

ECHA-18-B-08-SV

# Hur man utarbetar och lämnar information till giftinformationscentraler

Viktig information för företag som lämnar information om farliga blandningar och för medlemsstaternas utsedda organ som tar emot informationen.



**PCN-portalen** (giftinformationscentralernas meddelandeportal) är onlineverktyget där industrin både utarbetar och lämnar information om farliga blandningar som giftinformationscentraler kan använda för att vidta åtgärder i nödsituationer där människors hälsa hotas.

Den information som ska lämnas via PCN-portalen grundar sig på det harmoniserade PCN-formatet som definierar de fastställda informationskraven i bilaga VIII till CLP-förordningen.



## VARFÖR HARMONISERAS FORMATET?

Till och med den 1 januari 2020 kan den information som lämnas för att vidta åtgärder i nödsituationer där människors hälsa hotas variera från medlemsstat till medlemsstat. Introduktionen av det nya PCN-formatet harmoniserar och minskar den bristande överensstämmelsen i den information som görs tillgänglig för medicinsk personal i de olika medlemsstaterna.

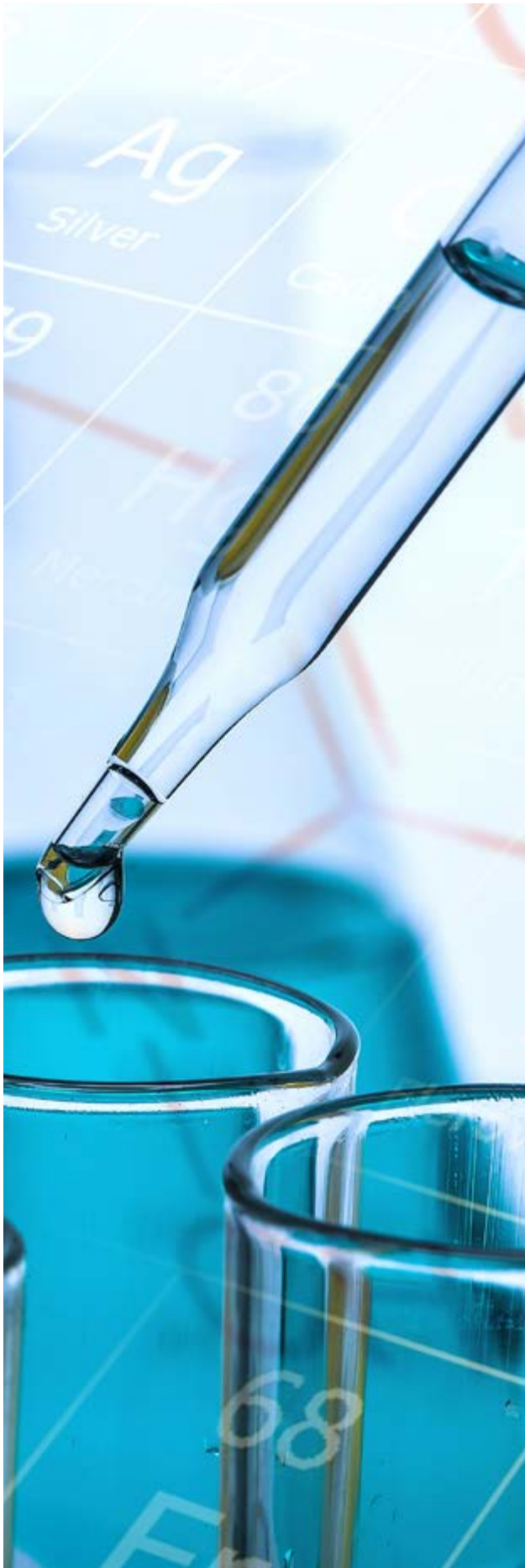
PCN-formatet är också förenligt med IUCLID 6, vilket betyder att PCN-uppgifter kan dra full nytta av de möjligheter som erbjuds av IUCLID-plattformen (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Detta omfattar full kompatibilitet med Echas molntjänster för datavårdskap, där industrin kan lagra sina PCN-uppgifter. För mer information om PCN-formatet och stödmaterial, gå till Echas webbplats (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

## VAD GÖR PCN-PORTALEN?

All information som företag lämnar via PCN-portalen kommer på ett säkert sätt att vidarebefordras till motsvarande utsedda organ som anges i meddelandet.

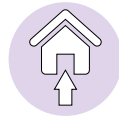
Företagen kommer också att få ett referensnummer från portalen så att de har ett verifieringsspår och kan spåra sina meddelanden och få information om när deras meddelanden har tagits emot. En inbyggd valideringsassistent hjälper dessutom företagen att lämna in uppgifter av god kvalitet under utarbetandefasen.

