

ECHA-18-B-08-DA

Sådan udarbejdes og indsendes oplysninger til giftcentre

Vigtige oplysninger for virksomheder, der indsender oplysninger om farlige blandinger, og for medlemsstaternes udpegede organer, der modtager oplysningerne.



Poison Centers Notification (**PCN**)-portalen (portalen til underretning af giftcentre) er industriens onlineværktøj til at udarbejde og indsende oplysninger om farlige blandinger, som kan anvendes af giftcentre til at reagere på sundhedsmæssige nødsituationer.

De oplysninger, der skal indsendes via PCN-portalen, er baseret på det harmoniserede PCN-format, som definerer de oplysningskrav, der er fastlagt i bilag VIII til CLP-forordningen.



HVORFOR HARMONISERE FORMATET?

Indtil den 1. januar 2020 kan oplysninger, der indsendes med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, variere fra medlemsstat til medlemsstat. Med indførelsen af det nye PCN-format harmoniseres og mindskes uoverensstemmelser i de oplysninger, der stilles til rådighed for lægepersonalet i forskellige medlemsstater.

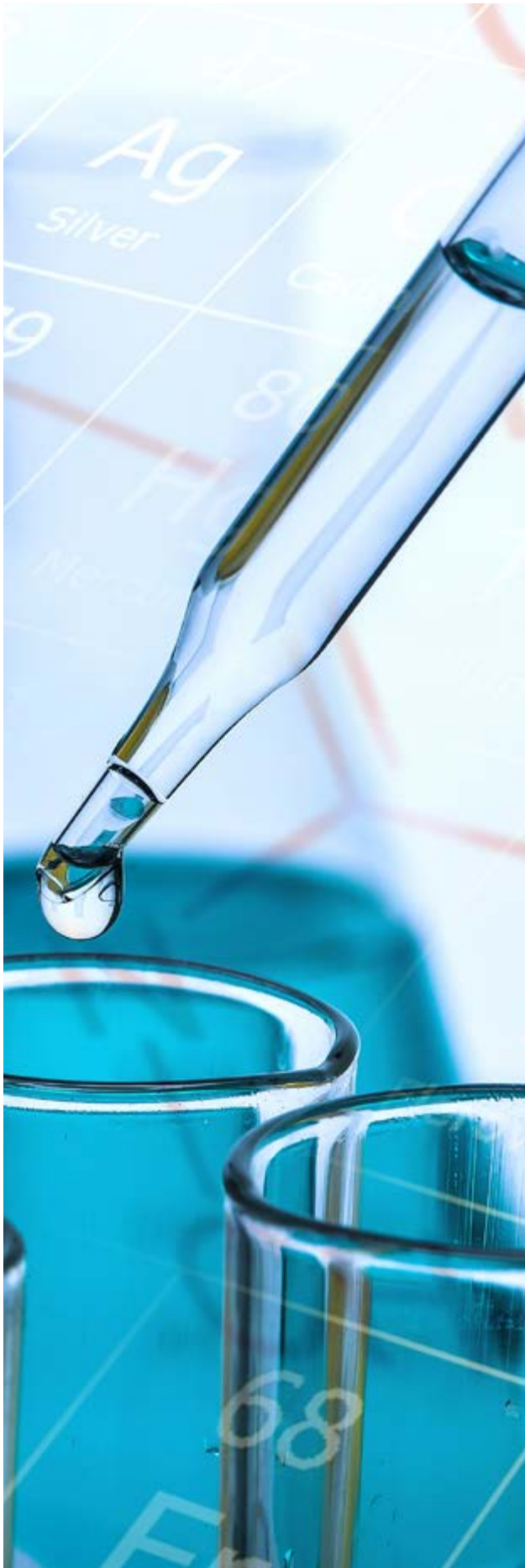
PCN-formatet er desuden kompatibelt med IUCLID 6, hvilket betyder, at man med PCN-data kan få fuld gavn af funktionerne på IUCLID-plattformen (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Hertil hører fuld kompatibilitet med ECHA Cloud Services til hosting af data, hvor industrien kan lagre sine PCN-data. Flere oplysninger om PCN-formatet og støttemateriale findes på ECHA's websted (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/da/>).

HVAD GØR PCN-PORTALEN?

Alle oplysninger, som virksomhederne indsender via PCN-portalen, sendes sikkert til de tilsvarende udpegede organer, der er identificeret i anmeldelsen.

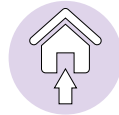
Virksomhederne modtager desuden et referencenummer fra portalen, så de har et revisionsspor, der giver dem mulighed for at spore deres anmeldelser og blive underrettet, når deres anmeldelser er modtaget. Derudover vil en integreret valideringsassistent støtte virksomhederne i udarbejdnelsesfasen med at indsende kvalitetsdata.

