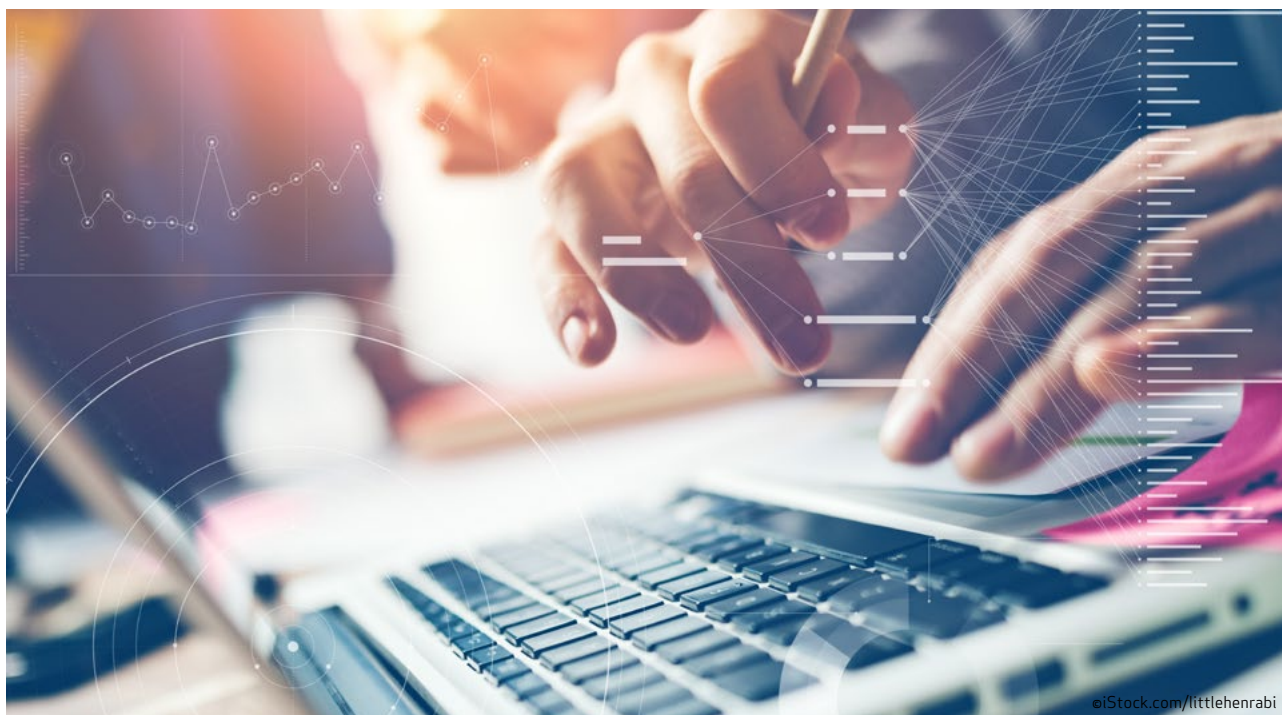


ECHA-20-B-01-PT

Como preparar a informação e a apresentar aos centros antivenenos

Informações essenciais para as empresas que preparem e apresentem informações aos centros antivenenos sobre misturas perigosas



O Portal de Submissão da ECHA é a ferramenta em linha que permite à indústria preparar e apresentar informações sobre misturas perigosas. Estas informações podem ser utilizadas por centros antivenenos para ajudar a formular uma resposta de emergência célere na área da saúde.

As informações contidas numa notificação do centro antivenenos (PCN) baseiam-se num formato harmonizado, que define as obrigações de informação estabelecidas no anexo VIII do Regulamento CRE.



PORQUÊ HARMONIZAR O FORMATO?

Antes de se dar cumprimento ao anexo VIII, as informações apresentadas para efeitos de formulação de uma resposta de emergência na área da saúde podem variar de Estado-Membro para Estado-Membro. A introdução do novo formato PCN harmoniza e reduz as incoerências nas informações disponibilizadas ao pessoal médico em diferentes Estados-Membros.

O formato PCN é compatível com a IUCLID 6. Isto significa que a indústria pode tirar pleno partido das capacidades da IUCLID e armazenar os seus dados PCN utilizando os serviços de nuvem da ECHA. Estão disponíveis mais informações sobre o formato PCN e material de apoio no sítio Web da ECHA sobre centros antivenenos.

COMO FUNCIONA O PORTAL DE SUBMISSÃO DA ECHA?

As empresas podem utilizar o Portal de Submissão da ECHA para preparar, apresentar e gerir facilmente as suas notificações num único local central.

Uma das principais características e benefícios do

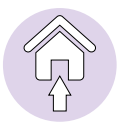
portal é que as empresas podem apresentar-se a vários Estados-Membros com uma única notificação. Além disso, um assistente de validação incorporado dará às empresas a oportunidade de verificar a qualidade dos seus dados antes de os apresentarem.

