

MODULO 2

INTRODUCCIÓN A IUCLID 5

PRERREGISTRO CON IUCLID 5

BÁRBARA M. DE MADARIAGA
Equipo Técnico



CENTRO DE REFERENCIA



PRERREGISTRO CON IUCLID 5: Instalación

Pasos para instalar plug-in de Pre-registro:

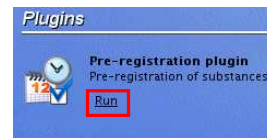
1. Descargar el plug-in en web de IUCLID 5



2. Descomprimir el archivo y obtener el archivo



3. Guardar en carpeta C:/Archivos de Programa/IUCLID/workstation/plugins
4. Cerrar IUCLID y volver a iniciar sesión



5. Comprobar que está operativo en Panel tareas.

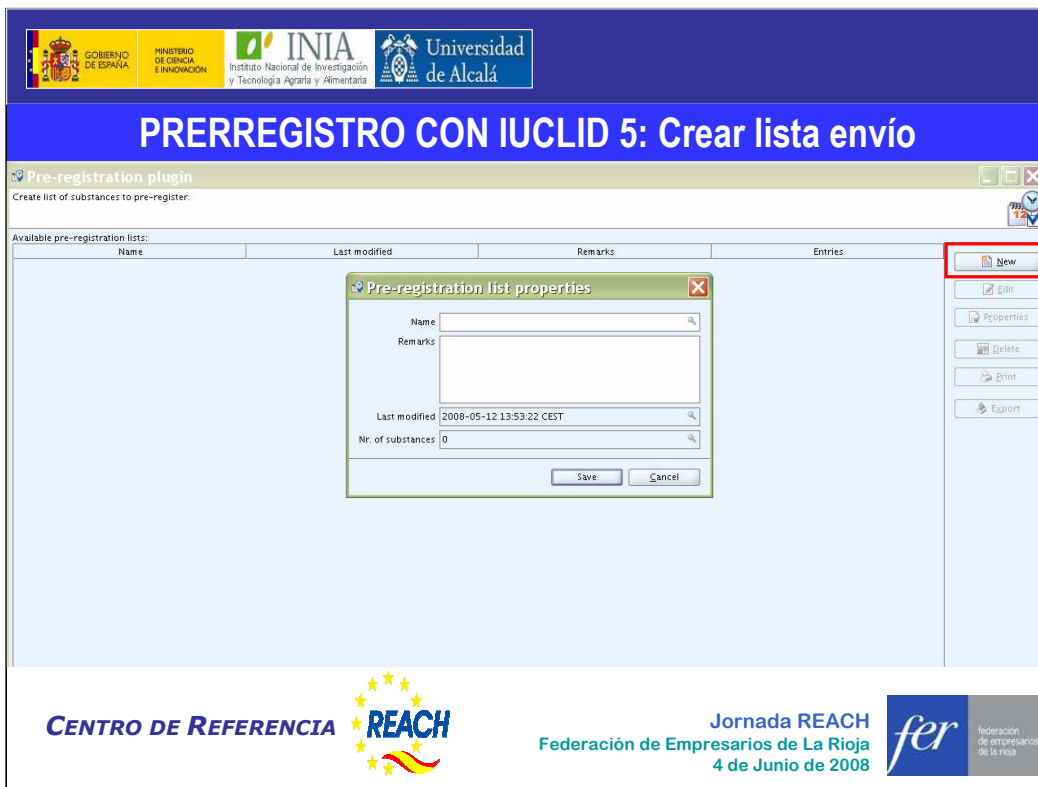
Para iniciar el plug-in, pinchar en "Run" bajo el icono del plug-in de prerregistro.

Pinchando en el icono "Pre-registration Plug-in" del Panel de tareas, se accede a la herramienta.

A continuación se tiene que crear una lista de envío de prerregistro (Pre-registration list). Para ello se pincha el icono "New" donde se creará una lista nueva.

Una vez creada una/s lista/s, posteriormente se podrá insertar datos o modificar pinchando el icono "Edit".

Cuando la lista esté completa, se podrá exportar en formato de archivo XML para su envío a través de REACH-IT, para ello hay que pinchar el icono "Export".



Pinchando en el icono “Pre-registration Plug-in” del Panel de tareas, se accede a la herramienta.

