

**Portal de Notificación de Productos
Cosméticos (CPNP)**

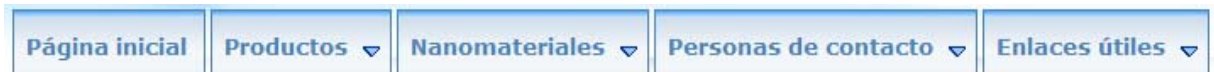
**Manual del usuario para la notificación de los
productos cosméticos que contengan
nanomateriales**

Índice

Notificación de los productos cosméticos que contengan nanomateriales según el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1223/2009	3
1. CREACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE UN PRODUCTO QUE CONTIENE NANOMATERIALES	6
1.1. Función LOCK (bloqueo)	7
1.2. IDENTIFICATION (identificación)	8
2. SPECIFICATION (especificación)	10
2.1. Primary particle size (tamaño de las partículas primarias)	11
2.2. Secondary particle size (tamaño de las partículas secundarias)	12
2.3. Morphology (morfología)	12
2.4. Surface characteristics (características de la superficie)	14
2.5. Solubility (solubilidad)	14
2.6. Surface area (superficie)	15
2.7. Catalytic activity (actividad catalítica)	15
3. Quantity (cantidad)	16
4. Toxicological profile (perfil toxicológico)	16
5. Safety data (datos de seguridad)	17
6. Exposure Conditions (condiciones de exposición)	18
7. Other (otros)	19
8. MY NOTIFICATIONS (mis notificaciones)	20
9. EDIT NOTIFICATIONS (editar las notificaciones)	21
10. HOW TO DUPLICATE A NOTIFICATION (cómo duplicar una notificación)	22
11. REQUEST FOR ADDITIONAL INFORMATION (solicitud de información adicional)	22
12. EMAIL NOTIFICATIONS (notificaciones por correo electrónico)	24

Notificación de los productos cosméticos que contengan nanomateriales según el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1223/2009

El artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1223/2009, sobre los productos cosméticos, exige que, aparte de la notificación a la que se refiere el artículo 13, los productos cosméticos que contengan nanomateriales sean notificados a la Comisión por la persona responsable por medios electrónicos seis meses antes de su introducción en el mercado.



El módulo denominado «**Nanomaterials**» (nanomateriales) del CPNP permite este tipo de notificaciones.

El artículo 16 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 establece también que la persona responsable puede designar a otra persona física o jurídica por mandato escrito para la notificación de los nanomateriales, y que informe de ello a la Comisión.

Así pues, el sistema prevé dos funciones distintas: **el delegado y la persona responsable (PR)**.

Cuando una PR mandata a un delegado, la Comisión será informada a través del sistema una vez se haya presentado cada notificación.

La función de delegado permite introducir ciertos datos de la notificación, si la PR así lo solicita. En el sistema, esto significa que un delegado inicia una notificación y, una vez haya acabado de introducir toda la información deseada o necesaria, debe transmitir la notificación a la PR. Es entonces la PR quien completa la notificación y la notifica a la Comisión.

Es importante señalar que un delegado nunca puede cumplimentar una notificación completa y presentarla a la Comisión. Algunos datos (como una estimación de la cantidad de nanomaterial contenido en los productos cosméticos destinados a comercializarse al año) deberán siempre ser consignados por la PR y solo esta puede pulsar en el botón «Notify» (notificar).

Por lo tanto, los derechos de acceso de un delegado son diferentes de los de una PR. La primera diferencia consiste en que el delegado solamente puede acceder en el CPNP al módulo correspondiente al artículo 16. El delegado no puede visualizar en la pantalla los elementos del menú que son necesarios para notificar en el CPNP productos con arreglo al artículo 13.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el delegado tampoco puede introducir la estimación de la cantidad de nanomaterial contenido en productos cosméticos destinados a comercializarse al año. El campo en que se introduce esta información solo es visible para la PR.

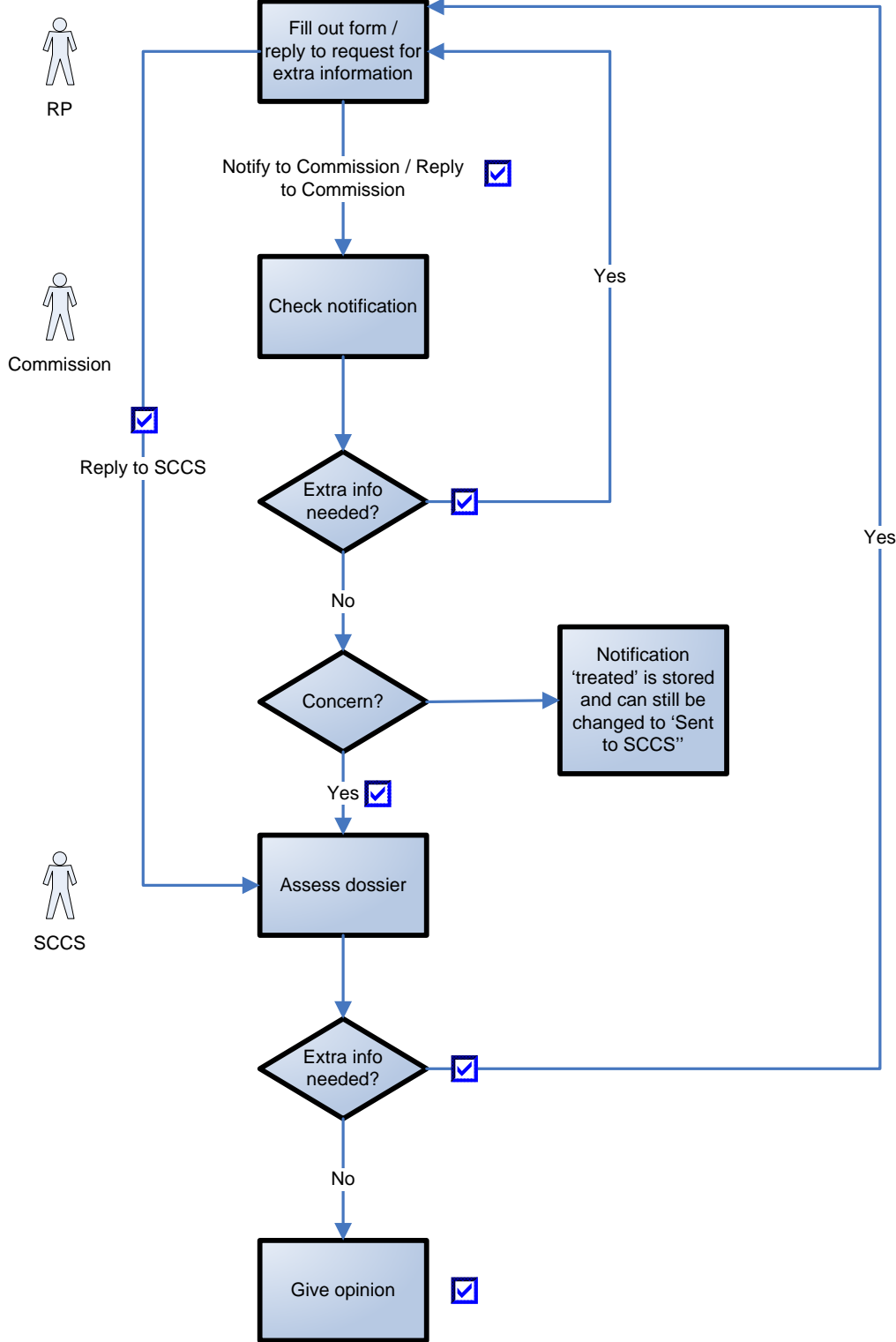
La notificación es obligatoria para los productos cosméticos que contengan nanomateriales que no se hayan sometido a un análisis de riesgos completo por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC). La notificación de información sobre seguridad permite a la Comisión solicitar un análisis de riesgos completo en caso de que esté preocupada por la seguridad de los nanomateriales respecto a la salud humana. Esto significa que, si el producto contiene nanomateriales incluidos en la misma forma en los anexos III, IV, V o VI del Reglamento (CE) nº 1223/2009, no tiene que notificarse con arreglo al artículo 16.

