

ECHA-18-B-08-RO

# Pregătirea și transmiterea informațiilor către centrele de informare toxicologică

Informații esențiale pentru companiile care transmit informații privind amestecurile periculoase și pentru organismele desemnate de statele membre care primesc informațiile.



**Portalul PCN** (portalul pentru notificarea centrelor de informare toxicologică) este instrumentul online care ajută industria să pregătească și să transmită informații privind amestecurile periculoase, care pot fi folosite de centrele de informare toxicologică pentru a putea oferi un răspuns la situații de urgență medicală.

Informațiile care trebuie transmise prin portalul PCN se bazează pe formatul PCN armonizat care definește cerințele privind informațiile stabilite în anexa VIII la Regulamentul CLP.



### DE CE TREBUIE ARMONIZAT FORMATUL?

Până la 1 ianuarie 2020, informațiile transmise în scopul pregătirii unui răspuns la situații de urgență medicală pot varia de la un stat membru la altul. Introducerea noului format PCN armonizează și reduce inconsecvențele în ceea ce privește informațiile puse la dispoziția personalului medical din diferite state membre.

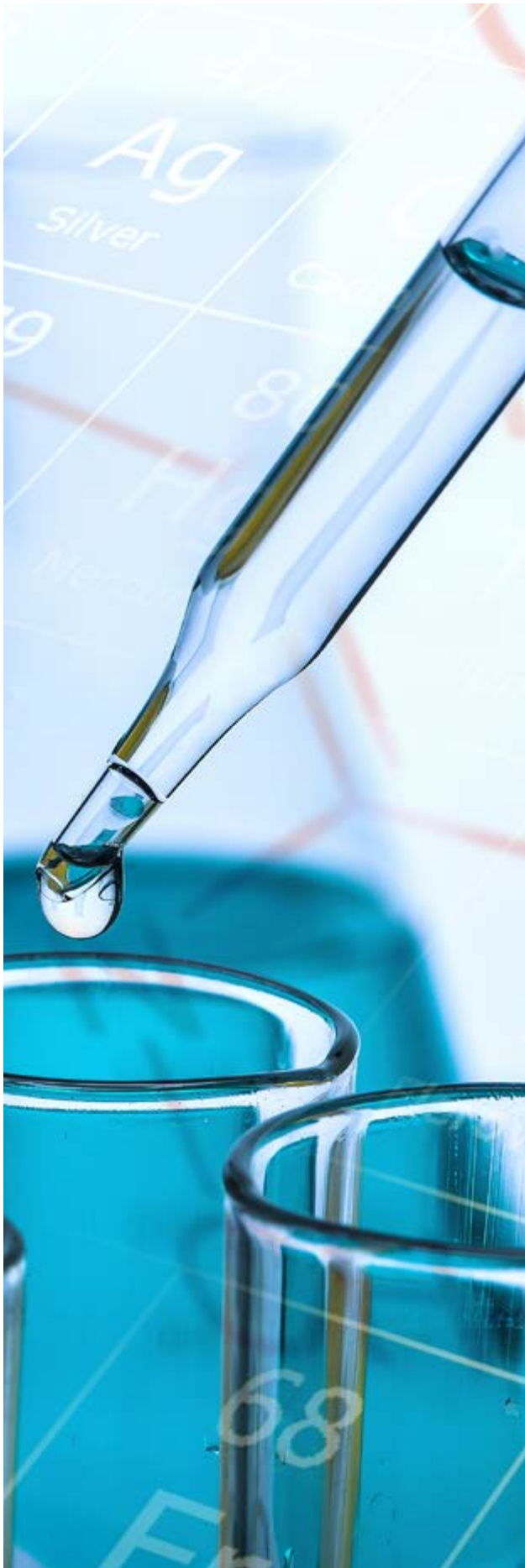
Formatul PCN este, de asemenea, compatibil cu IUCLID 6, ceea ce înseamnă că datele PCN pot valorifica pe deplin capacitățile oferite de platforma IUCLID (<https://iuclid6.echa.europa.eu/>). Aceasta include o compatibilitate deplină cu serviciile cloud ale ECHA pentru găzduirea de date, unde industria poate stoca datele PCN. Mai multe informații despre formatul PCN și materialele ajutoare sunt disponibile pe site-ul ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).

### CE FACE PORTALUL PCN?

Toate informațiile trimise de companii prin intermediul portalului PCN vor fi transmise în siguranță către organismele corespunzătoare desemnate identificate în notificare.

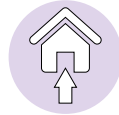
Companiile vor primi, de asemenea, un număr de referință de la portal, astfel încât să aibă o pistă de audit care să le permită să-și urmărească notificările și să fie informate când notificările acestora au fost primite. În plus, un asistent de validare încorporat va sprijini companiile să transmită date de calitate în faza de pregătire.

