

ECHA-18-B-08-IT

# Modalità di preparazione e presentazione di informazioni ai centri antiveleni

Orientamenti essenziali per le imprese che trasmettono informazioni sulle miscele pericolose e per gli organismi destinatari designati dagli Stati membri



Il **portale** per le notifiche ai centri antiveleni (PCN) è lo strumento online che consente all'industria di preparare e trasmettere informazioni sulle miscele pericolose. Tali informazioni possono essere utilizzate dai centri antiveleni per contribuire a predisporre interventi di risposta nei casi di emergenza sanitaria.

Le informazioni da trasmettere attraverso il portale PCN si basano sul formato armonizzato delle stesse PCN che definisce le prescrizioni in materia di informazioni di cui all'allegato VIII del regolamento CLP.



## PER QUALE MOTIVO È STATO ARMONIZZATO IL FORMATO?

Fino al 1° gennaio 2020 le informazioni trasmesse per la predisposizione di una risposta di emergenza sanitaria possono variare da uno Stato membro all'altro. L'introduzione del nuovo formato PCN armonizza e limita le incoerenze nelle informazioni messe a disposizione del personale medico nei vari Stati membri.

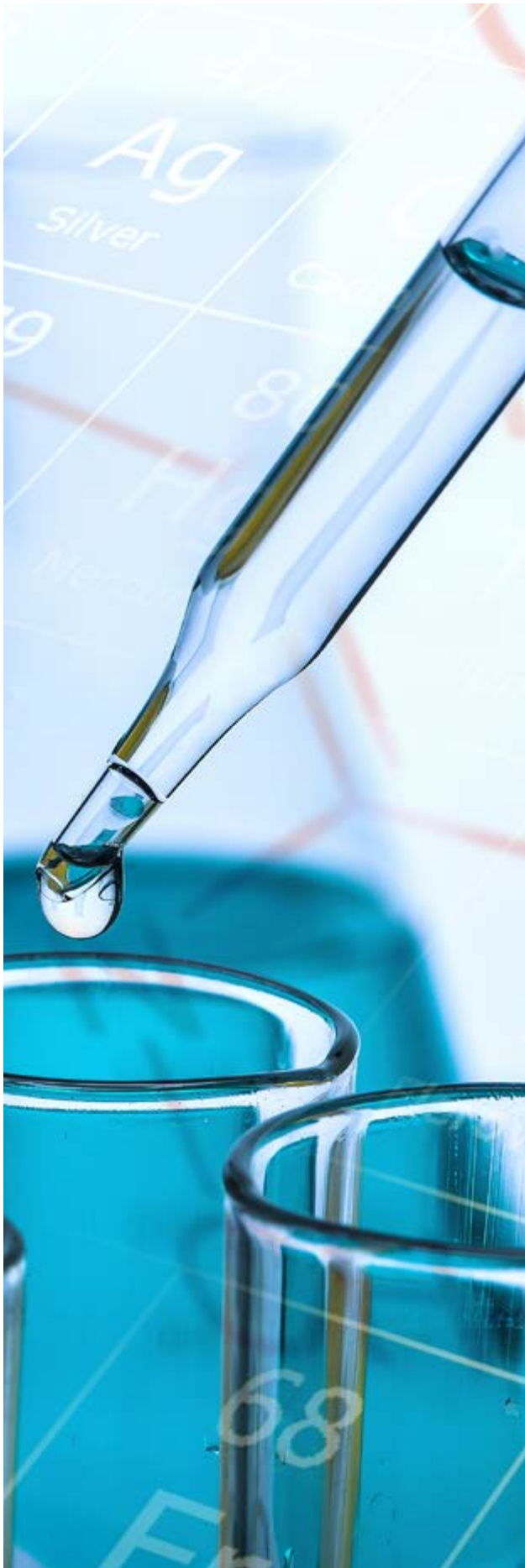
Il formato delle PCN è inoltre compatibile con IUCLID 6; pertanto, i dati PCN possono sfruttare appieno le funzioni messe a disposizione dalla piattaforma IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Tra queste vi è la piena compatibilità con i servizi cloud dell'ECHA per l'hosting dei dati, in cui gli operatori del settore possono archiviare quelli relativi alle PCN. Ulteriori informazioni sul formato PCN e il materiale di supporto sono disponibili sul sito dell'ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

## QUALI SONO LE FUNZIONI DEL PORTALE PCN?

Le informazioni trasmesse dalle imprese tramite il portale PCN saranno inoltrate in modalità sicura ai corrispondenti organismi designati di cui alla notifica.

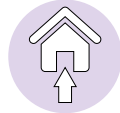
In aggiunta, le imprese riceveranno dal portale un numero di riferimento, in modo da avere una pista di audit che consenta loro di seguire le notifiche ed essere informate nel momento in cui dette notifiche sono state ricevute. Inoltre, un assistente di convalida integrato le aiuterà a trasmettere dati di qualità durante la fase di preparazione.

