

ECHA-18-B-08-FI

Miten tiedot laaditaan ja toimitetaan myrkytystietokeskuksille

Tärkeää tietoa yrityksille, jotka toimittavat tietoa vaarallisista seoksista, sekä jäsenvaltioiden nimetyille viranomaisille, jotka vastaanottavat tiedot.



Myrkytystietokeskuksille ilmoittamisen portaali eli **PCN-portaali** on teollisuuden käyttöön tarkoitettu verkkotyökalu tietojen laatimiseksi ja toimittamiseksi vaarallisista seoksista myrkytystietokeskusten käyttöön auttamaan niitä kiireellisten terveydenhuollon vastatoimien tekemisessä.

PCN-portaalin kautta toimitettavien tietojen perustana on yhdenmukainen PCN-muoto luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen liitteen VIII tietovaatimusten mukaisesti.



MIKSI ILMOITUSMUOTO YHDENMUKAISTETAAN?

Toimitettavat tiedot kiireellistä terveydenhuollon vastatoimea varten voivat vaihdella jäsenvaltioittain 1. tammikuuta 2020 saakka. Uuden PCN-muodon käyttöönotto yhdenmukaistaa tietoja ja vähentää epäyhdenmukaisuutta niissä tiedoissa, jotka on annettu terveydenhuollon työntekijöiden käyttöön eri jäsenvaltioissa.

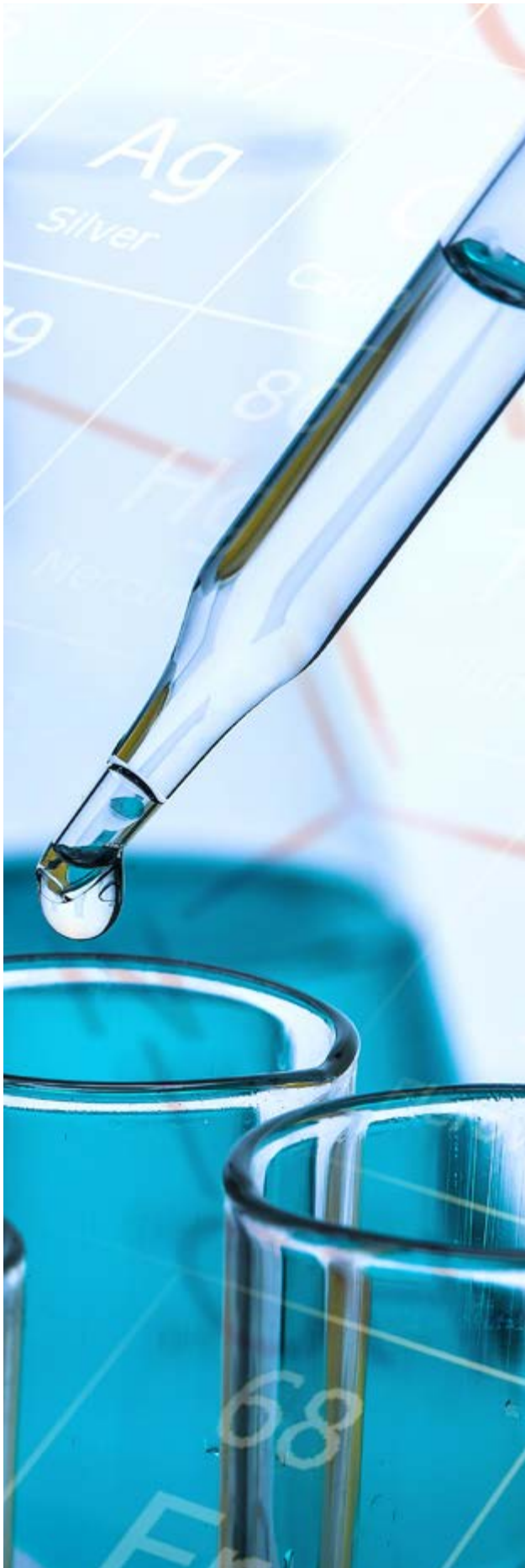
Myrkytystietokeskuksille tehtävän ilmoituksen muoto on yhteensopiva myös IUCLID 6:n kanssa. Näin ollen PCN-data voi saada IUCLID-alustan tarjoamista mahdollisuuksista täyden hyödyn (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Tämä käsittää täyden yhteensopivuuden datan isännöintiin tarkoitettujen ECHAN pilvipalvelujen kanssa, joissa teollisuuden toimijat voivat tallentaa PCN-dataansa. Lisätietoja myrkytystietokeskuksille tehtävän ilmoituksen muodosta ja tukevaa aineistoa on kemikaaliviraston verkkosivustolla (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

MIKÄ ON PCN-PORTAALIN TEHTÄVÄ?

Kaikki yritysten PCN-portaalin kautta toimittamat tiedot välitetään suojatusti ilmoituksessa mainituille nimetyille elimille.

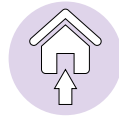
Yritykset saavat portaalista myös viitenumeron. Siten niillä on jäljitysloki, joka mahdollistaa niiden tekemien ilmoitusten seuraamisen ja tiedon saamisen siitä, että niiden ilmoitus on vastaanotettu. Lisäksi sisäänrakennettu validointiavustustoiminto auttaa yrityksiä toimittamaan laadukkaita tietoja valmisteluvaiheessa.