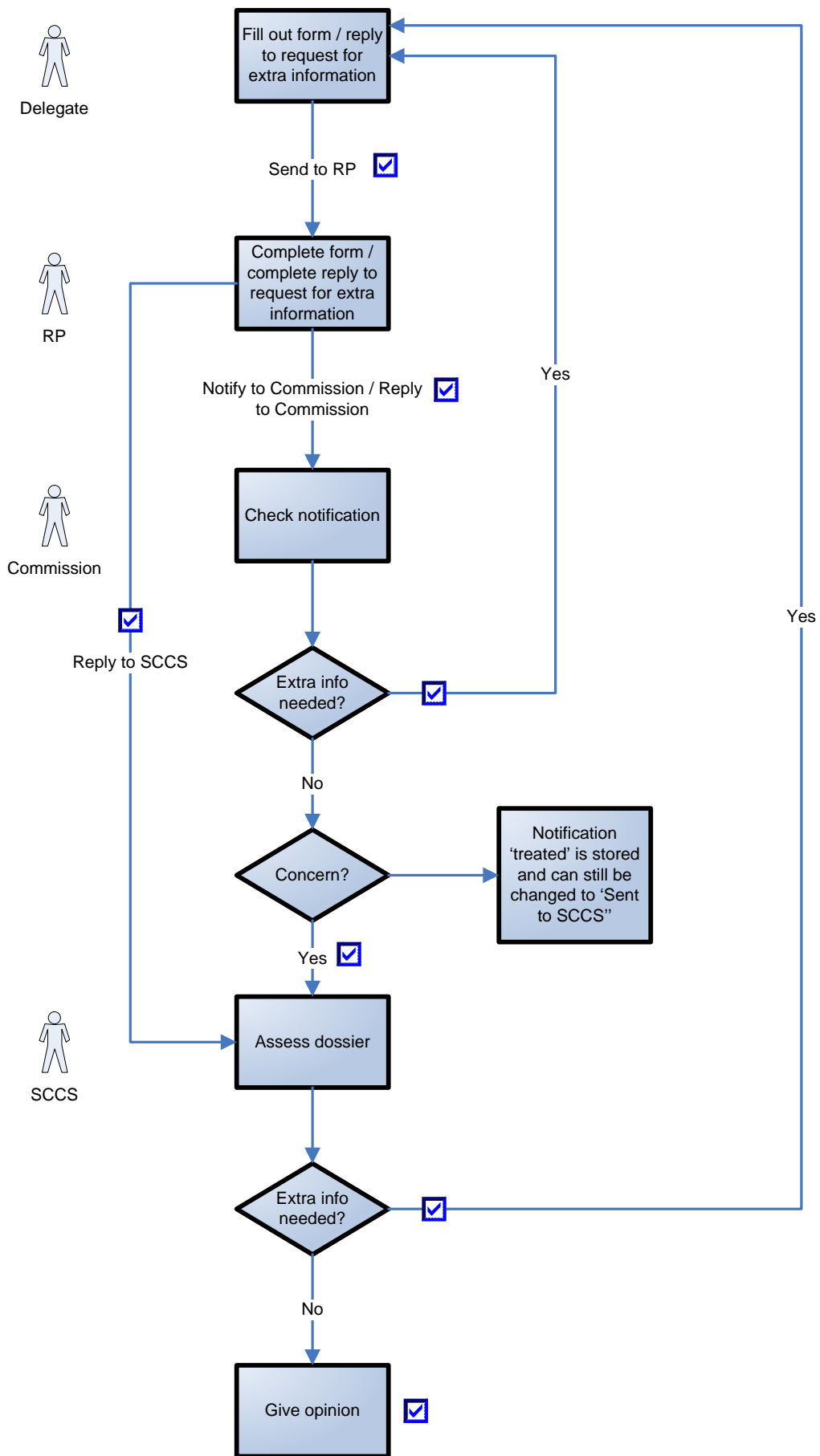
Si un producto está disponible en varias gradaciones diferentes, cada una de ellas que contenga un nanomaterial diferente debe ser notificada con arreglo al artículo 16. Si un producto contiene más de un nanomaterial, debe haber por cada nanomaterial una notificación con arreglo al artículo 16.

Esta evaluación se lleva a cabo **en diferentes etapas**, motivo por el que en el sistema la notificación sigue determinadas etapas predefinidas.

