

ECHA-18-B-08-FR

# Comment préparer et soumettre des informations aux centres antipoison?

Informations clés à l'attention des entreprises qui soumettent des informations sur les mélanges dangereux et des organismes désignés par les États membres qui reçoivent ces informations.



Le **portail de notification des centres antipoison (PCN)** est un outil en ligne permettant aux industriels de préparer et de soumettre des informations sur les mélanges dangereux qui peuvent être utilisées par les centres antipoison pour les aider à intervenir en cas d'urgence sanitaire.

Les informations soumises par le biais du portail PCN sont basées sur le format PCN harmonisé, qui définit les exigences d'information établies à l'annexe VIII du règlement CLP.



### POURQUOI HARMONISER LE FORMAT?

Jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2020, les informations soumises en vue d'une intervention sanitaire d'urgence peuvent varier d'un État membre à l'autre. La mise en place du nouveau format PCN permet d'harmoniser et de réduire les incohérences dans les informations mises à la disposition du personnel médical des différents États membres.

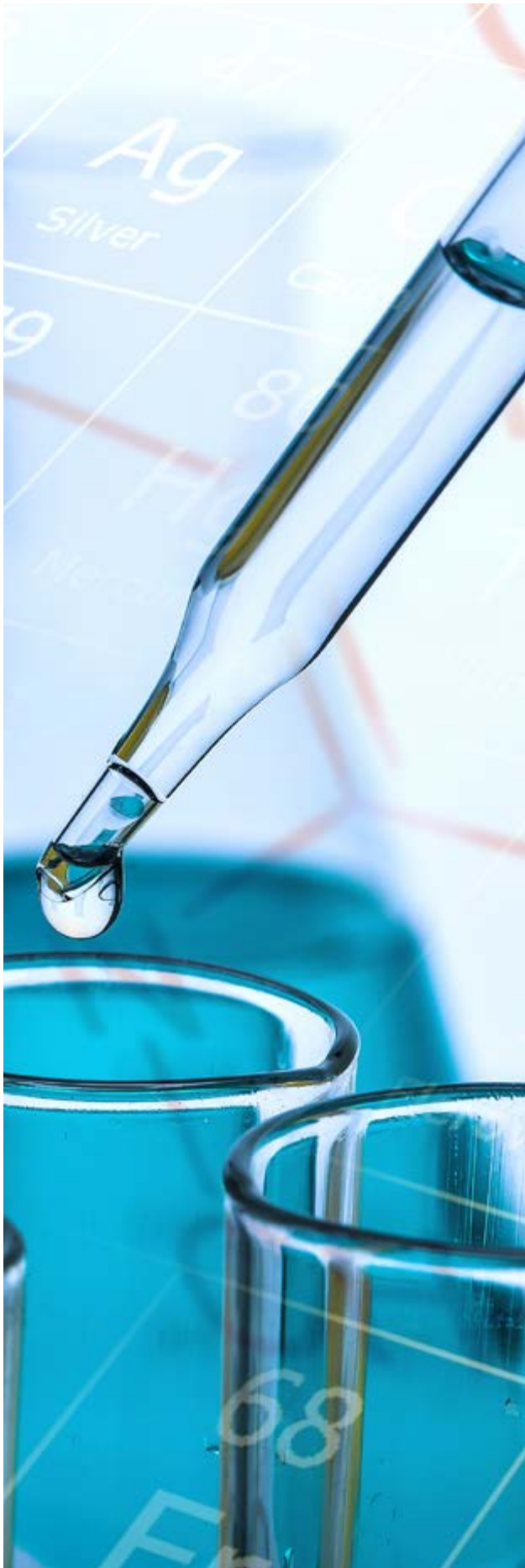
Le format PCN étant également compatible avec IUCLID 6, les données PCN peuvent tirer pleinement parti des capacités offertes par la plateforme IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Cela inclut une compatibilité totale avec les services en nuage de l'ECHA pour l'hébergement de données, où les industriels peuvent stocker leurs données PCN. De plus amples informations sur le format PCN ainsi que des documents de support sont disponibles sur le site web de l'ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

### À QUOI SERT LE PORTAIL PCN?

Toutes les informations soumises par les entreprises via le portail PCN seront transmises de manière sécurisée aux organismes désignés correspondants identifiés dans la notification.

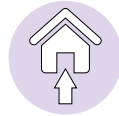
Les entreprises recevront également du portail un numéro de référence leur garantissant une piste d'audit qui leur permettra de suivre leurs notifications et d'être informées de leur réception. De plus, un assistant de validation intégré aidera les entreprises à soumettre des données de qualité pendant la phase de préparation.

