données est recensée dans un historique (cf. Le volet Information).

La suppression d'objets n'est pas répertoriée. Il est donc conseillé de configurer l'application de telle manière qu'un seul utilisateur soit en mesure de supprimer des données. Ainsi le risque de perdre des informations est atténué. La suppression d'endpoint study record  ou d'endpoint study summary  est quant à elle répertoriée dans l'historique.

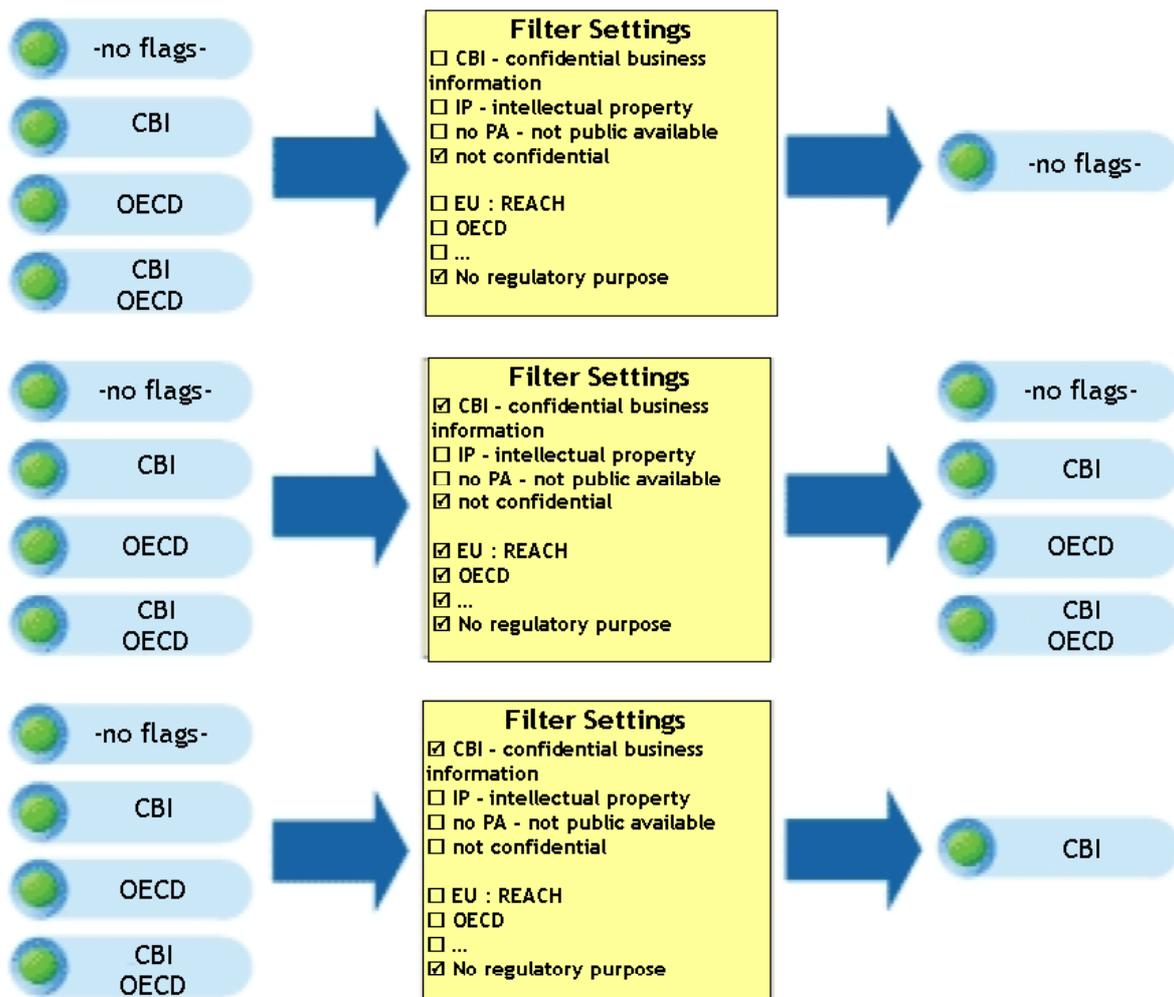
IUCLID offre l'opportunité de définir des « flags »  à divers endroits de l'application pour indiquer si des données doivent être protégées. Ces flags peuvent donc être utilisés pour filtrer certains éléments d'information lors de la création d'un dossier et de l'exportation ou de l'impression de données.

CBI (confidential business information): La donnée ne doit pas être transmise aux autres Compagnies ou disséminée au Public.

IP (intellectual property): La donnée peut seulement être transmise aux autres Compagnies qui appartiennent au consortium ou qui possèdent une lettre d'accès; la donnée ne doit pas être disséminée au Public.

no PA (not public available): La donnée peut être transmise aux autres Compagnies mais ne doit pas être disséminée au Public.

Exemple: si lors de l'exportation seul l'item « Not confidential » est coché, seules les données répertoriées comme non confidentielles apparaîtront. Si au contraire l'item « CBI-confidential business informations » est coché en même temps que l'item « Not confidential », les données répertoriées comme non confidentielles et confidentielles apparaîtront dans le rapport d'exportation.



Dans toutes les sections de IUCLID, les flags sont reliés soit à une information précise (entité légale ou rôle du notifiant dans la chaîne d’approvisionnement...) ou à tout un endpoint. Ces boîtes de dialogue ont toutes la même configuration. Elles sont constituées de deux parties, *Confidentiality* et *Use restricted to selected regulatory programmes*.

Les flags sont rouges lorsque aucune option n’a été sélectionnée. Ils apparaissent en jaune lorsque l’on sélectionne un item.

Substance identification

Chemical name: benzene (IUC4 DSN 7718)

Legal entity flags:

Legal entity: Deutsche Shell Chemie / Eschborn / Germany

Third party flags:

Third party:



Sélection d’un item dans la boîte de dialogue

Substance identification

Chemical name: benzene (IUC4 DSN 7718)

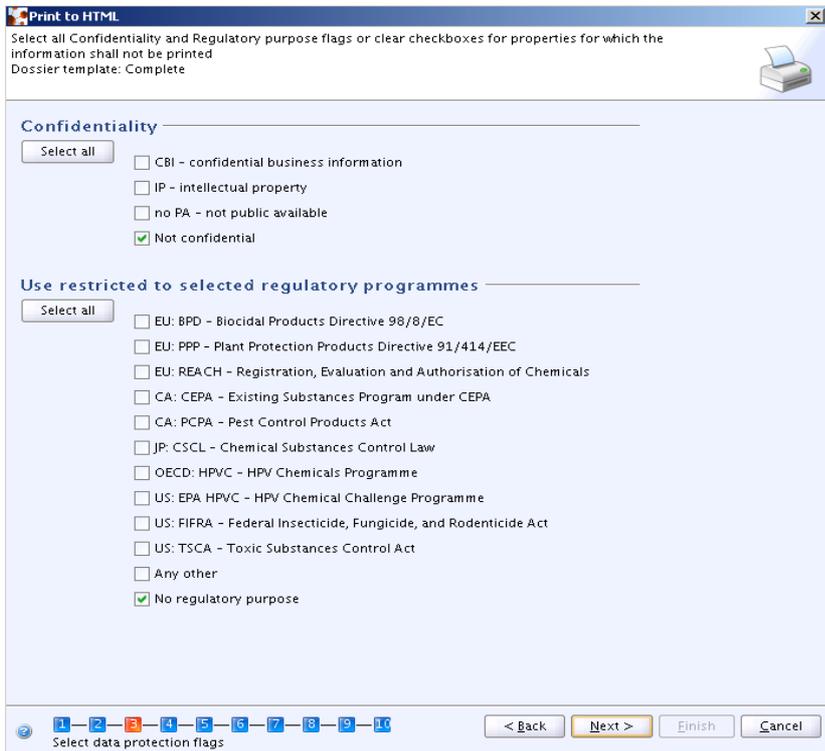
Legal entity flags: [CBI]

Legal entity: Deutsche Shell Chemie / Eschborn / Germany

Third party flags: [IP] EU: BPD

Third party:

Lors de l'import, de l'export, de l'impression des données ou de la création d'un dossier, il est proposé d'intégrer les données confidentielles ou non dans le fichier conçu.



The screenshot shows a window titled "Print to HTML" with a printer icon in the top right corner. The window contains the following text and controls:

Select all Confidentiality and Regulatory purpose flags or clear checkboxes for properties for which the information shall not be printed
Dossier template: Complete

Confidentiality

Select all

- CBI - confidential business information
- IP - intellectual property
- no PA - not public available
- Not confidential

Use restricted to selected regulatory programmes

Select all

- EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
- EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
- EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
- CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
- CA: PCPA - Pest Control Products Act
- JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
- OECD: HPVC - HPV Chemicals Programme
- US: EPA HPVC - HPV Chemical Challenge Programme
- US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
- US: TSCA - Toxic Substances Control Act
- Any other
- No regulatory purpose

At the bottom, there is a navigation bar with buttons: "< Back", "Next >", "Finish", and "Cancel". Below the buttons is a progress indicator with 10 numbered steps (1-10) and the text "Select data protection flags".

