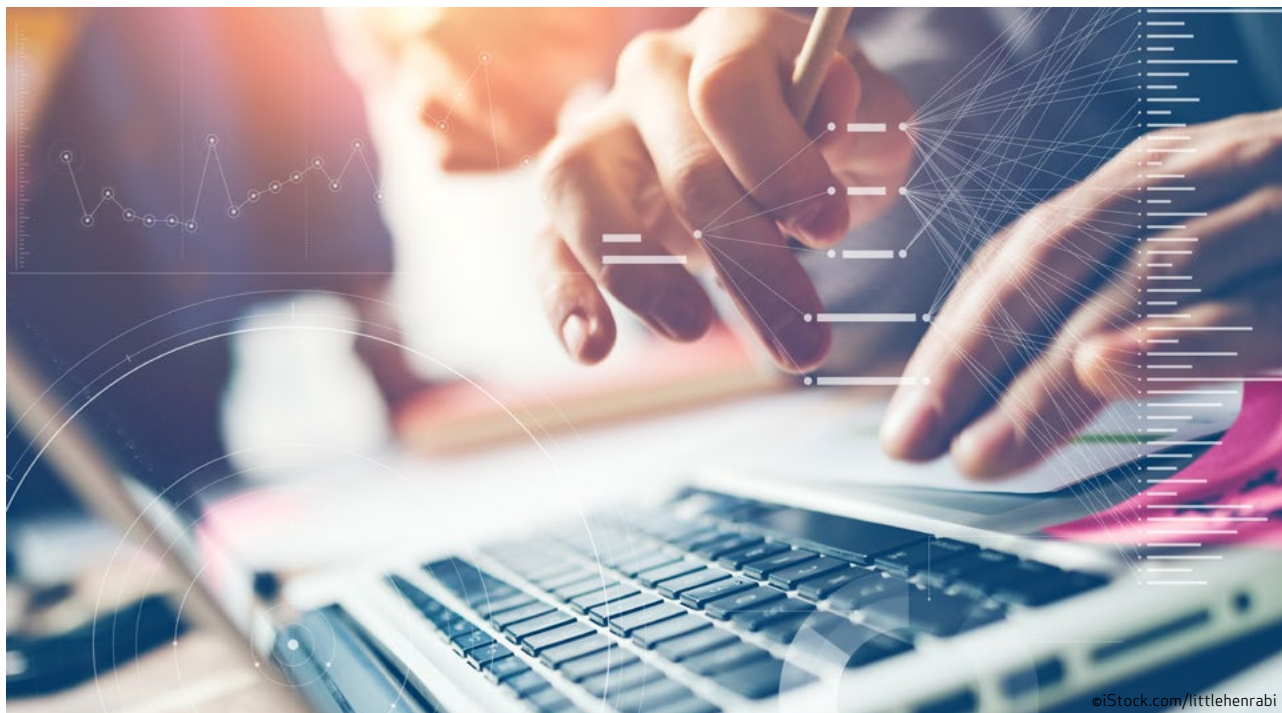


ECHA-20-B-01-BG

Как се подготвя и подава информация в центровете по ТОКСИКОЛОГИЯ

Основна информация за дружествата, които подготвят и подават информация относно опасни смеси в центровете по токсикология



Порталът за подаване на ЕСНА е онлайн инструмент, който дружествата могат да използват, за да подготвят и подават информация относно опасни смеси. Тази информация може да се използва от центровете по токсикология за осъществяване на спешни действия от здравен характер.

Информацията в нотификациите на националните центрове по токсикология (PCN) се основава на хармонизиран формат, който определя изискванията за информацията, установени в Приложение VIII към Регламента CLP.



ЗАЩО ДА СЕ ХАРМОНИЗИРА ФОРМАТЪТ?

Преди да бъде синхронизирана с Приложение VIII, информацията, подавана с цел осъществяване на спешни действия от здравен характер, може да се различава между държавите членки. Въвеждането на новия формат на PCN хармонизира и намалява несъответствията в предоставяната на здравните служители информация в различните държави членки.

Форматът на PCN е съвместим с IUCLID 6. Това означава, че дружествата могат да се възползват напълно от възможностите на IUCLID и да съхраняват данните от PCN посредством облачните услуги на ЕСНА. Можете да намерите повече информация относно формата на PCN и помощните материали на уебсайта на централите по токсикология на ЕСНА.

КАК РАБОТИ ПОРТАЛЪТ ЗА ПОДАВАНЕ НА ЕСНА?

Порталът за подаване на ЕСНА предлага на дружествата удобната възможност за подготвяне, подаване и управление на нотификациите на едно и също място.