Flerspråkigt stöd kommer att införas gradvis och kommer vara en av portalens viktigaste funktioner. Företag kommer slutligen ha möjlighet att lämna in enskilda filer på det språk de föredrar till flera utsedda organ på de nationella språk som begärs, t.ex. via val som görs från strukturerade rullgardinslistor och som kan översättas.



## PÅ VILKA OLIKA SÄTT KAN MAN UTARBETA OCH LÄMNA IN PCN-INFORMATION?

Det finns flera alternativ för företag att utarbeta och lämna in information beroende på t.ex. företagets interna system eller den väg medlemsstaterna föredrar att ta emot information på.



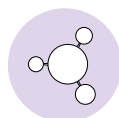
### Online via portalen:

På portalen finns ett verktyg för utarbetande av underlag som vägleder användaren vid utarbetandet av PCN-underlaget online via instruktioner steg för steg. Underlaget lämnas in direkt via portalen eller laddas ner och sparas lokalt för senare inlämning antingen via portalen eller via medlemsstatens lokala inlämningssystem. Underlaget sparas centralt på portalen och kan nås av det inlämnande företaget.



### System-till-systemintegration:

För mer avancerade användare kommer en S2S-integrationstjänst (system-till-system) att tillhandahållas. Med denna tjänst kan företag direkt utarbeta sina PCN-meddelanden i IUCLID-format (.i6z) i sitt eget system och automatiskt överfara dem till PCN-portalen. Uppgifterna kommer att valideras när de lämnas in och varje inkonsekvens i underlaget kommer att markeras via portalen.



### Utarbetande offline:

Eftersom formatet för PCN-meddelanden är IUCLID-kompatibelt kan meddelanden utarbetas offline med hjälp av IUCLID 6. Ett användargränssnitt för PCN kommer att göras tillgängligt i verktyget för de företag som vill föra in sina uppgifter manuellt. Det IUCLID-underlag som blir resultatet kan antingen lämnas in via PCN-portalen eller via medlemsstaternas lokala system. IUCLID 6 ger också möjligheten att validera uppgifterna innan de lämnas in.

Företagen kommer alltid ha tillgång till den inlämnade informationen och sin inlämningsstatus via en inlämningsrapport som finns på PCN-portalen.



## ÄR ANVÄNDNING AV PCN-PORTALEN OBLIGATORISK?

Företag (eller medlemsstater) behöver inte använda PCN-portalen så länge det harmoniserade formatet används för att utarbeta informationen. Det är dock upp till varje medlemsstat att besluta om hur företag ska lämna in informationen.

En medlemsstat kan besluta att företag endast får lämna in uppgifter via PCN-portalen eller via det nationella inlämningsystemet. Andra medlemsstater kan ge industrin möjlighet att antingen lämna in via PCN-portalen eller via det nationella systemet.

Användning av PCN-portalen är gratis. Medlemsstater kan besluta om att ta ut avgift genom nationell lagstiftning, vilket är fallet i vissa länder.

## HUR SÄKER ÄR DEN INLÄMNDA INFORMATIONEN?

PCN-portalen kommer att upprätthålla samma höga säkerhetsnivå som krävs av andra it-system för industrin hos Echa (t.ex. Reach-IT) och endast behöriga användare kommer att ges tillgång till PCN-uppgifter. Så snart informationen vidarebefordras till medlemsstaternas utsedda myndigheter övergår ansvaret till dessa för att garantera liknande säkerhetsåtgärder.

## NÄR KOMMER PCN-PORTALEN ATT FINNAS TILLGÄNGLIG?

Den första utgåvan av PCN-portalen är fastställd till början av 2019 för att ge både industrin och medlemsstaterna tid att vänja sig vid det nya verktyget. En andra utgåva planeras också efter

vidareutveckling med ytterligare funktioner, t.ex. sökbar databas, innan den första fastställda tidsfristen i januari 2020 rörande blandningar för konsumentanvändning.

## VÄR EN SÖKBAR DATABAS?

En sökbar databas kan göra det möjligt för utsedda organ att komma åt och söka efter inlämnade uppgifter i meddelanden direkt från PCN-portalen. Även om medlemsstaterna har direkt tillgång till PCN-uppgifter kan de fortfarande välja att bygga upp eller upprätthålla sitt eget system oberoende av PCN-portalen. Om medlemsstaterna däremot inte har direkt tillgång till PCN-uppgifter måste de bygga upp sitt eget system för att ansluta till PCN-portalen för att få tillgång till skickade meddelanden.

Frågor och svar och stöd:

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

Förteckning över utsedda organ:

[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)

PCN-format:

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

IUCLID:s webbplats:

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

Utkast till vägledning:

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