Após a apresentação dos dados, as empresas receberão um número de apresentação que lhes permitirá acompanhar o estado das suas notificações e ser informadas quando as notificações tiverem sido recebidas e descarregadas pelos Estados-Membros relevantes.

Em qualquer momento, as empresas terão acesso às informações apresentadas e ao estado da apresentação através de um relatório de apresentação disponível no Portal de Submissão da ECHA.

QUAIS SÃO AS DIFERENTES FORMAS DE PREPARAR E APRESENTAR INFORMAÇÕES PCN?

Existem várias opções para uma empresa preparar e apresentar informações, que dependem, por exemplo, dos sistemas internos da empresa ou do sistema de apresentação escolhido pelos Estados-Membros.



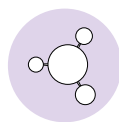
Em linha através do Portal de Submissão da ECHA:

O portal permite aos utilizadores preparar as suas notificações utilizando os serviços de nuvem da IUCLID, aliviando o encargo de manter, atualizar e apoiar o pedido. A notificação pode ser apresentada diretamente no portal ou ser descarregada e guardada localmente para apresentação posterior, quer através do portal quer através do sistema de submissão local dos Estados-Membros. As notificações serão armazenadas centralmente no portal e poderão ser consultadas nos serviços de nuvem da ECHA pela empresa que os apresentou.



Serviço sistema a sistema:

Para uma abordagem mais automatizada, está disponível um serviço sistema a sistema. Com este serviço, as empresas poderão preparar diretamente as suas notificações no formato PCN compatível com a IUCLID (.i6z) nos seus próprios sistemas e transferi-las automaticamente para o Portal de Submissão da ECHA. A empresa será sistematicamente informada de quaisquer inconsistências na notificação através do portal.



Preparação offline:

Uma vez que o formato das notificações PCN é compatível com a IUCLID, as notificações podem também ser preparadas offline usando a IUCLID 6. Um modelo de utilizador PCN está disponível na ferramenta para as empresas que preferem introduzir os seus dados manualmente e armazená-los localmente. As notificações preparadas off-line podem ser apresentadas através do Portal de Submissão da ECHA ou através do sistema local do Estado-Membro, se disponível.

A UTILIZAÇÃO DO PORTAL DE SUBMISSÃO DA ECHA É OBRIGATÓRIA?

Os Estados-Membros podem decidir qual o sistema de apresentação a utilizar. Embora a maioria dos Estados-Membros aceite as notificações apresentadas através do Portal de Submissão da ECHA, alguns continuarão a utilizar os seus sistemas de submissão nacionais em paralelo. As empresas podem optar pela via de apresentação preferida quando tanto a ECHA como os sistemas nacionais estiverem disponíveis.

A utilização do Portal de Submissão da ECHA é gratuita, embora alguns Estados-Membros possam continuar a cobrar taxas, como é atualmente o caso em alguns países.



©iStock.com/Debbie Lund



QUANDO PODE A INDÚSTRIA COMEÇAR A UTILIZAR O PORTAL DE SUBMISSÃO DA ECHA?

O Portal de Submissão da ECHA já está disponível para ajudar a indústria a preparar e apresentar notificações aos centros antivenenos. Antes de apresentarem notificações, as empresas têm de consultar o «Resumo das decisões dos Estados-Membros relativas à aplicação do Anexo VIII do Regulamento CRE» disponível no sítio Web dos Centros de Informação Antivenenos da ECHA para verificar se o seu Estado-Membro relevante começou a aceitar as notificações apresentadas através do portal.

COMO É GARANTIDA A SEGURANÇA DAS INFORMAÇÕES APRESENTADAS?

Todas as informações apresentadas pelas empresas através do Portal de Submissão da ECHA serão transmitidas de forma segura aos Estados-Membros correspondentes identificados nas notificações.

O Portal de Submissão da ECHA manterá o mesmo elevado nível de segurança exigido para outros sistemas informáticos da indústria na ECHA (por exemplo, o REACH-TI). Apenas os utilizadores autenticados terão acesso aos dados PCN. Uma vez transmitidas as informações ao organismo designado do Estado-Membro, a responsabilidade de assegurar medidas de segurança equivalentes é igualmente transferida.

Sítio Web dos Centros Antivenenos da ECHA
<https://poisoncentres.echa.europa.eu>

P&R e apoio:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/support>

Resumo das decisões dos Estados-Membros em relação à aplicação do anexo VIII do Regulamento CRE
https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/27487986/msd_en.pdf/982d9115-58cb-75c8-80ae-8eb16f5c0009

Lista de organismos designados ao nível nacional:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>

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

Sítio Web da IUCLID:
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>