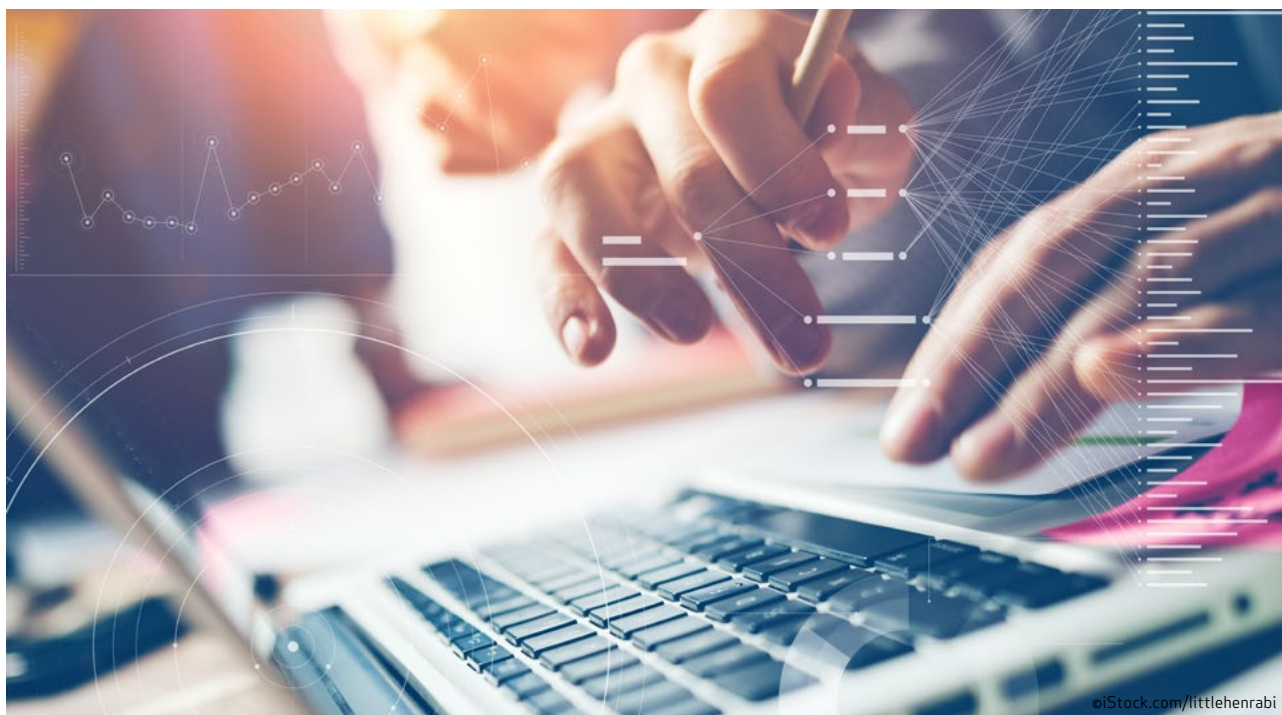


ECHA-20-B-01-NL

Informatie opstellen en indienen bij gifcentra

Belangrijke aanwijzingen voor bedrijven over het opstellen van informatie over gevaarlijke mengsels en over het indienen daarvan bij gifcentra



ECHA's portaal voor kennisgevingen aan gifcentra is een online tool waarmee de industrie informatie over gevaarlijke mengsels kan opstellen en indienen. Dankzij deze informatie kunnen gifcentra snel reageren in medische noodsituaties.

De in een kennisgeving aan gifcentra (poison centre notification ofwel PCN) vervatte informatie wordt aangeleverd in een geharmoniseerd formaat, waarin de informatievereisten zoals bepaald in bijlage VIII bij de CLP-verordening al zijn vastgelegd.



WAAROM EEN GEHARMONISEERD FORMAAT?

Zonder geharmoniseerd formaat kan de informatie die ten behoeve van naleving van bijlage VIII moet worden ingediend om correct te kunnen reageren in een noodsituatie, van lidstaat tot lidstaat variëren. Dankzij het nieuwe geharmoniseerde PCN-formaat zijn er minder inconsistenties in de gegevens die aan het medische personeel in de verschillende lidstaten ter beschikking worden gesteld.

Het PCN-formaat is verenigbaar met IUCLID 6. Dit betekent dat de industrie ten volle kan profiteren van de mogelijkheden van IUCLID en dat PCN-gegevens kunnen worden opgeslagen met behulp van ECHA's clouddiensten. Meer informatie over het PCN-formaat en ondersteunend materiaal is beschikbaar op ECHA's website over gifcentra.

HOE WERKT ECHA'S PORTAAL VOOR KENNISGEVINGEN AAN GIFCENTRA?

Bedrijven kunnen dit portaal gebruiken om hun kennisgevingen op één centrale plaats op te stellen, in te dienen en te beheren.

Een van de belangrijkste kenmerken en voordelen van het portaal is dat bedrijven zich met één enkele kennisgeving tot meerdere lidstaten kunnen richten. Bovendien geeft een geïntegreerde validatieassistent bedrijven de mogelijkheid om de kwaliteit van hun gegevens te controleren, alvorens deze in te dienen.