Il existe également un mécanisme de contrôle, l'« Optimistic Concurrency Control » (OCC). Ce système permet la lecture des données par plusieurs personnes en même temps mais une seule a la main pour modifier les données. Si deux utilisateurs ouvrent le même objet en vue de le modifier au même moment, la demande du second utilisateur sera rejetée.

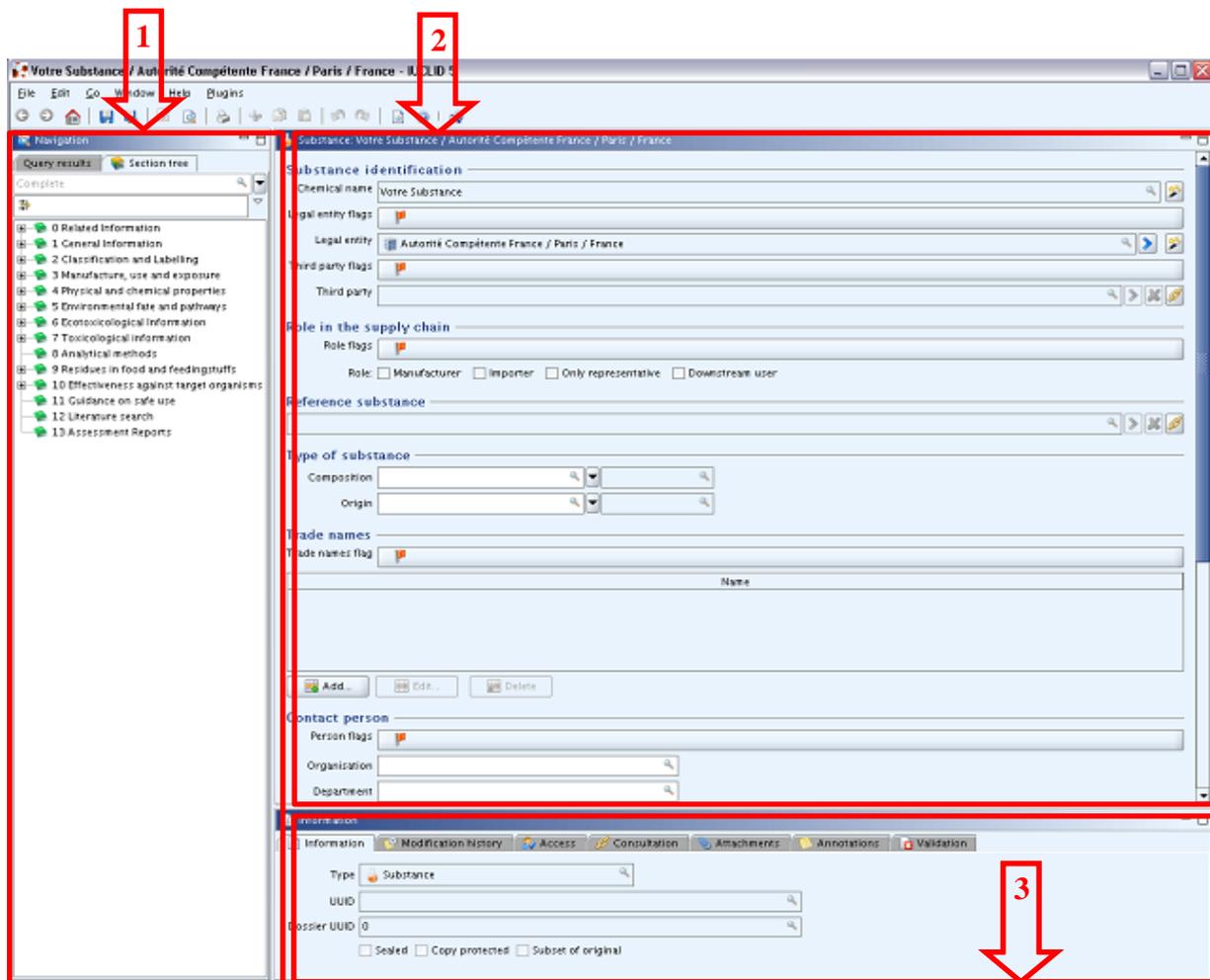
C LES OUTILS PRIMAIRES

1 Le volet de navigation

Il se situe sur la gauche de l'écran et comporte des onglets de recherche et l'arbre des sections.

2 Le panneau de saisie

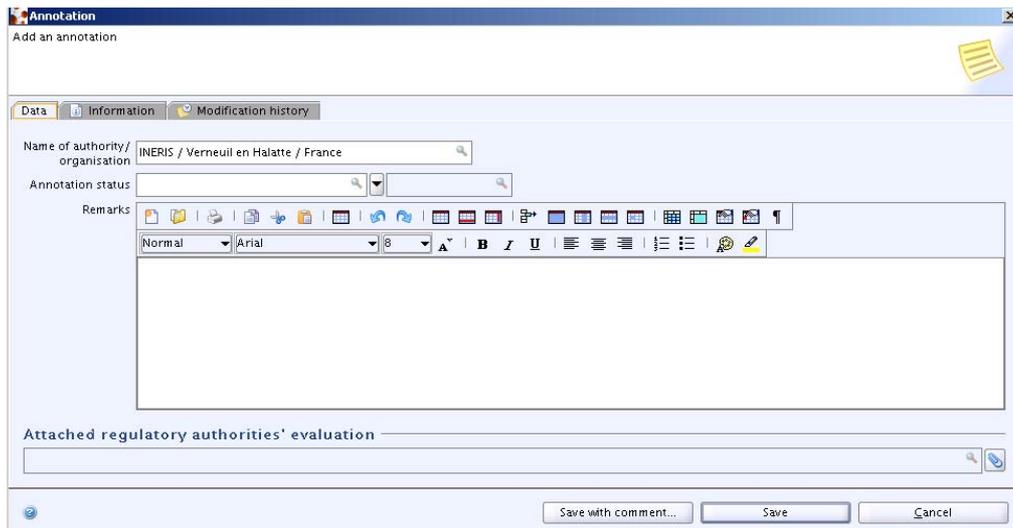
Contient toutes les données saisies sur la substance sélectionnée et les champs à remplir pour les différentes sections. Le contenu de ce panneau change en fonction de la section qui est ouverte dans l'arbre des sections.



3 Le volet Information

Il se trouve en bas de la page et est composé de sept onglets :

- Information : affiche le type d'information que l'on est en train de regarder (information générale ou étude). A cet endroit s'affiche un UUID (Universal Unique Identifiant). Cet identifiant est attribué automatiquement lors de la création d'une substance, d'un dossier...
- Modification history : répertorie l'historique des modifications effectuées (qui a changé quoi et quand)
- Access : affiche le nom des utilisateurs travaillant sur la substance
- Consultation : affiche sous la forme d'un arbre les liens pouvant exister avec d'autres substances.
- Attachments : affiche une liste de tous les documents attachés à la substance.
- Annotations : affiche toutes les annotations faites par l'ECHA, les Autorités Compétentes ou autres. C'est à cet endroit que sont faits les commentaires lors de l'évaluation des dangers. Pour ajouter une annotation, cliquez sur . La fenêtre suivante s'affiche :



- Validation : affiche les erreurs qui ont pu subvenir lors de l'utilisation du programme.

