

ECHA-18-B-08-EL

Προετοιμασία και υποβολή πληροφοριών στα κέντρα δηλητηριάσεων

Σημαντικές πληροφορίες για τις επιχειρήσεις που υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με επικίνδυνα μείγματα και για τους αρμόδιους φορείς των κρατών μελών που είναι αποδέκτες των εν λόγω πληροφοριών.



Η διαδικτυακή πύλη κοινοποίησης στα **κέντρα** δηλητηριάσεων (**PCN**) είναι το επιγραμματικό εργαλείο το οποίο μπορεί να χρησιμοποιεί ο κλάδος για να προετοιμάζει και να υποβάλλει πληροφορίες για τα επικίνδυνα μείγματα, τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιούν τα κέντρα δηλητηριάσεων προκειμένου να ανταποκριθούν σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης για την υγεία.

Οι πληροφορίες που θα υποβάλλονται μέσω της διαδικτυακής πύλης PCN βασίζονται στον εναρμονισμένο μορφότυπο PCN στον οποίο καθορίζονται οι απαιτήσεις πληροφοριών που προβλέπονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού CLP.



ΓΙΑΤΙ ΕΝΑΡΜΟΝΙΖΕΤΑΙ Ο ΜΟΡΦΟΤΥΠΟΣ;

Μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2020, οι πληροφορίες που υποβάλλονται από τα κράτη μέλη και αφορούν την ανταπόκριση σε καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης για την υγεία μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους. Η εισαγωγή του νέου μορφότυπου PCN εναρμονίζει και περιορίζει τις ανακολουθίες στις πληροφορίες που παρέχονται στο ιατρικό προσωπικό των διαφόρων κρατών μελών.

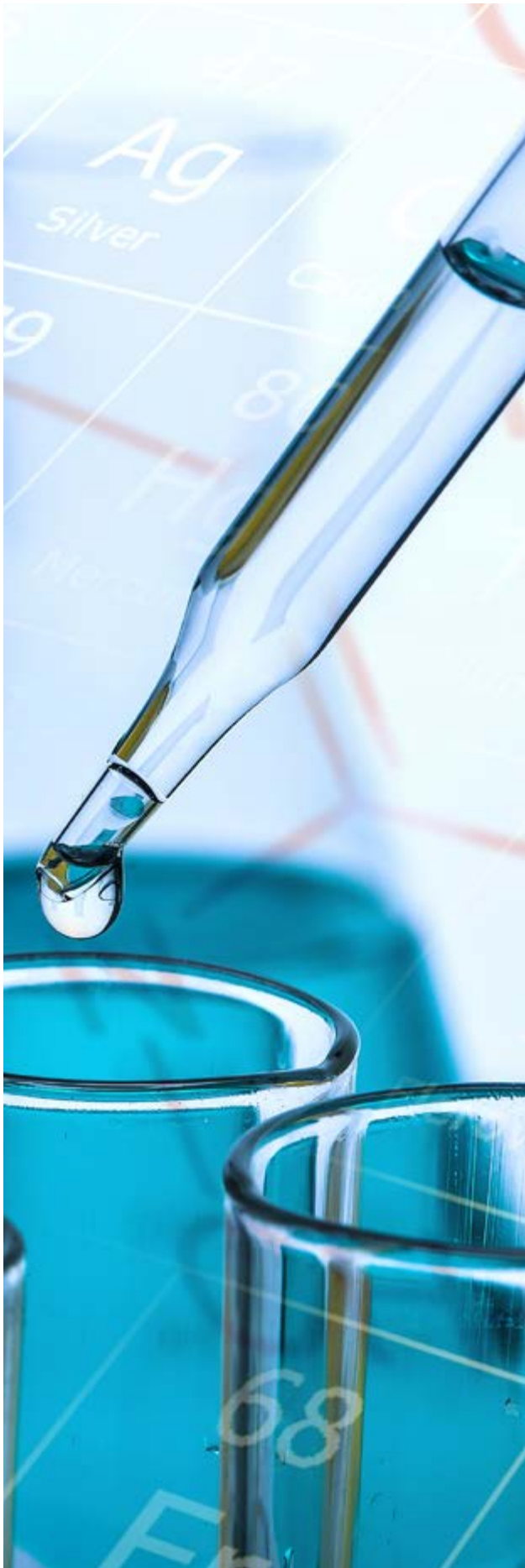
Επίσης, ο μορφότυπος PCN είναι συμβατός με το IUCLID 6 και, ως εκ τούτου, παρέχει τη δυνατότητα πλήρους αξιοποίησης των δυνατοτήτων της πλατφόρμας IUCLID σε ό,τι αφορά τα δεδομένα PCN (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Στις εν λόγω δυνατότητες περιλαμβάνεται η πλήρης συμβατότητα με τις υπηρεσίες υπολογιστικού νέφους του ECHA για τη φιλοξενία δεδομένων, όπου ο κλάδος μπορεί να αποθηκεύει τα δεδομένα PCN. Περισσότερες πληροφορίες για τον μορφότυπο PCN και υποστηρικτικό υλικό διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ Η ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ PCN;

