

ECHA-18-B-08-SK

Ako pripraviť a predložiť informácie toxikologickým centrá

Kľúčové informácie pre spoločnosti, ktoré predkladajú informácie o nebezpečných zmesiach, a pre ustanovené orgány členských štátov, ktoré tieto informácie prijímajú.



Portál oznámení pre toxikologické centrá je odvetvový online nástroj na prípravu a predkladanie informácií o nebezpečných zmesiach, ktorý môžu použiť toxikologické centrá pri reakcii na núdzovú situáciu v oblasti zdravia.

Informácie, ktoré sa majú predložiť prostredníctvom portálu informácií pre toxikologické centrá, vychádzajú z harmonizovaného formátu oznámení pre toxikologické centrá, v ktorom sa vymedzujú požiadavky na informácie stanovené v prílohe VIII k nariadeniu CLP.



PREČO JE POTREBNÉ HARMONIZOVAŤ FORMÁT OZNÁMENIA?

Do 1. januára 2020 sa môžu informácie predložené na účely poskytnutia reakcie na núdzovú situáciu v oblasti zdravia medzi jednotlivými členskými štátmi líšiť. Zavedením nového formátu oznámenia pre toxikologické centrá sa harmonizujú a obmedzujú rozdiely, pokiaľ ide o informácie, ktoré majú k dispozícii zdravotnícki pracovníci v rozličných členských štátoch.

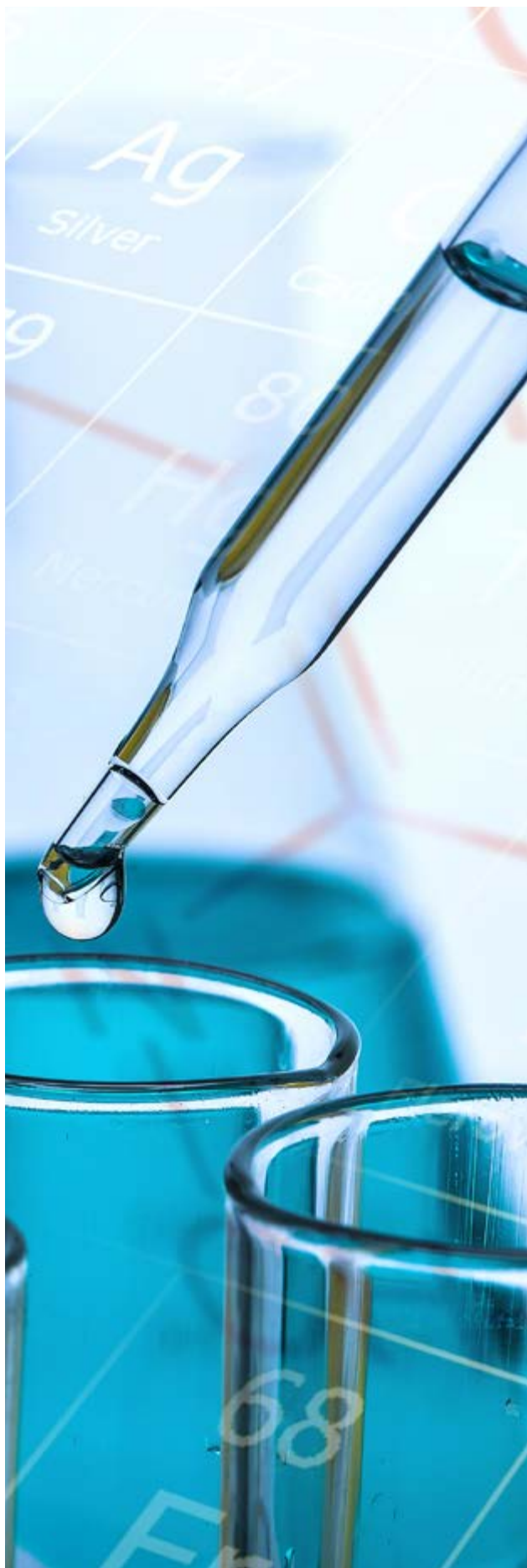
Formát oznámenia pre toxikologické centrá je takisto kompatibilný s aplikáciou IUCLID 6, čo znamená, že možnosti, ktoré ponúka platforma IUCLID, možno v plnej miere využiť aj pre údaje pre toxikologické centrá (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Medzi tieto možnosti patrí plná kompatibilita s cloudovými službami agentúry ECHA pre hostovanie údajov, kde si členovia odvetvia môžu ukladať svoje údaje pre toxikologické centrá. Viac informácií o formáte oznámení pre toxikologické centrá a sprievodnej dokumentácii sa nachádza na webovom sídle agentúry ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

NA ČO SLUŽI PORTÁL OZNÁMENÍ PRE TOXIKOLOGICKÉ CENTRÁ?

Všetky informácie, ktoré spoločnosti predkladajú prostredníctvom portálu oznámení pre toxikologické centrá, sa zabezpečeným spôsobom odošlú príslušným ustanoveným orgánom uvedeným v oznámení.

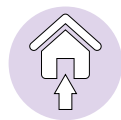
Spoločnosti dostanú aj referenčné číslo z portálu, aby mali audítorský záznam, prostredníctvom ktorého môžu vysledovať svoje oznámenia a zistiť, kedy bolo ich oznámenie prijaté. Okrem toho zabudovaný pomocník na overenie údajov pomôže spoločnostiam predložiť kvalitné údaje počas prípravnej fázy.

Postupne sa bude vykonávať viacjazyčná podpora, ktorá bude jedným z hlavných prvkov portálu. Napokon budú spoločnosti môcť predložiť jediný súbor v uprednostňovanom jazyku viacerým ustanoveným orgánom v požadovanom národnom jazyku, napríklad na základe výberu častí, ktoré sa prekladajú, zo štruktúrovaného rozbaľovacieho zoznamu.