4 Les sections

IUCLID 5 regroupe 13 sections principales subdivisées en sous-sections :

- les sections 0 à 3 composant la partie générale
- les sections 4 à 13 composant la partie plus technique

Les sections 0 à 3 se composent des parties suivantes :

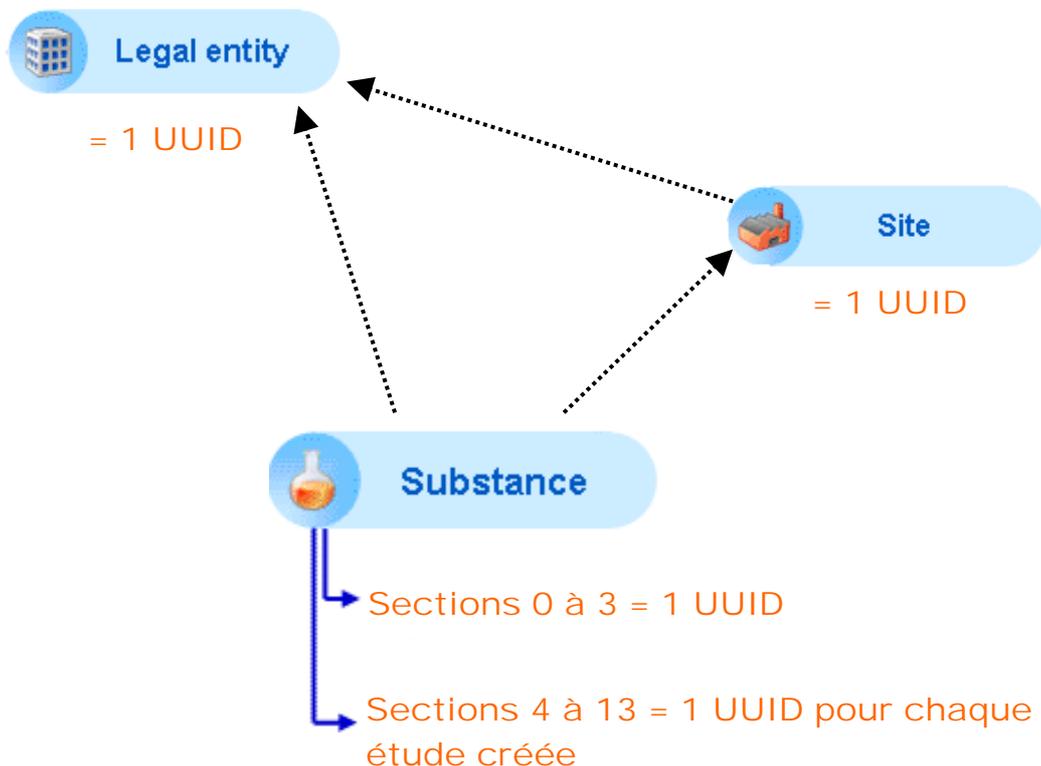
- 0-Related information
- 1-General information
- 2-Classification and labelling
- 3-Manufacture, Use and Exposure

Ces sections sont considérées dans IUCLID comme un seul bloc. Un seul UUID est attribué pour toutes les sections.

Les sections 4 à 13 se composent des parties suivantes :

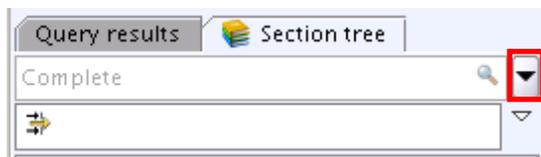
- 4-Physical and chemical properties
- 5-Environmental fate and pathways
- 6-Ecotoxicological informations
- 7-Toxicological informations
- 8-Analytical methods
- 9-Residues in food and feeding stuffs
- 10-Effectiveness against target organisms
- 11-Guidance on safe use
- 12-Literature search
- 13-Assessment reports

Contrairement aux sections 0 à 3, ces parties ne sont pas considérées comme un seul bloc. Un UUID est attribué à chaque étude.



La notion de UUID est très importante lors de l'import de nouvelles données. En effet, les parties considérées comme un seul bloc seront systématiquement écrasées au cours de cette opération. Les parties avec un UUID unique seront, quant à elles, conservées, les nouvelles données s'ajoutant aux pré-existantes. Pour ne pas perdre d'informations lors de l'import de nouvelles données, il est donc préférable de ne pas sélectionner les sections 0 à 3.

En fonction de la réglementation, les études à fournir ne seront pas les mêmes. Il est possible de différencier les données obligatoires de celles facultatives. Double-cliquez sur la substance étudiée puis cliquez sur Section tree.

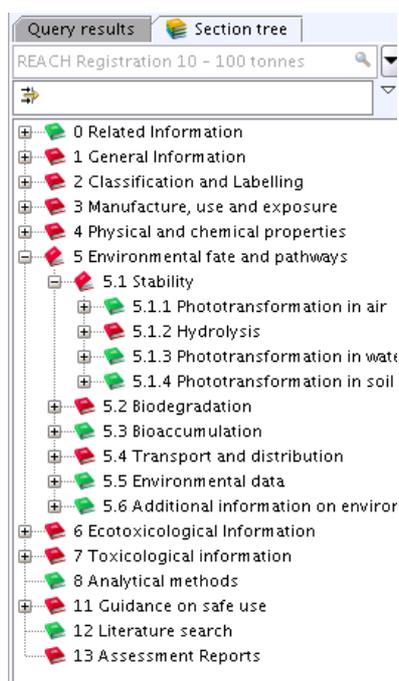


← Cliquez sur la flèche noire à droite dans le panneau de navigation

Une liste des différentes réglementations apparaît.



Sélectionnez la réglementation voulue et cliquez sur OK. Les parties qui doivent obligatoirement être remplies apparaissent en rouge, les facultatives restent en vert.



5 Les inventaires

5.1 EC Inventory



C'est une liste de substances identifiées sur la base des inventaires EINECS (inventaire des substances existantes, mises sur le marché avant 1981), ELINCS (inventaire des substances nouvelles, mises sur le marché après 1981) ou NLP-list (No Longer Polymer-list). Ces inventaires sont gérés de manière centrale par la commission européenne.

Cet inventaire est une liste figée, téléchargée lors de l'installation de IUCLID 5. Aucune entrée ne peut être modifiée ou supprimée.

5.2 Reference substance



Une reference substance s'apparente à une identification abstraite et théorique d'un élément chimique concret ou substance.

Cet inventaire, propre à IUCLID, permet d'enregistrer différentes données d'identification telles que le nom de la substance, l'EC number, le CAS number, différents codes d'identification... Il sert aussi à identifier toutes les substances entrant dans la composition de la substance (constituent principal mais aussi additifs, impuretés...). C'est un inventaire comprenant 70000 substances préparées par la commission et téléchargées à partir du site IUCLID 5. Il contient toutes les substances de l'inventaire EINECS.

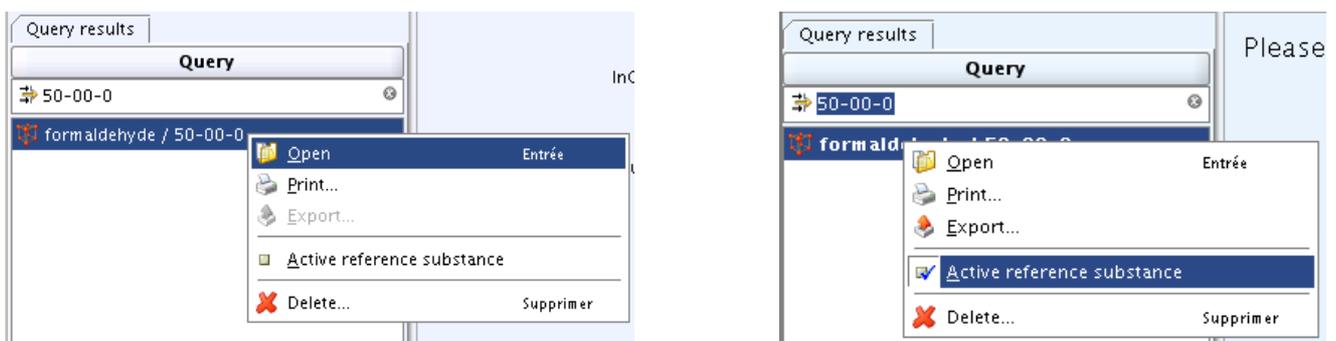
Cet inventaire n'est pas figé et peut être enrichi par les utilisateurs en créant, modifiant, important ou supprimant des reference substance.

Chaque substance doit être associée à au moins une « reference substance ». Une même reference substance peut être associée à un nombre illimité de substances.

Lors de l'import de données, si la reference substance existe, le lien entre substance et reference substance se fait automatiquement.

Si on crée une nouvelle entrée, le lien entre substance et reference substance doit se faire manuellement. Avant d'être liée à une substance la reference substance doit être activée. Il existe deux possibilités pour activer une reference substance :

- l'activer dans l'inventaire (clic droit sur le nom de la substance puis cocher « Active reference substance »)



- l'activer directement au niveau de la substance elle-même : cliquez sur l'onglet substance. Double-cliquez sur la substance choisie. Sous « reference substance », cliquez sur . Utilisez l'outil Query pour rechercher la reference substance souhaitée. **Pensez à décocher « Show only active values » pour avoir accès aux substances activées et non activées..** Si la substance n'est pas active, faites un clic droit sur le nom de la substance et cochez « Active reference substance ». Une fois activée, la substance apparaît en gras.

