

BIDALNET ECHA PCN

Solución inteligente para automatizar la normativa sobre sustancias peligrosas a la ECHA

POR **ANDONI ARANZAMENDI**

Director General de i3s



La nueva normativa Poison Centre Notification (PCN) sobre sustancias peligrosas de la ECHA (European Chemicals Agency) requiere información sobre la mezcla, envasado, categoría del producto, el propio UFI, elementos del etiquetado, (pictogramas de peligro, etc.), así como información toxicológica y físico-química y la composición completa de la mezcla



Cada vez son más los países concienciados con la sostenibilidad, tanto a nivel económico como medioambiental. Se están promulgando leyes que exigen información de las sustancias peligrosas para la salud y el medio ambiente que se utilizan en esos productos. Se pide que se especifique si son dañinas, peligrosas, qué tipo de efectos secundarios y cuánto residuo va a producir, etc.

Para la normativa PCN, la ECHA ha creado una plataforma europea que cumple el objetivo de centralizar las notificaciones en todos los estados miembros de la Unión Europea. i3s ha desarrollado **BIDALnet ECHA PNC**, una solución que permite automatizar estos envíos y garantizar su cumplimiento. Incluye todas las capacidades necesarias para atender los requerimientos legales del organismo europeo.

Hagamos un repaso de las diferentes normativas que existen actualmente y, en último término, la solución que plantea i3s para una gestión segura y eficiente de esta regulación.

POISON CENTRE NOTIFICATION

La ECHA ha introducido en 2021 dos nuevas notificaciones, que se insertan en reglamentaciones que ya estaban en vigor. Se modifican para incluir nueva información sobre las sustancias utilizadas en los productos.

- ▶ **PCN (Poison Centre Notification)**. Es una de las nuevas notificaciones. Entró en vigor el 5 de enero de 2021 para una parte de las empresas. Con un periodo de transición hasta el 2025. Es un anexo al reglamento del CLP (Clasificación, Etiquetado y Envasado de sustancias y mezclas). Será necesario para todo tipo de empresa que produzcan o comercialicen este tipo de sustancias.
- ▶ Por otra parte, la **ECHA** está elaborando una base de datos que incluye información de las empresas que producen, importan o suministran artículos que contengan sustancias incluidas en la lista de sustancias candidatas (**SVHCs**), que publica la ECHA con respecto al reglamento REACH.
- ▶ Para notificar esta nueva información requerida, la ECHA habilita un portal con varias herramientas a través de las cuales se pueden notificar estas sustancias o productos de forma manual; o bien de manera **System to a System**. En esta segunda opción, hay que generar unos ficheros, con un formato determinado aportado por la ECHA, que se tienen que implementar y enviar.

REGLAMENTOS DE LA UNIÓN EUROPEA

- ▶ **REACH**. Establece procedimientos para recopilar y evaluar información sobre las propiedades y los peligros de las sustancias.
- ▶ **CLP**. Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Su propósito es garantizar un elevado grado de protección de la salud y el medio ambiente, así como la libertad de circulación de las sustancias, mezclas y artículos.



- ▶ **Biocidas.** Regula la comercialización y el uso de biocidas.
- ▶ **El consentimiento fundamentado previo (PIC).** Tiene por finalidad promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos en el movimiento internacional de sustancias químicas peligrosas. Proteger la salud humana y el medio ambiente, facilitando a los países en desarrollo información sobre el almacenamiento, transporte, uso y eliminación de sustancias químicas peligrosas en condiciones de seguridad.

DIRECTIVAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- ▶ Directiva sobre agentes químicos (DAQ) y la Directiva sobre Carcinógenos o Mutágenos (DCM)
- ▶ La Directiva marco sobre los residuos.
- ▶ El Reglamento sobre COP prohíbe o restringe rigurosamente la producción y el uso de contaminantes orgánicos persistentes en la Unión Europea.
- ▶ La Directiva revisada sobre el agua potable.

Todos y cada uno de estos reglamentos y directivas reclaman información de las empresas referente a los productos que se fabrican o utilizan en el proceso de fabricación, se comercializan, se importa o exportan.

Igualmente, otros países tienen sus leyes, reglamentos y directivas sobre las sustancias. Con lo cual, toda empresa que tenga que utilizar cualquier tipo de sustancias catalogada como dañina o peligrosa, deberá notificarlo a las diferentes autoridades, dependiendo de donde se comercialice el producto final.

Es previsible que en los próximos años, estas normativas vayan ampliándose en función de las necesidades de cada país.

BIDALNET PCN ECHA

Para algunas empresas, este escenario normativo se convierte en una enorme complicación. Carecen de los recursos necesarios para gestionar de forma manual el envío de la información requerida.

i3s dispone de la solución Bidalnet ECHA PCN para el envío *system to system* de toda la información que está requiriendo la ECHA referente al Poison Centre Notification y el SCIP, basándose en la información que se obtiene de la solución SAP Product Compliance o en R/3 SAP EHS Product Safety.

Esta solución recoge toda la información de los productos de SAP, la introduce

Toda empresa que tenga que utilizar cualquier tipo de sustancias catalogada como dañina o peligrosa, deberá notificarlo a las diferentes autoridades

en los paquetes de información que proporciona la ECHA, la envía, monitoriza y recoge la respuesta de la ECHA

Hemos constatado que el tiempo estimado medio de la introducción de una sustancia pasa de tardar 3 horas a 1 min. Esto supone un gran ahorro de esfuerzo de las personas que realizan estas entregas de información,

un aseguramiento de la trazabilidad de la información y un retorno de la inversión al poder comercializar rápidamente sus productos en cualquier lugar de Europa.

Bidalnet ECHA PCN debería enmarcarse dentro de los proyectos de digitalización e innovación que actualmente se están involucrando las empresas europeas para hacerlas más sostenibles. La Unión Europea está aprobando fondos europeos para apoyar las reformas e inversiones de las empresas con el objetivo de contribuir a la recuperación europea ■