AKÝMI SPÔSOBMI JE MOŽNÉ PRIPRAVIŤ A PREDLOŽIŤ INFORMÁCIE PRE TOXIKOLOGICKÉ CENTRÁ?

Spoločnosť môže pripraviť a predložiť informácie viacerými spôsobmi, napríklad v závislosti od interných spôsobov spoločnosti alebo spôsobu predkladania, ktorý uprednostňujú členské štáty.



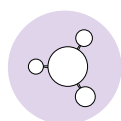
Online prostredníctvom portálu:

Portál obsahuje nástroj na prípravu dokumentácie, ktorý používateľa usmerňuje pri príprave dokumentácie pre toxikologické centrá na základe postupných pokynov. Dokumentácia sa predkladá priamo cez portál alebo sa stiahne a uloží lokálne na neskoršie predloženie – prostredníctvom portálu alebo miestneho systému členských štátov na predloženie dokumentov. Dokumentácia sa ukladá centrálnu na portáli a je prístupná pre spoločnosť, ktorá ju podáva.



Medzisystémová integrácia

Pre pokročilejších používateľov bude k dispozícii služba medzisystémovej integrácie (S2S). S touto službou budú môcť spoločnosti priamo pripraviť svoje oznámenia pre toxikologické centrá vo formáte IUCLID (.i6z) vo svojich vlastných systémoch a automaticky ich preniesť na portál oznámení pre toxikologické centrá. Údaje sa po predložení overia a prostredníctvom portálu sa upozorní na prípadné nezrovnalosti v dokumentácii.



Príprava offline:

Keďže formát oznámenia pre toxikologické centrá je kompatibilný s aplikáciou IUCLID, oznámenia je možné pripraviť aj offline pomocou aplikácie IUCLID 6. V rámci nástroja bude k dispozícii používateľské rozhranie portálu oznámení pre toxikologické centrá pre spoločnosti, ktoré uprednostňujú ručné zadávanie údajov. Výslednú dokumentáciu IUCLID je možné predložiť prostredníctvom portálu informácií pre toxikologické centrá alebo miestneho systému členského štátu. Aplikácia IUCLID 6 takisto poskytuje možnosť overenia údajov pred predložením.

Na základe záznamu o predložení dostupnom na portáli oznámení budú mať spoločnosti neobmedzený prístup k predloženým informáciám a informáciám o stave svojho podania.



JE POUŽÍVÁNIE PORTÁLU OZNÁMENÍ PRE TOXIKOLOGICKÉ CENTRÁ POVINNÉ?

Používanie portálu oznámení pre toxikologické centrá nie je pre spoločnosti (ani členské štáty) povinné, pokiaľ sa informácie pripravujú s použitím harmonizovaného formátu. Rozhodnutie o tom, ako spoločnosti musia predkladať informácie, je však na jednotlivých členských štátoch.

Členský štát sa môže rozhodnúť, že spoločnosti môžu oznámenia predkladať len prostredníctvom portálu oznámení pre toxikologické centrá alebo len prostredníctvom vnútroštátnych systémov na predloženie dokumentov. Iné členské štáty môžu dať členom odvetvia možnosť vybrať si medzi podaním prostredníctvom portálu oznámení alebo vnútroštátneho systému.

Používanie portálu oznámení pre toxikologické centrá je bezplatné. Členské štáty sa môžu rozhodnúť účtovať poplatky na základe vnútroštátnych právnych predpisov, ako je to v súčasnosti v niektorých krajinách.

AKÉ JE ZABEZPEČENIE PREDLOŽENÝCH INFORMÁCIÍ?

Úroveň zabezpečenia portálu oznámení je taká istá, aká sa vyžaduje pre iné odvetvové informačné systémy agentúry ECHA (napr. informačný systém REACH-IT), a prístup k informáciám pre toxikologické centrá bude umožnený len pre autorizovaných používateľov. Po odoslaní informácií ustanovenému orgánu členského štátu sa príslušným spôsobom prenesie zodpovednosť za zabezpečenie rovnakých bezpečnostných opatrení.

KEDY BUDE PORTÁL OZNÁMENÍ PRE TOXIKOLOGICKÉ CENTRÁ K DISPOZÍCII?

Prvé spustenie portálu oznámení pre toxikologické centrá je naplánované na začiatok roku 2019, aby sa členovia odvetvia a členské štáty mohli s novým nástrojom oboznámiť. Do januára 2020, teda do prvej platnej

lehoty, ktorá sa týka zmesí na spotrebiteľské použitie, je naplánované aj druhé spustenie, ktoré bude nasledovať po ďalšom vývoji portálu a pridaní prvkov, ako je napríklad databáza, v ktorej možno vyhľadávať.

ČO JE TO DATABÁZA, V KTOREJ MOŽNO VYHĽADÁVAŤ?

Databáza, v ktorej možno vyhľadávať, by mohla umožniť ustanoveným orgánom prístup k predloženým oznámeniam priamo na portáli oznámení a vyhľadávať v nich. Členské štáty budú síce mať k nej priamy prístup, ale môžu sa aj tak rozhodnúť vybudovať alebo udržiavať svoj vlastný vnútroštátny systém a fungovať nezávisle od portálu oznámení. Bez priameho prístupu však členské štáty budú musieť vybudovať svoje vlastné vnútroštátne systémy, aby sa pripojili k portálu oznámení pre toxikologické centrá a dostávali odoslané oznámenia.

Otázky a odpovede a podpora:

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

Zoznam ustanovených orgánov na vnútroštátnej úrovni:

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

Formát oznámenia pre toxikologické centrá:

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

Webové sídlo IUCLID:

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

Návrh usmernenia:

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