

ECHA-18-B-08-HU

Hogyan állítsuk össze és nyújtsuk be a toxikológiai központoknak szánt információt?

Kiemelt fontosságú információk a veszélyes keverékekkel kapcsolatos információkat benyújtó vállalatok, valamint az információt fogadó tagállam kijelölt szervei számára.



A toxikológiai központ bejelentési **(PCN) portálja** egy olyan ágazati, online eszköz, amely a veszélyes keverékekkel kapcsolatos információk összeállítására és benyújtására szolgál. Ezeket az információkat a toxikológiai központok az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálással kapcsolatban használhatják fel.

A PCN-portálon keresztül benyújtandó információk alapja a harmonizált PCN-formátum, amely a CLP-rendelet VIII. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelményeket ismerteti.



MIÉRT VAN SZÜKSÉG A FORMÁTUM HARMONIZÁLÁSÁRA?

2020. január 1-jéig az egészséget érintő vészhelyzetre való reagálás céljából benyújtott információk tagállamonként eltérőek lehetnek. Az új PCN-formátum bevezetése harmonizálja a különböző tagállamokban dolgozó egészségügyi személyzet számára rendelkezésre álló információkat, és csökkenti a velük kapcsolatos következetlenségeket.

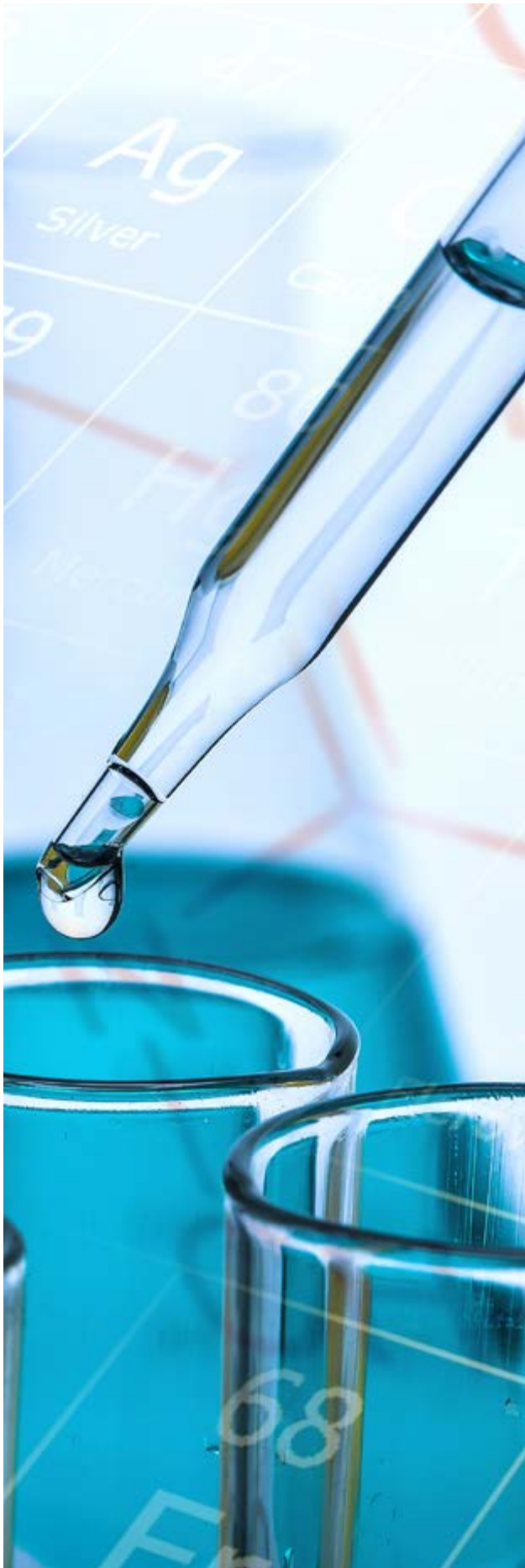
A PCN-formátum továbbá kompatibilis a IUCLID 6-tal (egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis), ami azt jelenti, hogy a PCN-adatok teljes mértékben kihasználhatják a IUCLID-platform által kínált lehetőségeket (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Ez magában foglalja a teljes körű kompatibilitást az adatok tárolására szolgáló ECHA felhőszolgáltatásokkal, amelyek az ágazati résztvevők számára lehetővé teszik a PCN-adatok tárolását. A PCN-formátumról és a segédanyagokról további információ az ECHA weboldalán (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>) található.

MIT AZ A PCN-PORTÁL?

A vállalatok által a PCN-portálon keresztül benyújtott összes információ biztonságosan továbbításra kerül az értesítésben megnevezett, megfelelő kijelölt szervezetnek.

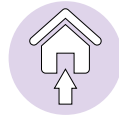
A rendszer továbbá kioszt egy referenciaszámot a vállalatoknak, akik így olyan ellenőrzési nyomvonalhoz jutnak, amely lehetővé teszi, hogy nyomon kövessék értesítéseiket és tájékozódjanak azok beérkezéséről. Ezenkívül az előkészítési szakaszban egy beágyazott érvényesítési asszisztens támogatja a vállalatokat a minőségre vonatkozó adatok benyújtása során.