Une assistance multilingue, qui constituera l'une des principales fonctionnalités du portail, sera progressivement mise en œuvre. Les entreprises pourront in fine présenter un dossier de soumission unique, dans la langue de leur choix, à plusieurs organismes désignés dans les langues nationales requises, par exemple grâce à des sélections traduisibles à partir de listes déroulantes structurées.



## QUELS SONT LES DIFFÉRENTS MOYENS DE PRÉPARER ET DE SOUMETTRE DES INFORMATIONS PCN?

Les entreprises disposent de diverses possibilités pour préparer et soumettre des informations, en fonction, par exemple, de leurs systèmes internes ou du mode de soumission privilégié par les États membres.



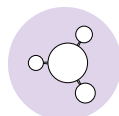
### En ligne via le portail:

Le portail comporte un outil de préparation des dossiers qui guide l'utilisateur et l'aide à préparer ses dossiers PCN en ligne, avec des instructions étape par étape. Les dossiers sont soumis directement sur le portail ou sont téléchargés et sauvegardés localement en vue d'une soumission ultérieure (soit via le portail, soit via le système de soumission local des États membres). Les dossiers seront stockés de manière centralisée sur le portail et seront accessibles par l'entreprise ayant soumis le dossier.



### Intégration de système à système:

Pour les utilisateurs plus avancés, un service d'intégration de système à système (S2S) sera fourni. Grâce à ce service, les entreprises pourront préparer directement leurs notifications PCN au format IUCLID (.i6z), dans leurs propres systèmes, et les transférer automatiquement vers le portail PCN. Une fois soumises, les données seront validées et toute incohérence dans le dossier sera signalée par le biais du portail.



### Préparation hors ligne:

Le format de notification PCN étant compatible avec IUCLID, les notifications pourront également être préparées hors ligne à l'aide d'IUCLID 6. Une interface utilisateur PCN sera mise à la disposition des entreprises qui préfèrent saisir leurs données manuellement. Le dossier IUCLID qui en résulte pourra être soumis via le portail PCN ou via le système local des États membres. IUCLID 6 offre également la possibilité de valider les données avant de les soumettre.

Les entreprises auront accès en permanence aux informations soumises ainsi qu'à l'état de leur soumission, grâce à la mise à disposition d'un rapport de soumission sur le portail PCN.





## L'UTILISATION DU PORTAIL PCN EST-ELLE OBLIGATOIRE?

L'utilisation du portail PCN par les entreprises (ou les États membres) n'est pas obligatoire à condition d'utiliser le format harmonisé pour préparer les informations. Il appartient cependant à chaque État membre de décider de la manière dont les entreprises doivent soumettre les informations.

L'État membre peut décider que les entreprises ne peuvent soumettre les informations que par le biais du portail PCN ou des systèmes nationaux de soumission. D'autres États membres peuvent donner aux entreprises le choix entre la soumission des informations via le portail PCN ou la soumission via les systèmes nationaux.

L'utilisation du portail PCN est gratuite. Les États membres peuvent décider de percevoir des redevances dans le cadre de leur législation nationale, comme c'est actuellement le cas dans certains pays.

## DANS QUELLE MESURE LES INFORMATIONS SOUMISES SONT-ELLES SÉCURISÉES?

Le portail PCN garantira le même niveau élevé de sécurité que celui exigé pour les autres systèmes informatiques professionnels de l'ECHA (comme REACH-IT), et l'accès aux données PCN ne sera accordé qu'aux utilisateurs authentifiés. La transmission des informations à l'organisme désigné par l'État membre entraîne automatiquement le transfert à celui-ci de l'obligation de garantir des mesures de sécurité équivalentes.

## QUAND LE PORTAIL PCN SERA-T-IL DISPONIBLE?

Le lancement de la première version du portail PCN est prévu pour début 2019, afin de permettre aux entreprises et aux États membres de se familiariser avec le nouvel outil. Il est également prévu de poursuivre le développement du portail et de lancer une deuxième version, avant la première échéance applicable de

janvier 2020 concernant les mélanges destinés au grand public, avec des fonctionnalités supplémentaires telles qu'une base de données interrogeable.

## QU'EST-CE QU'UNE BASE DE DONNÉES INTERROGEABLE?

Une base de données interrogeable pourrait permettre aux organismes désignés d'accéder aux données de notification soumises et d'effectuer des recherches directement à partir du portail PCN. Les États membres bénéficiant d'un accès direct peuvent toujours choisir de construire ou de maintenir leur propre système national et de fonctionner indépendamment du portail PCN. Toutefois, en l'absence d'accès direct, les États membres devront construire leurs propres systèmes nationaux pour se connecter au portail PCN et recevoir les notifications transmises.

### Q&R et soutien:

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

### Liste des organismes désignés au niveau national:

[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)

### Format PCN:

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

### Site web d'IUCLID:

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

### Projet de directives:

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