Støtte til flersprogethed vil blive indført gradvis og vil være en af portalens vigtigste funktioner. I sidste ende vil virksomhederne kunne indsende en enkelt indsendelsesfil på deres foretrukne sprog til flere udpegede organer på de krævede nationale sprog, f.eks. ved at vælge punkter fra strukturerede rullelister, som så oversættes.



PÅ HVILKE MÅDER KAN MAN UDARBEJDE OG INDSENDE PCN-OPLYSNINGER?

En virksomhed kan vælge mellem forskellige måder at udarbejde og indsende oplysninger på, alt efter f.eks. virksomhedens interne systemer eller medlemsstaternes foretrukne indsendelsesvej.



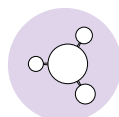
Online gennem portalen:

Portalen indeholder et værktøj til udarbejdelse af dossierer, hvor brugeren trin for trin hjælpes med at udarbejde sine PCN-dossierer online. Dossiererne indsendes direkte i portalen eller downloades og gemmes lokalt til senere indsendelse — enten via portalen eller gennem medlemsstaternes lokale indsendelsessystem. Dossiererne gemmes centralt i portalen og er tilgængelige for den indsendende virksomhed.



System til system-integration:

For mere avancerede brugere leveres en system til system-integrationstjeneste (S2S). Med denne tjeneste vil virksomhederne kunne udarbejde deres PCN-anmeldelser i IUCLID-format (.i6z) direkte i deres eget system og automatisk overføre dem til PCN-portalen. Dataene valideres, når de indsendes, og eventuelle uoverensstemmelser i dossieret fremhæves via portalen.



Offline udarbejdelse:

Eftersom PCN-anmeldelsesformatet er IUCLID-kompatibelt, kan anmeldelser også udarbejdes offline ved hjælp af IUCLID 6. En PCN-brugergrænseflade vil blive gjort tilgængelig i værktøjet for de virksomheder, der foretrækker at indtaste deres data manuelt. Et IUCLID-dossier udarbejdet på denne måde kan enten indsendes via PCN-portalen eller gennem medlemsstaternes lokale system. IUCLID 6 giver også mulighed for at validere dataene inden indsendelse.

Virksomhederne vil altid have adgang til de indsendte oplysninger og deres indsendelsesstatus via en indsendelsesrapport, der er tilgængelig i PCN-portalen.



ER DET OBLIGATORISK AT BRUGE PCN-PORTALEN?

Brug af PCN-portalen er ikke obligatorisk for virksomheder (eller medlemsstater), så længe de udarbejder oplysningerne i det harmoniserede format. Det er imidlertid op til hver medlemsstat at afgøre, hvordan virksomhederne skal indsende oplysningerne.

Medlemsstaten kan afgøre, at virksomhederne kun kan indsende via PCN-portalen eller kun gennem de nationale indsendelsessystemer. Andre medlemsstater giver måske industrien valget mellem at indsende enten via PCN-portalen eller de nationale systemer.

Det er gratis at bruge PCN-portalen. Medlemsstaterne kan beslutte at opkræve gebyrer gennem deres nationale lovgivning, som det på nuværende tidspunkt er tilfældet i nogle lande.

HVOR SIKRE ER DE INDSENDTE OPLYSNINGER?

PCN-portalen opretholder samme høje sikkerhedsniveau, som der kræves for andre industrielle IT-systemer i ECHA (f.eks. REACH-IT), og der gives kun adgang til PCN-data til autentificerede brugere. Når oplysningerne er videresendt til medlemsstatens udpegede organ, overgår ligeledes ansvaret for at sikre et tilsvarende sikkerhedsniveau.

HVORNÅR BLIVER PCN-PORTALEN TILGÆNGELIG?

Den første frigivelse af PCN-portalen er planlagt til begyndelsen af 2019 for at give både industrien og medlemsstaterne tid til at gøre sig fortrolige med det nye værktøj. Der er desuden planer om endnu en frigivelse efter videreudvikling med yderligere funktioner, såsom en søgbar database, inden den

første gældende frist i januar 2020 for blandinger, der er bestemt til forbrugeranvendelse.

HVAD ER EN SØGBAR DATABASE?

En søgbar database kunne give de udpegede organer mulighed for at få adgang til og søge i de indsendte anmeldelsesdata direkte fra PCN-portalen. Med direkte adgang kan medlemsstaterne stadig vælge at opbygge eller bibeholde deres eget nationale system og operere uafhængigt af PCN-portalen. I mangel af direkte adgang må medlemsstaterne imidlertid opbygge deres egne nationale systemer for at oprette forbindelse til PCN-portalen for at modtage sendte anmeldelser.

Spørgsmål & svar og support:

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

Liste over nationale udpegede organer:

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

PCN-format:

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

IUCLID-webside:

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

Udkast til vejledning:

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