Los siguientes diagramas de flujo muestran cuáles son estas etapas. El primer diagrama de flujo explica cómo se hace una notificación por una PR sola. El segundo diagrama de flujo muestra cómo se hace una notificación por un delegado y una PR juntos.

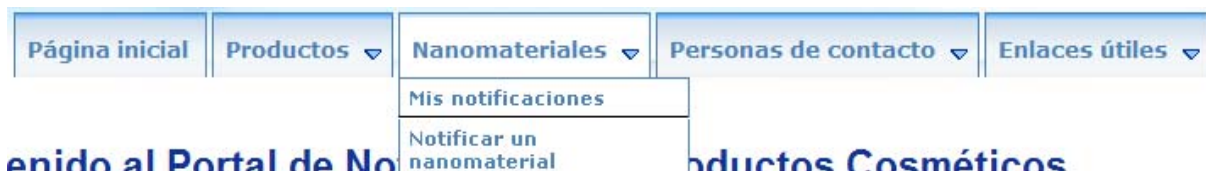
El símbolo indica cuándo hay notificaciones por correo electrónico.





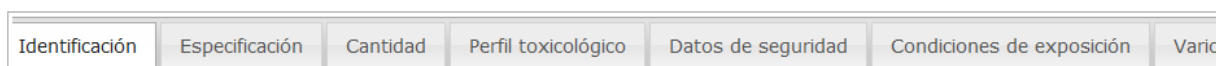
RP	PR
Fill out form / reply to request for extra information	Rellenar un formulario / responder para solicitar información adicional
Notify to Commission / Reply to Commission	Notificar a la Comisión / responder a la Comisión
Check notification	Comprobar la notificación
Commission	Comisión
Reply to SCCS	Responder al CCSC
Extra info needed?	¿Hace falta información adicional?
Yes	Sí
No	No
Concern?	¿Hay motivos de preocupación?
Notification “treated” is stored and can still be changed to “Sent to SCCS”	La notificación «tratada» está guardada y aún es posible cambiar su estado al de «Enviada al CCSC»
SCCS	CCSC
Assess dossier	Evaluar expediente
Give opinion	Emitir dictamen
Delegate	Delegado
Send to RP	Enviar a la PR
Complete form / complete reply to request for extra information	Completar el formulario / completar la respuesta para solicitar información adicional

1. CREACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DE UN PRODUCTO QUE CONTIENE NANOMATERIALES



Para crear la notificación de un producto que contiene un nanomaterial, la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene que pulsar en la pestaña «Nanomateriales» (nanomateriales) y, seguidamente, en «**Notify a nanomaterial**» (notificar un nanomaterial).

En la pantalla aparecerán varias secciones, cada una de las cuales deberá cumplimentarse.



Al final de cada sección la persona responsable tendrá la posibilidad de pulsar en:

- «**Save as draft**» (guardar como borrador) (en caso de que quiera guardar los datos, pero no presentarlos),
- «**Notify**» (notificar) (si la notificación está completa y desea presentarla a la Comisión), o
- «**Cancel**» (anular) (en caso de que desee anular la operación en curso).

Guardar como borrador

Notificar

Cancelar

Es importante señalar que el delegado no puede presentar la notificación a la Comisión. Por tanto, al final de cada sección el delegado tendrá la posibilidad de pulsar en:

- «**Save as draft**» (guardar como borrador) (en caso de que quiera guardar los datos, pero no presentarlos),
- «**Send to RP**» (enviar a la PR) (si el delegado estima que ha proporcionado toda la información), o
- «**Cancel**» (anular) (en caso de que desee anular la operación en curso).

Save as draft

Send to RP

Cancel

Nota:

El CCSC trabaja en inglés. Por lo tanto, se recomienda vivamente utilizar este idioma para introducir información en el CPNP. La interfaz del CPNP para las notificaciones del artículo 16 está en inglés. Sin embargo, para facilitar el uso del sistema, en la sección «Useful links» (enlaces útiles) se encuentran las traducciones de las etiquetas utilizadas en la interfaz.

1.1. Función LOCK (bloqueo)

El delegado tiene la posibilidad de bloquear (parte de) la información que haya introducido en una notificación.

Identification	Specification	Tox. Profile	Safety Data	Exp. Cond.	Other
----------------	---------------	--------------	-------------	------------	-------

Notification information

Lock/Unlock

Antes de enviar la notificación a la PR, el delegado puede, en todo momento, bloquear (o desbloquear) cierta información.

Al marcar la casilla correspondiente, el delegado bloquea las siguientes pestañas: «**Specification**», «**Tox. Profile**» y «**Safety Data**» (especificación, perfil de toxicidad y datos de seguridad).

Toda la información facilitada en estas pestañas deja de ser visible para la PR. Es importante señalar que el delegado solamente puede bloquear estas pestañas si aporta TODA la información de estas. Si falta alguna información de estas pestañas, el sistema impide que el delegado las bloquee y que envíe la notificación a la PR.

La función de bloqueo afecta siempre y exclusivamente a estas tres pestañas (**Specification, Tox. Profile y Safety Data**). Así pues, el delegado no puede bloquear ni más ni menos que estas tres pestañas.

Todo lo anterior significa que las pestañas «**Identification**» (identificación), «**Exp. Cond.**» (condiciones de exposición) y «**Other**» (otros) no pueden bloquearse nunca y siempre estarán visibles para la PR.

La función de bloqueo está disponible **solo** para los delegados. La PR no puede visualizar esta función en su pantalla.

1.2. IDENTIFICATION (identificación)

Esta pestaña contiene varias partes: identificación del producto, identificación del nanomaterial y datos de contacto del delegado o de la PR y su persona de contacto.

1.2.1. Identificación del producto



Categoría del producto

**** Categoría del producto**

Nivel 1 Elija uno ▾

Nivel 2 Elija uno ▾

Nivel 3 Elija uno ▾

*** Denominación prevista del cosmético**

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) debe, en primer lugar, proporcionar información sobre la «**category of the cosmetic product**» (categoría del producto cosmético) en que se vaya a utilizar el nanomaterial, mediante la selección de tres niveles de categoría, empezando por el «**level 1**» (nivel 1), y siguiendo por los niveles **2 y 3**. La selección de una categoría de nivel 1 determina las categorías disponibles de nivel 2; la selección de la categoría de nivel 2 determina las categorías disponibles de nivel 3. Todas las categorías existentes pueden consultarse en el anexo de este Manual.

