

ECHA-18-B-08-CS

Jak připravit a předložit informace toxikologickým střediskům

Důležité informace pro společnosti předkládající informace o nebezpečných směsích a pro určené subjekty členských států přijímající tyto informace.



Portál PCN (Poison Centres Notification) pro podávání oznámení toxikologickým střediskům je on-line nástroj určený odvětvovým partnerům pro účely přípravy a předkládání informací o nebezpečných směsích, které mohou toxikologická střediska používat v reakci na ohrožení zdraví.

Informace předkládané prostřednictvím portálu PCN vycházejí z harmonizovaného formátu oznámení toxikologickým střediskům, který definuje požadované informace stanovené v příloze VIII nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP).



PROČ HARMONIZOVAT FORMÁT?

Až do 1. ledna 2020 se informace předkládané pro účely reakce na ohrožení zdraví mohou v jednotlivých členských státech lišit. Zavedení nového formátu oznámení toxikologickým střediskům harmonizuje a omezuje nejednotnost informací dostupných zdravotnickým pracovníkům v různých členských státech.

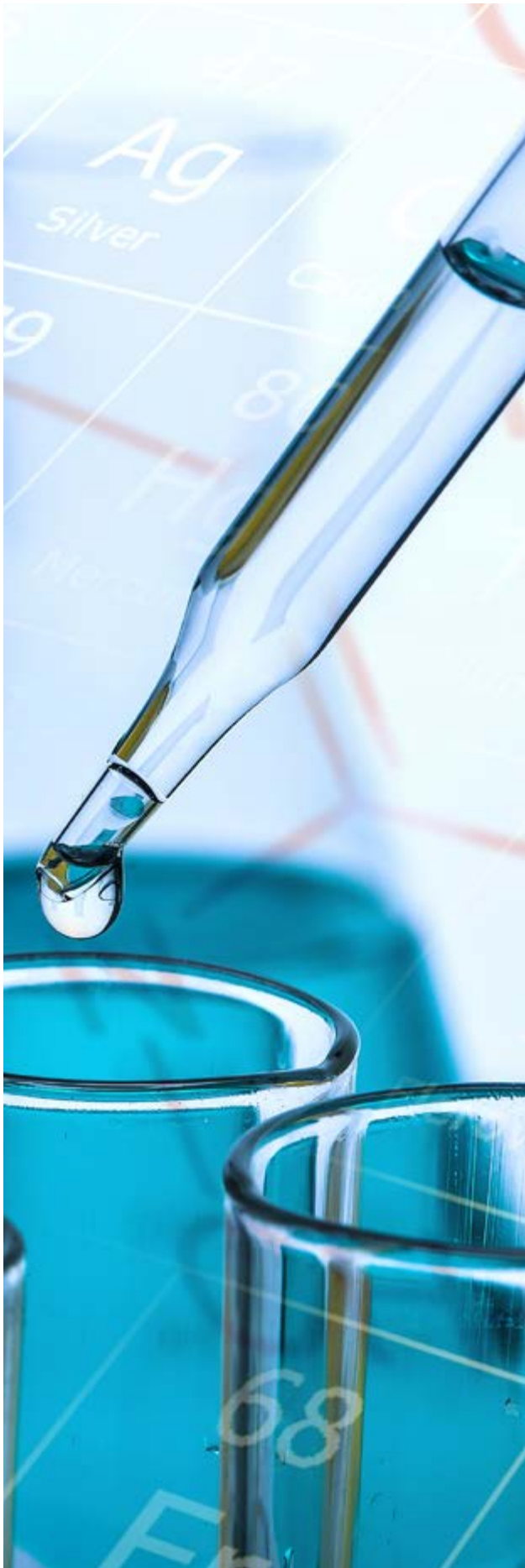
Formát oznámení toxikologickým střediskům je rovněž kompatibilní s aplikací IUCLID 6, což znamená, že údaje v rámci oznámení toxikologickým střediskům mohou plně využívat možnosti nabízených platformou IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Tyto možnosti zahrnují plnou kompatibilitu s cloudovými službami agentury ECHA pro hosting dat, kde si odvětvoví partneři mohou ukládat svoje údaje v rámci oznámení toxikologickým střediskům. Více informací o formátu oznámení toxikologickým střediskům a podpůrný materiál je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

CO PORTÁL PCN DĚLÁ?

Veškeré informace předložené společnostmi prostřednictvím portálu PCN budou bezpečně předány příslušným oznámeným subjektům uvedeným v oznámení.

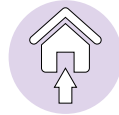
Společnosti od portálu rovněž obdrží referenční číslo představující auditní stopu, která jim umožní sledovat svá oznámení a obdržet informace o přijetí jejich oznámení. Kromě toho integrovaná funkce ověření správnosti pomůže společnostem v přípravné fázi s předkládáním kvalitních údajů.

Postupně bude zavedena podpora více jazyků, která bude jednou z hlavních funkcí portálu. Nakonec budou mít společnosti možnost předložit jeden soubor podání ve svém preferovaném jazyce více určeným subjektům v požadovaných úředních jazycích, například prostřednictvím přeložitelných voleb vybraných ze strukturovaných rozevíracích nabídek.