Gradualmente sarà attuata una funzione di supporto al multilinguismo, che sarà una delle principali caratteristiche del portale. In definitiva, le imprese potranno presentare un unico fascicolo nella lingua prescelta a più organismi designati nella o nelle lingue nazionali obbligatorie, per esempio mediante selezioni di termini traducibili da elenchi a discesa strutturati.



## QUALI SONO LE VARIE MODALITÀ DI PREPARAZIONE E TRASMISSIONE DELLE INFORMAZIONI PCN?

Le imprese hanno a disposizione diverse modalità per la preparazione e trasmissione delle informazioni in funzione, per esempio, dei propri sistemi informatici interni o del canale preferito dagli Stati membri per detta trasmissione.



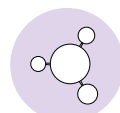
### Online tramite il portale

Il portale contiene uno strumento di preparazione dei fascicoli, che guida l'utente, con istruzioni fase per fase, a predisporre i propri fascicoli PCN online. I fascicoli sono presentati direttamente nel portale o scaricati e salvati localmente per poter essere presentati in un secondo momento, attraverso il portale stesso o tramite il sistema di presentazione locale degli Stati membri. I fascicoli saranno memorizzati a livello centrale, nel portale, e accessibili alle imprese che li hanno presentati.



### Integrazione da sistema a sistema

Per gli utenti più avanzati sarà disponibile un servizio di integrazione da sistema a sistema (S2S). Si tratta di un servizio che permetterà alle imprese di predisporre le proprie notifiche PCN direttamente in formato IUCLID (.i6z) servendosi dei propri sistemi informatici e di inoltrarle automaticamente al portale PCN. I dati saranno convalidati all'atto della presentazione ed eventuali incoerenze del fascicolo saranno evidenziate attraverso il portale.



### Preparazione offline

Poiché sono in un formato compatibile con IUCLID, le notifiche PCN possono anche essere preparate offline con IUCLID 6. Nello strumento sarà integrata un'interfaccia utente PCN per le imprese che preferiscono inserire i dati manualmente. Il fascicolo di IUCLID che ne risulta potrà essere presentato tramite il portale PCN oppure attraverso il sistema locale degli Stati membri. IUCLID 6 prevede anche la possibilità di convalidare i dati prima della presentazione.

In qualsiasi momento, le imprese avranno accesso alle informazioni trasmesse e allo status delle trasmissioni attraverso una relazione disponibile nel portale PCN.



### L'USO DEL PORTALE PCN È OBBLIGATORIO?

Per le imprese (o gli Stati membri), l'uso del portale PCN non è obbligatorio, purché nel predisporre le informazioni facciano ricorso al formato armonizzato. Tuttavia, spetta ai singoli Stati membri decidere con quali modalità le imprese dovranno trasmettere tali informazioni.

Per esempio, potrebbero essere tenute a trasmetterle esclusivamente tramite il portale PCN o solo attraverso i sistemi informatici di trasmissione nazionali. Altri Stati membri potrebbero dare agli operatori del settore la possibilità di scegliere tra le due modalità suddette.

L'utilizzo del portale PCN è gratuito. In sede di legislazione nazionale, gli Stati membri possono decidere di applicare delle tariffe, come avviene attualmente in alcuni paesi.

### QUAL È IL LIVELLO DI SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI TRASMESSE?

A livello di ECHA (ad esempio in REACH-IT), il portale PCN manterrà lo stesso elevato livello di sicurezza richiesto per altri sistemi informatici del settore e l'accesso ai dati PCN sarà consentito solo agli utenti autenticati. Con la trasmissione delle informazioni all'organismo designato dallo Stato membro è trasferita di conseguenza anche la responsabilità di garantire misure di sicurezza equivalenti.

### QUANDO SARÀ DISPONIBILE IL PORTALE PCN?

La prima messa in rete del portale PCN è fissata all'inizio del 2019 per consentire all'industria e agli Stati membri di acquisire dimestichezza con il nuovo strumento. È inoltre in programma una seconda

uscita, in seguito a un ulteriore sviluppo con ulteriori funzionalità, come una banca dati consultabile, prima che scada il primo termine previsto, quello del gennaio 2020, relativo alle miscele a uso dei consumatori.

### CHE COS'È UNA BANCA DATI CONSULTABILE?

Una banca dati consultabile è uno strumento attraverso il quale gli organismi designati possono accedere ai dati delle notifiche presentate e consultarli direttamente dal portale PCN. Se dispongono di un accesso diretto, gli Stati membri possono ancora scegliere di predisporre un proprio sistema nazionale o mantenerlo attivo, operando quindi in modo indipendente dal portale PCN. Tuttavia, in assenza di un accesso diretto, gli Stati membri dovranno predisporre dei sistemi nazionali propri tramite i quali collegarsi al portale PCN per ricevere le notifiche inviate.

Domande frequenti e assistenza:

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

Elenco degli organismi nazionali designati:

[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)

Formato PCN:

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

Sito web IUCLID:

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

Progetto di orientamenti:

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