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene que proporcionar el «**Foreseen Cosmetic Product name**» (nombre previsto) del producto cosmético que vaya a incluir el

nanomaterial notificado. Es importante señalar que, si el producto cosmético ya está en el mercado, la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene que indicar el **nombre real del producto**, idéntico al mencionado en la notificación de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

Es importante señalar que los campos precedidos de «**» son obligatorios para crear la notificación como borrador, mientras que los campos indicados con «*» son obligatorios para presentar la notificación.

1.2.2. Identificación del nanomaterial

The screenshot shows a web form titled "Descriptores de los nanomateriales". At the top, there are two green buttons: "Introducir manualmente los datos" and "Extraer los datos de Cosing". Below these buttons, there are several input fields with labels: "** IUPAC", "INCI", "CAS", "Número EC", "INN", "XAN", and "Clase de compuesto". The "**" indicates that the IUPAC field is mandatory for creating a draft notification.

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene que proporcionar información sobre la **identificación del nanomaterial**.

La **denominación IUPAC** es **obligatoria** y deberán mencionarse otros descriptores [es decir, INCI, número CAS, número EINECS o ELINCS (CE), DCI, código XAN, que es el nombre aprobado por un país específico (X), por ejemplo, USAN corresponde al nombre aprobado en los Estados Unidos)] cuando existan. La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) debe marcar la casilla «not available» (no disponible) solo cuando no existan tales descriptores.

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) puede introducir esta información de forma manual o recuperarla de la base de datos Cosing.

Si el usuario pulsa el botón «**Retrieve from Cosing**» (extraer de Cosing), aparece una página desplegable y la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) puede buscar el nanomaterial en Cosing introduciendo cinco caracteres como mínimo. Aparece entonces una nueva pantalla donde se muestra la información extraída de Cosing. Sin embargo, la persona responsable tiene que comprobar la exhaustividad y la exactitud de la información proporcionada y de corregirla en caso necesario.

La persona responsable o el delegado deberá añadir información sobre la «**class of compound**» (clase de compuesto) a la que pertenece el nanomaterial, como silicatos, fullerenos, etc., eligiendo una de las opciones del menú desplegable.

1.2.3. Datos de contacto

Datos de contacto

Responsable
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Persona de contacto (responsable)**

Elegir una persona de contacto ▾

+

En esta parte de la pantalla, **el delegado debe seleccionar en primer lugar a la PR** para la que está rellenando la notificación. Ello se efectúa pulsando en el botón «**Search Responsible Person**» (buscar a la persona responsable). Se abre entonces una ventana desplegable en la que el delegado puede buscar a la PR. Debe introducir al menos tres caracteres y después pulsar en el botón «Search» (búsqueda). En la lista de resultados, debe seleccionar la PR correcta. Los datos de contacto de la PR se mostrarán entonces en la propia notificación.

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) debe facilitar entonces los datos de una **persona física de contacto** con la que sea posible ponerse en contacto, en caso necesario. La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) puede seleccionar a una persona de contacto existente en la lista desplegable o pulsar en el botón «+» para introducir los datos de una nueva persona física de contacto.

2. SPECIFICATION (especificación)

La presente sección del Manual del usuario debe leerse junto con «*Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*» (documento de orientación sobre la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en productos cosméticos) del CCSC (SCCS/1484/12), disponible en la dirección http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Deben indicarse las **especificaciones** del nanomaterial, incluidas la granulometría y las propiedades físicas y químicas.

Debe llevarse a cabo una caracterización completa del nanomaterial en diversas etapas del proceso de fabricación según lo recomendado por el CCSC (sección 4.1 del documento SCCS/1484/12), teniendo en cuenta todos los parámetros que figuran en el cuadro 1 del mencionado documento de

orientación. La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) debe facilitar dicha información, en la pestaña «Specification», en forma de fichero PDF o zip.

Especificación

The requirements provided in the SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics **SCCS/1484/12** should be followed.
All measurements need to be done on the raw material except for the Catalytic activity.

La persona responsable o el delegado tiene dos posibilidades.

¿Quiere cargar un archivo nuevo o hacer referencia a uno ya existente?

* Cargar Hacer referencia

Elegir archivo

La primera posibilidad es cargar un nuevo fichero con las especificaciones del nanomaterial, marcando la casilla «**Upload**» (cargar).

¿Quiere cargar un archivo nuevo o hacer referencia a uno ya existente?

* Cargar Hacer referencia

* Número de referencia del

Otra posibilidad consiste en que la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) haga referencia a un fichero cargado previamente pulsando en «**Reference**» (referencia). En una ventana desplegable se muestran entonces todos los ficheros sobre especificaciones cargados por la misma persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre). La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) podrá entonces seleccionar el fichero pertinente.

Además del fichero con la caracterización completa del nanomaterial, la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) debe cumplimentar manualmente en el CPNP algunos de los parámetros de identificación y caracterización enumerados en el documento de orientación del CCSC (SCCS/1484/12). Estos datos se refieren a la etapa de las materias primas, excepto el punto 2.7 sobre la actividad fotocatalítica, que se refiere a la formulación final.

2.1. Primary particle size (tamaño de las partículas primarias)

Tamaño de las partículas primarias

* Valor inferior de corte nm

* Mediana ponderada por volumen Mín nm Máx nm

* Mediana ponderada por número Mín nm Máx nm

Debe aportarse información sobre el **tamaño de las partículas primarias**.

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene que proporcionar el «lowest cut-off level» (valor de corte mínimo), la «volume weighted median» (mediana ponderada por volumen) y la «number weighted median» (mediana ponderada por número), expresando los tres valores en nanómetros (nm). Tanto en el caso de la mediana ponderada por volumen como en de la mediana ponderada por número han de indicarse los tramos correspondientes a los valores mínimo y máximo de las diferentes mediciones efectuadas con el mismo método. De acuerdo con el documento del CCSC de orientación sobre la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en productos cosméticos (SCCS/1484/12), el tamaño de las partículas ha de medirse con más de un método. Los valores del tamaño de las partículas que deben registrarse en el CPNP son los obtenidos con el método que dé el menor tamaño de partícula en términos de mediana ponderada por volumen o por número.