JAKÝMI ZPŮSOBY LZE PŘIPRAVIT A PŘEDLOŽIT INFORMACE UVÁDĚNÉ V OZNÁMENÍ TOXIKOLOGICKÝM STŘEDISKŮM?

Společnost má řadu možností, jak připravit a předložit informace v závislosti například na interních systémech společnosti nebo způsobu podání preferovaném členskými státy.



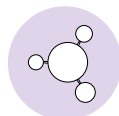
On-line prostřednictvím portálu:

Portál obsahuje nástroj pro přípravu dokumentace, který při přípravě dokumentace pro oznámení toxikologickým střediskům on-line poskytuje uživatelům návod s podrobnými pokyny. Dokumentaci lze odeslat přímo v portálu nebo stáhnout a uložit lokálně za účelem pozdějšího podání – buď prostřednictvím portálu, nebo prostřednictvím místního systému členských států pro předkládání informací. Dokumentace bude v portálu uložena centrálně a předkládající společnost k ní bude mít přístup.



Integrace mezi systémy:

Pokročilejším uživatelům bude poskytnuta služba integrace mezi systémy (S2S). S touto službou budou mít společnosti možnost svoje oznámení toxikologickým střediskům připravovat přímo ve formátu IUCLID (.i6z) ve svých vlastních systémech a automaticky je předávat do portálu PCN. Údaje budou při předložení ověřeny a případné nesrovnalosti v dokumentaci budou prostřednictvím portálu označeny.



Příprava off-line:

Vzhledem k tomu, že formát oznámení toxikologickým střediskům je kompatibilní s aplikací IUCLID, oznámení lze rovněž připravovat off-line s použitím IUCLID 6. V rámci tohoto nástroje bude vytvořeno uživatelské rozhraní PCN pro společnosti, které dávají přednost zadávání svých údajů ručně. Výslednou dokumentaci IUCLID lze předložit prostřednictvím portálu PCN nebo prostřednictvím místního systému členských států. IUCLID 6 rovněž nabízí možnost údaje před odesláním ověřit.

Společnosti budou mít kdykoliv přístup k předloženým informacím a ke stavu svých podání prostřednictvím zprávy o podání dostupné v portálu PCN.



JE POUŽÍVÁNÍ PORTÁLU PCN POVINNÉ?

Používání portálu PCN společnostmi (nebo členskými státy) povinné není, avšak při přípravě informací je nutno použít harmonizovaný formát. Nicméně členské státy samy určí, jak mají společnosti informace předkládat.

Členský stát může rozhodnout, že společnosti mohou informace předkládat pouze prostřednictvím portálu PCN nebo pouze prostřednictvím vnitrostátních systémů pro předkládání informací. Jiné členské státy mohou dát odvětvovým partnerům možnost zvolit si mezi předkládáním informací prostřednictvím portálu PCN nebo prostřednictvím vnitrostátních systémů.

Používání portálu PCN je bezplatné. Členské státy se mohou prostřednictvím svých vnitrostátních předpisů rozhodnout, zda budou účtovat poplatky tak, jak tomu v některých zemích v současnosti je.

JAK BEZPEČNÉ JSOU PŘEDLOŽENÉ INFORMACE?

Portál PCN bude nabízet stejně vysokou úroveň bezpečnosti, jaká se vyžaduje u jiných odvětvových systémů v Evropské agentuře pro chemické látky (např. REACH-IT), a přístup k údajům v PCN bude umožněn pouze ověřeným uživatelům. Při předání informací určenému subjektu členského státu bude odpovídajícím způsobem předána také odpovědnost za zajištění rovnocenných bezpečnostních opatření.

KDY BUDE PORTÁL PCN K DISPOZICI?

Spuštění první verze portálu PCN se plánuje na začátek roku 2019, aby odvětvoví partneři i členské státy měli možnost se s novým nástrojem seznámit. Na základě dalšího vývoje je před prvním příslušným termínem stanoveným pro směsi pro spotřebitelské použití na leden 2020 plánována také druhá verze rozšířená o další funkce, např. databázi umožňující vyhledávání.

CO JE DATABÁZE UMOŽŇUJÍCÍ VYHLEDÁVÁNÍ?

Databáze umožňující vyhledávání by mohla určeným subjektům umožnit přístup k údajům předloženým v oznámení a umožnit vyhledávání těchto údajů přímo na portálu PCN. Členské státy, které mají přímý přístup, se přesto mohou rozhodnout, zda vybudují svůj vlastní vnitrostátní systém a budou ho udržovat a provozovat nezávisle na portálu PCN. Pokud však přímý přístup nebude k dispozici, členské státy budou muset vybudovat své vlastní vnitrostátní systémy pro připojení k portálu PCN za účelem přijímání odeslaných oznámení.

Otázky a odpovědi a podpora:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Seznam vnitrostátních určených subjektů:

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22284829/contact_list_2018_appointed_bodies_en.pdf/aeb033d1-def4-5f4e-58e2-69fca529351e

Formát oznámení toxikologickým střediskům:

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

Webové stránky aplikace IUCLID:

<https://iuclid6.echa.europa.eu/>

Návrh pokynu:

<https://echa.europa.eu/cs/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-clp>