

baa:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

REACH-IT und IUCLID5: Übersicht und Konzepte

Fachbereich 5
Chemikalien, Anmeldung und Zulassung

Vergleich REACH-IT ↔ IUCLID 5 (1)

REACH-IT ist eine Anwendung, die u. a. eingesetzt wird für

- Kommunikation mit ECHA
- Dossiereinreichung
- Dossierspeicherung
- Statusverfolgung
- Vorregistrierung

Vergleich REACH-IT ↔ IUCLID5 (2)

REACH-IT wird für die Einreichung von Unterlagen für „kleine“ Verfahren (ohne intrinsische Daten) eingesetzt:

- Meldungen für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
- Downstream User Mitteilung
- Downstream User Notifizierung
- PPORD
- Antrag auf Zulassung
- Mitteilung von Stoffen in Erzeugnissen
- Voranfrage

Vergleich REACH-IT ↔ IUCLID 5 (3)

IUCLID 5 ist eine Anwendung, die u. a. eingesetzt wird für

- Datenerfassung
- Dossiererstellung
- Dossierexport
- Vorregistrierung
- Datenaustausch mit anderen Firmen

Vergleich REACH-IT ↔ IUCLID 5 (4)

- REACH-IT wird **zentral** bei der ECHA betrieben
 - integriert: eine Stoffdatenbank mit Datenmodell von IUCLID 5
- IUCLID 5 wird **lokal** bei den Firmen eingesetzt

REACH-IT für Firmen (1)

Module

- Anmeldung
- Vorregistrierung
- Registrierung
- Gemeinsame Einreichung
- Gebühren

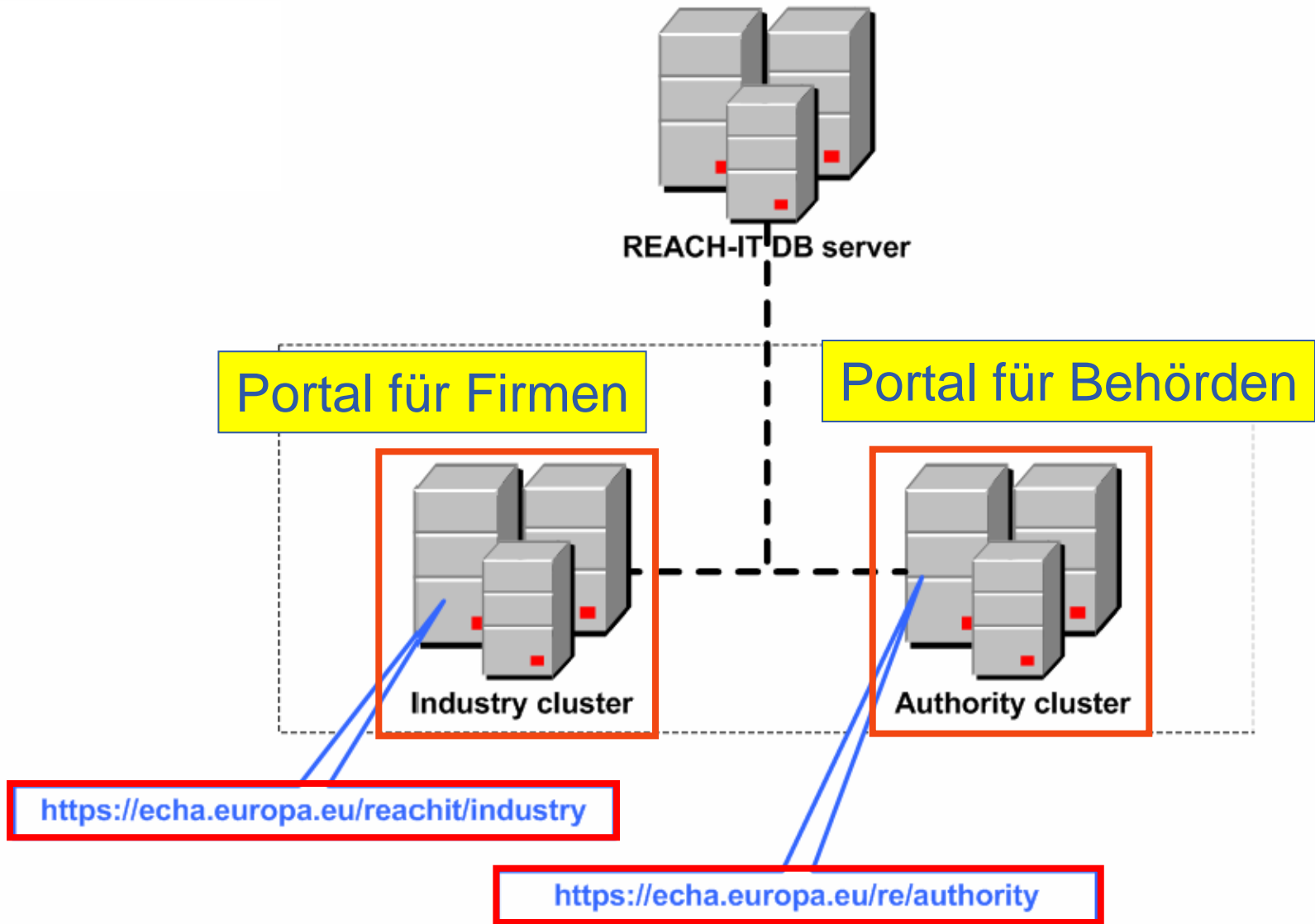
REACH-IT für Firmen (2)

