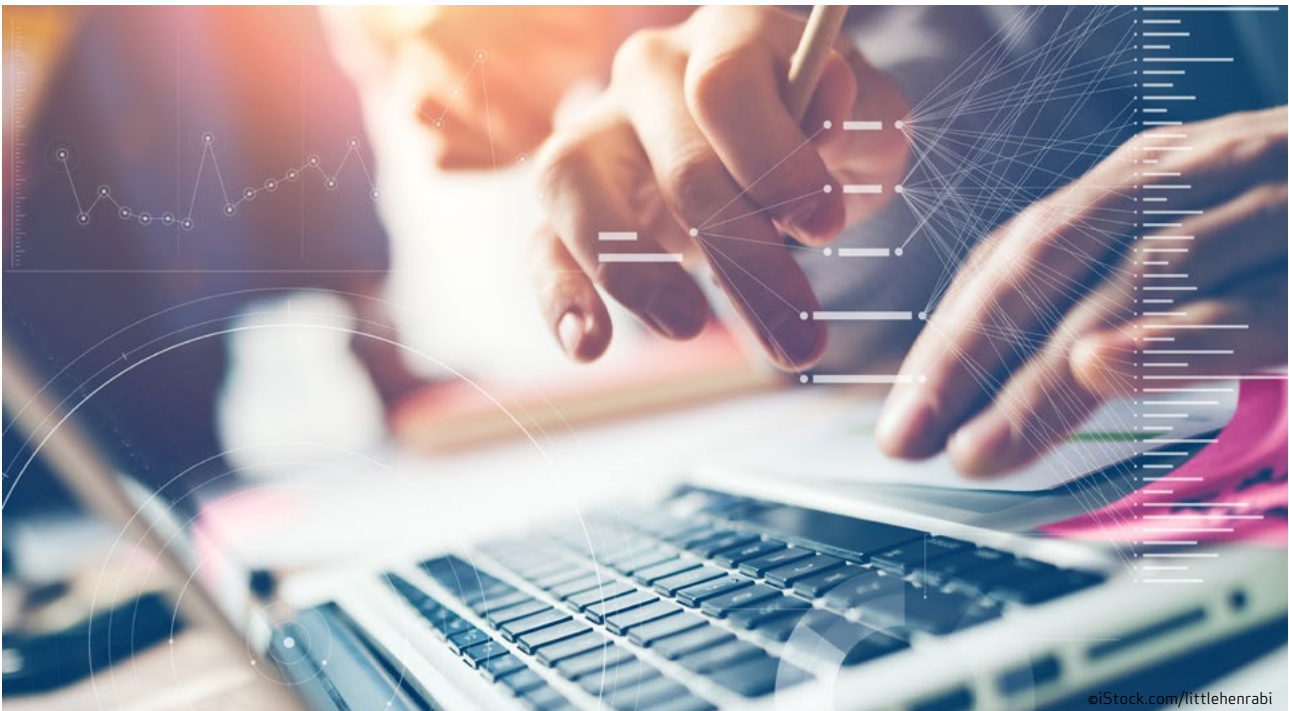


ECHA-20-B-01-SK

# Ako pripraviť a predložiť informácie pre národné toxikologické informačné centrá

Dôležité informácie pre spoločnosti, ktoré pripravujú informácie o nebezpečných zmesiach a predkladajú ich národným toxikologickým informačným centrá



Portál agentúry ECHA na predkladanie informácií je online nástroj, ktorý môžu priemyselné subjekty využiť na prípravu aj predloženie informácií o nebezpečných zmesiach. Tieto informácie môžu národné toxikologické informačné centrá využívať pri poskytovaní rýchlych reakcií na ohrozenie zdravia.

Informácie uvedené v oznamovaní národným toxikologickým informačným centrá (PCN) sú zostavené v harmonizovanom formáte, ktorý vymedzuje požiadavky na informácie stanovené v prílohe VIII k nariadeniu CLP.



## PREČO JE POTREBNÉ HARMONIZOVAŤ FORMÁT OZNÁMENIA?

Pred dosiahnutím súladu s prílohou VIII sa informácie predložené na účely reakcie na ohrozenie zdravia môžu medzi jednotlivými členskými štátmi líšiť. Zavedením nového formátu PCN sa harmonizujú informácie, ktoré majú zdravotnícki pracovníci v rozličných členských štátoch k dispozícii, a zmiernujú nezrovnalosti v nich.

Formát PCN je kompatibilný s aplikáciou IUCLID 6. To znamená, že priemyselné subjekty môžu plne využívať funkcie aplikácie IUCLID a ukladať údaje z PCN pomocou cloudových služieb agentúry ECHA. Viac informácií o formáte PCN a sprievodnej dokumentácii sa nachádza na webovom sídle agentúry ECHA.

## AKO FUNGUJE PORTÁL AGENTÚRY ECHA NA PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ?

Portál agentúry ECHA na predkladanie informácií môžu spoločnosti využívať na pohodlnú prípravu, predkladanie a spravovanie svojich oznámení na jednom centrálnom mieste.

Jednou z hlavných funkcií a výhod portálu je to, že pomocou jediného oznámenia môžu spoločnosti predložiť informácie viacerým členským štátom naraz. Okrem toho integrovaná funkcia sprievodcu validáciou umožňuje, aby si spoločnosti pred predložením údajov skontrolovali ich kvalitu.