A continuación se tiene que crear una lista de envío de prerregistro (Pre-registration list). Para ello se pincha el icono “New” donde se creará una lista nueva.

Una vez creada una/s lista/s, posteriormente se podrá insertar datos o modificar pinchando el icono “Edit”.

Cuando la lista esté completa, se podrá exportar en formato de archivo XML para su envío a través de REACH-IT, para ello hay que pinchar el icono “Export”.

Este es el aspecto de la lista nueva creada. En la parte superior se visualizan las sustancias que forman parte de la lista. En la parte inferior se encuentra la información de Prerregistro relativa a la/s sustancia/s que se seleccionan en la parte superior. En la parte final de la pantalla existe un área de mensajes, donde aparecen distintas alertas que informan de la información que falta y cualquier otra incidencia.

Las sustancias pueden ser introducidas:

- Manualmente en los campos de la parte inferior. Para ello hay que pinchar en el icono “New” de la parte superior.
- Importando los datos de la sustancia que ha sido creada previamente en IUCLID 5. Para ello hay que pinchar en el icono “Add” de la parte superior. Después se puede buscar la sustancia por nombre, entidad legal, etc.

PRERREGISTRO CON IUCLID 5: Introducir sustancias en lista

Para introducir sustancias en la lista, pinchar el icono:

- **“Add”**: para añadir datos de una sustancia creada previamente en IUCLID 5

Los datos de la sustancia referencia asignada a la sustancia prerregistrada y LEO propietaria se copian en los primeros campos (*Copied from raw data substance information*)

- **“New”**: para crear la sustancia en el plugin directamente. Introducir su nombre, Nº CAS y EC y sus constituyentes (asignando una sustancia de referencia activa).

- Asignar una sustancia para hacer una extrapolación de datos (*read-across*) de igual manera que en el proceso anterior de una sustancia nueva.



Este es el aspecto de la lista nueva creada. En la parte superior se visualizan las sustancias que forman parte de la lista. En la parte inferior se encuentra la información de Prerregistro relativa a la/s sustancia/s que se seleccionan en la parte superior. En la parte final de la pantalla existe un área de mensajes, donde aparecen distintas alertas que informan de la información que falta y cualquier otra incidencia.

Las sustancias pueden ser introducidas:

- Manualmente en los campos de la parte inferior. Para ello hay que pinchar en el icono “New” de la parte superior.
- Importando los datos de la sustancia que ha sido creada previamente en IUCLID 5. Para ello hay que pinchar en el icono “Add” de la parte superior. Después se puede buscar la sustancia por nombre, entidad legal, etc.

PRERREGISTRO CON IUCLID 5: Introducir datos de sustancias

Copied from raw data substance information

Substance
 Name: Acetonitrile
 UUID: IUUC5-c4f8dfb8-38ca-41ce-8c40-58d05dce6342

Owner legal entity
 Name: Centro de Referencia REACH / Alcalá de Henares / Spain
 UUID: IUUC5-b9f0f9b6-8a06-4cdc-87fd-eb450d894904

Substance
 Type of substance:
 Mono constituent/UVCB Multi constituent

Substance identity
 EC inventory
 EC number: 200-835-2 CAS number: 75-05-8

Chemical names
 EC: acetonitrile

Constituents of the substance
 EC number: 200-835-2 CAS number: 75-05-8 EC: acetonitrile

Similar substances for read-across purpose

Contact person
 Organisation: Industria, SL

CENTRO DE REFERENCIA REACH
Jornada REACH
 Federación de Empresarios de La Rioja
 4 de Junio de 2008
fer federación de empresarios de la rioja

La información que IUCLID 5 introduce automáticamente al añadir una sustancia aparece en la parte superior:

- Nombre de la sustancia
- Entidad legal propietaria del prerregistro
- Tipo de sustancia
- Identidad de la sustancia (número CAS, EC, nombres químicos, y constituyentes)

Más abajo se encuentra el campo donde opcionalmente se introducen los nombres de las sustancias similares a la que es objeto de prerregistro. Está información podrá ser usada para la extrapolación de datos mediante *read-across*.

PRERREGISTRO CON IUCLID 5: Introducir datos de sustancias

✓ Opcionalmente se puede introducir información sobre la persona de contacto que se encargará de esta sustancia en concreto, o el conjunto de sustancias (en caso de *Bulk export*).

