

ECHA-18-B-08-ES

Cómo preparar información y enviarla a los centros de información toxicológica

Información esencial para las empresas que presentan información sobre mezclas peligrosas y para los organismos designados del Estado miembro que la reciben.



El portal de notificación de los Centros de información toxicológica (**portal PCN**) es la herramienta en línea que permite al sector industrial preparar y presentar información sobre mezclas peligrosas. Los centros de información toxicológica pueden utilizar este portal para ayudar a dar una respuesta sanitaria en caso de urgencia.

La información que se presenta a través del portal PCN se basa en el formato PCN armonizado que define los requisitos de información establecidos en el anexo VIII del Reglamento CLP.



¿POR QUÉ ARMONIZAR EL FORMATO?

Hasta el 1 de enero de 2020, la información presentada con el fin de dar una respuesta sanitaria en caso de urgencia puede variar de unos Estados miembros a otros. La introducción del nuevo formato PCN aporta armonización y reduce las incoherencias que puedan existir en la información puesta a disposición del personal médico de los diferentes Estados miembros.

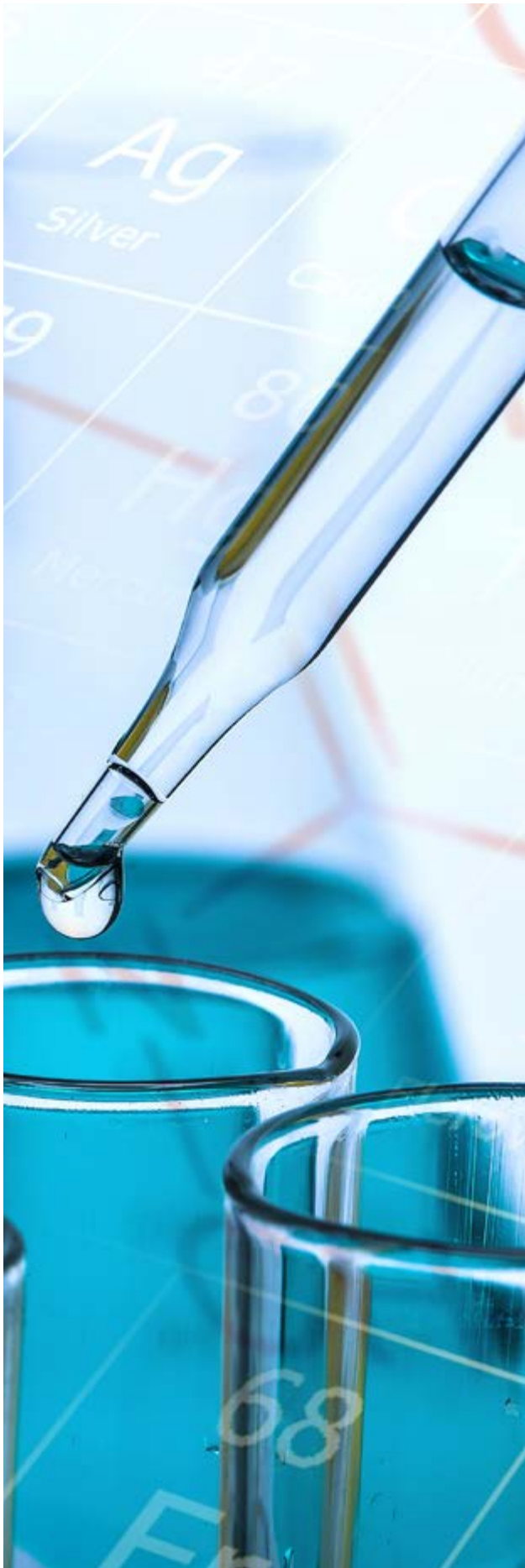
Además, el formato PCN es compatible con IUCLID 6, lo que significa que los datos PCN pueden aprovechar todas las capacidades que ofrece la plataforma IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Ello incluye la plena compatibilidad con los Servicios de alojamiento de datos en la nube de la ECHA, en los que el sector industrial puede almacenar sus datos PCN. Se puede obtener más información sobre el formato PCN y material de apoyo en el sitio web de la ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

¿QUÉ HACE EL PORTAL PCN?

Toda la información que las empresas presenten a través del portal PCN se remitirá de manera segura a los organismos designados correspondientes indicados en la notificación.

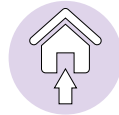
Además, las empresas recibirán del portal un número de referencia que les servirá de pista de auditoría para rastrear sus notificaciones y saber cuándo han llegado a su destino. Por otra parte, un asistente de notificación integrado ayudará a las empresas a presentar datos de calidad durante la fase de preparación.

