

ECHA-18-B-08-LV

Kā sagatavot un iesniegt informāciju saindēšanās centriem

Pamatinformācija uzņēmumiem, kas iesniedz informāciju par bīstamiem maisījumiem, un dalībvalstu pilnvarotajām iestādēm, kas saņem informāciju.



Saindēšanās centru paziņojumu (**Poison Centres notification — PCN**) **portāls** ir nozarei paredzēts tiešsaistes rīks, kas izmantojams, lai sagatavotu un iesniegtu informāciju par bīstamiem maisījumiem, kuru saindēšanās centri var izmantot, lai palīdzētu reaģēt ārkārtas situācijās veselības jomā.

Informācija, kas jāiesniedz ar PCN portāla starpniecību, ir balstīta uz saskaņoto PCN formātu, kurā ir definētas informācijas prasības, kas noteiktas CLP regulas VIII pielikumā.



KĀPĒC FORMĀTS IR JĀSASKAŅO?

Līdz 2020. gada 1. janvārim informācija, ko iesniegs reaģēšanas vajadzībām ārkārtas situācijās veselības jomā, katrai dalībvalstij var atšķirties. Ieviešot jauno PCN formātu, tiek saskaņota informācija, ko dara pieejamu medicīniskajam personālam dažādās dalībvalstīs, un tiek mazinātas neatbilstības šādā informācijā.

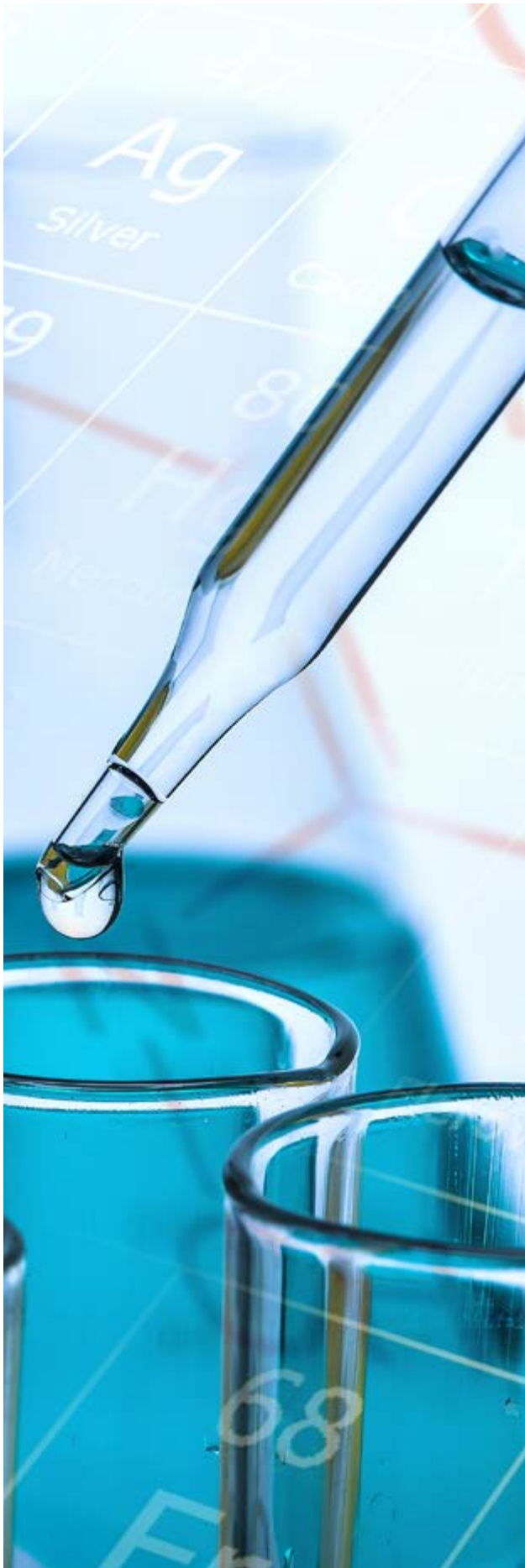
PCN formāts ir arī saderīgs ar IUCLID 6, kas nozīmē, ka PCN datiem var maksimāli izmantot IUCLID platformas piedāvātās iespējas (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Tas cita starpā nodrošina pilnīgu saderību ar ECHA datu mitināšanas mākoņpakalpojumiem, ko nozares pārstāvji var izmantot savu PCN datu glabāšanai. Plašāka informācija par PCN formātu un papildmateriāls ir pieejams ECHA tīmekļa vietnē (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

KĀDS IR PCN PORTĀLA UZDEVUMS?

Visa informācija, ko uzņēmumi iesniegs ar PCN portāla starpniecību, tiks droši pārsūtīta attiecīgajām pilnvarotajām iestādēm, kuras norādītas paziņojumā.

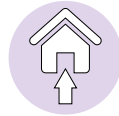
Uzņēmumi arī saņems no portāla atsauces numuru kā revīzijas liecību, kuru izmantojot, tie varēs izsekot saviem paziņojumiem un saņemt informāciju, kad to paziņojumi būs saņemti. Turklāt iegulsts validācijas palīgs palīdzēs uzņēmumiem iesniegt kvalitatīvus datus sagatavošanās posmā.

Pakāpeniski tiks ieviests daudzvalodu atbalsts, kas būs viena no portāla pamatiezīmēm. Visbeidzot, uzņēmumi varēs iesniegt vienu iesniegšanas datni sev vēlamajā valodā vairākām pilnvarotajām iestādēm vajadzīgajās valstu valodās, piemēram, no strukturētiem nolaižamajiem sarakstiem atlasot tulkojamās informācijas daļas.