Asistența pentru multilingvism va fi implementată treptat și va fi una dintre caracteristicile-cheie ale portalului. În cele din urmă, companiile vor putea să trimită un singur dosar în limba preferată mai multor organisme desemnate, în limbile naționale cerute, de exemplu prin selecții translatable realizate din listele derulante structurate.



## CARE SUNT DIFERITELE MODALITĂȚI DE PREGĂTIRE ȘI TRANSMITERE A INFORMAȚIILOR PCN?

Există o serie de opțiuni prin care o companie poate pregăti și transmite informații în funcție, de exemplu, de sistemele interne ale companiei sau de modalitatea de transmitere preferată de statele membre.



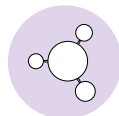
Online, prin intermediul portalului:

Portalul conține un instrument de pregătire a dosarelor care ghidează utilizatorul în procesul de pregătire a dosarelor PCN online cu instrucțiuni pas cu pas. Dosarele se transmit direct prin intermediul portalului sau pot fi descărcate și salvate local pentru o transmitere ulterioară – fie prin intermediul portalului, fie prin intermediul sistemului local de transmitere al statelor membre. Dosarele vor fi stocate central, pe portal, și vor putea fi accesate de compania care le transmite.



Integrarea sistem-la-sistem:

Pentru utilizatorii mai avansați, va fi furnizat un serviciu de integrare sistem-la-sistem (S2S). Cu acest serviciu, companiile vor putea să își pregătească direct notificările PCN în format IUCLID (.i6z) în propriile sisteme și să le transfere automat pe portalul PCN. Datele vor fi validate atunci când sunt trimise și eventualele neconcordanțe din dosar vor fi evidențiate pe portal.



Pregătirea offline:

Deoarece formatul de notificare PCN este compatibil cu IUCLID, notificările pot fi de asemenea pregătite offline, utilizând IUCLID 6. O interfață PCN cu utilizatorul va fi disponibilă în cadrul instrumentului pentru acele companii care preferă să își introducă datele manual. Dosarul IUCLID rezultat poate fi transmis fie prin portalul PCN, fie prin intermediul sistemului local al statelor membre. De asemenea, IUCLID 6 oferă posibilitatea validării datelor înainte de transmitere.

În orice moment, companiile vor avea acces la informațiile trimise și la stadiul procesului de transmitere printr-un raport de transmitere disponibil pe portalul PCN.



### **ESTE OBLIGATORIE UTILIZAREA PORTALULUI PCN?**

Utilizarea portalului PCN de către companii (sau state membre) nu este obligatorie, atât timp cât este utilizat formatul armonizat pentru pregătirea informațiilor. Cu toate acestea, este la latitudinea fiecărui stat membru să decidă modul în care companiile vor trebui să transmită informațiile.

Este posibil ca statul membru să decidă ca transmiterea să se poată efectua doar prin portalul PCN sau numai prin intermediul sistemelor naționale de transmitere. Alte state membre pot acorda industriei posibilitatea de transmitere prin intermediul portalului PCN sau al sistemelor naționale.

Utilizarea portalului PCN este gratuită. Statele membre pot decide să perceapă taxe în baza legislației lor naționale, așa cum se întâmplă în prezent în unele țări.

### **CÂT DE SIGURĂ ESTE TRANSMITEREA INFORMAȚIILOR?**

Portalul PCN va avea același nivel ridicat de securitate care se aplică și pentru alte sisteme IT destinate industriei din cadrul ECHA (de exemplu, REACH-IT), iar accesul la datele PCN va fi permis numai utilizatorilor autentificați. Odată ce informațiile sunt transmise organismului desemnat al statului membru, responsabilitatea de a asigura măsuri de securitate echivalente este transferată în consecință.

### **CÂND VA FI DISPONIBIL PORTALUL PCN?**

Prima versiune a portalului PCN va fi lansată la începutul anului 2019 pentru a permite industriei și statelor membre să se familiarizeze cu noul instrument. De asemenea, există planuri pentru o a doua versiune în urma introducerii unor funcții noi, cu caracteristici

suplimentare, cum ar fi o bază de date cu funcție de căutare, înainte de primul termen aplicabil pentru amestecurile destinate utilizării de către consumatori din ianuarie 2020.

### **CE ESTE O BAZĂ DE DATE CU FUNCȚIE DE CĂUTARE?**

O bază de date cu funcție de căutare ar putea permite organismelor desemnate să acceseze și să caute datele de notificare transmise direct de pe portalul PCN. Având acces direct, statele membre pot alege în continuare să creeze sau să își mențină propriul sistem național și să opereze independent de portalul PCN. Cu toate acestea, în absența accesului direct, statele membre vor trebui să își construiască propriile sisteme naționale pentru a se conecta la portalul PCN și a primi notificările expediate.

Întrebări și răspunsuri și asistență:

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

Lista organismelor desemnate la nivel național:

[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)

Formatul PCN:

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

Site-ul IUCLID:

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

Proiect de ghid:

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