Los resultados obtenidos con otros métodos de medición deben facilitarse en el fichero adjunto, preferentemente en un cuadro comparativo de los resultados obtenidos con los diferentes métodos utilizados para determinar el tamaño de las partículas.

**En el CPNP se aplica la notación británica de los números:
por ejemplo, 0.3 y no 0,3**

2.2. Secondary particle size (tamaño de las partículas secundarias)

Tamaño de las partículas secundarias

Mediana ponderada por volumen Mín nm Máx nm

Debe aportarse información sobre el **tamaño de las partículas secundarias**, cuando proceda. Los parámetros solicitados son la «volume weighted median» (mediana ponderada por volumen) mínima y máxima, expresada en nanómetros (nm). Como en el caso del tamaño de las partículas primarias, pueden darse valores de tramos.

**En el CPNP se aplica la notación británica de los números:
por ejemplo, 0.3 y no 0,3**

2.3. Morphology (morfología)

Morfología

* **Forma física**

* **Forma cristalina**

Elija uno

- Elija uno
- Sólida
- Polvo
- Disolución
- Suspensión
- Dispersión
- Otra

Debe proporcionarse información sobre la «**physical form**» (forma física) del nanomaterial. Es posible seleccionar una de varias formas físicas, según lo indicado en el menú desplegable.

* **Forma cristalina**

<input type="checkbox"/>	Esférica
<input type="checkbox"/>	Hexagonal
<input type="checkbox"/>	Piramidal
<input type="checkbox"/>	Cilíndrica
<input type="checkbox"/>	Laminar
<input type="checkbox"/>	Alámbrica
<input type="checkbox"/>	Filamentosa
<input type="checkbox"/>	Estrellada
<input type="checkbox"/>	De aguja
<input type="checkbox"/>	Fibrosa
<input type="checkbox"/>	Tubular
<input type="checkbox"/>	Isométrica
<input type="checkbox"/>	Cristalina
<input type="checkbox"/>	Irregular
<input type="checkbox"/>	Amorfa
<input type="checkbox"/>	Otra

* **Estado de aglomeración/agregación**

<input type="checkbox"/>	Partículas libres dispersas
<input type="checkbox"/>	Aglomerado
<input type="checkbox"/>	Agregado
<input type="checkbox"/>	Otro

Proporción morfológica (de partículas alargadas)

Además, ha de proporcionarse información sobre la «**crystalline shape**» (forma cristalina). Es posible seleccionar varias formas cristalinas marcando las casillas correspondientes.

NOTA:

Las «whiskers» (fibrillas) son un tipo de nanofibras. Las nanofibras se definen como nanopartículas con dos dimensiones a nanoescala y una relación longitud/anchura superior a 3:1. Se cuentan los siguientes tipos de nanofibras: «nanowhiskers» (nanofibrillas), «nanorods» (nanobarras) y «nanowire» (nanohilos) (especificaciones de la ISO a disposición del público - PAS 71: 2005).

La isometría se refiere a una forma de cristal en la que la celda unitaria es igual en todas las dimensiones.

Tanto en la parte de «Physical Form» (forma física) como en la de «Crystalline Shape» (forma cristalina), aparece un campo de texto libre para especificar el significado de «Other» (otros). Se recomienda encarecidamente completar la casilla en inglés.

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) también tiene que indicar el «**agglomeration/aggregation state**» (estado de aglomeración/agregación). Es posible seleccionar más de una opción.

Debe calcularse e indicarse la «**aspect ratio**» (relación longitud/anchura) de las partículas alargadas.

2.4. Surface characteristics (características de la superficie)

Características superficiales

* **Carga superficial (potencial zeta)** mV **No es medible**

* **Modificaciones o funcionalización de la superficie** Sí No

* **Recubrimiento**

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) ha de facilitar información detallada sobre las «**surface characteristics**» (características de la superficie) de los nanomateriales.

Aquí se incluye información sobre el «**zeta potential**» (potencial zeta) (medido en agua o solución amortiguadora), que es una indicación de la fuerza de la carga de la superficie, expresada en milivoltios (mV), cuando pueda medirse, e información sobre si el **nanomaterial** está **recubierto o no**. Si no puede medirse el potencial zeta, ha de marcarse la casilla correspondiente «not measurable». Toda «**surface modification**» (modificación de la superficie) de tipo químico o bioquímico que pueda cambiar la reactividad de la superficie o añadir una nueva funcionalidad, debe indicarse seleccionando «**Yes**» (sí) o «**No**» (no).

2.5. Solubility (solubilidad)

Solubilidad

Solubilidad/disolución (en los disolventes pertinentes):

* **En medios acuosos** mg/l **Por debajo de 0,01**

* **En N-octanol** mg/l **No es relevante**

* **Coefficiente de reparto octanol/agua** **No aplicable**

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene que proporcionar información sobre la **solubilidad del nanomaterial**, en disolventes pertinentes, tales como medios acuosos y n-octanol. La solubilidad se expresa en miligramos por litro (mg/l). En caso de que la solubilidad del nanomaterial en medios acuosos sea inferior a 0,01 mg/l, este extremo deberá indicarse marcando la casilla correspondiente «below 0.01».

Si la solubilidad en n-octanol no es pertinente, en los casos de los nanomateriales inorgánicos (y sin recubrimiento orgánico), este extremo debe especificarse marcando la casilla correspondiente «not relevant». En los casos de nanomateriales orgánicos y de inorgánicos con recubrimiento orgánico cuya solubilidad en n-octanol no se ha medido, es posible marcar la misma casilla, e incluir una justificación en la pestaña «Other» (otros), en el campo de texto reservado para «Other information» (otra información).

Debe comunicarse el coeficiente de reparto octanol/agua. Si no procede (por ejemplo, nanomaterial inorgánico y/o sin recubrimiento orgánico), debe marcarse la casilla correspondiente «not applicable».

2.6. Surface area (superficie)

Área		
Área específica SSA medida por BET	<input type="text"/>	m ² /g
Área específica VSSA medida por volumetría	<input type="text"/>	m ² /cm ³

Debe comunicarse información sobre la **superficie**. Es obligatorio indicar la «specific surface area (SSA)» (superficie específica) y la «volume-specific surface area (VSSA)» (superficie específica por unidad de volumen) en el caso de los polvos. Cuando se trate de materiales distintos de los polvos, ambos parámetros son optativos.

