

ECHA-18-B-08-NL

Informatie voorbereiden en indienen bij gifcentra

Belangrijke informatie voor ondernemingen die informatie over gevaarlijke mengsels indienen en voor de organen in de lidstaten die deze informatie ontvangen.



Het portaal voor kennisgevingen aan gifcentra (**het PCN-portaal**), is de onlinetool met behulp waarvan de industrie informatie over gevaarlijke mengsels kan voorbereiden en indienen, die voorts door gifcentra kunnen worden geraadpleegd om te reageren op een noodsituatie.

De informatie die via het PCN-portaal moet worden ingediend, wordt aangeleverd in het geharmoniseerde PCN-formaat, waarin de informatievereisten zijn vastgelegd zoals bepaald in Bijlage VIII bij de CLP-verordening.



WAAROM EEN GEHARMONISEERD FORMAAT?

Tot 1 januari 2020 kan de informatie die wordt ingediend om correct te kunnen reageren op een noodsituatie, per lidstaat variëren. Door het nieuwe geharmoniseerde PCN-formaat zijn er minder inconsistenties in de gegevens die het medisch personeel in de verschillende lidstaten ter beschikking worden gesteld.

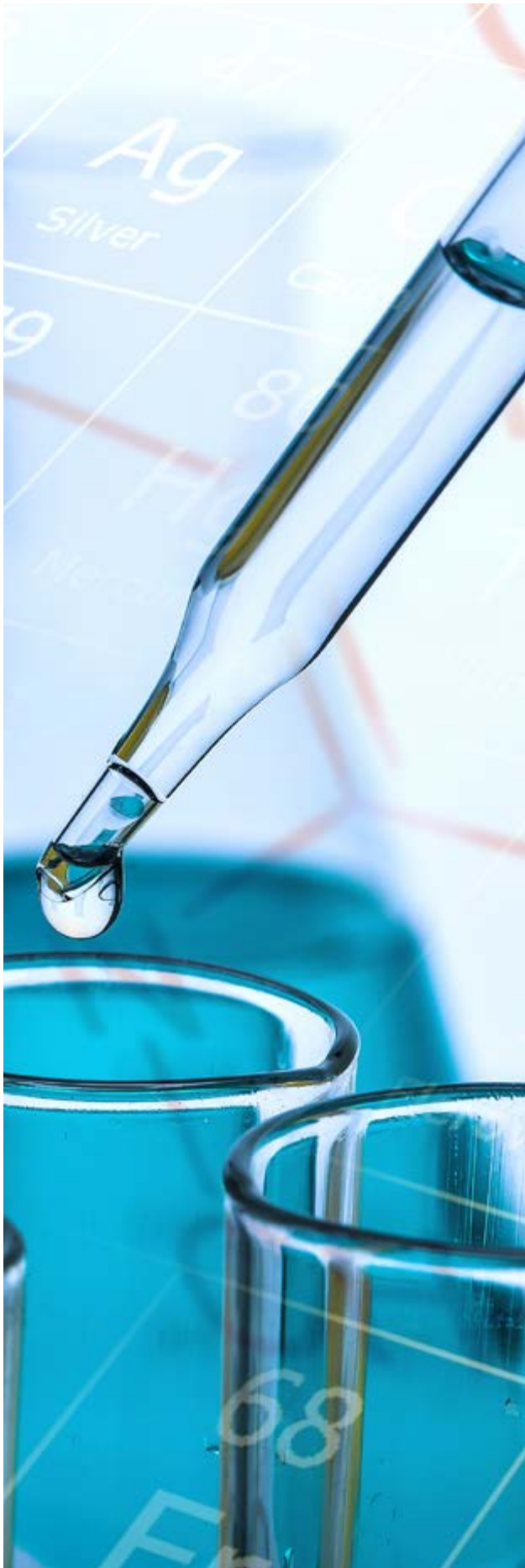
Het PCN-formaat is ook verenigbaar met IUCLID 6, zodat voor de PCN-gegevens volledig gebruik kan worden gemaakt van de mogelijkheden van het IUCLID-platform (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Dit geldt ook voor de ECHA-Clouddiensten voor gegevenshosting, waar de industrie haar PCN-gegevens kan opslaan. Meer informatie over het PCN-formaat en ondersteunend materiaal is beschikbaar op de website van ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

WAT DOET HET PCN-PORTAAL?

Alle informatie die ondernemingen via het PCN-portaal indienen, wordt veilig doorgezonden naar de in de kennisgeving genoemde aangewezen organen.

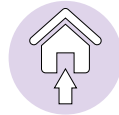
De ondernemingen krijgen van het portaal ook een referentienummer, zodat ze een controletraject hebben waarmee zij hun kennisgevingen kunnen volgen en worden geïnformeerd wanneer deze ontvangen zijn. Voorts helpt een ingebodde validatieassistent ondernemingen in de voorbereidingsfase met het indienen van hoogwaardige gegevens.