Si faltara esta información en el archivo XML, se puede introducir en la web de REACH-IT mientras se hace el prerregistro.

✓ Indicar el nombre y UUID de la LEO oficial del representante (tercera parte). Para ello crearla en la web de IUCLID 5 y descargarla. Después importarla a través de la herramienta “*Import*” del Panel de tareas. Para ver su UUID, entrar en Task panel/Legal Entity/Update.

✓ Es posible crearla directamente en portal REACH-IT. Le asignará UUID.

Opcionalmente también se puede anotar aquí los datos de contacto (personas) específicos para esta sustancia. Este campo será utilizado en caso de que los campos con los datos contacto específicos para una sustancia no hayan sido introducidos en el portal web de REACH-IT, junto con los datos de contacto de la empresa.

En el caso de tener un representante legal, se debe introducir su UUID (identificador de entidades legales que se puede obtener en la web de IUCLID 5, creado para que los distintos agentes cuenten con un archivo de datos oficial, registrado por la Agencia). Al hacer esto, el nombre del representante legal aparecerá al lado. Es necesario chequear que el UUID que proviene de IUCLID 5 es el mismo que se introducirá en el portal de REACH-IT.

PRERREGISTRO CON IUCLID 5: Introducir datos de sustancias

Contact person

Organisation: Empresa, SA

Department: Medio Ambiente

Title: Jefe Departamento

First name: Raúl

Last name: Rodríguez

Address: Polígono Industrial

Address:

Postal code: 19187 Town: Uceda

Region/State: Guadalajara

Country: Spain

Phone:

Mobile:

Fax:

E-mail:

Remarks:

Third party representative

UUID: 1234-1234-1234-1234 Legal entity name:

CENTRO DE REFERENCIA REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

fer federación de empresarios de la rioja

Opcionalmente también se puede anotar aquí los datos de contacto (personas) específicos para esta sustancia. Este campo será utilizado en caso de que los campos con los datos contacto específicos para una sustancia no hayan sido introducidos en el portal web de REACH-IT, junto con los datos de contacto de la empresa.

En el caso de tener un representante legal, se debe introducir su UUID (identificador de entidades legales que se puede obtener en la web de IUCLID 5, creado para que los distintos agentes cuenten con un archivo de datos oficial, registrado por la Agencia). Al hacer esto, el nombre del representante legal aparecerá al lado. Es necesario chequear que el UUID que proviene de IUCLID 5 es el mismo que se introducirá en el portal de REACH-IT.

PRERREGISTRO CON IUCLID 5: Introducir datos de sustancias

- ✓ Introducir el intervalo de tonelaje en el que la sustancia es producida o importada (*Tonnage*)
- ✓ Introducir la fecha límite en el que la sustancia se registrará (*Envisaged deadline*). Automáticamente se rellena, en función del tonelaje declarado y su clasificación, la fecha límite máxima para registrar según REACH (*Proposed deadline*).
- ✓ Introducir la clasificación como R50/53 y CMR 1 y 2 (CEE/67/548) en *Classification elements*.
- ✓ Añadir notas en *Remarks*.
- ✓ Marcar si se quiere recibir información sobre cambios en el pre-FIIS en cuenta de correo interna de REACH-IT (asociada al usuario) en "*Enable messages*".
- ✓ Comprobar que no faltan datos en la ventana inferior de información



Opcionalmente también se puede anotar aquí los datos de contacto (personas) específicos para esta sustancia. Este campo será utilizado en caso de que los campos con los datos contacto específicos para una sustancia no hayan sido introducidos en el portal web de REACH-IT, junto con los datos de contacto de la empresa.

En el caso de tener un representante legal, se debe introducir su UUID (identificador de entidades legales que se puede obtener en la web de IUCLID 5, creado para que los distintos agentes cuenten con un archivo de datos oficial, registrado por la Agencia). Al hacer esto, el nombre del representante legal aparecerá al lado. Es necesario chequear que el UUID que proviene de IUCLID 5 es el mismo que se introducirá en el portal de REACH-IT.

