

ECHA-18-B-08-MT

Kif tipprepara u tissottometti informazzjoni liċ-ċentri tal-avvelenament

Informazzjoni ewlenija għal kumpaniji li jkunu se jissottomettu informazzjoni dwar taħlitiet perikolużi u għall-korpi maħturin tal-Istati Membri li qed jirċievu l-informazzjoni.



Il-portal ta' notifika taċ-Ċentri tal-Avvelenament (**PCN**) hu l-għodda online għall-industrija biex jipprepara u jissottometti informazzjoni dwar taħlitiet perikolużi li jistgħu jintużaw miċ-ċentri tal-avvelenament biex jgħinu biex issir reazzjoni ta' emerġenza relatata mas-saħħa.

L-informazzjoni li trid tiġi sottomessa permezz tal-portal tal-PCN hi bbażata fuq il-format armonizzat tal-PCN li jiddefinixxi r-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti f'Anness VIII tar-Regolament CLP.



GHALIEX JIĠI ARMONIZZAT IL-FORMAT?

Sal-1 ta' Jannar 2020, l-informazzjoni sottomessa għall-għanijiet li jingħata rispons ta' emergenza relatat mas-saħħa tista' tvarja minn Stat Membru għal Stat Membru. L-introduzzjoni tal-format il-ġdid tal-PCN tarmonizza u tnaqqas l-inkonsistenzi fl-informazzjoni li tkun disponibbli għall-persunal mediku fi Stati Membri differenti.

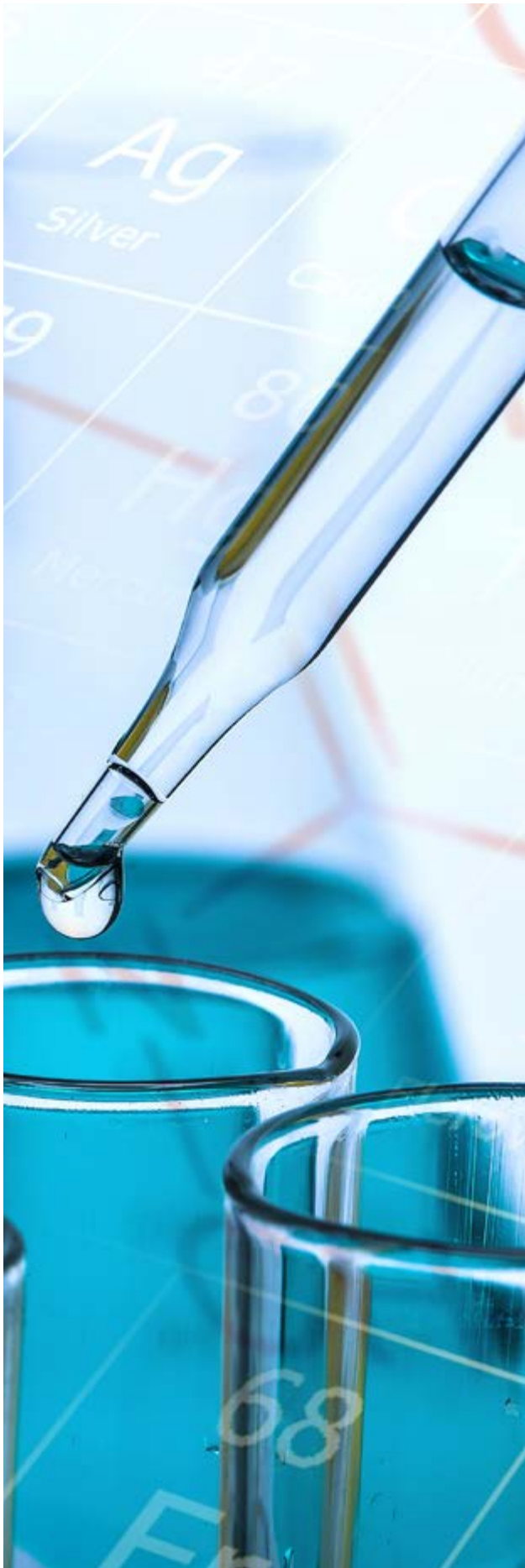
Il-format tal-PCN hu wkoll kompatibbli ma' IUCLID 6 li jfisser li d-data tal-PCN tista' tiegħu vantaġġ sħiħ mill-kapaċitajiet offriti mill-pjattaforma IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Dan jinkludi kompatibilità sħiħa mas-Servizzi tal-Cloud tal-ECHA għall-ospitar ta' data fejn l-industrija tista' taħzen id-data tal-PCN tagħha. Aktar informazzjoni dwar il-format tal-PCN u materjal ta' appoġġ, hija disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

