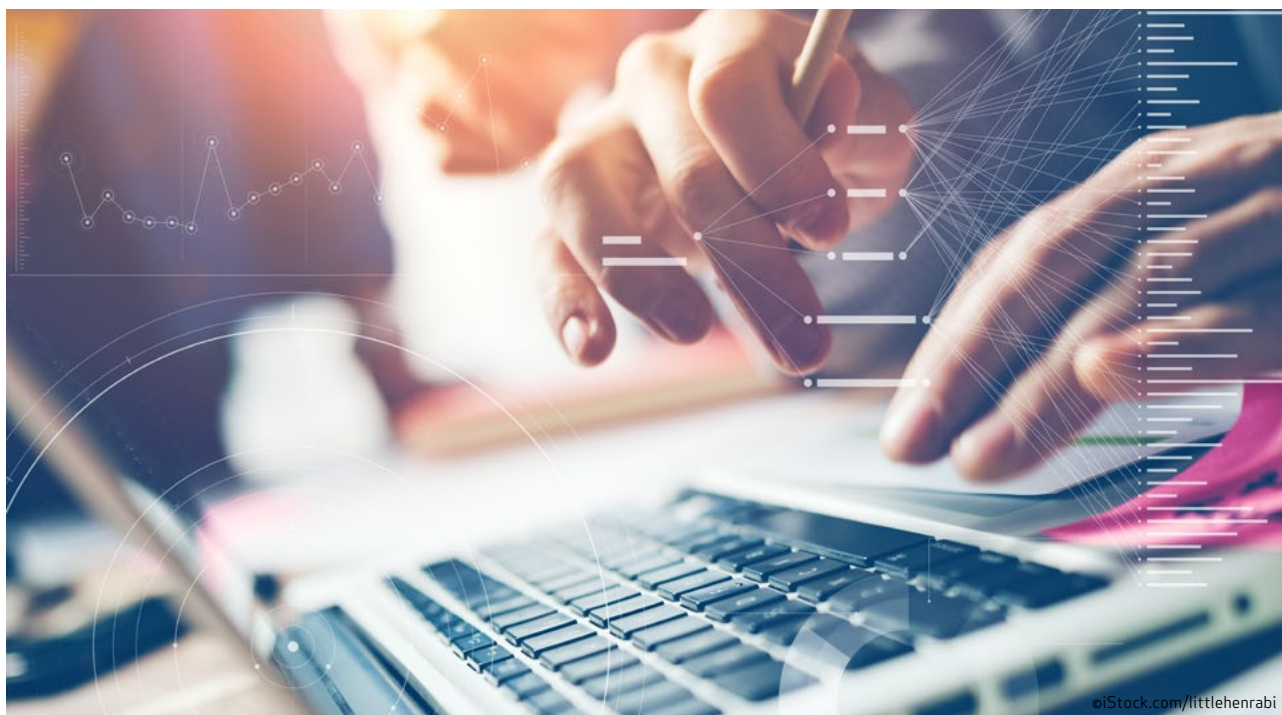


ECHA-20-B-01-CS

Jak připravit a předložit informace toxikologickým střediskům

Důležité informace pro společnosti, které vypracovávají informace o nebezpečných směsích a předkládají je toxikologickým střediskům



Portál agentury ECHA pro předkládání informací je on-line nástroj, který mohou průmyslové subjekty použít k přípravě i předkládání informací o nebezpečných směsích. Tyto informace mohou toxikologická střediska využívat při poskytování rychlých reakcí na ohrožení zdraví.

Informace uvedené v oznámení toxikologickým střediskům (PCN) jsou předkládány v harmonizovaném formátu, který vymezuje požadované informace stanovené v příloze VIII nařízení CLP.



©iStock.com/ipopba

PROČ JE ZAPOTŘEBÍ HARMONIZOVANÝ FORMÁT?

Dokud příloha VIII nevstoupila v platnost, informace předkládané pro účely reakce na ohrožení zdraví se mohly v jednotlivých členských státech lišit. Zavedení nového formátu PCN umožnilo harmonizaci a omezilo nejednotnost informací dostupných zdravotnickým pracovníkům v různých členských státech.

Formát PCN je kompatibilní s aplikací IUCLID 6. To znamená, že průmyslové subjekty mohou plně využít funkcí aplikace IUCLID a ukládat údaje PCN pomocí cloudových služeb agentury ECHA. Více informací o formátu PCN a podpůrné materiály naleznete na internetových stránkách agentury ECHA.

JAK PORTÁL AGENTURY ECHA PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ FUNGUJE?

Společnosti mohou používat portál agentury ECHA pro předkládání informací k pohodlnému vypracovávání, předkládání a spravování svých oznámení na jednom centrálním místě.

Jednou z hlavních funkcí a výhod portálu je to, že společnosti mohou informace předložit více členským státům pomocí jediného oznámení. Kromě toho integrovaná funkce ověření správnosti umožňuje společně zkontrolovat kvalitu údajů před jejich předložením.

