

ECHA-18-B-08-DE

# Erstellung und Übermittlung von Informationen an Giftnotrufzentralen

Wichtige Informationen für Unternehmen, die Informationen über gefährliche Gemische übermitteln, und für die vom Mitgliedstaat benannten Stellen, die diese Informationen erhalten.



Das **PCN-Portal** (Poison Centres Notification – Portal zur Benachrichtigung der Giftnotrufzentralen) ist ein Online-Instrument für die Industrie zur Erstellung und Übermittlung von Informationen zu gefährlichen Gemischen, die von den Giftnotrufzentralen bei medizinischen Notfällen verwendet werden können.

Die über das PCN-Portal zu übermittelnden Informationen basieren auf dem harmonisierten PCN-Format, das die Informationsanforderungen gemäß Anhang VIII der CLP-Verordnung festlegt.



### WOZU IST EIN HARMONISIERTES FORMAT ERFORDERLICH?

Bis zum 1. Januar 2020 können die Informationen, die für den Zweck einer medizinischen Notfallversorgung übermittelt werden, von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat variieren. Durch die Einführung des neuen PCN-Formats werden die Informationen, die dem medizinischen Personal in den verschiedenen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt werden, harmonisiert und Unstimmigkeiten reduziert.

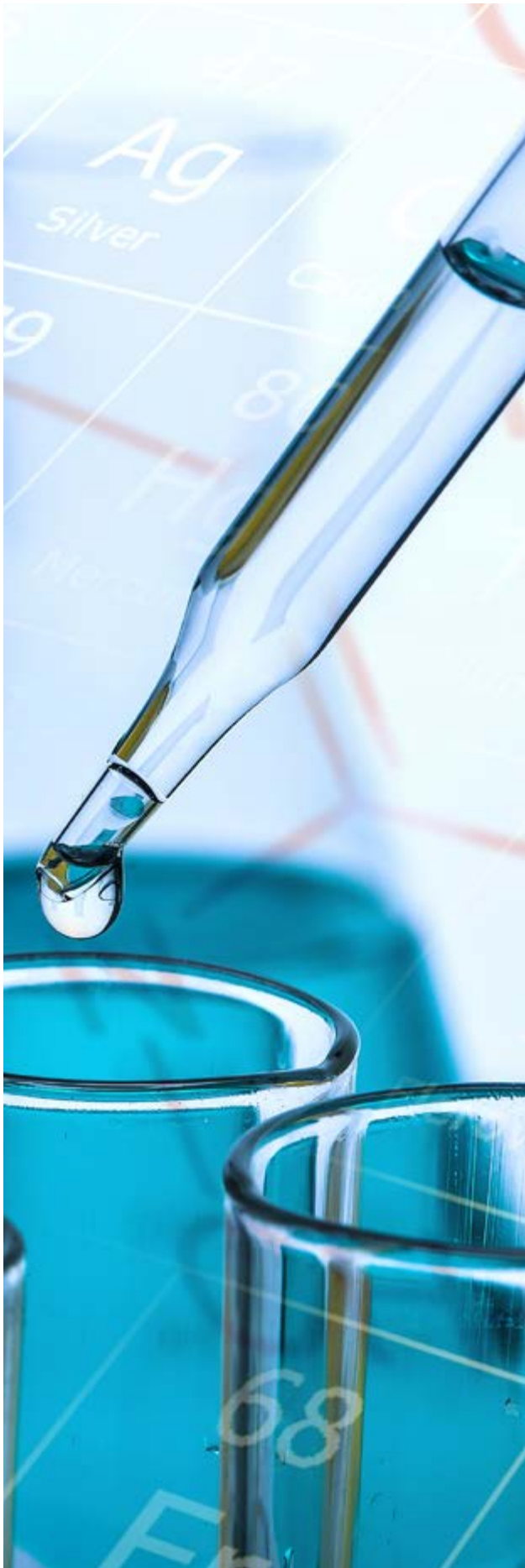
Das PCN-Format ist auch mit IUCLID 6 kompatibel, sodass die PCN-Daten von den Möglichkeiten, die die IUCLID-Plattform (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>) bietet, voll profitieren können. Dazu zählt auch eine vollständige Kompatibilität mit den ECHA Cloud Services für das Daten-Hosting, die die Industrie zur Speicherung ihrer PCN-Daten nutzen kann. Weitere Informationen zum PCN-Format und genauere Anweisungen finden Sie auf der ECHA-Website (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

### WAS GENAU MACHT DAS PCN-PORTAL?

Alle von den Unternehmen über das PCN-Portal übermittelten Informationen werden auf sichere Weise an die entsprechenden benannten Stellen weitergeleitet, die in der Meldung angegeben werden.

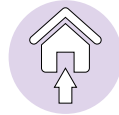
Die Unternehmen erhalten über das Portal auch eine Referenznummer und können damit ihre Meldungen rückverfolgen und informiert werden, wenn ihre Meldungen eingegangen sind. Darüber hinaus unterstützt ein integrierter Validierungsassistent die Unternehmen dabei, qualitätsbezogene Angaben während der Vorbereitungsphase zu übermitteln.

Die Unterstützung mehrerer Sprachen wird schrittweise implementiert und wird eines der Hauptmerkmale des Portals darstellen. Letzten Endes werden Unternehmen in der Lage sein, eine einzige Datei in ihrer bevorzugten Sprache an mehrere benannte Stellen in den nötigen Landessprachen zu übermitteln, beispielsweise durch eine übersetzbare Auswahl aus strukturierten Dropdown-Listen.



