

ECHA-18-B-08-HR

Kako pripremiti i dostaviti informacije centrima za kontrolu otrovanja

Osnovne informacije za poduzeća koja dostavljaju informacije o opasnim smjesama i za imenovana tijela država članica koja primaju te informacije.



Portal PCN, portal za prijave centrima za kontrolu otrovanja, internetski je alat namijenjen industrijskim subjektima radi pripreme i dostave informacija o opasnim smjesama, koje mogu koristiti centri za kontrolu otrovanja kako bi se olakšale hitne zdravstvene intervencije.

Informacije se dostavljaju putem portala PCN na usklađenom obrascu prijave kojim su određeni zahtjevi u pogledu informacija iz Priloga VIII. Uredbi CLP.



ZAŠTO JE POTREBNO USKLADITI OBRAZAC?

Informacije predane do 1. siječnja 2020. za potrebe hitnih zdravstvenih intervencija mogu se razlikovati među državama članicama. Uvođenjem novog obrasca prijave centrima za kontrolu otrovanja usklađuju se i smanjuju nedosljednosti među informacijama koje su dostavljaju medicinskom osoblju u različitim državama članicama.

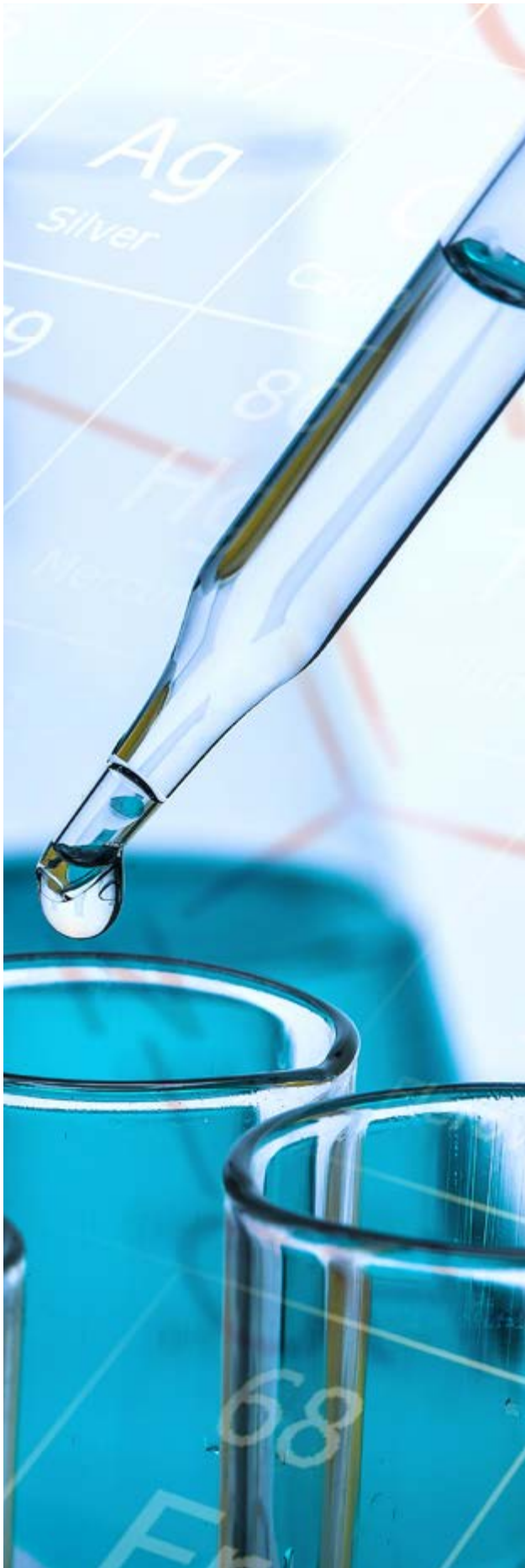
Obrazac prijave centrima za kontrolu otrovanja kompatibilan je i s alatom IUCLID 6, što znači da se za izradu podataka u prijavi mogu u potpunosti iskoristiti mogućnosti koje nudi platforma IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). To podrazumijeva i potpunu kompatibilnost s ECHA-inim uslugama u oblaku u pogledu iznajmljivanja diskovnog prostora na poslužitelju, gdje industrijski subjekti mogu pohraniti svoje podatke za prijave centrima za kontrolu otrovanja. Više informacija o obrascu prijave centrima za kontrolu otrovanja i popratnim materijalima dostupno je na ECHA-inim internetskim stranicama (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

ŠTO OMOGUĆUJE PORTAL PCN?

Sve informacije koje poduzeća dostave putem portala PCN na siguran se način prosljeđuju odgovarajućim i nadležnim tijelima navedenima u prijavi.

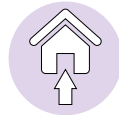
Poduzeća od portala dobivaju i referentni broj kako bi dobili revizijski trag za praćenje svojih prijava i obavijesti o tome kada su njihove prijave primljene. Osim toga, ugrađeni alat za validaciju pomaže poduzećima u dostavi kvalitetnih podataka tijekom pripreme.