Datensicherheit

- jede Firma erhält einen eigenen Bereich
- Firmen haben nur Zugang zu ihren Daten
- nur Upload, kein Download von Stoffdaten
- Login: Name und Passwort
- <https://>

REACH-IT: öffentliche Datenbank

- auch zur Information der Firmen
- ausschließlich nicht-vertrauliche Daten
- Datenaktualisierung:
 - täglich: nicht vertrauliche Daten
 - nach abgeschlossener Prüfung der Vertraulichkeit
- ein Download der Daten in verschiedenen Formaten ist möglich



27.02.2008

REACH-IT: Projektstatus

- REACH-IT Projektfortschritt
 - Release 0.1: **September 2007**
 - Release 0.2: **Ende Januar 2008**
 - Release 0.3: **Ende of März 2008**
 - **Fertigstellung der Version 1.0: Mitte Mai**
- Parallele Aktivitäten:
 - Erstellung der Handbücher, Schulungsmaterial
 - Übersetzung des User Interface für den Firmenbereich

27.02.2008

IUCLID5: Migration der Altstoffe

Altstoffdossier-Migration von IUCLID 4 nach IUCLID 5

- Migrationstool als Plug-in für IUCLID 5
 - verbesserte Version 5.1.2 seit dem 17.12.2007 verfügbar
- Hinweise zur Migration:
 - Grad der Strukturierung ist erheblich gestiegen
 - Aufwand für nachträgliche Strukturierung in IUCLID 5 und ggf. Aufbereitung in IUCLID 4 ist zu berücksichtigen

IUCLID 5: Migration der Neustoffe

via SNIF-Migration Plug-in:

- konvertiert SNIF in das IUCLID 5 Format
- wird z. Z. noch getestet
- Fertigstellung: April 2008
- Migration der SNIF Daten im ECB Ende April

IUCLID 5: Migration der Neustoffe

Geplantes Verfahren:

1. Validierung der „juristischen Person“ durch BAuA
2. Übergabe der Dossiers an das ECB
3. Stichtagmigration durch ECB Ende April
4. Übergabe an die ECHA und Import in REACH-IT
5. „Übernahme“ des Dossiers durch Firma am Firmenportal (nach vorausgegangener Systemanmeldung)
6. Zuweisung der Registrierungsnummer
7. Lieferung der „Neustoff“-IUCLID 5 Dossier an die Firmen (durch ECHA oder BAuA, da vertrauliche Inhalte)
8. Migration der „Nachzügler“