Query

Find the reference substance

Reference substance name

CAS number (EC Inventory)

EC name

EC number

CAS number

CAS name

IUPAC name

Synonyms

SMILES notation

Molecular formula

InChI

Show only active values

Name	UUID	Remarks	Last modification
 dimethyl	ECB5-2751a569-...		2007-05-10
 3,4-dihydroxy	ECB5-2756b348-...		2007-05-10
 ampicillin / 6-...	ECB5-275a3122-a...		2007-05-10
 4'-methoxyac...	ECB5-276aee23-2...		2007-05-10
 hydrogen cya...	ECB5-276f0da9-c...		2007-05-10
 5-(1,2-dithiol...	ECB5-27d1bfeb-d...		2007-05-10
 bendroflumet...	ECB5-27f73459-c...		2007-05-10

Number of results: 895/895

Pour lier la « Reference substance » à la nouvelle entrée, cliquez sur  sous reference substance, sélectionnez la « reference substance » souhaitée et cliquez sur **Assign**.

- si la substance ne se trouve pas dans l'inventaire, vérifiez sur le site IUCLID 5 si la substance existe et l'importer : <http://ecbwbiu5.jrc.it/index.php?fuseaction=home.showSearchSubstances&type=public>
- si la substance n'existe pas dans l'inventaire, il faut la créer : cliquez sur **New** près de l'onglet « Reference substance » et suivez les instructions.

Pour modifier une reference substance, cliquez sur **Update**, double-cliquez sur la substance à modifier puis cliquez sur l'icône **Edit View** pour effectuer les modifications.

5.3 Literature references

Cet inventaire rassemble toutes les références bibliographiques utilisées dans le rapport. Il est en totalité construit par les utilisateurs.

Pour ajouter une référence à la base lors de sa saisie :

- en mode **Edit View**, cliquez sur **Add**
- complétez la fenêtre avec les informations appropriées puis cliquez sur **OK**

Repeatable block of fields

Update the fields as instructed by the online Help

Reference type

Author Grayson, M. et al. Year 1985

Title Benzene

Bibliographic source Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology. Vol. 24, John Wiley & Sons, New York, 1985

Testing laboratory Report no.

Owner company

Company study no. Report date

OK Cancel

- sélectionnez la ligne qui vient d'être insérée et cliquez sur **Insert**. La référence s'ajoute alors à l'inventaire des références bibliographique.

475-505, 1985.	Grayson, M. et al.	1985	Benzene	Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology. Vol. 24, John Wiley & Sons, New York, 1985					
Lide, D.R. (ed.), CRC Handbook of Chemistry and Physics. 71st ed., CRC Press, Boca Raton, Ann Arbor, Boston, 1990/91.									
Sax, N.I. & Lewis, R.J. (eds.), Hawley's Condensed Chemical Dictionary. 11th ed., Van Nostrand Reinhold Co., New York, 1987.									

Add... Edit... Delete Move up Move down Select Insert

Pour réutiliser une référence entrée dans la base :

- en mode **Edit View**, cliquez sur **Select**
- entrez une ou plusieurs informations concernant l'étude recherchée puis cliquez sur **Search** (* comme joker)
- sélectionnez l'étude voulue puis cliquez sur **Select**.

6 Les entités légales



Une entité légale est une société, un organisme ou une personne morale qui doit être identifiée dans IUCLID.

6.1 Les entités légales objets (LEO)

Une entité légale objet est un répertoire de données relatives à une entité légale, reconnue à la fois par IUCLID et par REACH-IT : informations générales, identifiant, nom et adresse de la personne à contacter et site de production.

On distingue deux types de LEO :

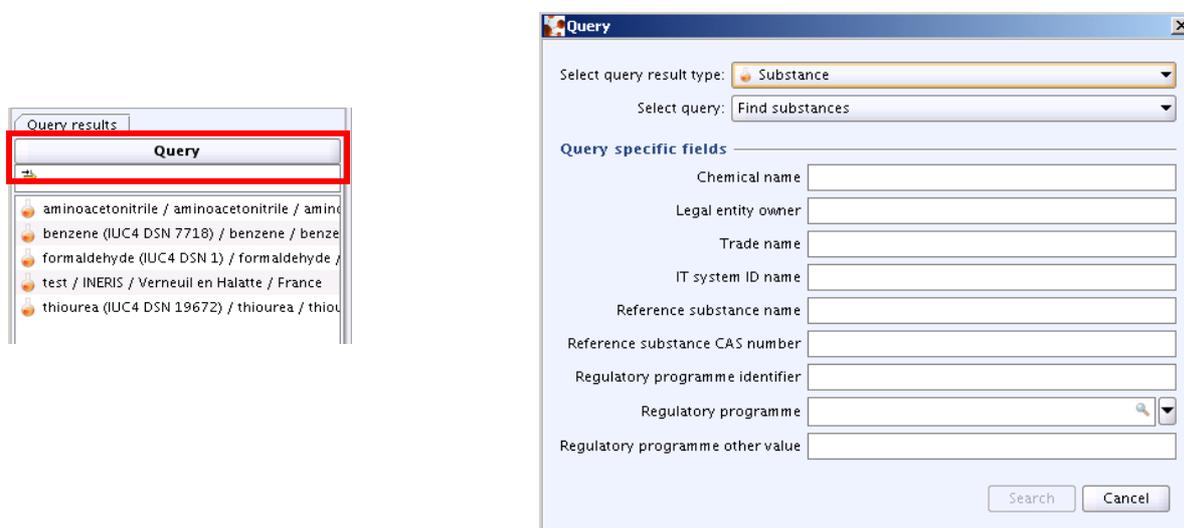
- les LEO officielles : ce sont des sociétés officiellement identifiées, de façon unique auprès de l'Agence (obligatoire pour les déclarants REACH). Ces LEO sont gérées de façon centralisée en dehors de IUCLID (nécessité de s'enregistrer sur le site web de IUCLID).
- les LEO non officielles : ce sont des entités légales suffisantes pour les non-déclarants de REACH (fournisseurs non européens, clients dans le cadre de projets de développement...). Elles sont créées manuellement dans IUCLID (hors ligne).

6.2 Les entités légales sites

L'entité légale site est le lieu physique où la substance est produite et/ou utilisée. Cette entité est toujours liée à une LEO officielle.

7 L'outil de recherche (Query)

Plusieurs recherches prédéfinies sont proposées via la fenêtre Query. Pour accéder à la fenêtre de recherche, cliquez sur **Query** au-dessus du panneau de navigation. Une fenêtre de décision apparaît. Sélectionnez le type d'information recherchée via le menu déroulant « Select query result type », remplissez les champs de recherche appropriés et cliquez sur **Search**. Le résultat de la recherche apparaît dans le panneau de navigation.



D Les fonctions avancées

1 Endpoint study record (ESR)

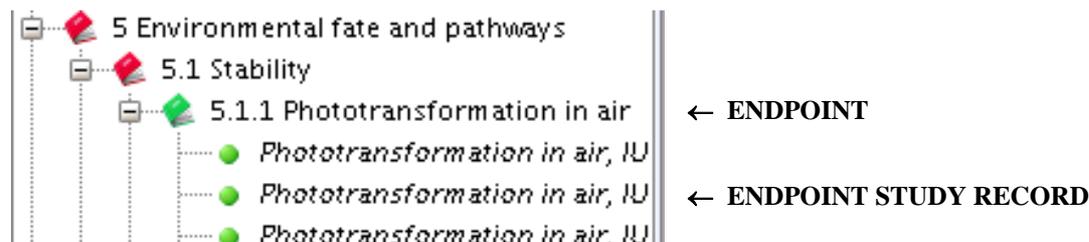
Un endpoint est une information à déclarer ou une donnée particulière en regard d'un programme de réglementation chimique déterminé. Présenté sous forme de sous-section et symbolisé par un livre, il est vide par défaut.

Un endpoint study record est le détail des études réalisées. Il est identifié comme suit :

nom par défaut : <nom_de_la_section>.<nnn>

nom attribué par migration : <nom_de_la_section>,IUC4#<n>/<Chapitre-IUC4>

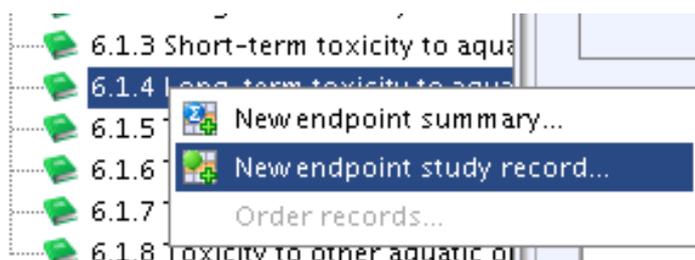
Sa structure est inspirée du modèle harmonisé de l'OCDE. Il ne peut être défini qu'au niveau le plus bas de l'arborescence et est symbolisé par un point.



Chaque Endpoint study record (ESR) a un UUID spécifique. Il n'y aura pas d'écrasement des données en cas d'importation de données différentes.

1.1 Créer un ESR

Dans l'arborescence, sélectionnez la section où vous souhaitez créer l'endpoint study record. Faites un clic droit sur cette section et cliquez sur **New endpoint study record**.