El método BET mide la superficie de las partículas. Al dividir el valor absoluto de la superficie por la masa de la muestra se obtiene la denominada superficie específica por unidad de masa, habitualmente expresada en metros cuadrados por gramo (m²/g). Es posible dar el valor como superficie específica por unidad de volumen (VSSA), expresada en m²/cm³. Así pues, para calcular la VSSA a partir del resultado común de una medición con BET es necesario saber cuál es la densidad del material.

2.7. Catalytic activity (actividad catalítica)

Actividad catalítica (formulación final)	
* Superficie reactiva químicamente	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
* Actividad fotocatalítica	<input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
	Su material presenta actividad fotocatalítica. Estudie detenidamente si el perfil toxicológico debe contener un test de toxicidad fotoinducida, sobre la base de la exposición y las condiciones del producto.
* % del valor de referencia	<input type="text"/>
* Material nuclear dopado	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No

La «**chemical reactivity of the surface**» (reactividad química de la superficie) del nanomaterial debe indicarse mediante la selección de la casilla «**Yes**» (sí) o «**No**» (no).

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene que indicar si el nanomaterial tiene actividad fotocatalítica mediante la selección de la casilla «**Yes**» (sí) o «**No**» (no). Si es «Yes», se debe indicar el nivel de actividad fotocatalítica en término de % del valor de referencia. Esta corresponde a la misma forma del material pero sin recubrir. Deben indicarse todos los valores superiores a 0.

También debe indicarse si el material del núcleo está dopado «**core material doped**», marcando la casilla «**Yes**» o «**No**».

NOTA:

Los nanomateriales dopados son los que contienen otros materiales introducidos a propósito, generalmente con el fin de modular cierta reactividad química, bioquímica o catalítica.

3. Quantity (cantidad)

Cantidad de nanomaterial que contiene el cosmético

* Cantidad (anual) kg

* ¿Está comercializado el producto? Sí No

La PR debe indicar una estimación de la «**quantity of nanomaterial contained in the cosmetic product**» (cantidad de nanomaterial contenida en el producto cosmético) destinada a comercializarse al año. Se expresará en kilogramos (kg).

Hasta el 10 de julio de 2013, la persona responsable debe indicar si el producto ya está comercializado, marcando «**Yes**» (sí) o «**No**» (no).

4. Toxicological profile (perfil toxicológico)

La presente sección del Manual del usuario debe leerse junto con «*Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*» (documento de orientación sobre la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en productos cosméticos) del CCSC (SCCS/1484/12), disponible en la dirección http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Perfil toxicológico del nanomaterial

The file to be uploaded in this section should follow the SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics [SCCS/1484/12](#).

The content should be compliant with the requirements listed in table 2 "Main toxicological endpoints assessed for safety evaluation of cosmetic ingredients, which also need to be determined for nanomaterials in cosmetic products" of the Guidance and contain the following data:



1. The the summary of the toxicological studies.
2. The relevant toxicological studies (1-percutaneous absorption; 2- toxicokinetics; 3- acute toxicity; 4-irritation and corrosivity; 5-skin sensitisation; 6-mutagenicity/genotoxicity; 7-repeated dose toxicity; 8-carcinogenicity; 9-reproductive toxicity; 10-photo-induced toxicity; 11-Human data).
3. Relevant scientific literature.

¿Quiere cargar un archivo nuevo o hacer referencia a uno ya existente?

*



Cargar



Hacer referencia

Debe indicarse el «**toxicological profile of the nanomaterial**» (perfil toxicológico del nanomaterial).

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene dos posibilidades.

La primera posibilidad es **cargar un nuevo fichero** con el perfil toxicológico del nanomaterial pulsando el botón «**Upload**» (carga).

La otra posibilidad consiste en que la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) haga **referencia a un fichero cargado previamente** pulsando en la casilla «**Reference**» (referencia). En una ventana desplegable se muestran entonces todos los ficheros sobre perfiles toxicológicos cargados por la misma persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre). La persona responsable (o el delegado) podrá entonces seleccionar el fichero pertinente.

Cuando la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) haga referencia a un fichero que ya ha cargado, deberá indicar si las especificaciones son las mismas. En caso de que las especificaciones no sean las mismas, la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tendrá que justificar por qué el mismo perfil toxicológico se aplica a distintas especificaciones. Para este fin está previsto un campo de texto libre. Se recomienda vivamente el uso del inglés.

Téngase en cuenta que el perfil toxicológico del nanomaterial proporcionado por la persona responsable o delegado debe cumplir los requisitos establecidos por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores en el documento de orientación sobre la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en productos cosméticos (SCCS/1484/12). El fichero que se vaya a cargar, en forma de fichero ZIP comprimido, deberá contener:

- el resumen de los estudios toxicológicos,
- los estudios toxicológicos pertinentes mencionados en el documento de orientación del CCSC (SCCS/1484/12),
- la bibliografía científica pertinente.

5. Safety data (datos de seguridad)

Datos de seguridad

¿Quiere cargar un archivo nuevo o hacer referencia a uno ya existente?

* Cargar Hacer referencia

Deben indicarse los «**safety data**» (datos de seguridad) del nanomaterial con respecto a la categoría de productos cosméticos, según se utilice en tales productos. Los datos de seguridad se refieren al análisis de riesgos efectuado por la propia persona responsable o delegado, sobre la base del peligro identificado en el perfil toxicológico y las condiciones de exposición.

También aquí la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene dos posibilidades.

La primera posibilidad es **cargar un nuevo fichero** que contenga los datos de seguridad del nanomaterial pulsando en «**Upload**» (cargar).

La otra posibilidad consiste en que la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) **haga referencia a un fichero cargado anteriormente** pulsando en «**Reference**» (referencia). La referencia de un fichero cargado puede buscarse entre los ficheros que contengan «datos de seguridad» ya cargados por la misma persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) pulsando en el botón «**Search file**» (buscar fichero).

Cuando la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) haga referencia a un fichero ya cargado, deberá indicar si las especificaciones son las mismas. En caso de que las especificaciones no sean las mismas, la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tendrá que justificar por qué los mismos datos de seguridad se aplican a distintas especificaciones. Se recomienda vivamente el uso del inglés.