IUCLID 5: Verbesserungen

- Erstes Service Release: im April 2008
 - behebt kleinerer Fehler
- Abfragetool als Plug-in (u.a. für Firmendaten)
 - Fertigstellung Oktober 2008
- Veröffentlichung der Übersetzung des IUCLID 5 Handbuchs / Hilfe:
 - März bis Oktober 2008
- Verbesserung des Ausdrucks

27.02.2008

IUCLID 5 / REACH-IT: Verbesserungen

- Da keine automatische Prüfung auf Vollständigkeit bzw. Plausibilitätscheck in IUCLID 5 :
 - Geplant:
automatische Prüfung beim Upload über das Firmenportal vor der endgültigen Übergabe an REACH-IT

IUCLID 5: prinzipieller Aufbau

Vier Schichten Modell:

1. Daten erfassen

- **Stoffdaten-Schicht** => Stoffdatensatz

2. Dossier erstellen

- **Dossier-Schicht** => Dossierdatensatz

3. Kommentieren

- **Annotation-Schicht** => Anmerkungen

4. Daten austauschen

- **Schnittstellen-Schicht:** XML Dateien

IUCLID 5: grundlegende Konzepte

Jedes Datenobjekt in IUCLID hat einen

Universal Unique Identifier (UUID)

z.B.

- Stoffdatensätze, Dossierdatensätze
- Studienzusammenfassungen
- Referenzstoffe
- Legal Entity Objects

Wozu?

- Datenaustausch, Referenzierbarkeit, Updates, eindeutige Identifizierung

IUCLID 5: grundlegende Konzepte

- Markieren der Daten („Flags“), z.B.:
 - Vertraulichkeit-Flags
 - Verwendet für:
 - Qualifizierte Studienzusammenfassung
 - Einstufung
 - Sicherheitsdatenblatt
 - Art der Studie
 - Art des Data Waiving

Vertrauliche Daten unter REACH (1)

- niemals vertraulich:
 - EINECS oder ELINCS
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - Angaben zum sicheren Umgang
 - DNEL und PNEC
- immer vertraulich:
 - Zusammensetzung der Zubereitung
 - Angaben zur Verwendung
 - Genaue Tonnage

Vertrauliche Daten unter REACH (2)

ggf. vertraulich, wenn Vertraulichkeit beantragt
(Beispiele):

- IUPAC-Name
- Handelsname
- Reinheit
- Verunreinigungen
- Tonnageband

IUCLID 5: Vertraulichkeitsmarkierungen

Wie kann ich die Vertraulichkeit in IUCLID festlegen?

- Vertraulichkeitsmarkierungen in IUCLID:

- CBI = Confidential Business Information
- IP = Intellectual Property
- No PA = No public access