Postupno će se omogućiti podrška na više jezika, što će biti jedna od glavnih značajki portala. To znači da će poduzeća jednu datoteku prijave na željenom jeziku moći predati većem broju imenovanih tijela na zahtijevanim nacionalnim jezicima, primjerice, uz pomoć prevodivih dijelova koji se sastoje od strukturiranih padajućih popisa.



NA KOJE SE SVE NAČINE MOGU PRIPREMITI I DOSTAVITI INFORMACIJE ZA PRIJAVE CENTRIMA ZA KONTROLU OTROVANJA?

Postoji niz načina na koje poduzeća mogu pripremiti i dostaviti informacije ovisno o, primjerice, njihovom unutarnjem sustavu ili načinu dostave koji odredi država članica.



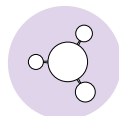
Preko portala:

portal sadrži alat za pripremu dokumentacije, s detaljnim uputama, koji pomaže korisniku pri izradi dokumentacije za centre za kontrolu otrovanja. Dokumentacija se dostavlja izravno preko portala ili se preuzima i pohranjuje lokalno za kasniju prijavu, bilo preko portala ili lokalnog sustava države članice za dostavu informacija. Dokumentacija se pohranjuje na središnjem mjestu na portalu i dostupna je poduzeću koje ju je dostavilo.



Integracija između sustava:

naprednijim korisnicima bit će dostupna usluga integracije između sustava (S2S). Zahvaljujući toj usluzi, poduzeća će moći izravno pripremiti svoje prijave centrima za kontrolu otrovanja u formatu IUCLID (.i6z) na svojim sustavima i automatski ih prenositi na portal PCN. Nakon dostave podatci se validiraju, a na sve nedosljednosti u dokumentaciji upozoravat će se putem portala.



Priprema izvan mreže:

Obrazac prijave centrima za kontrolu otrovanja kompatibilan je s alatom IUCLID i zato se obavijesti mogu pripremiti i izvan mreže uporabom alata IUCLID 6. Korisničko sučelje PCN bit će dostupno u obliku alata onim poduzećima koja žele svoje podatke unositi ručno. Tako sastavljena dokumentacija u formatu IUCLID može se predati putem portala PCN ili putem lokalnog sustava države članice. Alat IUCLID 6 ima i mogućnost validacije podataka prije slanja.

Poduzeća u svakom trenutku mogu pristupiti dostavljenim informacijama i provjeriti status dostave putem izvješća o dostavi koje je dostupno na portalu PCN.



JE LI UPOTREBA PORTALA PCN OBAVEZNA?

Poduzeća (ili države članice) nisu obvezna služiti se portalom PCN sve dok se koriste usklađenim obrascem za pripremu informacija. Međutim, svaka država članica mora odlučiti na koji će način poduzeća dostavljati informacije.

Država članica može odlučiti da poduzeća mogu dostavljati informacije samo putem portala PCN ili samo putem nacionalnih sustava za dostavu. Druge države članice mogu dopustiti poduzećima da biraju hoće li dostavljati informacije putem portala PCN ili nacionalnog sustava.

Uporaba portala PCN je besplatna. Države članice mogu svojim zakonodavstvom predvidjeti plaćanje naknade, što je sada slučaj u nekim državama.

KOLIKO JE SIGURNA DOSTAVA INFORMACIJA?

Portal PCN imat će istu razinu sigurnosti koja je potrebna i za druge informatičke sustave ECHA (npr. REACH-IT) namijenjene industrijskim subjektima, a pristup podacima iz prijave bit će dopušten samo provjerenim korisnicima. Nakon što se informacije prosljede imenovanom tijelu države članice, prenosi se i odgovornost za osiguravanje jednakih sigurnosnih mjera.

KADA ĆE PCN PORTAL BITI DOSTUPAN?

Određeno je da će prva verzija portala PCN biti dostupna početkom 2019. kako bi se industrijski subjekti i države članice mogli upoznati s novim alatom. Druga se verzija planira pustiti u javnost nakon unaprjeđivanja dodatnim značajkama, poput pretražive baze podataka, a prije prvog roka za smjese za uporabu u širokoj potrošnji, a to je siječanj 2020.

ŠTO JE PRETRAŽIVA BAZA PODATAKA?

Pretraživa baza podataka može imenovanim tijelima omogućiti pristup dostavljenim prijavama i njihovo pretraživanje izravno na portalu PCN. Države članice uz izravni pristup i dalje mogu, ako to žele, izgrađivati i održavati svoj vlastiti nacionalni sustav i raditi neovisno o portalu PCN. Međutim ako ne postoji izravni pristup, države članice morat će uspostaviti vlastite nacionalne sustave za spajanje s portalom PCN radi primanja poslanih prijava.

Često postavljana pitanja i podrška:

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

Popis nacionalnih imenovanih tijela:

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

Obrazac prijave centrima za kontrolu otrovanja:

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

Internetska stranica alata IUCLID:

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

Nacrt smjernica:

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