Една от основните характеристики и предимства на портала е, че дружествата могат да подадат една нотификация до няколко държави членки. Освен това дружествата ще имат възможност да проверяват качеството на своите данни преди подаване с помощта на вграден помощен инструмент за проверка.

След като са подадени данните, дружествата получават входящ номер, който им позволява да проследяват статуса на своите нотификации и да бъдат уведомявани, когато съответните държави членки ги получат и изтеглят.

Във всеки момент дружествата ще имат също достъп до подадената информация и статуса ѝ чрез отчет за подаване, достъпен в портала за подаване на ЕСНА.

КАКВИ СА РАЗЛИЧНИТЕ НАЧИНИ ЗА ПОДГОТВЯНЕ И ПОДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ С PCN?

Съществуват редица възможности за дадено дружество да подготвя и подава информация в зависимост от вътрешните му системи или системите за подаване, които се поддържат от държавите членки.



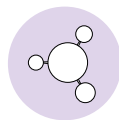
Онлайн чрез портала за подаване на ЕСНА:

Порталът позволява на потребителите да подготвят своите нотификации чрез облачните услуги IUCLID, като облекчават затрудненията, свързани с поддържането, актуализирането и допълването на заявлението. Уведомлението може да се подаде директно в портала или да се изтегли и запази локално за по-късно подаване — било то чрез портала или чрез местната система за подаване на държавите членки. Уведомлението ще се съхраняват централно в портала и ще бъде достъпно в облак на ЕСНА за подаващото дружество.



Услуга за взаимодействие между системи:

За осъществяване на по-автоматизиран подход се предлага услуга за взаимодействие между системи. С тази услуга дружествата ще могат да подготвят директно своите нотификации във формата на PCN, съвместим с IUCLID (.ibz), в рамките на собствените си системи и да ги прехвърлят автоматично към портала за подаване на ЕСНА. Дружеството ще бъде редовно информирано относно евентуални несъответствия при нотифицирането чрез портала.



Офлайн подготовка:

Тъй като форматът за нотифициране PCN е съвместим с IUCLID, нотификациите могат да се подготвят също и офлайн с помощта на IUCLID 6. Инструментът предлага достъп до образец на PCN за потребители за дружествата, които предпочитат да въведат данните си ръчно и да ги съхраняват локално. Подготвените офлайн нотификации могат да бъдат подадени чрез портала за подаване на ЕСНА или чрез местната система на държавата членка, ако съществува такава система.

ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ЛИ Е ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ПОРТАЛА ЗА ПОДАВАНЕ НА ЕСНА?

Държавите членки решават коя система за подаване да използват. Повечето държави членки ще приемат нотификации, подадени чрез портала за подаване на ЕСНА, но някои ще продължат да използват паралелно собствена национална система за подаване. Когато са на разположение и портала на ЕСНА, и национална система, дружествата могат да изберат предпочитания от тях начин на подаване.

Порталът за подаване на ЕСНА е безплатен, но някои държави членки могат да продължат да събират такси, както досега.



©iStock.com/Debbie Lund



КОГА МОГАТ ДРУЖЕСТВАТА ДА ЗАПОЧНАТ ДА ИЗПОЛЗВАТ ПОРТАЛА ЗА ПОДАВАНЕ НА ЕСНА?

Порталът за подаване на ЕСНА е вече в действие, за да помага на дружествата да подготвят и изпращат нотификации на националните центрове по токсикология. Преди подаването дружествата трябва да проверят в „Прегледа на решенията на държавите членки във връзка с прилагането на приложение VIII към Регламент CLP“, достъпен на уебсайта на централите по токсикология на ЕСНА, дали съответната държава членка е започнала да приема нотификации, подадени чрез портала.

ДОКОЛКО ЗАЩИТЕНА Е ПОДАДЕНАТА ИНФОРМАЦИЯ?

Цялата информация, подавана от дружествата чрез портала за подаване на ЕСНА, ще се предава по сигурен начин на съответните държави членки, идентифицирани в нотификациите.

Порталът за подаване на ЕСНА ще поддържа същото високо ниво на сигурност, каквото се изисква за другите ИТ системи за бизнеса на ЕСНА (напр. REACH-IT). Достъп до данните от PCN ще бъде позволен само от упълномощени потребители. След като информацията бъде предадена на определения орган на държавата членка, отговорността за осигуряване на еквивалентни мерки за сигурност съответно също се прехвърля.

Уебсайт на централите по токсикология на ЕСНА
<https://poisoncentres.echa.europa.eu>

Списъци с въпроси и отговори и материали за съдействие:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/bg/support>

Преглед на решенията на държавите членки във връзка с прилагането на Приложение VIII към Регламент CLP
https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

Списък на националните определени органи:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/bg/appointed-bodies>

Формат на PCN:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/bg/poison-centres-notification-format>

Уебсайт на IUCLID:
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>