u.a.: Differenzierungsmöglichkeiten für Firmen für den Datenaustausch

- Non-confidential

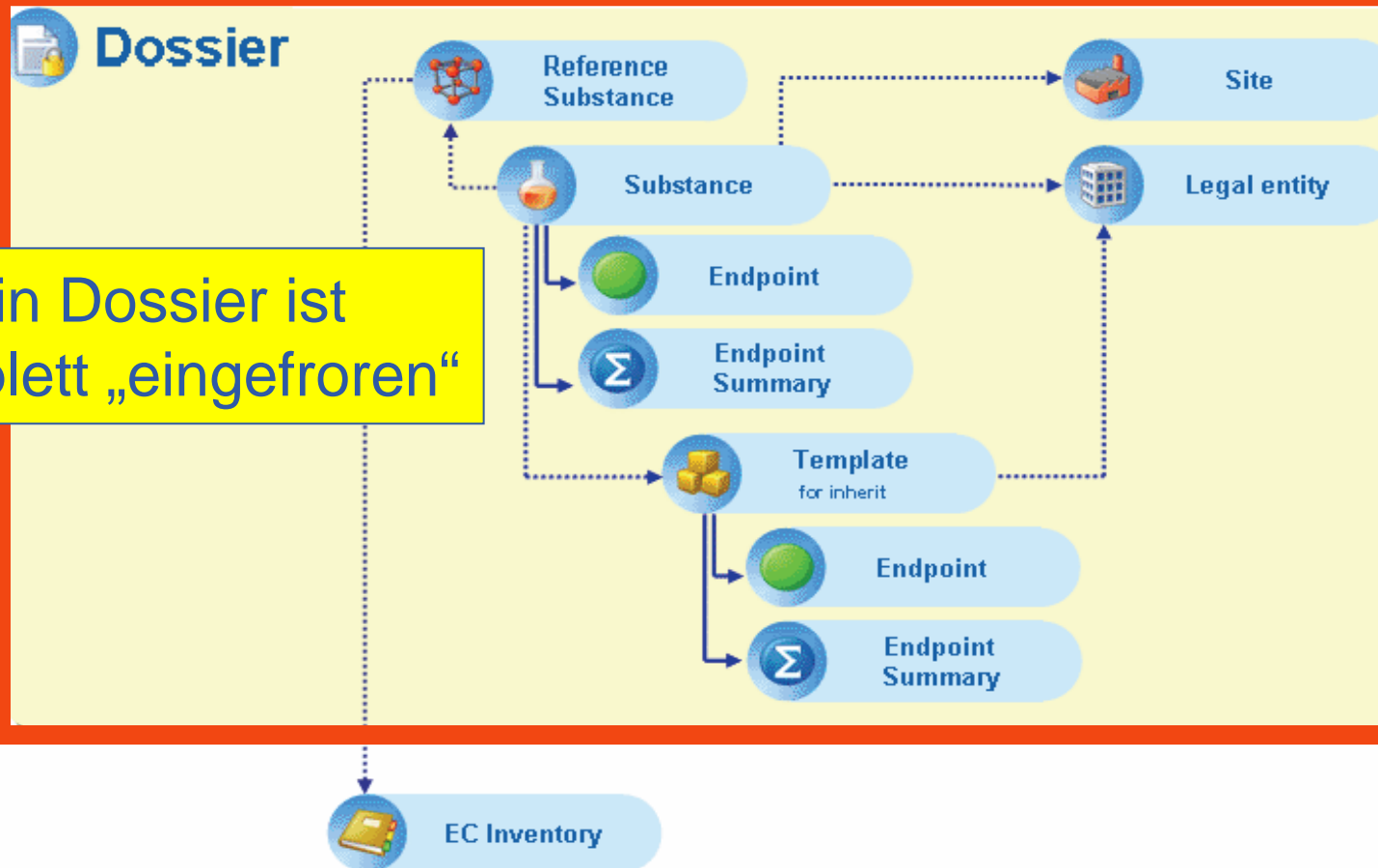
IUCLID 5: grundlegende Konzepte

- Filtern der Daten, z.B.:
 - Dossierart (z.B. Mengenbänder)
 - Inhalte/Kapitel
 - Detaillierungsgrad der Felder
 - Datenobjekte / Dokumente
 - gesetzte Flags (Vertraulichkeit, Art der Studie, ...)

IUCLID 5: grundlegende Konzepte

- Schützen der Daten
 - Einfrieren der Daten („sealed“):
 - generell: Dossierexport
 - optional: Stoffdatenexport
 - Kopierschutz („copy-protected“):
 - z.B. für den Datenschutz bei der Datenweitergabe

IUCLID 5: grundlegende Konzepte



27.02.2008

IUCLID 5: Support / Helpdesk

- Der ECHA IUCLID Helpdesk beantwortet seit Juni 2007 alle Fragen zu IUCLID 5

<http://iuclid.eu>

IUCLID 5 Seminar

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

27.02.2008