KĀDI IR DAŽĀDIE PCN INFORMĀCIJAS SAGATAVOŠANAS UN IESNIEGŠANAS VEIDI?

Uzņēmumam ir pieejamas vairākas iespējas, kā sagatavot un iesniegt informāciju, un tās ir atkarīgas, piemēram, no uzņēmuma iekšējām sistēmām vai iesniegšanas veida, kuram dod priekšroku dalībvalstis.



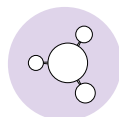
Iesniegšana tiešsaistē, izmantojot portālu

Portālā ir ietverts dokumentācijas sagatavošanas rīks, ko lietotājs var izmantot kā atbalstu, lai sagatavotu savu PCN dokumentāciju tiešsaistē, secīgi izpildot sniegtos norādījumus. Dokumentāciju iesniedz tieši portālā vai lejupielādē un saglabā vietēji vēlākai iesniegšanai — izmantojot vai nu portālu, vai arī dalībvalstu vietējo iesniegšanas sistēmu. Dokumentācija tiek centralizēti saglabāta portālā un ir pieejama uzņēmumam, kas to iesniedzis.



Starp sistēmu integrēšana

Lietpratīgākiem lietotājiem tiks nodrošināts starpsistēmu (system-to-system jeb “S2S”) integrēšanas pakalpojums. Izmantojot šo pakalpojumu, uzņēmumi varēs tieši sagatavot savus PCN paziņojumus IUCLID formātā (.i6z) paši savās sistēmās un automātiski nosūtīt tos PCN portālam. Dati tiks validēti, tiklīdz tos iesniegs, un portālā tiks īpaši izceltas visas dokumentācijā konstatētās neatbilstības.



Sagatavošana bezsaistē

Tā kā PCN paziņojuma formāts ir saderīgs ar IUCLID, paziņojumus var sagatavot arī bezsaistē, izmantojot IUCLID 6. Uzņēmumiem, kas dod priekšroku savu datu ievadīšanai manuāli, šajā rīkā būs pieejama PCN lietotāja saskarne. Šādi sagatavoto IUCLID dokumentāciju var iesniegt vai nu ar PCN portāla starpniecību, vai arī izmantojot dalībvalstu vietējo sistēmu. IUCLID 6 arī nodrošina iespēju validēt datus pirms iesniegšanas.

Uzņēmumi varēs jebkurā brīdī piekļūt iesniegtajai informācijai un uzzināt savas iesniegtās dokumentācijas statusu, izmantojot iesniegšanas ziņojumu, kas pieejams PCN portālā.



VAI PCN PORTĀLA IZMANTOŠANA IR OBLIGĀTA?

PCN portāla izmantošana uzņēmumiem (vai dalībvalstīm) nav obligāta, kamēr vien informācijas sagatavošanai izmanto saskaņoto formātu. Tomēr katra dalībvalsts var pati izlemt, kā uzņēmumiem jāiesniedz informācija.

Dalībvalsts var nolemt, ka uzņēmumi var iesniegt informāciju tikai ar PCN portāla vai tikai ar valsts iesniegšanas sistēmu starpniecību. Citas dalībvalstis var ļaut nozarei izvēlēties, vai informāciju iesniegt ar PCN portāla vai ar valsts sistēmu starpniecību.

PCN portāla izmantošana ir bez maksas. Dalībvalstis var nolemt iekasēt maksu, to nosakot savos tiesību aktos, kā tas patlaban notiek dažās valstīs.

CIK AIZSARGĀTA IR IESNIEGTĀ INFORMĀCIJA?

PCN portāls nodrošinās tikpat augstu drošības līmeni, kāds ir vajadzīgs citām ECHA izmantotajām nozares IT sistēmām (piemēram, REACH-IT), un piekļuve PCN datiem būs atļauta tikai autentificētiem lietotājiem. Tiklīdz informācija tiek pārsūtīta dalībvalsts pilnvarotajai iestādei, attiecīgi tiek nodota arī atbildība nodrošināt līdzvērtīgus drošības pasākumus.

KAD PCN PORTĀLS BŪS PIEEJAMS?

Pirmais PCN portāla laidieni tiek plānots 2019. gada sākumā, lai gan nozares pārstāvjiem, gan dalībvalstīm būtu pietiekams laiks iepazīt šo jauno rīku. Ir arī plānots ieviest otro laidieni pēc rīka pilnveidošanas ar papildu iespējām, piemēram, to papildinot ar meklēšanas datubāzi, pirms pirmā termiņa, kas noteikts attiecībā uz maisījumiem privātai lietošanai, proti, 2020. gada janvāra.

KAS IR MEKLĒŠANAS DATUBĀZE?

Meklēšanas datubāze var dot pilnvarotajām iestādēm iespēju piekļūt iesniegtajiem paziņojumu datiem tieši no PCN portāla un veikt šādu datu meklēšanu. Ja dalībvalstīm būs nodrošināta tieša piekļuve, tās joprojām varēs izvēlēties izveidot vai uzturēt savas valsts sistēmas un izmantot tās neatkarīgi no PCN portāla. Tomēr, ja dalībvalstīm nebūs tiešas piekļuves, tām būs jāizveido savas valsts sistēmas, ko savieno ar PCN portālu, lai saņemtu nosūtītos paziņojumus.

Jautājumi, atbildes un atbalsts:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

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

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

IUCLID tīmekļa vietne:
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>

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