Cabe señalar que el fichero de datos de seguridad facilitado por la persona responsable ha de ser conforme a los criterios establecidos por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores en las últimas «Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation» (notas de orientación sobre los ensayos de ingredientes de los cosméticos y la evaluación de su seguridad) del CCSC (SCCS/1416/12) y en el «Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics» (documento de orientación sobre la evaluación de la seguridad de los nanomateriales en productos cosméticos) (SCCS/1484/12).

6. Exposure Conditions (condiciones de exposición)

Condiciones razonablemente previsibles de exposición al nanomaterial

* Aclarar / Dejar puesto

Aclarar Dejar puesto

* Exposure routes

Cutáneo

Oral

Inhalación

* Concentración

% w/w

¿Quiere cargar un archivo nuevo o hacer referencia a uno ya existente?

Cargar Hacer referencia

En esta sección, la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) tiene que proporcionar información sobre las **condiciones de exposición**, indicando:

- si el producto es «**rinse-off**» (para aclarar) o «**leave-on**» (para dejar puesto),
- la «exposure route» (vía de exposición): «**dermal**» (cutánea), «**oral**» y/o «**inhalation**» (por inhalación) (en el caso de las aplicaciones en forma de aerosol),
- la **concentración del nanomaterial** en el producto, expresada en % en peso.

La persona responsable debe proporcionar toda la información relacionada con las condiciones de exposición razonablemente previsibles que pueda incluirse en los datos de seguridad.

Además, la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) podrá proporcionar más información a través de las dos posibilidades siguientes:

La primera posibilidad es **cargar un nuevo fichero** que contenga la información relativa a las condiciones de exposición razonablemente previsibles, pulsando en «**upload**» (cargar). En el caso de los desodorantes, se recomienda cargar un fichero que indique el tipo de producto de los que figuran en el cuadro 3 de las «Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation» (notas de orientación sobre los ensayos de ingredientes de los cosméticos y la evaluación de su seguridad) del CCSC (SCCS/1416/12) (desodorante no en aerosol, aerosol etanólico, o aerosol no etanólico). Cuando no haya ningún fichero cargado, el CCSC podrá aplicar los valores más prudentes de exposición.

La otra posibilidad consiste en que la persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) **haga referencia a un fichero cargado anteriormente** pulsando en «**Reference**» (referencia). En una ventana desplegable se muestran entonces todos los ficheros sobre condiciones de exposición cargados por la misma persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre). La persona responsable (o el delegado) podrá entonces seleccionar el fichero pertinente.

7. Other (otros)

Otra información

Indicar cualquier otra información significativa para la evaluación de la seguridad del nanomaterial

Elegir archivo

La persona responsable (o el delegado que actúe en su nombre) puede indicar cualquier otra información de interés para la evaluación de la seguridad del nanomaterial, bien mediante la introducción de la información en el correspondiente campo de texto libre o bien mediante la carga de un fichero pulsando en «upload» (cargar). Se recomienda vivamente el uso del inglés.

8. MY NOTIFICATIONS (mis notificaciones)



Tanto el delegado como la PR pueden ver dos listas en el punto «My notifications» (Mis notificaciones): «**New notifications**» (notificaciones nuevas) y «**Treated notifications**» (notificaciones tratadas). El delegado y la PR solo verán las notificaciones que hayan creado. Las notificaciones que haya creado la PR sola no serán visibles para el delegado. La PR y el delegado tampoco verán las notificaciones en las que no hayan participado. Es el identificador («login») utilizado para entrar en el sistema el que determina a qué notificación tiene acceso el usuario.



La lista de **notificaciones nuevas** muestra lo siguiente:

1. En el caso de un delegado:

- todas las notificaciones que están en el estado de «Draft» (borrador) y que aún no se han enviado a la PR,
- todas las notificaciones respecto a las cuales la Comisión o el CCSC ha presentado una solicitud de información adicional, sin que el delegado haya contestado todavía;

2. En el caso de una PR:

- todas las notificaciones que están en el estado de «Draft» (borrador) y que aún no se han notificado a la Comisión,
- todas las notificaciones respecto a las cuales la Comisión o el CCSC ha presentado una solicitud de información adicional, y para las que el delegado ha formulado una respuesta, pero a las que la PR no haya contestado todavía.

La lista de **notificaciones tratadas** muestra todas las notificaciones que se han notificado y respecto a las cuales no hay ninguna solicitud de información adicional, o bien ya se ha contestado a una solicitud de este tipo.

Estas dos listas también dan al usuario la posibilidad de seguir el estado de cada notificación a la que tenga acceso. El estado de cada notificación se actualiza automáticamente en dichas listas.

El «**status**» (estado) de una notificación se identifica con un nombre y un color:


1. Borrador del delegado	Draft by Delegate
2. Borrador de la PR	Draft by RP
3. Notificada	Notified
4. Información adicional solicitada por la Comisión al delegado	Additional info requested by EC to Delegate
5. Información adicional solicitada por la Comisión a la PR	Additional info requested by EC to RP
6. Respuesta final a la solicitud de la Comisión	Final reply to EC request
7. Notificación tratada	Notification treated
8. Enviada al CCSC	Sent to SCCS
9. Información adicional solicitada por el CCSC al delegado	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Información adicional solicitada por el CCSC a la PR	Additional info requested by SCCS to RP
11. Respuesta final a la solicitud del CCSC	Final reply to SCCS request
12. Dictamen emitido por el CCSC	Opinion given by SCCS
13. Plazo expirado	Deadline Expired

Obsérvese que el estado de «**Notification Treated**» (notificación tratada) no significa que no pueda surgir ninguna preocupación respecto a la seguridad del nanomaterial, y en cualquier momento puede cambiarse al estado de «**Sent to SCCS**» (enviada al CCSC). Además, el estado de «**Notification Treated**» no significa que el producto pueda comercializarse antes de que termine la moratoria de seis meses.

9. EDIT NOTIFICATIONS (editar las notificaciones)

Es posible editar todas las notificaciones que se encuentren en el estado de «**Draft**» (borrador). Conviene señalar que, una vez que la notificación se ha notificado a la Comisión, deja de ser posible editarla.

