

ECHA-18-B-08-SL

# Priprava in posredovanje podatkov centrom za zastupitve

Bistvene informacije za podjetja, ki predložijo podatke o nevarnih zmesih, ter organe, ki jih imenujejo države članice in ki so jim posredovani podatki.



Portal za prijave centrov za zastupitve oziroma **portal PCN** je spletno orodje za podjetja za pripravo in posredovanje podatkov o nevarnih zmesih, na podlagi katerih centri za zastupitve določijo ustrezno zdravstveno pomoč.

Podatki, ki jih je treba predložiti prek portala PCN, temeljijo na usklajeni obliki obrazca PCN, v katerem so zahtevane informacije, ki so opredeljene v Prilogi VIII k uredbi CLP.



## ČEMU SLUŽI USKLAJENA OBLIKA OBRAZCA?

Do 1. januarja 2020 se lahko posredovani podatki, namenjeni zagotavljanju nujne zdravstvene pomoči, med državami članicami razlikujejo. Uvedba nove oblike obrazca PCN bo uskladila in zmanjšala neskladnosti pri podatkih, ki so na voljo zdravstvenemu osebju v različnih državah članicah.

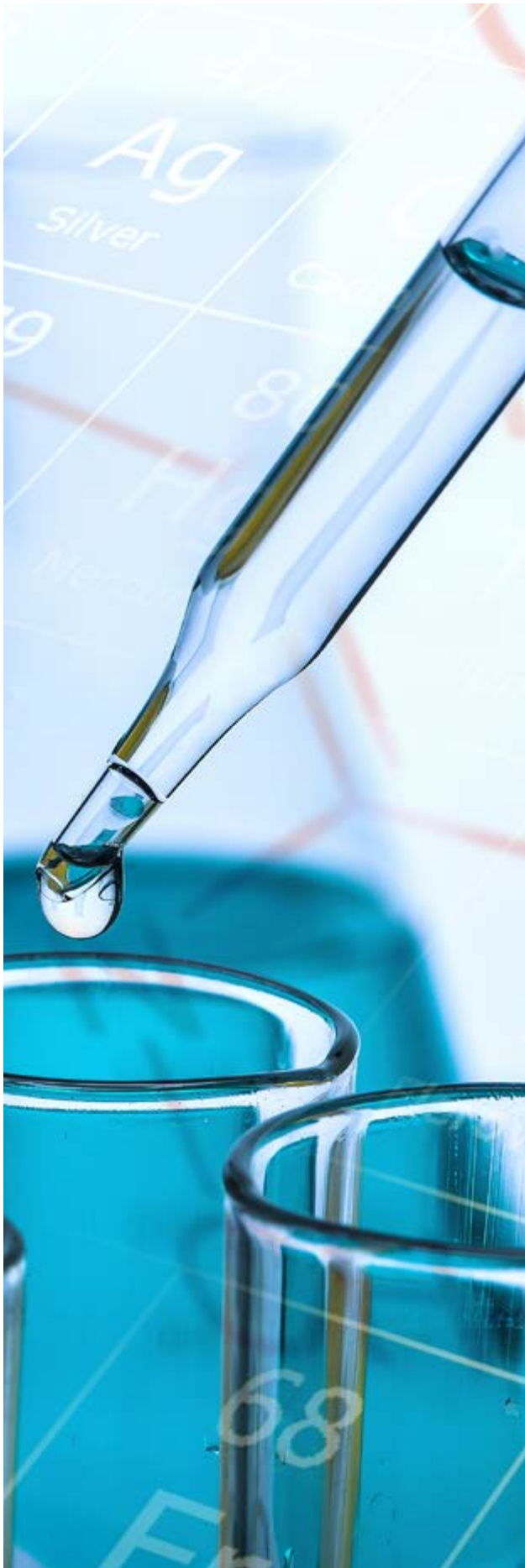
Oblika PCN je hkrati združljiva tudi z orodjem IUCLID 6, kar pomeni, da lahko podatki PCN v celoti izkoristijo zmogljivosti, ki jih ponuja platforma IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Ta omogoča popolno združljivost s storitvami v oblaku za gostovanje podatkov agencije ECHA, kjer lahko podjetja shranjujejo svoje podatke PCN. Več informacij o obrazcu PCN in gradivih o tej temi najdete na spletni strani agencije ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

## KAJ JE NALOGA PORTALA PCN?

Vsi podatki, ki jih podjetja predložijo prek portala PCN, se varno posredujejo ustreznim imenovanim organom, navedenim pri prijavi.

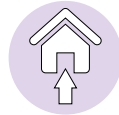
Podjetja s pomočjo portala prejmejo tudi referenčno številko, ki deluje kot revizijska sled in jim omogoča spremljanje prijav in prejemanje obvestil o tem, da so bile njihove prijave uspešno posredovane. Poleg tega bo elektronski pomočnik za preverjanje med fazo priprave omogočal podporo podjetjem pri predložitvi podatkov o kakovosti.

