

ECHA-18-B-08-BG

Как се подготвя и подава информация към центрове по токсикология

Ключова информация за дружества, подаващи информация относно опасни смеси, и за определените органи на държавите членки, които получават информацията.



Порталът за нотифициране на центрoвете по токсикология (**PCN**) е **онлайн инструмент** на сектора както за подготовка, така и за подаване на информация за опасни смеси, която може да се използва от центрове по токсикология за подпомагане на медицинската реакция при спешни случаи.

Информацията за подаване през портала PCN се основава на хармонизирания формат PCN, който определя изискванията за информацията, установени в Приложение VIII към Регламента CLP.



ЗАЩО ДА СЕ ХАРМОНИЗИРА ФОРМАТЪТ?

До 1 януари 2020 г. информацията, подавана с цел осъществяване на спешни действия от здравен характер, може да се различава между държавите членки. Въвеждането на новия формат PCN хармонизира и намалява несъответствията в предоставяната на здравните служители информация в различните държави членки.

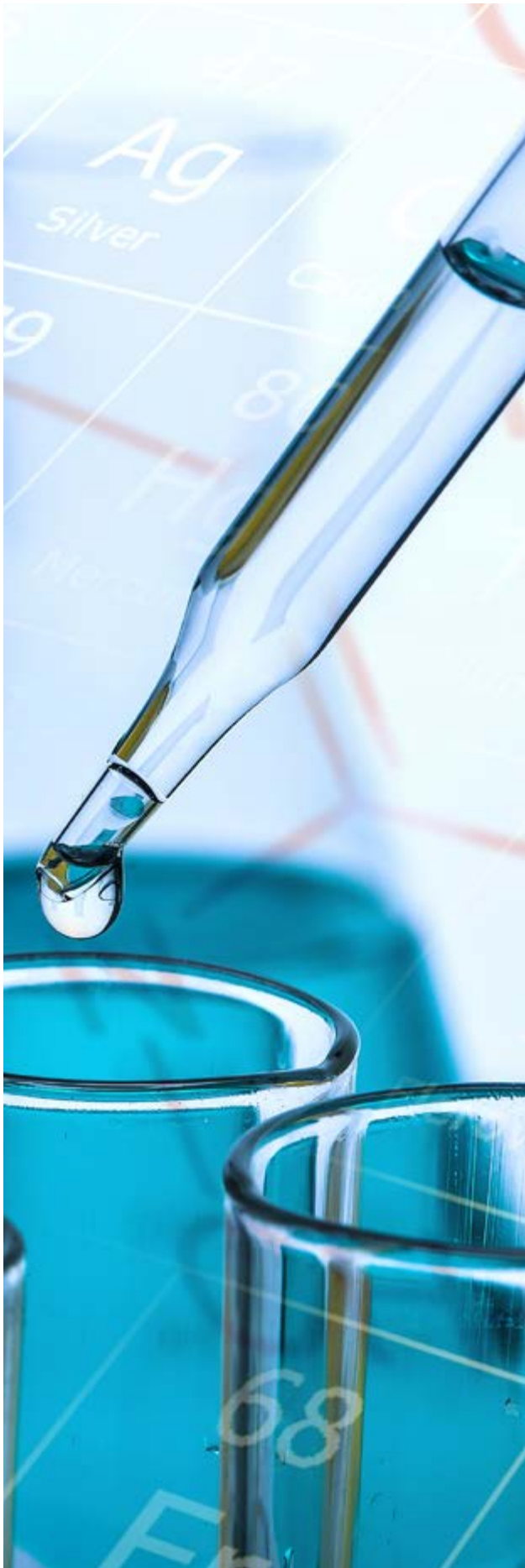
Форматът PCN също така е съвместим с IUCLID, което означава, че данните от PCN могат да се съчетават напълно с възможностите, предлагани от платформата IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Това включва пълна съвместимост с облачните услуги на ECHA за хостинг на данни, с помощта на които членовете на сектора могат да съхраняват данните си от PCN. Можете да намерите повече информация относно формата PCN и помощните материали на уебсайта на ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/bg/>).

КАК РАБОТИ ПОРТАЛЪТ PCN?

Цялата информация, подавана от дружествата чрез портала PCN, ще се предава по сигурен начин на съответните определени органи, идентифицирани в нотификацията.

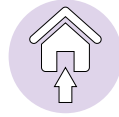
Дружествата също така ще получават референтен номер от портала, за да разполагат с одитна следа, позволяваща им да проследяват своите нотификации и да бъдат информирани, когато те са получени. Допълнително вграден асистент за проверка ще подпомага дружествата да подават качествени данни по време на фазата на подготовка.