## AUF WELCHE WEISE KÖNNEN PCN-INFORMATIONEN ERSTELLT UND ÜBERMITTELT WERDEN?

Unternehmen haben eine Reihe von Möglichkeiten, um Informationen anzulegen und zu übermitteln, die z. B. von den internen Systemen des Unternehmens oder von den seitens der Mitgliedstaaten bevorzugten Übermittlungswegen abhängen.



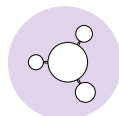
### Online über das Portal:

Das Portal enthält ein Instrument zur Dossiererstellung, das den Benutzer online Schritt für Schritt durch die Vorbereitung des PCN-Dossiers führt. Die Dossiers werden direkt an das Portal übermittelt oder für eine spätere Übermittlung heruntergeladen und gespeichert – entweder über das Portal oder über das lokale Übermittlungssystem der Mitgliedstaaten. Die Dossiers werden zentral im Portal gespeichert und dem übermittelnden Unternehmen zugänglich gemacht.



### System-to-System-Integration:

Fortgeschrittenen Benutzern wird ein System-to-System-Integrationservice (S2S) geboten. Mit diesem Service können die Unternehmen ihre PCN-Meldungen direkt im IUCLID-Format (.i6z) in ihren eigenen Systemen erstellen und automatisch in das PCN-Portal übertragen. Die Daten werden bei der Übermittlung validiert und etwaige Unstimmigkeiten im Dossier über das Portal hervorgehoben.



### Offline-Erstellung:

Da das PCN-Notifizierungsformat IUCLID-kompatibel ist, können Meldungen mithilfe von IUCLID 6 auch offline erstellt werden. Für Unternehmen, die es vorziehen, ihre Daten manuell einzugeben, wird im Rahmen des Instruments eine PCN-Benutzeroberfläche bereitgestellt. Das erstellte IUCLID-Dossier kann entweder über das PCN-Portal oder über das lokale System des Mitgliedstaates übermittelt werden. IUCLID 6 bietet auch die Möglichkeit, die Daten vor der Übermittlung zu überprüfen.

Über den im PCN-Portal verfügbaren Übermittlungsbericht haben die Unternehmen jederzeit Zugriff auf die übermittelten Informationen und den Übermittlungsstatus.



### IST DIE NUTZUNG DES PCN-PORTALS PFLICHT?

Die Nutzung des PCN-Portals durch Unternehmen (oder Mitgliedstaaten) ist nicht obligatorisch, solange für das Anlegen der Informationen das harmonisierte Format verwendet wird. Jeder Mitgliedstaat kann selbst entscheiden, wie die Informationen von den Unternehmen zu übermitteln sind.

Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Unternehmen die Übermittlung nur über das PCN-Portal vorzunehmen haben oder nur über die nationalen Übermittlungssysteme. Andere Mitgliedstaaten bieten der Industrie vielleicht die Möglichkeit, die Informationen entweder über das PCN-Portal oder über die nationalen Systeme zu übermitteln.

Die Nutzung des PCN-Portals ist kostenlos. Die Mitgliedstaaten können jedoch beschließen, aufgrund ihrer nationalen Rechtsvorschriften Gebühren zu erheben, wie dies derzeit in einigen Ländern der Fall ist.

### WIE SICHER SIND DIE ÜBERMITTELTE INFORMATIONEN?

Das PCN-Portal wird dem gleichen hohen Sicherheitsniveau entsprechen, das auch für andere IT-Systeme der ECHA für die Industrie (z. B. REACH-IT) erforderlich ist, und es haben ausschließlich authentifizierte Benutzer Zugriff auf die PCN-Daten. Sobald die Informationen an die benannte Stelle des Mitgliedstaates weitergeleitet werden, wird auch entsprechend die Verantwortung für geeignete Sicherheitsmaßnahmen übertragen.

### WANN WIRD DAS PCN-PORTAL ZUR VERFÜGUNG STEHEN?

Die erste Ausgabe des PCN-Portals ist für Anfang 2019 vorgesehen, damit sich sowohl die Industrie als auch die Mitgliedstaaten allmählich mit dem neuen Instrument vertraut machen können. Es gibt auch Pläne für eine zweite Ausgabe nach weiteren Entwicklungen mit zusätzlichen Funktionen, z. B. einer durchsuchbaren Datenbank. Sie soll vor der

ersten geltenden Frist im Januar 2020, die Gemische zur Verwendung durch Konsumenten betrifft, fertig gestellt werden.

### WAS IST EINE DURCHSUCHBARE DATENBANK?

Eine durchsuchbare Datenbank könnte es den benannten Stellen ermöglichen, über das PCN-Portal auf übermittelte Benachrichtigungen direkt zuzugreifen oder danach zu suchen. Bei direktem Zugang können die Mitgliedstaaten dennoch weiterhin entscheiden, sich ein eigenes nationales System aufzubauen oder beizubehalten und es unabhängig vom PCN-Portal zu betreiben. Sollte der direkte Zugang fehlen, müssen die Mitgliedstaaten jedoch eigene nationale Systeme einrichten und eine Verbindung zum PCN-Portal herstellen, um die Meldebenachrichtigungen erhalten zu können.

Support sowie Fragen und Antworten:  
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Liste der nationalen benannten Stellen:  
[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/de/poison-centres-notification-format>

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

Anleitung (Entwurf):  
<https://echa.europa.eu/de/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-clp>