Meertalige ondersteuning komt geleidelijk aan beschikbaar en zal een van de hoofdkenmerken van het portaal worden. Uiteindelijk kunnen ondernemingen één enkel dossier in hun eigen taal bij meerdere aangewezen organen indienen, en wel in de gewenste nationale talen, bijvoorbeeld met behulp van vertaalbare keuzes uit gestructureerde vervolkeuzelijsten.



HOE KAN PCN-INFORMATIE WORDEN VOORBEREID EN INGEDIEND?

Een onderneming heeft diverse opties om haar informatie voor te bereiden en in te dienen. Een en ander hangt af van haar interne systemen of van de voorkeur van lidstaten voor een bepaalde indieningsweg.



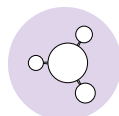
Online via het portaal:

Op het portaal vinden de gebruikers een dossiervoorbereidingstool die hen stapsgewijs helpt hun PCN-dossiers online voor te bereiden. De dossiers worden rechtstreeks op het portaal ingediend of gedownload en lokaal opgeslagen voor latere indiening – via het portaal of via het lokale indieningssysteem van de lidstaten. De dossiers worden centraal op het portaal opgeslagen en zijn voor de indienende onderneming toegankelijk.



Systeemintegratie:

Voor gevorderde gebruikers komt een geïntegreerde interactieve dienst (S2S) beschikbaar. Daarmee kunnen ondernemingen hun PCN-kennisgevingen binnen hun eigen systemen direct in IUCLID-formaat (.i6z) voorbereiden en ze dan automatisch overbrengen naar het PCN-portaal. De gegevens worden bij de indiening gevalideerd en eventuele inconsistenties in het dossier worden via het portaal gemarkeerd.



Offline-voorbereiding:

Aangezien het PCN-kennisgevingsformaat verenigbaar is met IUCLID, kunnen kennisgevingen ook offline met behulp van IUCLID 6 worden voorbereid. Binnen de tool wordt een PCN-gebruikersinterface beschikbaar gesteld voor die ondernemingen die hun gegevens liever handmatig invullen. Het IUCLID-dossier kan daarna worden ingediend via het PCN-portaal of via het lokale systeem van de lidstaten. IUCLID 6 biedt ook de mogelijkheid de gegevens te valideren voordat ze worden ingezonden.

Ondernemingen hebben via een indieningsrapport op het PCN-portaal te allen tijde toegang tot hun informatie en hun indieningsstatus.



IS HET GEBRUIK VAN HET PCN-PORTAAL VERPLICHT?

Ondernemingen (of lidstaten) zijn niet verplicht gebruik te maken van het PCN-portaal, zolang zij het geharmoniseerde formaat hanteren om hun informatie voor te bereiden. Iedere lidstaat mag echter zelf beslissen op welke wijze ondernemingen de informatie moeten indienen.

Wellicht wil een lidstaat dat ondernemingen dit uitsluitend via het PCN-portaal doen, of enkel via de nationale indieningssystemen. Andere lidstaten kunnen het bedrijfsleven de keus laten tussen het PCN-portaal of nationale systemen.

Gebruik van het PCN-portaal is gratis. Lidstaten kunnen echter in hun nationale wetgeving opnemen dat er een vergoeding moet worden betaald. Dit is momenteel in enkele landen het geval.

HOE VEILIG IS DE INGEDIENDE INFORMATIE?

ECHA handhaaft voor het PCN-portaal hetzelfde hoge beveiligingsniveau als het verlangt voor zijn andere IT-systemen voor de industrie (bijvoorbeeld REACH-IT). Toegang tot PCN-gegevens zal uitsluitend zijn toegestaan voor geauthenticeerde gebruikers. Zodra de informatie is doorgezonden naar het aangewezen orgaan in de lidstaat, wordt de verantwoordelijkheid voor identieke beveiligingsmaatregelen ook overgedragen.

WANNEER KOMT HET PCN-PORTAAL BESCHIKBAAR?

De eerste release van het PCN-portaal is gepland voor begin 2019 teneinde het bedrijfsleven en de lidstaten de tijd te geven om met de nieuwe tool vertrouwd te raken. Er zijn ook plannen voor een tweede release na de ontwikkeling van aanvullende functies, zoals een doorzoekbare gegevensbank,

vóór de eerste termijn van januari 2020 voor mengsels voor consumentengebruik.

WAT IS EEN DOORZOEKBARE GEGEVENS BANK?

Met behulp van een doorzoekbare gegevensbank zouden de aangewezen organen toegang kunnen krijgen tot ingediende gegevens en deze rechtstreeks vanaf het PCN-portaal kunnen raadplegen. Ook al hebben zij rechtstreeks toegang, toch kunnen lidstaten er alsnog voor kiezen hun eigen nationale systeem te ontwikkelen of te handhaven en onafhankelijk van het PCN-portaal te werken. Wanneer zij echter geen rechtstreekse toegang hebben, moeten lidstaten hun eigen nationale systemen zodanig opzetten dat deze verbonden kunnen worden met het PCN-portaal om de verzonden kennisgevingen te kunnen ontvangen.

Vraagbaak en ondersteuning:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

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

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

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

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