Όλες οι πληροφορίες που υποβάλλουν οι επιχειρήσεις μέσω της διαδικτυακής πύλης PCN θα προωθούνται με ασφάλεια στους αντίστοιχους αρμόδιους φορείς που προσδιορίζονται στην κοινοποίηση.

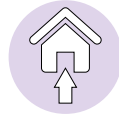
Επίσης, οι επιχειρήσεις θα λαμβάνουν από τη διαδικτυακή πύλη έναν αριθμό αναφοράς, που θα τους επιτρέπει να παρακολουθούν τη διαδρομή των κοινοποιήσεών τους και να ειδοποιούνται για την παραλαβή τους από τους αποδέκτες. Επιπλέον, ένα ενσωματωμένο εργαλείο επικύρωσης θα βοηθάει τις επιχειρήσεις να υποβάλλουν ποιοτικά δεδομένα κατά το στάδιο της προετοιμασίας.

Ένα από τα βασικά χαρακτηριστικά της διαδικτυακής πύλης θα είναι και η παροχή πολύγλωσσης υποστήριξης, η οποία θα υλοποιηθεί σταδιακά. Τέλος, οι επιχειρήσεις θα μπορούν να υποβάλλουν ένα ενιαίο αρχείο στη γλώσσα της προτίμησής τους προς πολλαπλούς αρμόδιους φορείς και στις απαιτούμενες εθνικές γλώσσες, για παράδειγμα, μέσω μεταφράσιμων επιλογών από δομημένους αναπτυσσόμενους καταλόγους.



ΠΟΙΟΙ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΔΙΑΦΟΡΟΙ ΤΡΟΠΟΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ PCN;

Υπάρχουν διάφορες επιλογές μέσω των οποίων μια επιχείρηση μπορεί να προετοιμάσει και να υποβάλει πληροφορίες, ανάλογα π.χ. με τα εσωτερικά συστήματά της ή τον προτιμώμενο από τα κράτη μέλη τρόπο υποβολής.



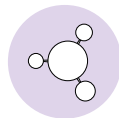
Επιγραμμικά, μέσω της διαδικτυακής πύλης:

Στη διαδικτυακή πύλη διατίθεται ένα εργαλείο εκπόνησης φακέλων που παρέχει στους χρήστες βήμα προς βήμα οδηγίες για την επιγραμμική εκπόνηση των φακέλων PCN. Οι φάκελοι υποβάλλονται απευθείας στη διαδικτυακή πύλη ή μεταφορτώνονται και αποθηκεύονται τοπικά για μεταγενέστερη υποβολή (μέσω της διαδικτυακής πύλης ή μέσω του τοπικού συστήματος υποβολής των κρατών μελών). Οι φάκελοι θα αποθηκεύονται κεντρικά στη διαδικτυακή πύλη και θα είναι προσβάσιμοι από την υποβάλλουσα επιχείρηση.



Διασυστημική διασύνδεση:

Για πιο προχωρημένους χρήστες, θα παρέχεται η δυνατότητα χρήσης υπηρεσίας διασυστημικής διασύνδεσης (S2S). Η εν λόγω υπηρεσία παρέχει στις επιχειρήσεις τη δυνατότητα να εκπονούν απευθείας τις κοινοποιήσεις PCN στον μορφότυπο IUCLID (.i6z) χρησιμοποιώντας τα δικά τους συστήματα και να τις διαβιβάζουν αυτόματα στη διαδικτυακή πύλη PCN. Τα δεδομένα θα επικυρώνονται κατά την υποβολή τους και τυχόν ασυνέπειες στον φάκελο θα επισημαίνονται μέσω της διαδικτυακής πύλης.



Προετοιμασία εκτός σύνδεσης:

Δεδομένου ότι ο μορφότυπος κοινοποίησης PCN είναι συμβατός με το IUCLID, υπάρχει η δυνατότητα εκπόνησης κοινοποιήσεων εκτός σύνδεσης, με χρήση του IUCLID 6. Το εργαλείο θα περιλαμβάνει διεπαφή χρηστών PCN για όσες επιχειρήσεις προτιμούν να καταχωρίζουν τα δεδομένα τους με μη αυτόματο τρόπο. Ο φάκελος IUCLID που προκύπτει μπορεί να υποβάλλεται είτε μέσω της διαδικτυακής πύλης PCN είτε μέσω του τοπικού συστήματος των κρατών μελών. Το IUCLID 6 παρέχει επίσης τη δυνατότητα επικύρωσης των δεδομένων πριν από την υποβολή τους.