Le nom de la nouvelle entrée, signalée par un point vert, apparaît dans l'arborescence sous la section concernée et dans la barre de titre.

1.2 Renommer un ESR

Faites un clic droit sur l'ESR à renommer puis cliquez sur **Rename**. Renommez l'ESR puis cliquez sur **OK**. L'ESR apparaît avec le nouveau nom.

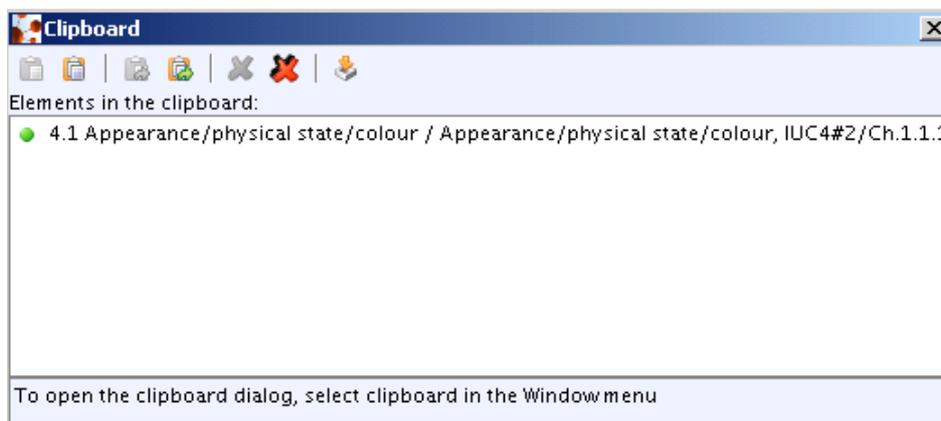
Pour le choix des noms, il est possible de renommer l'endpoint study record en incluant la référence de l'étude ou bien en précisant si c'est une étude clé.

1.3 Réordonner les ESR

Faites un clic droit sur l'endpoint puis cliquez sur **Order record**. Utilisez les flèches pour faire descendre ou monter l'étude à réordonner. Cliquez sur **OK**.

1.4 Copier une étude

Faites un clic droit sur l'étude à copier puis cliquez sur **Copy**. Un presse papier (clipboard) avec le nom de l'étude copiée apparaît.



Double-cliquez sur le nom de la substance où l'étude doit être collée.

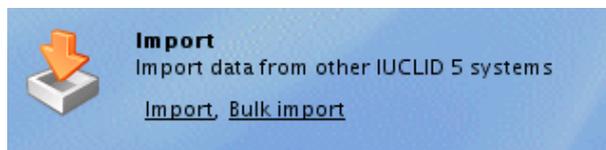
Pour coller une étude, deux possibilités existent :

- coller l'étude telle-quelle à l'endroit voulu : cliquez sur l'icône suivante  dans la barre de menu du clipboard. La nouvelle entrée apparaît symbolisée par un point vert. Les données pourront être modifiées directement au niveau de la substance à laquelle l'étude a été rattachée
- coller une référence à l'étude : cliquez sur l'icône suivante  dans la barre de menu du clipboard. La nouvelle entrée apparaît symbolisée par un point vert surmonté d'une flèche noire. Dans ce cas, les modifications se feront au niveau de la donnée source et seront ensuite mises à jour. Pour cela cliquez sur **Update referenced endpoint study**. Il est également possible de détacher l'étude de sa source en cliquant sur **Detach from original endpoint study record**.

1.5 Importer un ou plusieurs ESR

Si la donnée est sous format IUCLID 5 (.i5z) :

- cliquez sur **Import** (import d'une seule substance) ou **Bulk import** (import d'un groupe de substance) au niveau de la page d'accueil



- spécifiez le chemin pour retrouver le fichier
- au niveau « Overwrite mode », sélectionner de préférence **Ask user**. Lors de l'import de données, le système vérifie si des données avec le même UUID existe déjà dans IUCLID. Le résultat du contrôle peut être :
 - o la donnée n'est pas dans la base (--)
 - o la donnée dans le fichier est plus récente que celle dans la base (*newer*)
 - o la donnée dans le fichier est plus ancienne que celle dans la base (*older*)
 - o la donnée dans le fichier est différente de celle dans la base (*conflict/filtered*). Cette fonction permet de savoir si des données sur la substance en question ont déjà été intégrées dans IUCLID 5. Le cas échéant, l'écrasement des données peut être évité



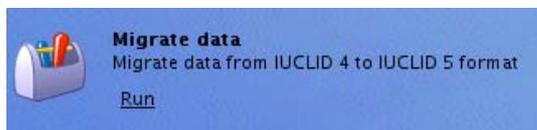
- suivez les étapes en cliquant sur **Next** puis sur **Finish** à la dernière étape
- en cliquant sur l'icône substance, on peut voir apparaître le nom de la substance importée dans le panneau de navigation

Importez toutes les données concernant une substance n'est pas obligatoire. Il est possible de sélectionner seulement une ou deux études à importer. Pour cela, décochez toutes les études non requises dans l'arborescence apparaissant à la dernière étape.

Cette option n'est pas valable pour l'import d'un groupe de substances, l'arborescence répertoriant les études ne s'affichant pas.

Si le fichier est sous format IUCLID 4 (.exp) :

- créez trois dossiers sur votre ordinateur : un dossier **In** dans lequel on place le fichier iuclid 4 ; un dossier **out** dans lequel va se placer le fichier iuclid 5 après migration ; un dossier **error** dans lequel va se placer le fichier si la migration échoue
- migrez les données sous format IUCLID 5 (.i5z). Cliquez, au niveau de la page d'accueil, sur **Run** en dessous de l'icône Migrate Data



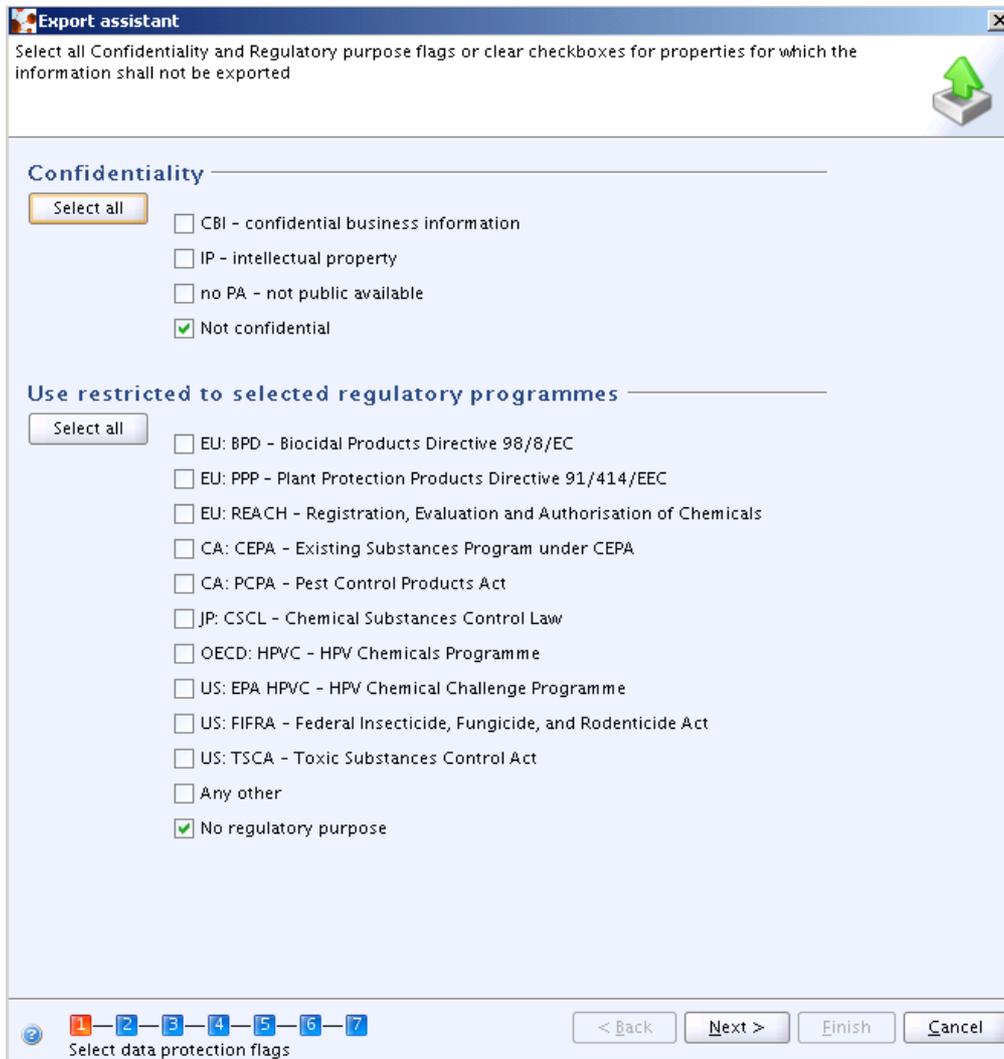
- spécifiez le chemin pour retrouver les différents dossiers puis cliquez sur Start en haut à gauche de la page. La migration est automatique.
- une fois la migration des données terminée, l'import de la substance se fait de la même manière que celle décrite précédemment

1.6 Exporter un ou plusieurs ESR

Il est possible d'exporter la substance complète ou seulement une étude.