X'JAGHMEL IL-PORTAL TAL-PCN?

L-informazzjoni kollha sottomessa mill-kumpaniji permezz tal-portal tal-PCN sejra tingħadda b'mod sigur lill-korpi mahturin korrispondenti identifikati fin-notifika.

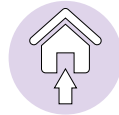
Il-kumpaniji jirċievu wkoll numru ta' referenza mill-portal biex ikun hemm rekord tal-awditjar li jippermettilhom jintraċċaw in-notifiki tagħhom u li jkunu infurmati meta n-notifiki tagħhom ikunu ġew riċevuti. Barra minn hekk, assistent tal-validazzjoni inkorporat se jappoġġja lill-kumpaniji biex jissottomettu data ta' kwalità matul il-fażi ta' preparazzjoni.

L-appoġġ għall-multilingwiżmu sejjer jiġi implimentat b'mod gradwali u se jkun wiehed mill-karatteristiċi ewlenin tal-portal. Fl-aħħar mill-aħħar, il-kumpaniji se jkunu jistgħu jissottomettu fajl b'sottomissjoni waħda bil-lingwa preferuta tagħhom lil diversi korpi mahturin bil-lingwa nazzjonali mitluba, pereżempju, permezz ta' selezzjonijiet li jistgħu jiġu tradotti magħmula minn listi dropdown strutturati.



X'INHUMA L-MODI DIFFERENTI BIEX TIĠI PPREPARATA U SOTTOMESSA INFORMAZZJONI TAL-PCN?

Hemm numru ta' opzjonijiet għal kumpanija biex tipprepara u tissottometti informazzjoni li jiddependu fuq eż. is-sistemi interni ta' kumpanija jew ir-rota ta' sottomissjoni ppreferuta mill-Istati Membri.



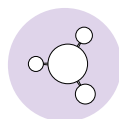
Online permezz tal-portal:

Il-portal jinkludi għodda ta' preparazzjoni ta' dossier li tiggwida lill-utenti biex jippreparaw id-dossiers tal-PCN tagħhom bi struzzjonijiet pass pass. Id-dossiers huma sottomessi direttament fil-portal jew iddawnlowdjati u ssejvjati lokalment għal sottomissjoni aktar tard - jew permezz tal-portal jew permezz tas-sistema ta' sottomissjoni lokali tal-Istati Membri. Id-dossiers sejrjn jinħażnu ċentralment fil-portal u sejrjn ikunu aċċessibbli mill-kumpanija li tkun qed tissottomettihom.



Integrazzjoni minn sistema għal sistema:

Għal utenti aktar avvanzati, se jkun provdut servizz ta' integrazzjoni minn sistema għal sistema (S2S). B'dan is-servizz, il-kumpaniji jkunu jistgħu jippreparaw direttament in-notifiki tal-PCN tagħhom f'format IUCLID (.i6z) fi hndan is-sistemi tagħhom stess u jittrasferixxuhom awtomatikament fil-portal tal-PCN. Id-data tiġi vvalidata meta tiġi sottomessa u kwalunkwe inkonsistenza fid-dossier se tkun enfazzzata permezz tal-portal.



