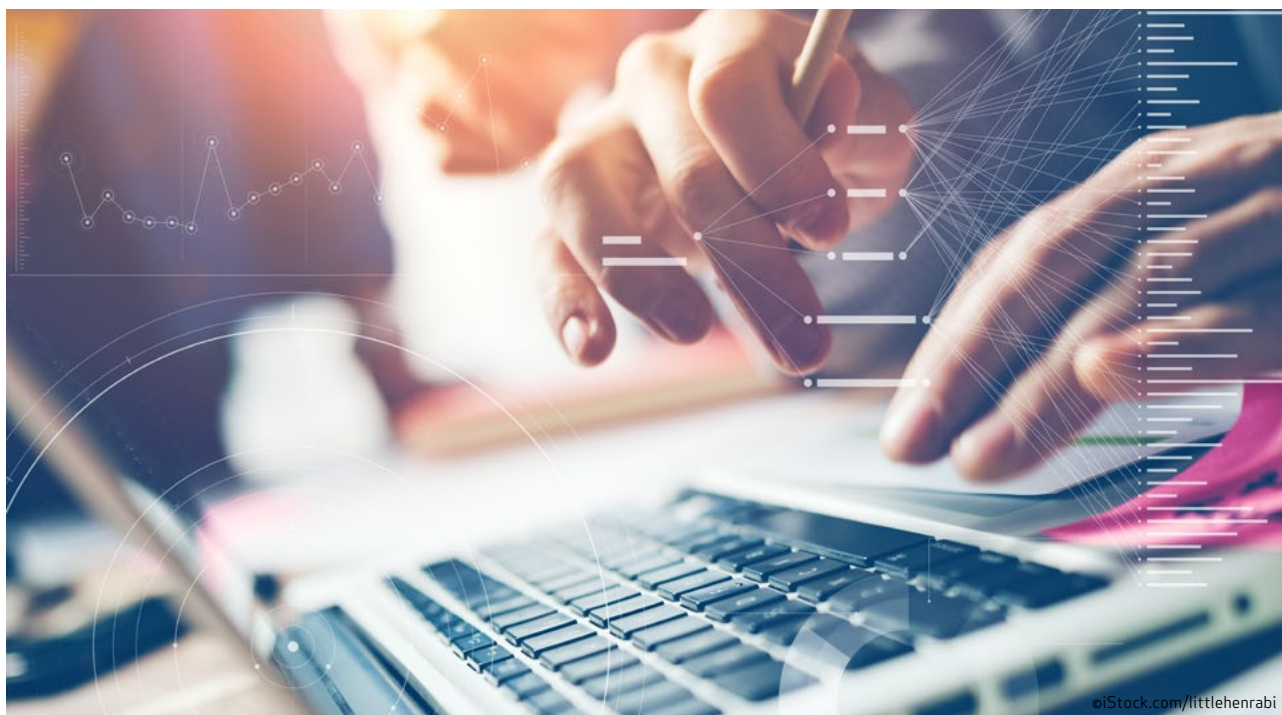


ECHA-20-B-01-ES

Cómo preparar información y enviarla a los centros de información toxicológica

Información importante para las empresas que preparan y presentan información sobre mezclas peligrosas a los centros de información toxicológica



El Portal de notificación de la ECHA es una herramienta en línea que las empresas del sector pueden utilizar tanto para preparar como para presentar información sobre mezclas peligrosas. Esta información pueden utilizarla los centros de información toxicológica para brindar con rapidez una respuesta sanitaria de emergencia.

La información que contiene una notificación para los centros de información toxicológica (poison centre notification, PCN) se basa en un formato armonizado que define los requisitos de información establecidos en el anexo VIII del Reglamento CLP.



¿POR QUÉ ARMONIZAR EL FORMATO?

Antes de que se aplicaran las disposiciones del anexo VIII, la información presentada con el fin de dar una respuesta sanitaria de emergencia podía variar de unos Estados miembros a otros. La introducción del nuevo formato PCN armoniza y reduce las incoherencias que puedan existir en la información puesta a disposición del personal médico de los diferentes Estados miembros.

El formato PCN es compatible con IUCLID 6, lo que significa que las empresas del sector pueden seguir aprovechando al máximo las capacidades de IUCLID y almacenar sus datos PCN utilizando los servicios en la nube de la ECHA. Se puede obtener más información sobre el formato PCN así como material de apoyo en el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA.

¿CÓMO FUNCIONA EL PORTAL DE NOTIFICACIÓN DE LA ECHA?

Las empresas pueden utilizar este portal para preparar, presentar y gestionar con sencillez y de forma centralizada sus notificaciones.

Una de las características y ventajas principales del portal es que las empresas pueden presentar una sola notificación en varios Estados miembros al mismo tiempo. Además, el sitio cuenta con una función de asistente de validación que permite comprobar la calidad de los datos antes de presentarlos.