Después se debe introducir:

- El intervalo de tonelaje
- Los plazos propuestos (se rellena automáticamente dependiendo del tonelaje y clasificación declarados) y previstos (por el que prerregistra) para hacer el registro
- Declarar si está clasificado como Peligroso (frase R50/53) o como CMR categorías 1 y 2
- Anotar comentarios en el campo “Remarks” que pueden ser de ayuda para la formación del pre-FIIS (por ejemplo, identificación de una sustancia intermedia, información adicional sobre la identificación de la sustancia o sobre estudios disponibles o que son necesarios)
- Marcar la casilla “enable messages” para recibir notificaciones sobre cambios en el pre-FIIS en la cuenta de correo interna de REACH-IT (asociada a la cuenta de usuario creada).

Al final de la pantalla se encuentra el panel de errores, que avisa de los datos no introducidos que son necesarios y otras incidencias relacionadas con los datos introducidos.

PRERREGISTRO CON IUCLID 5: Exportar listas prerregistro

- ✓ Para exportar el archivo con una sola sustancia pinchar el icono “*Single export*”
- ✓ Para exportar el archivo con un grupo de sustancias pinchar el icono “*Bulk export*”, previamente marcar en las casillas iniciales cuáles serán exportadas en esa tanda. Es necesario que todas tengan número EC asociado. Si no tuvieran número EC, hay que mandarlas de una a una.
- ✓ Guardar el archivo XML generado en lugar seguro para adjuntar más adelante en REACH-IT.

Una vez completados los datos de la/s sustancia/s a prerregistrar, se puede anotar si la/s sustancia/s van a formar parte de un prerregistro conjunto en el mismo archivo (*Bulk export*).

Cuando se quiera exportar la información generada, se pincharán alguno de los iconos:

- “*Single export*”, para crear un archivo con datos de una sustancia, o,
- “*Bulk export*”, para crear un archivo con datos de un conjunto de sustancias (siempre con números EC).

A partir de seguir las instrucciones para guardar el archivo XML exportado, listo para ser adjuntado en la web de REACH-IT durante el Prerregistro.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN
INIA Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria
Universidad de Alcalá

PRERREGISTRO CON IUCLID 5: Exportar listas prerregistro

Bulk	Substance n...	CAS	EC	Name	Legal entity	Contact per...	Third party	CMR 1/2	R50/53	Volume band	Prop. deadli...	Envi. deadline
	Acetonitrile	75-05-8	200-835-2	acetonitrile	centro de R...	Rodriguez	IUC5-0824...	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	100-1000	2010-11-30	2010-11-30

Export pre-registration data

The tagged pre-registration substances will be submitted to the ECHA. Only REACH pre-registration export format is accepted.

Export file: _____

Pre-registration information

Used REACH-IT mode: single submission

Enter file name

< Back Next > Finish Cancel

Copied from raw data substance

Substance

Name: Acetonitrile

UUID: IUC5-c4f8dfb8-38ca-41ce-8c40-58...

Substance

Type of substance

Mono constituent/UVCB Multi const...

Substance identity

EC inventory

EC number: 200-835-2

Chemical names

EC: acetonitrile

CENTRO DE REFERENCIA REACH

Jornada REACH
Federación de Empresarios de La Rioja
4 de Junio de 2008

fer federación de empresarios de la rioja

Una vez completados los datos de la/s sustancia/s a prerregistrar, se puede anotar si la/s sustancia/s van a formar parte de un prerregistro conjunto en el mismo archivo (*Bulk export*).

Cuando se quiera exportar la información generada, se pincharán alguno de los iconos:

- “*Single export*”, para crear un archivo con datos de una sustancia, o,
- “*Bulk export*”, para crear un archivo con datos de un conjunto de sustancias (siempre con números EC).

A partir de seguir las instrucciones para guardar el archivo XML exportado, listo para ser adjuntado en la web de REACH-IT durante el Prerregistro.

UNA INICIATIVA DEL



Con el apoyo técnico de y la colaboración de



TELÉFONOS

Centralita: +34 91 877 24 70

Consultas: +34 91 830 58 01 (L-V de 9:30 a 13:30)

Fax: +34 91 830 58 00

DIRECCIÓN

Parque Científico
Edificio ZYE, 1ª planta
UNIVERSIDAD DE ALCALÁ
28871-Alcalá de Henares (Madrid)

INTERNET

E-mail: info@reach-pir.es
comunicacion@reach-pir.es
Web: www.reach-pir.es