Pour exporter la substance complète, faites un clic droit sur le nom de la substance puis cliquez sur **Export**. Un assistant pour l'export s'ouvre. Suivez ensuite les différentes étapes.

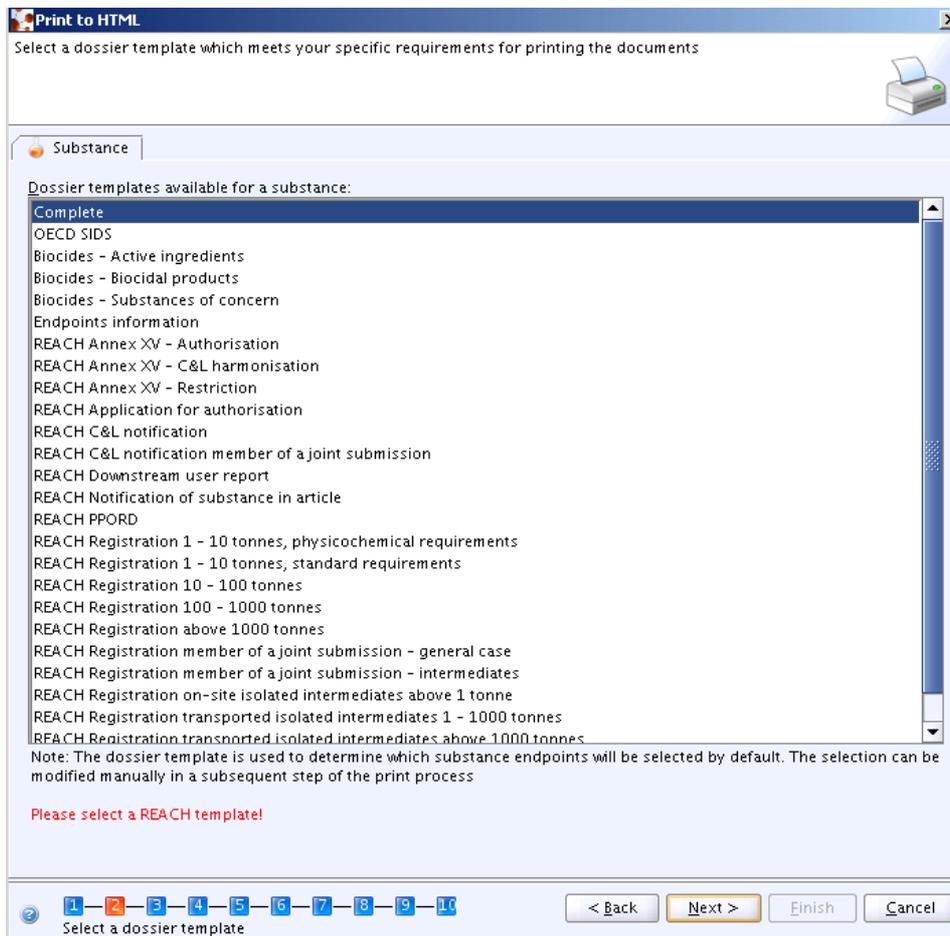
Pour exporter une étude, double-cliquez sur la substance d'intérêt. Sélectionnez l'étude voulue, faites un clic droit puis cliquez sur **Export**. Suivez ensuite les différentes étapes.



1.7 Imprimer des données

De même que pour l'export, il est possible d'imprimer les données concernant la substance complète ou juste une étude.

Faites un clic droit sur la partie d'intérêt (substance ou étude) puis cliquez sur Print. Un assistant pour l'impression apparaît. Suivez ensuite les différentes étapes.



L'impression ne se fait que sous format HTML. Les documents attachés en annexe ne peuvent pas être imprimés.

1.8 Attacher des documents

La procédure pour attacher les documents est la même que pour attacher les rapports d'étude (voir ci-dessous).

2 Endpoint study summary (ESS)

L'Endpoint study summary (ESS) constitue un condensé des données les plus pertinentes à propos d'une étude. Sa création va faciliter l'évaluation de la substance par l'utilisateur. Il ne peut y avoir qu'un seul ESS par section. Il se place au niveau supérieur dans les sections. Il peut être créé, supprimé, renommé... de la même manière qu'un endpoint study record.

3 Templates



Un template est défini comme « quelque chose qui établit ou qui sert de modèle ». Il peut contenir du texte prédéfini ou des graphiques. Dans IUCLID, un template sert également de modèle visant à déverser des données d'un endpoint dans une substance spécifique.

Sa structure et conception sont très semblables à celle d'un ensemble de données d'une substance, avec les particularités suivantes :

- un template n'est pas défini comme une substance. Les sections 0 à 3 n'apparaissent donc pas.
- seules les sections 4 à 13 sont présentes au niveau d'un template
- les ESR enregistrés au niveau d'un template ne peuvent être que des ESR complet et pas une référence à un ESR
- un template ne peut pas se référer à un autre template

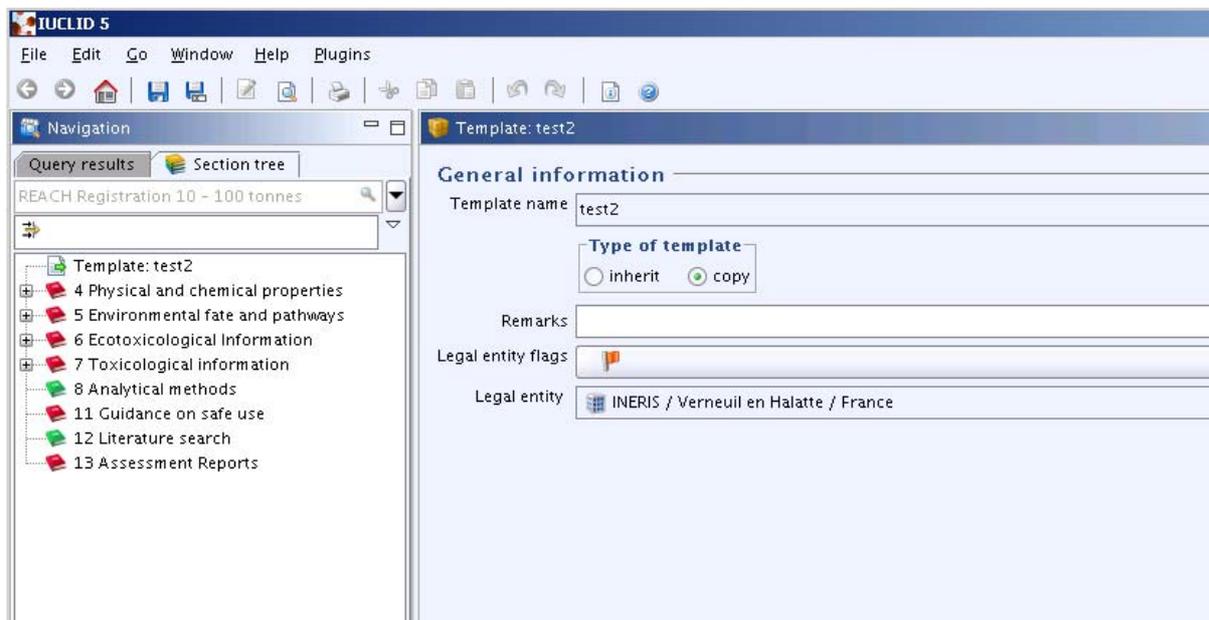
Il existe deux types de template :

- les inherit template : utiles dans le cas où les mêmes études sont utilisées pour plusieurs substances. Si une donnée est modifiée dans ce template, la modification se répercute au niveau de toutes les substances auxquelles il est lié. Il n'est pas possible de modifier des données directement au niveau de la substance, le mode Edit ne pouvant pas être sélectionné.
- les copy template : ils permettent de copier des données au niveau d'une substance choisie et de pouvoir modifier ces données directement au niveau de la substance à laquelle il a été rattaché.

L'inherit template est symbolisé par un point vert sur une page . Le copy template est symbolisé par un point vert, comme un ESR. Une fois le copy template inséré au niveau de la substance, les études ajoutées sont indissociables des études d'origine.

3.1 Créer un template

Au niveau de la page d'accueil, cliquez sur **New** près de l'icône Template. Assignez un nom puis une entité légale au template créé. La page suivante s'ouvre en mode **Edit**.