Οι επιχειρήσεις θα έχουν ανά πάσα στιγμή τη δυνατότητα πρόσβασης στις υποβληθείσες πληροφορίες και στην κατάσταση της υποβολής τους μέσω συναφούς αναφοράς που διατίθεται στη διαδικτυακή πύλη PCN.



ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗΣ ΠΥΛΗΣ PCN;

Η χρήση της διαδικτυακής πύλης PCN από τις επιχειρήσεις (ή τα κράτη μέλη) δεν είναι υποχρεωτική, εάν για την προετοιμασία των πληροφοριών χρησιμοποιείται ο εναρμονισμένος μορφότυπος. Ωστόσο, ο τρόπος με τον οποίο θα πρέπει να υποβάλλουν οι επιχειρήσεις τις πληροφορίες αποφασίζεται από το εκάστοτε κράτος μέλος.

Το κράτος μέλος μπορεί να αποφασίσει ότι οι επιχειρήσεις θα πρέπει να υποβάλλουν τις πληροφορίες μόνο μέσω της διαδικτυακής πύλης PCN ή μόνο μέσω των εθνικών συστημάτων υποβολής. Άλλα κράτη μέλη μπορεί να παράσχουν στον κλάδο τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ υποβολής μέσω της διαδικτυακής πύλης PCN ή μέσω των εθνικών συστημάτων.

Η χρήση της διαδικτυακής πύλης PCN παρέχεται δωρεάν. Τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να επιβάλλουν την καταβολή τελών μέσω της εθνικής νομοθεσίας τους, όπως ισχύει επί του παρόντος σε ορισμένες χώρες.

ΠΟΣΟ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΕΙΝΑΙ ΟΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙΣΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ;

Η διαδικτυακή πύλη PCN θα διασφαλίζει το ίδιο υψηλό επίπεδο ασφάλειας που απαιτείται για άλλα συστήματα ΤΠ του κλάδου στον ECHA (π.χ. REACH-IT) και η πρόσβαση στα δεδομένα PCN θα επιτρέπεται μόνο σε πιστοποιημένους χρήστες. Μετά τη διαβίβαση των πληροφοριών στον αρμόδιο φορέα του κράτους μέλους, την ευθύνη διασφάλισης ισοδύναμων μέτρων ασφαλείας φέρει ο οικείος φορέας.

ΠΟΤΕ ΘΑ ΑΡΧΙΣΕΙ ΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ Η ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΗ ΠΥΛΗ PCN;

Η πρώτη έκδοση της διαδικτυακής πύλης PCN έχει προγραμματιστεί να τεθεί σε λειτουργία στις αρχές του 2019, προκειμένου να δοθεί το χρονικό περιθώριο στον κλάδο και τα κράτη μέλη να εξοικειωθούν με το νέο εργαλείο. Επίσης, προβλέπεται η δημιουργία δεύτερης έκδοσης, μετά τον

εμπλουτισμό της πύλης με πρόσθετα χαρακτηριστικά, όπως μια βάση δεδομένων με δυνατότητα αναζήτησης, πριν από τη λήξη της πρώτης προθεσμίας που έχει οριστεί για τον Ιανουάριο 2020 όσον αφορά τα μείγματα που προορίζονται για καταναλωτική χρήση.

ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΝΑΖΗΤΗΣΗΣ;

Μια βάση δεδομένων με δυνατότητα αναζήτησης επιτρέπει στους αρμόδιους φορείς την πρόσβαση και την πραγματοποίηση αναζήτησης στα υποβληθέντα δεδομένα κοινοποίησης απευθείας από τη διαδικτυακή πύλη PCN. Μέσω της δυνατότητας απευθείας πρόσβασης, τα κράτη μέλη θα εξακολουθούν να μπορούν να αναπτύσσουν ή να διατηρούν το δικό τους εθνικό σύστημα ανεξάρτητα από τη διαδικτυακή πύλη PCN. Ωστόσο, εάν δεν έχουν τη δυνατότητα απευθείας πρόσβασης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναπτύξουν τα δικά τους εθνικά συστήματα για να συνδέονται με τη διαδικτυακή πύλη PCN προκειμένου να λαμβάνουν τις αποσταλείσες κοινοποιήσεις.

Ε&Α και υποστήριξη:

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

Κατάλογος εθνικών αρμόδιων φορέων:

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

Μορφότυπος PCN:

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

Διαδικτυακός τόπος IUCLID:

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

Σχέδιο καθοδήγησης:

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