Po predložení údajov sa spoločnostiam prideli číslo podania, vďaka čomu budú môcť stav svojich oznámení sledovať, ako aj zistiť, kedy ich príslušné členské štáty dostali a kedy si ich prevzali.

Prostredníctvom správy o predložení, ktorá je dostupná na portáli agentúry ECHA na predkladanie informácií, budú mať spoločnosti neobmedzený prístup aj k predloženým informáciám a informáciám o stave svojho podania.

## AKÝMI SPÔSOBAMI MOŽNO PRIPRAVIŤ A PREDLOŽIŤ OZNÁMENIA NÁRODNÝM TOXIKOLOGICKÝM INFORMAČNÝM CENTRÁM?

Spoločnosť môže pripraviť a predložiť informácie viacerými spôsobmi, a to v závislosti od svojich interných systémov alebo systému na predkladanie informácií podporovanom členským štátom.



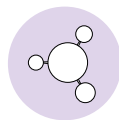
### Online, prostredníctvom portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií:

portál umožňuje používateľom pripraviť oznámenia pomocou cloudových služieb IUCLID, ktoré uľahčujú správu, aktualizáciu a zálohovanie aplikácie. Oznámenie možno predložiť priamo cez portál alebo ho možno prevziať a uložiť lokálne na neskoršie predloženie – buď prostredníctvom portálu alebo miestneho systému členských štátov na predkladanie informácií. Oznámenie sa uloží centrálné na portáli a predkladajúca spoločnosť bude mať k nemu prístup v cloude agentúry ECHA.



### Služba system-to-system (S2S):

služba S2S umožňuje automatizovanejší prístup. Pomocou tejto služby budú môcť spoločnosti pripraviť oznámenia vo svojich vlastných systémoch priamo vo formáte PCN, ktorý je kompatibilný s IUCLID (.i6z), a automaticky ich presunúť na portál agentúry ECHA na predkladanie informácií. Prostredníctvom portálu budú spoločnosti systematicky informované o prípadných nezrovnalostiach v oznámeniach.



### Príprava offline:

keďže formát PCN je kompatibilný s aplikáciou IUCLID, oznámenia je možné pripraviť aj offline pomocou aplikácie IUCLID 6. Spoločnosti, ktoré uprednostňujú manuálne zapisovanie údajov a ich lokálne uloženie, môžu použiť vzor PCN pre používateľov, ktorý je k dispozícii v rámci nástroja. Oznámenia pripravené offline možno predložiť buď prostredníctvom portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií alebo miestneho systému členského štátu, pokiaľ je k dispozícii.

### JE POUŽÍVANIE PORTÁLU AGENTÚRY ECHA NA PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ POVINNÉ?

Členské štáty môžu rozhodnúť, aký systém na predkladanie informácií budú používať. Zatiaľ čo väčšina členských štátov bude akceptovať oznámenia predložené prostredníctvom príslušného portálu agentúry ECHA, môže sa stať, že niektoré budú naďalej prevádzkovať aj svoje vnútroštátne systémy na predkladanie informácií. Ak je k dispozícii systém agentúry ECHA, ako aj vnútroštátny systém, spoločnosti sa môžu rozhodnúť, ktorý z nich na predloženie informácií použijú.

Využívanie portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií je bezplatné, zatiaľ čo niektoré členské štáty si môžu naďalej účtovať poplatky, ako tomu je v súčasnosti v niektorých krajinách.



©iStock.com/Debbie Lund





## KEDY MÔŽU PRIEMYSELNÉ SUBJEKTY ZAČAŤ POUŽÍVAŤ PORTÁL AGENTÚRY ECHA NA PREDKLADANIE INFORMÁCIÍ?

Portál agentúry ECHA na predkladanie informácií je už k dispozícii a priemyselným subjektom pomáha pri príprave a predkladaní oznámení národným toxikologickým informačným centrám. Je potrebné, aby si spoločnosti v dokumente s názvom Overview of Member States' decisions on implementing Annex VIII to the CLP (Prehľad rozhodnutí členských štátov o vykonávaní prílohy VIII k nariadeniu CLP), ktorý je k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA venovanom národným toxikologickým informačným centrám, pred predložením oznámenia overili, či príslušný členský štát už akceptuje oznámenia podané prostredníctvom portálu.

## AKO SÚ ZABEZPEČENÉ PREDLOŽENÉ INFORMÁCIE?

Všetky informácie, ktoré spoločnosti predkladajú prostredníctvom portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií, budú bezpečne postúpené príslušným členským štátom uvedeným v oznámení.

Pri využívaní portálu agentúry ECHA na predkladanie informácií sa zachováva rovnako vysoká úroveň zabezpečenia, ako sa vyžaduje v prípade iných informačných systémov agentúry ECHA pre priemyselné subjekty (napr. REACH-IT). Prístup k údajom z PCN budú mať iba overení používatelia. Zodpovednosť za zaistenie rovnakých bezpečnostných opatrení sa náležite prenáša po odoslaní informácií ustanovenému orgánu členského štátu.

Webové sídlo národných toxikologických informačných centier agentúry ECHA  
<https://poisoncentres.echa.europa.eu>

Otázky a odpovede a podpora:  
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/sk/support>

Prehľad rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa vykonávania prílohy VIII k nariadeniu CLP  
[https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd\\_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009)

Zoznam ustanovených orgánov na vnútroštátnej úrovni:  
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>

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

Webové sídlo IUCLID:  
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>