Définissez si le template créé est un inherit template ou un copy template. Entrez les données composant le template en collant des données pré-existantes (voir Copier une étude) ou en créant de nouvelles données (voir Créer un ESR).

3.2 Associer un template à une substance

Pour associer une substance à un template, double-cliquez sur la section 0-Related information puis la sous-section 0.1 Templates et passez en mode Edit.

Pour ajouter un inherit template, cliquez sur **Add**. Une fenêtre de décision apparaît. Remplissez les champs de recherche puis cliquez sur **Search**. Sélectionnez la donnée voulue puis cliquez sur **Assign**. Les études contenues dans le template se placent automatiquement à leur place. Pour ajouter un copy template, cliquez sur **Copy templates...** Appliquez la même démarche que pour un inherit template.

En cliquant sur **Go to Link target** au niveau des inherit templates, il est possible de revenir à la donnée source.

4 Catégorie



Une catégorie est un groupe de substances chimiques ayant des propriétés physico-chimiques et toxicologiques similaires ou présentant des similarités de structure. Ces similarités de structures peuvent permettre de prédire les propriétés physico-chimiques, le devenir dans l'environnement ainsi que les effets sur la santé humaine ou l'environnement de la substance.

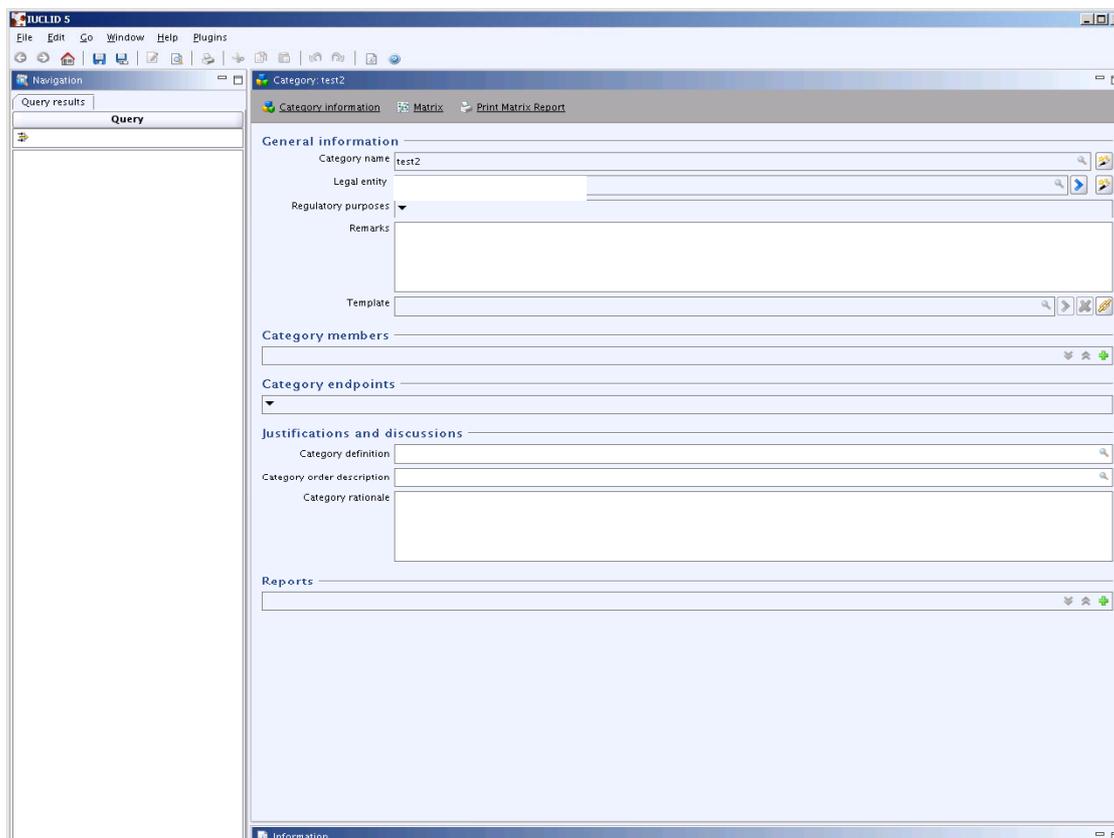
Une catégorie chimique est définie par une liste de substances chimiques (membres de la catégorie) et par un ensemble de propriétés ou d'effets pour lesquels des données expérimentales ou estimées sont disponibles (endpoints de la catégorie). Une catégorie chimique peut être représentée sous forme d'une matrice.

4.1 Créer une catégorie

Plusieurs étapes sont nécessaires à la construction d'une catégorie :

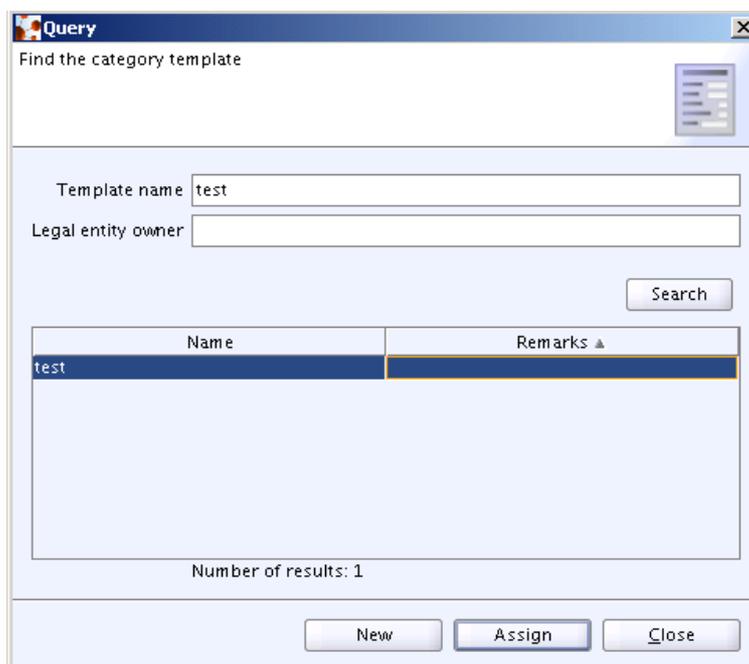
- 1/ Créez et remplissez les données pour chaque substance membre de la catégorie
- 2/ Créez un Inherit template et remplissez-le avec les données similaires à tous les membres de la catégorie.
- 3/ Créez une catégorie et y inclure les informations suivantes :
 - informations générales comprenant le nom de la catégorie
 - membres de la catégorie
 - inherit template
 - endpoints communs à tous les membres de la catégorie
 - justifications et discussions comprenant la définition et la raison de la catégorie
 - rapports comme OCDE SIAR, Chemical Safety Report dans REACH...

Au niveau de la page d'accueil, cliquez sur **New** près de l'icône **Category**. Entrez un nom pour la nouvelle catégorie puis lui assigner une entité légale. La page s'ouvre en mode **Edit** sur la fenêtre suivante :



4.2 Associer un inherit template à une catégorie

Pour attacher un inherit template à la catégorie, cliquez sur l'icône . Entrez le nom du template à assigner, cliquez sur **Search** puis sur **Assign**.



4.3 Associer une substance à une catégorie

Une substance peut être associée à une ou plusieurs catégories.

Pour attacher des membres à une catégorie, cliquez sur le signe .

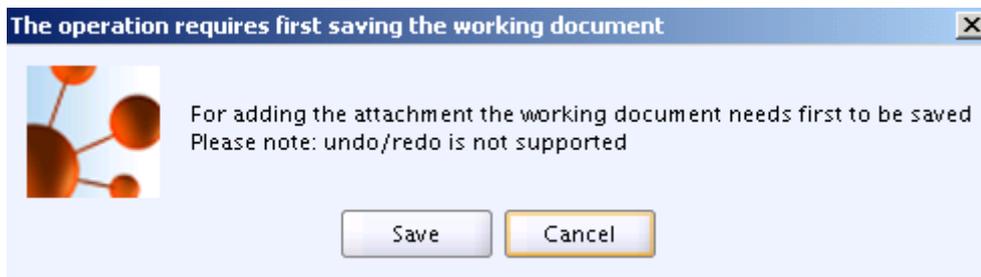
Cliquez sur , entrez le nom de la substance entrant dans la catégorie puis cliquez sur **Search** et **Assign**.

Pour définir les endpoints communs à tous les membres de la catégorie, cliquez sur la flèche à gauche de **Category endpoints**. La liste de tous les endpoints des sections 4 à 7 s'affichent. Cochez les endpoints intéressants et cliquez sur **OK**.