Para editar una notificación, ha de hacerse lo siguiente:

1. Ir a «My nanomaterials» (mis nanomateriales);
2. En la lista de «New notifications» (notificaciones nuevas), buscar la notificación que debe editarse;
3. Pulsar en el botón «Edit» (editar)  y se abrirá la notificación;
4. Editar toda la información que deba modificarse o completarse;
5. Guardar como borrador o bien pulsar en el botón «**Send to RP**» (enviar a la PR) (en el caso de un delegado) o en el botón «**Notify**» (notificar) (en el caso de una PR).

Obsérvese que una PR siempre puede editar los datos introducidos por un delegado, si este delegado no ha bloqueado su información. Ninguna información bloqueada por un delegado es visible para la PR y, por lo tanto, esta no la puede editar.

10. HOW TO DUPLICATE A NOTIFICATION (cómo duplicar una notificación)

La función «**Duplicate**» (duplicar) permite al usuario **copiar** toda la información (excepto el nombre previsto del producto cosmético) de una notificación «notificada» a una notificación nueva. La información que se copia en la notificación nueva puede editarse.

Es importante destacar que esta función de duplicación está vinculada a la función de bloqueo descrita anteriormente. Se dan las posibilidades siguientes:

1. Un delegado cumplimenta una notificación y no utiliza la función de bloqueo. La PR podrá duplicar esta notificación (después de haberla notificado). Toda la información se copia en esta nueva notificación, incluidos los datos de contacto del delegado. Cuando la PR pulse en el botón «**Notify**» (notificar) para esta nueva notificación, el delegado recibirá una notificación por correo electrónico. El delegado no había participado en la creación de esta nueva notificación pero, dado que se está reutilizando su información, es necesario que esté al corriente de ella. Esto también significa que, si la Comisión o el CCSC formulan una solicitud de información adicional relativa a esta segunda notificación, dicha solicitud se remitirá primero al delegado.

2. Un delegado cumplimenta una notificación y utiliza la función de bloqueo. Una vez notificada la información a la Comisión, la PR ya no podrá duplicar esta notificación. El hecho de que la PR no pueda ver una parte de la información le impide poder duplicarla. En este caso, solo el delegado puede duplicar la notificación, y tendrá que transmitir el borrador de notificación a la PR cuando haya terminado de cumplimentar su parte.

11. REQUEST FOR ADDITIONAL INFORMATION (solicitud de información adicional)

Tanto la Comisión como el CCSC tienen la posibilidad de presentar una **solicitud de información adicional**. Cada uno de ellos puede utilizar esta funcionalidad solo una vez.

Existen dos posibilidades:

1. Hay un delegado. La solicitud se envía al delegado en primer lugar. Este debe dar su información y, a continuación, remitir la notificación a la PR, a fin de que esta también pueda dar su respuesta a la solicitud de información adicional. Es importante observar que, si una solicitud de información adicional solo se refiere a la pestaña «Quantity» (cantidad), la solicitud se dirigirá solo a la PR (el delegado no tiene acceso a esta pestaña).

2. No hay ningún delegado. La solicitud se enviará solo a la PR. Esta tendrá que dar su respuesta y enviarla a la Comisión o al CCSC.

Tanto la Comisión como el CCSC tienen que formular claramente su solicitud. También tienen que indicar la pestaña o pestañas en que es necesario añadir alguna información marcando la casilla o casillas correspondientes. Es importante señalar que solo las pestañas que se hayan marcado serán accesibles al delegado y a la PR.

Identification Specification Quantity Tox. Profile Safety Data Exp. Cond. Other **Need Info**

Commission's evaluation

Complete
 Not complete

Request for information

Specification
 Quantity
 Toxicological
 Safety data
 Exp. Cond.

Please load the correct document.

Cuando el delegado y la PR reciban la solicitud de información adicional, encontrarán la siguiente información en la pestaña «**Need info**» (información que necesitamos):

- quién formula la solicitud,
- qué pestañas se han seleccionado, y
- la solicitud.

¿Cómo contestar a una solicitud de información adicional? El delegado o la PR tendrá acceso a las pestañas seleccionadas por la Comisión o por el CCSC. En estas pestañas, el delegado o la PR puede editar la información. Todos los campos son editables. Asimismo, en la parte inferior de cada pestaña accesible el delegado o la PR puede cargar un documento y existe también un campo de texto libre para formular una respuesta a la solicitud. Se recomienda vivamente el uso del inglés.

Information provided by the responsible person / delegate during safety assessment for Commission's evaluation

Upload

Si el delegado o la PR carga un documento, este no sustituirá a los documentos cargados previamente. Se conservará en la notificación con todos los demás documentos que ya se habían cargado en la misma.

12. EMAIL NOTIFICATIONS (notificaciones por correo electrónico)

En determinados momentos a lo largo del proceso, el sistema envía **notificaciones por correo electrónico** al delegado y a la persona responsable. Estas notificaciones por correo electrónico permiten al delegado o a la PR saber que ha cambiado el estado de la notificación.

Se envían notificaciones por correo electrónico en las siguientes ocasiones:

Cuándo se envía una notificación por correo electrónico	Quién recibe la notificación por correo electrónico
1. El delegado envía una notificación cumplimentada a la PR.	Delegado y PR
2. La PR notifica a la Comisión.	Delegado, PR y Comisión
3. La PR suprime el borrador de notificación realizado por el delegado.	Delegado y PR
4. La Comisión presenta una solicitud de información adicional.	Delegado, PR y Comisión
5. El delegado envía a la PR su respuesta a la solicitud de la Comisión.	Delegado y PR
6. La PR envía su respuesta final a la solicitud de la Comisión.	Delegado, PR y Comisión
7. La Comisión decide que hay un motivo de preocupación y envía la notificación al CCSC.	Delegado, PR, Comisión y CCSC
8. El CCSC presenta una solicitud de información adicional.	Delegado, PR, Comisión y CCSC
9. El delegado envía a la PR su respuesta a la solicitud del CCSC.	Delegado y PR
10. La PR envía su respuesta final a la solicitud del CCSC.	Delegado, PR, Comisión y CCSC
11. El CCSC ha emitido un dictamen.	Delegado, PR, Comisión y CCSC
12. El plazo ha expirado.	Delegado, PR, Comisión y CCSC

Obsérvese que, cuando una notificación por correo electrónico se envía a un delegado y a una PR, el mismo correo electrónico se envía también a las **personas de contacto** (tanto del delegado como de la PR) cuyos datos de contacto se hayan incluido en la notificación.