Постепенно ще се въвежда многоезична поддръжка, която ще бъде една от ключовите характеристики на портала. В крайна сметка дружествата ще могат да предоставят единен файл за подаване на предпочитан от тях език до множество определени органи на необходимите национални езици, например чрез подлежащи на превод избори, направени от структурирани падащи списъци.



КАКВИ СА РАЗЛИЧНИТЕ НАЧИНИ ЗА ПОДГОТВЯНЕ И ПОДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕЗ PCN?

Съществуват редица възможности за едно дружество да подготвя и подава информация в зависимост например от вътрешните му системи или предпочитания от държавите членки начин на подаване.



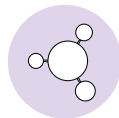
Онлайн чрез портала:

Порталът съдържа инструмент за подготвяне на досие, който насочва потребителя в онлайн подготовката на неговите досиета за PCN с подробни указания. Досиетата се подават директно в портала или се изтеглят и запазват локално за подаване по-късно — било то чрез портала или чрез местната система за подаване на държавите членки. Досиетата ще се съхраняват централно в портала и ще са достъпни за подаващото дружество.



Интеграция между системите:

За по-напреднали потребители ще се осигурява услуга за интеграция между системите (S2S). С тази услуга дружествата ще могат да подготвят директно своите нотификации за PCN във формат IUCLID (.i6z) в рамките на собствените си системи и да ги прехвърлят автоматично към портала PCN. Данните ще се проверяват при предоставянето им, а възможните несъответствия в досието ще се отбелязват чрез портала.



Офлайн подготовка:

Тъй като форматът за нотифициране през PCN е съвместим с IUCLID, нотификациите могат да се подготвят също и офлайн с помощта на IUCLID 6. В рамките на инструмента ще се предоставя потребителски интерфейс за PCN за дружествата, които предпочитат да въвеждат данните си ръчно. Полученото досие за IUCLID може да се изпраща или чрез портала PCN, или чрез местната система на държавите членки. IUCLID 6 осигурява също и възможност за проверяване на данните преди подаване.

Във всеки отделен момент дружествата ще имат достъп до подадената информация и статуса ѝ чрез отчет за подаване, достъпен в портала PCN.



ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ЛИ Е ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ПОРТАЛА PCN?

Използването на портала PCN от страна на дружествата (или държавите членки) не е задължително, при условие че се използва хармонизираният стандарт за подготвяне на информацията. При все това решението относно това как дружествата ще трябва да подават информацията, се взема от всяка държава членка.

Държавата членка може да реши, че дружествата могат да подават информация само чрез портала PCN или само чрез националните системи за подаване. Други държави членки могат да дадат на сектора възможност да избира между подаване чрез портала PCN или чрез националните системи.

Използването на портала PCN е безплатно. Държавите членки могат да вземат решение да събират такси чрез своето национално законодателство, какъвто понастоящем е случаят в някои държави.

ДОКОЛКО Е ЗАЩИТЕНА ПОДАДЕНАТА ИНФОРМАЦИЯ?

Порталът PCN ще поддържа същото високо ниво на сигурност, което се изисква за други браншови ИТ системи в ЕСНА (напр. REACH-IT), а достъпът до данни от PCN ще е разрешен само на потвърдени потребители. След като информацията бъде предадена на определения орган на държавата членка, отговорността за осигуряване на еквивалентни мерки за сигурност съответно също се прехвърля.

КОГА ЩЕ СТАНЕ ДОСТЪПЕН ПОРТАЛЪТ PCN?

Първата версия на портала PCN е планирана за началото на 2019 г., така че да се предостави достатъчно време както на бранша, така и на държавите членки да се запознаят с новия инструмент. Съществуват също и планове за втора версия след допълнителна разработка с добавени функции, като база данни с възможност за търсене, преди първият

приложим краен срок през януари 2020 г. по отношение на смесите за употреба от потребители.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БАЗАТА ДАННИ С ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ТЪРСЕНЕ?

Базата данни с възможност за търсене позволява на определените органи да осъществяват достъп до и да търсят директно от портала PCN подадени в рамките на нотификация данни. Разполагайки с пряк достъп, държавите членки все пак могат да избират да изградят или поддържат собствената си национална система и да осъществяват дейност независимо от портала PCN. При липса на пряк достъп обаче държавите членки ще трябва да изградят собствени национални системи за свързване с портала PCN, за да получават изпращаните нотификации.

Списъци с въпроси и отговори и материали за съдействие:

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

Списък на националните определени органи:

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

форматът PCN:

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

Уебсайт на IUCLID:

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

Проект на ръководство:

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