De manera gradual se introducirá una ayuda multilingüe que constituirá una de las principales características del portal. Por último, las empresas podrán presentar en la lengua que prefieran un expediente único a varios organismos designados en las lenguas nacionales previstas, por ejemplo, mediante selecciones traducibles realizadas a partir de listas desplegables estructuradas.



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

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



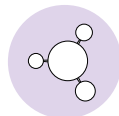
En línea a través del portal:

El portal contiene una herramienta que orienta al usuario en la preparación de sus expedientes en línea con instrucciones paso a paso. Los expedientes se presentan directamente en el portal o se descargan y se guardan como copia local para presentarlos más adelante, ya sea a través del portal, ya por el sistema de presentación local de los Estados miembros. Los expedientes se almacenan de manera centralizada en el portal y las empresas que los han presentado pueden acceder a ellos.



Integración de sistema a sistema:

Para los usuarios más avanzados se facilitará un servicio de integración de sistema a sistema. Este servicio permitirá a las empresas preparar las notificaciones PCN en formato (.i6z) directamente en sus propios sistemas y transferirlas de manera automática al portal PCN. Los datos quedarán validados cuando se presenten y cualquier incoherencia que pueda existir en el expediente se señalará en el portal.



Preparación fuera de línea:

Dado que el formato de notificación PCN es compatible con IUCLID, las notificaciones también se podrán preparar fuera de línea en IUCLID 6. Para las empresas que deseen introducir los datos manualmente, la herramienta incluirá una interfaz de usuario PCN. El expediente IUCLID resultante se podrá presentar a través del portal PCN o por los sistemas locales de los Estados miembros. IUCLID 6 también ofrece la posibilidad de validar los datos antes de presentarlos.

Las empresas podrán acceder en todo momento a la información que hayan presentado y al estado de la presentación en un informe que estará disponible en el portal PCN.



¿ES OBLIGATORIO UTILIZAR EL PORTAL PCN?

No es obligatorio que las empresas (o los Estados miembros) utilicen el portal PCN, siempre y cuando preparen la información en el formato armonizado. Sin embargo, cada Estado miembro deberá convenir cómo habrán de presentar las empresas la información.

Un Estado miembro puede decantarse por que las empresas solo presenten la información a través del portal PCN, o solo mediante los sistemas nacionales previstos a tal efecto. Otros Estados miembros podrían dar a elegir al sector industrial entre presentar la información a través del portal PCN o hacerlo mediante los sistemas nacionales.

El uso del portal PCN es gratuito. Los Estados miembros pueden establecer una tasa de uso del portal conforme a su legislación nacional, como ya están haciendo algunos de ellos.

¿ESTÁ SEGURA LA INFORMACIÓN PRESENTADA?

La seguridad del portal PCN será elevada, al mismo nivel que la ECHA exige para otros sistemas de TI del sector industrial (como REACH-IT, por ejemplo). Solo se permitirá acceder a los datos PCN a los usuarios autenticados. Una vez que la información se haya remitido al organismo designado del Estado miembro, la responsabilidad de garantizar medidas de seguridad equivalentes le corresponde a este.

¿CUÁNDO ESTARÁ DISPONIBLE EL PORTAL PCN?

La primera versión del portal PCN está prevista para principios de 2019, a fin de que tanto la industria como los Estados miembros tengan tiempo para

familiarizarse con la nueva herramienta. También se ha previsto una segunda versión con funciones adicionales, como una base de datos consultable, antes del primer plazo aplicable de enero de 2020, relativo a las mezclas destinadas al uso por el consumidor.

¿QUÉ ES UNA BASE DE DATOS CONSULTABLE?

Una base de datos consultable permitirá a los organismos designados acceder a los datos de notificación y consultarlos directamente desde el portal PCN. Con el acceso directo, los Estados miembros conservarán la posibilidad de construir o mantener su propio sistema nacional y operar con independencia del portal PCN. No obstante, a falta de acceso directo, los Estados miembros tendrán que construir sus propios sistemas nacionales para conectarse con el portal PCN y recibir las notificaciones remitidas.

Preguntas y respuestas y apoyo:
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Lista de organismos nacionales designados:
https://poisoncentres.echa.europa.eu/documents/22284544/22284829/contact_list_2018_appointed_bodies_en.pdf/aeb033d1-def4-5f4e-58e2-69fca529351e

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

Sitio web de IUCLID:
<https://iuclid6.echa.europa.eu/>

Proyecto de orientaciones:
<https://echa.europa.eu/support/es/guidance/consultation-procedure/ongoing-clp>