Postopno se bo uvedla tudi podpora za večjezičnost, kar bo tudi ena od glavnih značilnosti portala. Podjetja bodo tako lahko v želenem jeziku predložila en sam dokument večjemu številu imenovanih organov v zahtevanih nacionalnih jezikih, na primer s pomočjo prevedljivih izrazov, vsebovanih v strukturiranih spustnih seznamih.



## NA KAKŠEN NAČIN SE LAHKO PRIPRAVIJO IN PREDLOŽIJO PODATKI ZA PCN?

Obstajajo različni načini priprave in predložitve podatkov, ki so odvisni od internih sistemov v podjetjih ali želenih možnosti predložitve glede na državo članico.



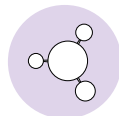
### Prek spleta s pomočjo portala:

Portal vsebuje orodje za pripravo dokumentacije, ki uporabnika po korakih vodi pri spletni pripravi dokumentov PCN. Dokumenti se predložijo neposredno na portalu ali se prenesejo in shranijo lokalno za kasnejšo predložitve – bodisi prek portala bodisi prek lokalnega sistema za predložitve vsake države članice. Dokumenti bodo na portalu shranjeni centralno, do njih pa bo lahko dostopalo podjetje, ki jih je predložilo.



### Integracija sistemov:

Za naprednejše uporabnike bo zagotovljena storitev integracije sistemov (S2S). S to možnostjo bodo lahko podjetja svoje prijave PCN neposredno pripravila v obliki IUCLID (.i6z) v okviru lastnih sistemov in jih samodejno prenesla na portal PCN. Podatki bodo potrjeni ob predložitvi, vse nedoslednosti v dokumentaciji pa bodo izpostavljene s pomočjo portala.



### Priprava podatkov brez povezave:

Ker je oblika prijave PCN združljiva z orodjem IUCLID, lahko prijave pripravite tudi brez povezave s pomočjo orodja IUCLID 6. Uporabniški vmesnik PCN bo v orodju na voljo tistim podjetjem, ki svoje podatke raje vnašajo ročno. Nastali dokument IUCLID se lahko pošlje prek portala PCN ali prek lokalnega sistema posamezne države članice. Orodje IUCLID 6 omogoča tudi preverjanje podatkov pred predložitvijo.

Podjetja bodo imela neomejen dostop do predloženih podatkov in statusa predložitve s pomočjo poročila o predložitvi na portalu PCN.



### ALI JE UPORABA PORTALA PCN OBVEZUJOČA?

Uporaba portala PCN v podjetjih (ali državah članicah) ni obvezna, če se za pripravo podatkov uporablja usklajena oblika. Kljub temu pa mora vsaka država članica določiti, kako morajo podjetja podatke predložiti.

Država članica lahko določi, da lahko podjetja podatke predložijo izključno prek portala PCN ali samo prek nacionalnih sistemov za predložitve. Druge države članice lahko podjetjem dajo možnost izbire med predložitvijo na portalu PCN ali prek nacionalnih sistemov.

Uporaba portala PCN je brezplačna. Države članice se lahko v okviru lastne nacionalne zakonodaje odločijo za zaračunavanje pristojbin, kot se to trenutno izvaja v nekaterih državah.

### KAKO VARNE SO POSREDOVANE INFORMACIJE?

Portal PCN bo ohranil enako visoko raven varnosti, ki je potrebna za druge informacijske sisteme v agenciji ECHA (npr. REACH-IT), dostop do podatkov PCN pa bo omogočen samo tistim uporabnikom, katerih pristnost je bila preverjena. Ko se podatki predložijo imenovanemu organu države članice, se temu primerno prenese tudi odgovornost za zagotavljanje enakovrednih varnostnih ukrepov.

### KDAJ BO NA VOLJO PORTAL PCN?

Prva različica portala PCN je načrtovana v začetku leta 2019, kar bo podjetjem in državam članicam omogočilo dovolj časa, da se seznanijo z novim orodjem. Pred prvim veljavnim rokom januarja 2020 je načrtovana tudi druga različica z dodatnimi funkcijami, kot je podatkovna zbirka z omogočenim

iskanjem zmesi za potrošniško uporabo.

### KAJ JE PODATKOVNA ZBIRKA Z OMOGOČENIM ISKANJEM?

Podatkovna zbirka z omogočenim iskanjem lahko imenovanim organom omogoči pošiljanje in dostop do predloženih podatkov neposredno s portala PCN. Države članice se s pomočjo neposrednega dostopa še vedno lahko odločijo za vzpostavitev ali vzdrževanje lastnega nacionalnega sistema in delovanje, ki bo neodvisno od portala PCN. Brez neposrednega dostopa bodo države članice morale vzpostaviti lastne nacionalne sisteme za povezavo s portalom PCN, s pomočjo katerih bo omogočeno prejetje predloženih prijav.

Vprašanja in odgovori ter povezave:  
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Seznam imenovanih nacionalnih organov:  
[https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22284829/contact\\_list\\_2018\\_appointed\\_bodies\\_en.pdf/aeb033d1-def4-5f4e-58e2-69fca529351e](https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22284829/contact_list_2018_appointed_bodies_en.pdf/aeb033d1-def4-5f4e-58e2-69fca529351e)

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

Spletišče programa IUCLID:  
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>

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