Zodra de gegevens zijn ingediend, ontvangen de bedrijven een indieningsnummer waarmee ze de status van hun kennisgevingen kunnen volgen. Ook worden ze op de hoogte gebracht wanneer de betrokken lidstaten de gegevens hebben ontvangen en gedownload.

Bedrijven hebben via een indieningsrapport op het portaal te allen tijde toegang tot hun eigen informatie en de indieningsstatus ervan.

HOE KAN PCN-INFORMATIE WORDEN OPGESTELD EN INGEDIEND?

Dat kan op drie manieren. Een en ander hangt af van de interne systemen van het bedrijf en van het indieningssysteem van de lidstaten in kwestie.



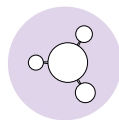
Online via het portaal:

Het portaal stelt gebruikers in staat hun kennisgevingen op te stellen met behulp van de IUCLID-clouddiensten, waardoor het onderhouden, het updaten en het maken van back-ups van de applicatie eenvoudiger wordt. Kennisgevingen kunnen rechtstreeks via het portaal worden ingediend of worden gedownload en lokaal opgeslagen voor latere indiening. Later indienen kan ook weer op twee manieren: via het portaal dan wel via het lokale indieningssysteem van de lidstaten. Kennisgevingen worden centraal in ECHA's cloud opgeslagen en blijven toegankelijk voor het indienende bedrijf.



Via een informatie-uitwisselingsdienst tussen systemen:

Voor een meer geautomatiseerde aanpak is een "system-to-system"-dienst beschikbaar. Daarmee kunnen bedrijven hun kennisgevingen rechtstreeks in het IUCLID-compatibele PCN-formaat (.i6z) in hun eigen systeem voorbereiden en automatisch doorsturen naar het portaal. Het bedrijf wordt via het portaal systematisch op de hoogte gebracht van eventuele inconsistenties in de kennisgeving.



Offline:

Aangezien het PCN-kennisgevingsformaat verenigbaar is met IUCLID, kunnen kennisgevingen ook offline met behulp van IUCLID 6 worden opgesteld. De tool beschikt over een PCN-gebruikerssjabloon voor bedrijven die hun gegevens liever handmatig invoeren en lokaal opslaan. Offline opgestelde kennisgevingen kunnen worden ingediend via het portaal dan wel via het lokale systeem van de lidstaat, voor zover beschikbaar.

IS GEBRUIKMAKING VAN HET ECHA-PORTAAL VOOR KENNISGEVINGEN AAN GIFICENTRA VERPLICHT?

De lidstaten kunnen zelf bepalen welk systeem ze voor het indienen van hun kennisgevingen willen gebruiken. Het merendeel van de lidstaten zal bereid zijn om het systeem van indiening via het portaal te aanvaarden, maar een aantal landen zal daarnaast ook gebruik blijven maken van het nationale indieningssysteem. Bedrijven kunnen kiezen voor het systeem dat hun voorkeur geniet, wanneer zowel het portaal als de nationale systemen beschikbaar zijn.

Gebruikmaking van het portaal is gratis, hoewel een aantal lidstaten hiervoor een vergoeding in rekening kan brengen, zoals momenteel het geval is.



©iStock.com/Debbie Lund



WANNEER KAN DE INDUSTRIE ECHA'S PORTAAL VOOR KENNISGEVINGEN AAN GIFCENTRA BEGINNEN TE GEBRUIKEN?

Het portaal is al beschikbaar om de industrie te helpen bij het opstellen en indienen van kennisgevingen aan gifcentra. Alvorens een kennisgeving in te dienen, moeten bedrijven het overzicht van de beslissingen van de lidstaten inzake de tenuitvoerlegging van bijlage VIII bij de CLP-verordening op ECHA's website over gifcentra controleren om na te gaan of de desbetreffende lidstaten via het portaal ingediende kennisgevingen al accepteren.

HOE VEILIG IS DE INGEDIENDE INFORMATIE?

Alle informatie die bedrijven via het portaal indienen, wordt veilig doorgezonden naar de in de kennisgeving genoemde aangewezen instanties in de lidstaten.

ECHA hanteert ook voor dit portaal hetzelfde hoge veiligheidsniveau als voor de andere IT-systemen (zoals REACH-IT). Uitsluitend geauthenticeerde gebruikers hebben toegang tot PCN-gegevens. Zodra de informatie is doorgezonden naar de aangewezen instantie in de desbetreffende lidstaat, wordt de verantwoordelijkheid om equivalente beveiligingsmaatregelen te waarborgen, ook overgedragen.

ECHA's website over gifcentra

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

Vraagbaak en ondersteuning:

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

Overzicht van de beslissingen van de lidstaten inzake de tenuitvoerlegging van bijlage VIII bij de CLP-verordening

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

Lijst van aangewezen nationale organen:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/nl/appointed-bodies>

PCN-formaat:

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

IUCLID-website:

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