Preparazzjoni offline:

Billi l-format tan-notifika tal-PCN huwa kompatibbli ma' IUCLID, in-notifiki jistgħu jittejjew ukoll offline bl-użu ta' IUCLID 6. Interfaċċja tal-utent tal-PCN se tkun disponibbli fi hndan l-għodda għal dawk il-kumpaniji li jippreferu li jdaħhlu d-data tagħhom b'mod manwali. Id-dossier ta' IUCLID li jirriżulta jista' jiġi pprezentat jew permezz tal-portal tal-PCN jew permezz tas-sistema lokali tal-Istati Membri. IUCLID 6 tipprovdi wkoll il-possibilità li d-data tiġi vvalidata qabel ma tiġi sottomessa.

Fi kwalunkwe hin, il-kumpaniji jkollhom aċċess għall-informazzjoni sottomessa u għall-istatus tas-sottomissjoni tagħhom permezz ta' rapport dwar is-sottomissjoni disponibbli fil-portal tal-PCN.



L-UŻU TAL-PORTAL TAL-PCN HU OBBLIGATORJU?

L-użu tal-portal tal-PCN mill-kumpaniji (jew mill-Istati Membri) mhuwiex obbligatorju, diment li jintuża l-format armonizzat biex tiġi ppreparata l-informazzjoni. Madankollu, huwa f'idejn kull Stat Membru biex jiddeċiedi kif il-kumpaniji għandhom jissottomettu l-informazzjoni.

Jista' jiġi deċiż mill-Istat Membru li l-kumpaniji jistgħu jissottomettu biss permezz tal-portal tal-PCN, jew biss permezz ta-sistemi ta' sottomissjoni nazzjonali. Stati Membri oħrajn jistgħu jaqta l-għażla lill-industrija bejn li jissottomettu permezz tal-portal tal-PCN jew permezz ta-sistemi nazzjonali.

L-użu tal-portal tal-PCN huwa mingħajr ħlas. L-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jzommu xi tariffi permezz tal-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom, bħalma hu l-każ f'xi pajjiżi.

KEMM HI SIKURA L-INFORMAZZJONI SOTTOMESSA?

Il-portal tal-PCN iżomm l-istess livell għoli ta' sigurtà li hu meħtieġ għal sistemi oħrajn tal-IT fl-industrija fl-ECHA (eż. REACH-IT) u l-aċċess għad-data tal-PCN ikun permess biss lil utenti awtentikati. Ladarba l-informazzjoni tintbagħat lill-korp maħtur tal-Istat Membru, ir-responsabbiltà li jiġu żgurati miżuri ta' sigurtà ekwivalenti tiġi trasferita bix-xieraq.

META SE JKUN DISPONIBBLI L-PORTAL TAL-PCN?

L-ewwel ħarġa tal-portal tal-PCN hija stabbilita għal kmieni fl-2019 biex l-industrija u l-Istati Membri jingħataw ħin biex jiffamiljarizzaw ruħhom mal-għodda l-ġdida. Hemm pjanijiet ukoll għat-tieni ħarġa wara aktar żvilupp b'karatteristiċi addizzjonali,

bħal bażi ta' data ta' tiftix, qabel l-ewwel skadenza applikabbli ta' Jannar 2020 li tikkonċerna t-taħlitiet għall-użu tal-konsumatur.

X'INHĠI BAŻI TA' DATA TA' TIFTIX?

Baži ta' data ta' tiftix tista' tippermetti lill-korpi maħturin biex jaċċessaw u jfittxu data ta' notifika sottomessa direttament mill-portal tal-PCN. B'aċċess dirett, l-Istati Membri xorta jistgħu jibnu jew imantnu s-sistema nazzjonali tagħhom u joperaw b'mod indipendenti mill-portal tal-PCN. Madankollu, fin-nuqqas ta' aċċess dirett, l-Istati Membri jkollhom jibnu s-sistemi nazzjonali tagħhom stess biex jaqdbu mal-portal tal-PCN biex jirċievu n-notifiki mibgħuta.

Mistoqsijiet u Twegibiet u appoġġ:

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

Lista ta' korpi maħturin fuq bażi nazzjonali:

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

Format PCN:

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

Is-sit web tal-IUCLID:

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

Abbozz ta' Gwida:

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