Una vez presentados los datos, las empresas recibirán un número de presentación que les permitirá seguir de cerca el estado de las notificaciones y recibir un aviso cuando los Estados miembros en cuestión las hayan recibido y descargado.

Las empresas podrán acceder en todo momento a la información que hayan presentado y al estado de la presentación, ya que estos datos se recogerán en un informe sobre la presentación que podrá consultarse en el Portal de notificación de la ECHA.

¿CUÁLES SON LAS DIFERENTES FORMAS DE PREPARAR Y PRESENTAR INFORMACIÓN PCN?

Las empresas tienen diferentes opciones para preparar y presentar la información, dependiendo, por ejemplo, de sus sistemas internos, o del canal de presentación que utilicen los Estados miembros.



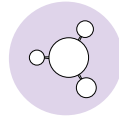
En línea a través del Portal de notificación de la ECHA:

El portal permite a los usuarios preparar sus notificaciones utilizando los servicios en la nube de IUCLID, lo que reduce el esfuerzo que supone mantener, actualizar y realizar copias de seguridad de la aplicación. Las notificaciones pueden presentarse directamente en el portal o descargarse y guardarse como copia local para presentarlas más adelante, ya sea a través del portal, ya por el sistema nacional de presentación de los distintos Estados miembros. Las notificaciones se almacenarán de manera centralizada en el portal y las empresas que las hayan presentado podrán acceder a ellas en los servicios en la nube de la ECHA.



Servicio «sistema a sistema»:

Si se prefiere un canal más automatizado también puede utilizarse el servicio «sistema a sistema». Este servicio permite a las empresas preparar directamente en sus propios sistemas las notificaciones en el formato PCN (.i6z), compatible con IUCLID, y transferirlas automáticamente al Portal de notificación de la ECHA. El sistema informa automáticamente a la empresa a través del portal sobre cualquier inconsistencia de la que pueda adolecer la notificación.



Preparación fuera de internet (offline):

Dado que el formato de notificación PCN es compatible con IUCLID, las notificaciones también se pueden preparar fuera de internet utilizando IUCLID 6. Para aquellas empresas que prefieran introducir sus datos manualmente y almacenarlos localmente, la herramienta cuenta con una plantilla de usuario PCN. Las notificaciones preparadas fuera de internet pueden presentarse a través del Portal de notificación de la ECHA o del sistema nacional del Estado miembro en cuestión en caso de que exista.

¿ES OBLIGATORIO UTILIZAR EL PORTAL DE NOTIFICACIÓN DE LA ECHA?

Corresponde a los Estados miembros decidir qué sistema van a utilizar para la presentación. Si bien la mayoría de Estados miembros aceptarán las notificaciones presentadas a través del Portal de notificación de la ECHA, algunos de ellos seguirán manteniendo en paralelo sus propios sistemas de presentación. Allí donde ambos sistemas convivan (el de la ECHA y el nacional) las empresas podrán decidir cuál utilizan para la presentación.

El uso del Portal de notificación de la ECHA es gratuito, aunque algunos Estados miembros pueden seguir cobrando tasas, tal como ocurre actualmente en algunos países.



©iStock.com/Debbie Lund



¿CUÁNDO PODRÁN LAS EMPRESAS DEL SECTOR EMPEZAR A UTILIZAR EL PORTAL DE NOTIFICACIÓN DE LA ECHA?

El Portal de notificación de la ECHA ya está en funcionamiento para ayudar a las empresas a preparar y presentar notificaciones a los centros de información toxicológica. Antes de realizar la presentación, las empresas deberán consultar el documento *Overview of Member States' decisions on implementing Annex VIII to the CLP* (Resumen de las decisiones de los Estados miembros relativas a la aplicación del anexo VIII del Reglamento CLP) en el sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA para comprobar si el Estado miembro en cuestión ya acepta notificaciones presentadas a través del portal.

¿ESTÁ GARANTIZADA LA SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA?

Toda la información que las empresas presenten a través del Portal de notificación de la ECHA se remitirá de manera segura a los Estados miembros correspondientes indicados en las notificaciones.

El Portal de notificación de la ECHA garantizará el mismo nivel de seguridad que se exige a otros sistemas de TI de la ECHA para el sector (como REACH-IT). Solo los usuarios autenticados tendrán acceso a los datos PCN. Una vez que la información se haya remitido al organismo designado del Estado miembro, la responsabilidad de garantizar medidas de seguridad equivalentes le corresponderá a este.

Sitio web de los centros de información toxicológica de la ECHA

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

Preguntas y respuestas y apoyo:

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

Overview of Member States' decisions on implementing Annex VIII to the CLP (Resumen de las decisiones de los Estados miembros relativas a la aplicación del anexo VIII del Reglamento CLP)

https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

Lista de organismos nacionales designados:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/es/appointed-bodies>

Formato PCN:

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

Sitio web de IUCLID:

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