Jakmile jsou údaje předloženy, společnosti obdrží číslo podání, které jim umožní sledovat status jejich oznámení a zjistit, kdy je obdržely a stáhly si je příslušné členské státy.

Společnosti budou mít také kdykoli přístup k předloženým informacím a ke statusu svých podání prostřednictvím zprávy o předložení dostupné na portálu agentury ECHA pro předkládání informací.

JAK LZE VYPRACOVAT A PŘEDLOŽIT OZNÁMENÍ TOXIKOLOGICKÝM STŘEDISKŮM?

Společnosti mají v závislosti na svých interních systémech nebo systému pro předkládání informací podporovanému členským státem řadu možností, jak připravit a předložit informace.



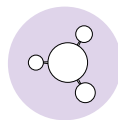
On-line, prostřednictvím portálu agentury ECHA pro předkládání informací:

Portál umožňuje uživatelům vypracovat oznámení pomocí cloudových služeb IUCLID, které jim usnadňují správu, aktualizaci a zálohování aplikace. Oznámení lze předložit přímo na portálu, nebo si je stáhnout a uložit lokálně za účelem pozdějšího předložení – buď prostřednictvím portálu, nebo prostřednictvím vnitrostátního systému členského státu pro předkládání informací. Oznámení se uloží centrálně na portálu a předkládající společnost k němu bude mít přístup v cloudu agentury ECHA.



Služba system-to-system (S2S):

Automatizovanější přístup umožňuje služba S2S. Pomocí této služby mohou společnosti oznámení vypracovat ve svých vlastních systémech přímo ve formátu PCN, který je kompatibilní s aplikací IUCLID (.i6z), a automaticky je nahrát na portál agentury ECHA pro předkládání informací. Společnosti budou prostřednictvím portálu systematicky informovány o případných nesrovnalostech v oznámení.



Vypracování off-line:

Vzhledem k tomu, že formát oznámení toxikologickým střediskům je kompatibilní s aplikací IUCLID, oznámení lze rovněž vypracovat off-line pomocí aplikace IUCLID 6. Společnosti, které dávají přednost manuálnímu zadávání údajů a jejich lokálnímu uložení, mohou využít vzor oznámení PCN, který je k dispozici v rámci aplikace IUCLID 6. Oznámení vypracovaná off-line mohou podat buď prostřednictvím portálu agentury ECHA pro předkládání informací, nebo prostřednictvím vnitrostátního systému členského státu, je-li k dispozici.

JE POUŽÍVÁNÍ PORTÁLU AGENTURY ECHA PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ POVINNÉ?

Členské státy mohou rozhodnout, jaký systém pro předkládání informací se má používat. Zatímco většina členských států bude akceptovat oznámení předložená prostřednictvím příslušného portálu agentury ECHA, některé státy mohou současně nadále provozovat své vnitrostátní systémy. Pokud je k dispozici jak systém agentury ECHA, tak vnitrostátní systém, společnosti se mohou rozhodnout, který z nich k předložení informací použijí.

Využívání portálu agentury ECHA pro předkládání informací je bezplatné, zatímco některé členské státy si mohou i nadále účtovat poplatky, jak je tomu v současnosti v některých zemích.



©iStock.com/Debbie Lund



KDY MOHOU PRŮMYSLOVÉ SUBJEKTY ZAČÍT POUŽÍVAT PORTÁL AGENTURY ECHA PRO PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ?

Portál agentury ECHA pro předkládání informací je již dostupný a pomáhá průmyslovým subjektům s vypracováváním a předkládáním oznámení toxikologickým střediskům. Před předložením oznámení je zapotřebí, aby si společnosti v dokumentu s názvem „Overview of Member States' decisions on implementing Annex VIII to the CLP“ (Přehled rozhodnutí členských států o provádění přílohy VIII nařízení CLP), který je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA věnovaných toxikologickým střediskům, ověřily, zda příslušný členský stát již akceptuje oznámení podaná prostřednictvím portálu.

JAK JSOU PŘEDLOŽENÉ INFORMACE ZABEZPEČENY?

Veškeré informace poskytnuté společnostmi prostřednictvím portálu agentury ECHA pro předkládání informací budou bezpečně předány příslušným členským státům uvedeným v oznámení.

U portálu agentury ECHA pro předkládání informací bude zajištěna stejně vysoká úroveň zabezpečení, jaká je požadována u jiných informačních systémů agentury ECHA pro průmyslové subjekty (např. REACH-IT). Přístup k údajům z oznámení toxikologickým střediskům budou mít pouze ověřeni uživatelé. Při předání informací určenému subjektu členského státu bude odpovídajícím způsobem přenesena také odpovědnost za zajištění rovnocenných bezpečnostních opatření.

Internetové stránky agentury ECHA věnované toxikologickým střediskům
<https://poisoncentres.echa.europa.eu>

Otázky a odpovědi a podpora:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/support>

Přehled rozhodnutí členských států o provádění přílohy VIII nařízení CLP
https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

Seznam vnitrostátních určených subjektů:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/appointed-bodies>

Formát PCN:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/cs/poison-centres-notification-format>

Internetové stránky aplikace IUCLID:
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>