A többnyelvűség támogatása fokozatosan valósul meg és a portál egyik legfontosabb funkciója lesz. Végül a vállalatoknak lehetőségük lesz arra, hogy egyetlen fájl tetszőleges nyelven történő benyújtásával azt egyidejűleg több kijelölt szervhez más, előírt nemzeti nyelveken is elküldhessék, például strukturált legördülő listákban található lefordítható választási lehetőségek révén.



MILYEN MÓDJAI VANNAK A PCN-INFORMÁCIÓK ÖSSZEÁLLÍTÁSÁNAK ÉS BENYÚJTÁSÁNAK?

Egy vállalatnak számos lehetősége van az információk összeállítására és benyújtására, például a vállalat belső rendszereitől vagy a tagállamok preferált benyújtási útvonalától függően.



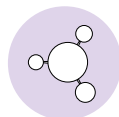
Online, a portálon keresztül:

A portál olyan dokumentációkészítő eszközt tartalmaz, amely lépésről lépésre útmutatást ad a felhasználónak a PCN-dokumentációk online elkészítéséhez. A felhasználók közvetlenül a portálon keresztül is benyújthatják a dokumentációkat, vagy letölthetik és a saját számítógépükre menthetik későbbi – akár a portálon, akár a tagállamok helyi benyújtási rendszerén keresztül történő benyújtás céljából. A dokumentációkat központilag tárolják a portálon, és azok a benyújtó cég számára hozzáférhetők.



Rendszerek közötti integráció:

A tapasztaltabb felhasználók számára rendszerek közötti (S2S) integrációs szolgáltatást biztosítanak. Ezzel a szolgáltatással a vállalatok képesek lesznek saját PCN-értesítéseiket IUCLID-formátumban (.i6z) elkészíteni a saját rendszerükben, és automatikusan átvinni őket a PCN-portálra. Az adatokat a benyújtáskor érvényesítik, és a dokumentációban szereplő esetleges következetlenségeket a rendszer a portálon keresztül emeli ki.



Offline előkészítés:

Mivel a PCN értesítési formátuma IUCLID-kompatibilis, az értesítések offline módon is elkészíthetők a IUCLID 6 használatával. A PCN felhasználói felülete az eszközön belül elérhető lesz azon vállalatok számára, amelyek manuálisan szeretnék megadni adataikat. A kapott IUCLID-dokumentációt a PCN-portálon vagy a tagállamok helyi rendszerén keresztül lehet benyújtani. Az IUCLID 6 lehetőséget nyújt az adatok érvényesítésére a benyújtás előtt.

A cégek bármikor megtekinthetik a benyújtott információkat és benyújtási státuszukat a PCN-portálon elérhető, adatbenyújtásról szóló jelentésen keresztül.



KÖTELEZŐ-E A PCN-PORTÁL HASZNÁLATA?

A PCN-portál használata nem kötelező a vállalatok (vagy tagállamok) számára mindaddig, amíg a harmonizált formátumot használják az információk összeállítására. Mindazonáltal az egyes tagállamok hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy a vállalatoknak hogyan kell benyújtaniuk az információkat.

Egyes tagállamok dönthetnek úgy, hogy a vállalatok csak a PCN-portálon vagy csak a nemzeti benyújtási rendszereken keresztül nyújthatnak be információkat. Más tagállamokban pedig előfordulhat, hogy az ágazati szereplőknek megadják a választási lehetőséget a PCN-portálon vagy a nemzeti rendszereken keresztül történő benyújtásra.

A PCN-portál használata ingyenes. A tagállamok nemzeti jogszabályaikban dönthetnek úgy, hogy díjat számolnak fel, ahogy ez néhány országban jelenleg is történik.

MENNYIRE VANNAK BIZTONSÁGBAN A BENYÚJTOTT INFORMÁCIÓK?

A PCN-portál ugyanazt a magas szintű biztonságot tartja fenn, amely az ECHA más, iparági IT-rendszereinél (pl. REACH-IT) is előírás, és a PCN-adatokhoz való hozzáférés csak a hitelesített felhasználók számára engedélyezett. Miután az információt továbbították a tagállam kijelölt szervéhez, az egyenértékű biztonsági intézkedések biztosítására vonatkozó felelősséget is átruházzák rájuk ennek megfelelően.

MIKOR LESZ ELÉRHETŐ A PCN-PORTÁL?

A PCN-portál elindítását 2019 elejére tervezik, hogy mind az ágazati szereplőknek, mind a tagállamoknak elegendő ideje legyen az új eszköz megismerésére. Tervben van továbbá egy

továbbfejlesztett, kiegészítő funkciókkal (például kereshető adatbázissal) rendelkező második kiadás is a fogyasztói felhasználásra szánt keverékekre vonatkozó első, 2020. januári határidő előtt.

MI AZ A KERESHETŐ ADATBÁZIS?

A kereshető adatbázis lehetővé teszi a kijelölt szervek számára a benyújtott értesítési adatokhoz való hozzáférést és azok keresését közvetlenül a PCN-portálról. Közvetlen hozzáférés esetén a tagállamok továbbra is dönthetnek úgy, hogy felépítik vagy fenntartják saját nemzeti rendszerüket, és a PCN-portáltól függetlenül működnek. Közvetlen hozzáférés hiányában azonban a tagállamoknak fel kell építeniük saját nemzeti rendszereiket a PCN-portálhoz való csatlakozáshoz, hogy megkapják az elküldött értesítéseket.

Kérdések és válaszok, valamint támogatás:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

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

PCN-formátum:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/hu/poison-centres-notification-format>

A IUCLID weboldala:
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>

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