Pour voir si une substance est membre d'une catégorie, double-cliquez sur la substance. Dans la section **0-Related information**, double-cliquez sur la sous-section **0.1-Category**. Si la substance est associée à une ou plusieurs catégories, le nom apparaît dans l'encadré sous l'onglet **Categories**.

4.4 Attacher des rapports

Pour attacher des rapports, cliquez sur le signe  puis sur l'icône . Cliquez ensuite sur **Add**, la fenêtre suivante apparaît.



Cliquez sur **Save**. Indiquez le chemin pour atteindre le fichier à attacher puis cliquez sur **Open** et **Save**. Le rapport est attaché. Le nom du rapport apparaît également dans la fenêtre Information, sous l'onglet Attachments.

Pour ouvrir le document attaché, cliquer sur  puis sur **Open**. Il est également possible d'ouvrir ce document à partir de la fenêtre d'information.

4.5 La matrice

La matrice donne une vue d'ensemble rapide et simple de tous les endpoints communs aux membres de la catégorie. Elle se forme automatiquement lorsqu'une information est ajoutée et est accessible en cliquant sur le lien « Matrix » sur la barre de navigation.

Elle se présente sous la forme suivante :

- la première colonne répertorie les endpoints communs à tous les membres de la catégorie
- les autres colonnes se réfèrent aux membres de la catégorie. Si un endpoint est répertorié au niveau d'une substance membre, le nombre d'études et le type d'enregistrement (ESR ou ESS) apparaît sous le numéro CAS de la substance, en face de l'endpoint en question.

	test	62-56-6	71-43-2	50-
4.6 Vapour pressure		1	1	
4.7 Partition coefficient		3	4	
5.2 Biodegradation				
5.2.1 Biodegradation in water: screening tests	28	15	28	
5.2.2 Biodegradation in water and sediment: s...			3	
5.2.3 Biodegradation in soil			1	
7.2 Acute Toxicity				
7.2.1 Acute toxicity: oral		4	5	
7.2.2 Acute toxicity: inhalation		2	4	
7.2.3 Acute toxicity: dermal		2	2	
7.2.4 Acute toxicity: other routes		4	3	

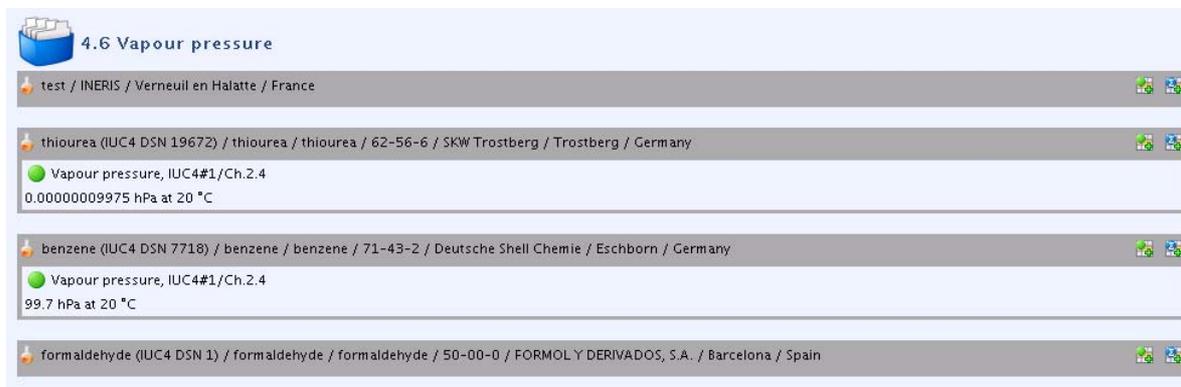
Endpoints communs aux membres de la catégorie

N° CAS des substances membres de la catégorie

Nombre d'études de biodegradation dans le sol faites pour la substance 71-43-2

Chaque information contenue dans la matrice est un lien vers une substance, une section, un ESR ou un ESS.

Lorsqu'on clique sur le nom d'une section, le mode « Matrix details » est activé et la liste de tous les endpoints se reportant à cette section, toutes substances confondues, apparaît.



4.6 Vapour pressure	
test / INERIS / Verneuil en Halatte / France	
thiourea (IUC4 DSN 19672) / thiourea / thiourea / 62-56-6 / SKW Trostberg / Trostberg / Germany	
Vapour pressure, IUC4#1/Ch.2.4	0.0000009975 hPa at 20 °C
benzene (IUC4 DSN 7718) / benzene / benzene / 71-43-2 / Deutsche Shell Chemie / Eschborn / Germany	
Vapour pressure, IUC4#1/Ch.2.4	99.7 hPa at 20 °C
formaldehyde (IUC4 DSN 1) / formaldehyde / formaldehyde / 50-00-0 / FORMOL Y DERIVADOS, S.A. / Barcelona / Spain	

Il est possible, à partir de cette liste, d'accéder aux informations complètes concernant la substance ou l'étude en cliquant sur le nom de la substance ou de l'étude.

Pour imprimer un rapport sur la matrice créée, cliquez sur **Print matrix report** sur la barre de navigation. Un assistant pour l'impression s'ouvre. Suivez les étapes. On retrouve, dans ce rapport, les différentes sections, communes aux substances composant la catégorie, ainsi que les résultats bruts. Il n'y a aucun détail sur les études, seul le chapitre où l'on peut retrouver l'étude est mentionné.

5 Mélanges



Un mélange est composé de deux ou plusieurs constituants, qui ne sont pas des additifs ou des impuretés.

Dans IUCLID, le terme mélange correspond à des préparations :

- où les constituants sont mis intentionnellement en présence et ne réagissent pas l'un avec l'autre,
- dont la constitution est clairement définie.

Les sections pour un mélange sont quasiment identiques à celles d'une substance. Seule la section **0-Related information** change. Dans cette section, on ne trouve que deux sous-sections :

- 0.1-Templates
- 0.4-Related substances : dans cette sous-section sont répertoriées les différentes substances composant le mélange

Pour créer un ESR, imprimer, exporter... voir Créer un ESR.

E Le dossier

Un dossier est une compilation des données brutes. Il est stocké dans IUCLID et répertorié dans la partie Dossier sur la page d'accueil. C'est sous cet unique format que seront soumis à l'Agence tous les dossiers REACH.

Il existe des différences fondamentales entre un dossier et les données brutes :

- un dossier est un instantané inaltérable des données brutes : aucune des données contenues dans le dossier ne peut être modifiée ou supprimée. Le mode **Edit** ne peut pas être sélectionné.
- un dossier reçoit un UUID, en plus des UUID originaux appliqués à chaque étude, sous la forme d'un dossier UUID
- seul le dossier **complet** peut être généré

Un dossier est constitué de plusieurs composants :

- la substance pour laquelle le dossier est fait
- l'entité légale à laquelle la substance est rattachée
- la référence substance
- le cas échéant, la catégorie à laquelle appartient la substance ainsi que les substances formant la catégorie et les entités légales auxquelles elles sont rattachées
- le cas échéant, un template

Chaque composant peut être consulté mais pas modifié.

Pour créer un dossier, faites un clic droit sur la substance et cliquez sur **Create dossier**. Un assistant pour la création d'un dossier s'ouvre. Suivre les instructions.

Pour l'impression, l'export ou l'import d'un dossier, reportez-vous dans la section Les fonctions avancées aux points 1.5, 1.6 et 1.7.

F Glossaire

CAS number : numéro d'enregistrement au Chemical Abstracts Service

CBI : Informations Confidentielles

EC Inventory : Inventaire de la Commission Européenne

EC number : Numéro attribué par la Commission Européenne

ECB : Bureau Européen des produits Chimiques

ECHA : Agence Européenne des Produits chimiques

EINECS : Inventaire des substances existantes, mises sur le marché avant 1981

ELINCS : Inventaire des substances nouvelles, mises sur le marché après 1981

ESR : Endpoint study record

ESS : Endpoint study summary

HTML: Langage de Marquage Hypertexte

IP : Propriété Intellectuelle

IUCLID : International Uniform Chemical Information Database

LEO ou LEOX : Entité Légale Objet

NLP-list : No Longer Polymer-list

No PA : Non disponible au Public

OCC : Optimistic Concurrency Control

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Économiques

OCDE SIAR : OCDE Rapport Initial d'évaluation du jeu de données

Plug-in ou Plugin : Module complémentaire de IUCLID 5

PostgreSQL : système de gestion de base de données

REACH : Enregistrement, Évaluation et Autorisation des produits Chimiques

REACH-IT : Système central du centre de données de l'Agence

SQL: langage structuré de requêtes pour une base de données

Templates : Modèle/Format

US-EPA : Agence Américaine de Protection de l'Environnement

UUID : IDentifiant Universel Unique

XML : langage de balisage extensible

Contact :
Du lundi au vendredi de 9h à 12h

 **N° Indigo 0 820 20 18 16**

0,09 € TTC / MN

Infos : www.reach-info.fr