Monikielisyyttä tukevat toiminnot otetaan vähitellen käyttöön; monikielisyydestä tulee yksi portaalin keskeisiä ominaisuuksia. Yritykset voivat lopulta toimittaa yhden tiedoston haluamallaan kielellä useille nimetyille elimille tarvittavilla kansallisilla kielillä esimerkiksi tekemällä pudotusluetteloista käännettävissä olevia valintoja.



MITEN PCN-TIETOJA VOI LAATIA JA TOIMITTAA ?

Yritys voi valita joistakin vaihtoehtoisista tavoista laatia ja toimittaa tietoja esimerkiksi sen mukaan, minkälaiset ovat sen sisäiset järjestelmät tai mitä jäsenvaltio pitää parhaana tapana.



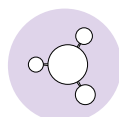
Verkossa portaalin kautta:

Portaalissa on työkalu asiakirja-aineiston laadintaan. Se neuvoo käyttäjää laatimaan PCN-asiakirja-aineistonsa opastaen vaihe vaiheelta. Asiakirja-aineistot toimitetaan suoraan portaalissa tai ladataan ja tallennetaan paikallisesti myöhempiä toimittamista varten joko portaalin tai jäsenvaltion toimitusjärjestelmän kautta. Asiakirja-aineistot tallennetaan keskitetysti portaaliiin, jonne tiedot toimittavalla yrityksellä on pääsy.



Järjestelmien välinen integrointi:

Edistyneempien käyttäjien saataville on tulossa järjestelmien välisen integroinnin (S2S) palvelu. Tämän palvelun avulla yritykset voivat laatia PCN-ilmoitukset suoraan IUCLID-formaatissa (.i6z) omista järjestelmissään ja siirtää ne automaattisesti PCN-portaaliin. Tiedot todennetaan, kun ne toimitetaan, ja mahdolliset epä johdonmukaisuudet aineistossa tuodaan esille portaalin kautta.



Verkon ulkopuolella:

Koska PCN-ilmoituksen muoto on yhteensopiva IUCLID:n kanssa, ilmoitukset voi laatia myös verkon ulkopuolella IUCLID 6:tta käyttäen. PCN-käyttöliittymä tulee työkalussa niiden yritysten saataville, jotka haluavat kirjata tietonsa käsin. Valmiin IUCLID-asiakirja-aineiston voi toimittaa joko PCN-portaalin tai jäsenvaltioiden paikallisten järjestelmien kautta. IUCLID 6:ssa on myös mahdollista validoida tiedot ennen lähettämistä.

Yritykset pääsevät toimitettuihin tietoihin milloin tahansa sekä tietoihin niiden toimituksen tilasta toimitusraportin kautta, joka on saatavissa PCN-portaalissa.



ONKO PCN-PORTAALIN KÄYTTÖ PAKOLLISTA?

Yritysten (tai jäsenvaltioiden) ei tarvitse käyttää PCN-portaalia, jos tiedot laaditaan yhtenäistä muotoa käyttäen. Kukaan jäsenvaltio kuitenkin päättää, miten yritykset toimittavat tiedot.

Jäsenvaltio voi päättää, että yritysten on mahdollista toimittaa tiedot vain PCN-portaalin kautta tai kansallisten järjestelmien kautta. Jotkin jäsenvaltiot voivat antaa teollisuuden valita, toimitetaanko tiedot PCN-portaalin vai kansallisten järjestelmien kautta.

PCN-portaalin käyttö on ilmaista. Jäsenvaltiot voivat päättää kansallisessa lainsäädännössään maksujen perimisestä, ja näin myös joissakin maissa tällä hetkellä tehdään.

MITEN TURVASSA TOIMITETUT TIEDOT OVAT?

PCN-portaalissa säilyy sama korkea turvallisuuden taso, jota kemikaalivirastossa edellytetään muilta IT-järjestelmiltä (esim. REACH-IT), ja PCN-tietoihin pääsevät vain todennetut käyttäjät. Kun tiedot lähetetään edelleen jäsenvaltion nimetyille elimille, siirtyy niille myös vastuu vastaavien turvatoimien varmistamisesta.

MILLOIN PCN-PORTAALI SAADAAN KÄYTTÖÖN?

PCN-portaalin ensimmäisen version julkistaminen ajoittuu vuoden 2019 alkuun, jotta sekä teollisuus että jäsenvaltiot saisivat aikaa tutustua uuteen välineeseen. Suunnitelmia on myös toisen version julkistamiseksi ennen ensimmäistä kulutuskäyttöön tarkoitettuja seoksia koskevaa määräaika tammikuussa 2020, kun hakutietokannan kaltaisia lisäominaisuuksia on kehitetty.

MIKÄ ON HAKUTIETOKANTA?

Hakutietokanta voisi tehdä nimetyille elimille mahdolliseksi päästä suoraan PCN-portaalista toimitettuihin ilmoitustietoihin ja tehdä hakuja niihin. Suorasta pääsystä huolimatta jäsenvaltiot voivat halutessaan luoda oman kansallisen järjestelmän tai ylläpitää sitä ja toimia PCN-portaalista erillisenä. Jos suora käyttöoikeus puuttuu, jäsenvaltioiden täytyy rakentaa oma kansallinen järjestelmä kytkeytyäkseen PCN-portaaliin ja saadakseen ilmoituksia.

Kysymyksiä, vastauksia ja tukea
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

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

Myrkytystietokeskuksille tehtävän ilmoituksen muoto
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/fi/poison-centres-notification-format>

IUCLID-verkkosivusto
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>

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