

Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

**Uživatelská příručka pro oznamování
kosmetických přípravků obsahujících
nanomateriály**

Obsah

Článek 16	3
1. VYTVOŘIT OZNÁMENÍ PŘÍPRAVKU OBSAHUJÍCÍHO NANOMATERIÁLY	4
1.1 Funkce UZAMČENÍ	5
1.2 IDENTIFIKACE	5
2. SPECIFIKACE	8
2.1 Velikost primárních částic	9
2.2 Velikost sekundárních částic	10
2.3 Morfologie	10
2.4 Charakteristika povrchu	11
2.5 Rozpustnost	12
2.6 Plocha povrchu	12
2.7 Katalytická aktivita	13
3. Množství	13
4. Toxikologický profil	14
5. Údaje o bezpečnosti	15
6. Podmínky expozice	16
7. Jiné	16
8. MÁ OZNÁMENÍ	17
9. ÚPRAVA OZNÁMENÍ	19
10. JAK DUPLIKOVAT OZNÁMENÍ	19
11. ŽÁDOST O DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE	19
12. E-MAILOVÁ OZNÁMENÍ	21

Oznamování kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály podle článku 16 nařízení (ES) č. 1223/2009

Článek 16 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích požaduje, aby vedle oznamovací povinnosti podle článku 13 odpovědná osoba oznámila Komisi elektronickou cestou kosmetické přípravky obsahující nanomateriály šest měsíců před jejich uvedením na trh.



Tento typ oznámení umožňuje v CPNP modul nazvaný „**Nanomateriály**“.

Článek 16 nařízení (ES) č. 1223/2009 rovněž stanoví, že odpovědná osoba může formou písemného pověření pověřit oznamováním nanomateriálů jinou právnickou nebo fyzickou osobu a uvědomí o tom Komisi.

Systém proto stanoví dvě různé funkce: **pověřenou osobu a odpovědnou osobu**.

V případě, že odpovědná osoba pověří jinou osobu, Komise je informována prostřednictvím systému, jakmile je předloženo každé jednotlivé oznámení.

Funkce pověřené osoby umožňuje zapisovat určité údaje do oznámení, pokud o to požádala odpovědná osoba. V systému to znamená, že pověřená osoba zahájí postup oznamování a jakmile ukončí zápis všech informací, které chce/potřebuje zapsat, musí oznámení předat odpovědné osobě. Odpovědná osoba je pak tím, kdo dokončí oznámení a zašle je Komisi.

Je třeba poznamenat, že pověřená osoba nikdy nemůže vyplnit celé oznámení a zaslat je Komisi. Určité údaje (jako odhadované množství nanomateriálu obsažené v kosmetických přípravcích, které mají být uvedeny na trh, za rok) musí vždy zapsat odpovědná osoba a pouze odpovědná osoba může kliknout na tlačítko „Oznámit“.

Přístupová práva pověřené osoby se tedy liší od přístupových práv odpovědné osoby. První rozdíl spočívá v tom, že pověřená osoba bude mít v CPNP přístup pouze k modulu pro článek 16. Pověřená osoba neuvidí na obrazovce položky nabídky, které jsou nutné pro oznamování přípravků v CPNP podle článku 13.

Jak je uvedeno výše, pověřená osoba také nemůže zapisovat odhad množství nanomateriálu obsaženého v kosmetických přípravcích, které mají být uvedeny na trh, za rok. Políčko pro zápis těchto informací je viditelné pouze pro odpovědnou osobu.

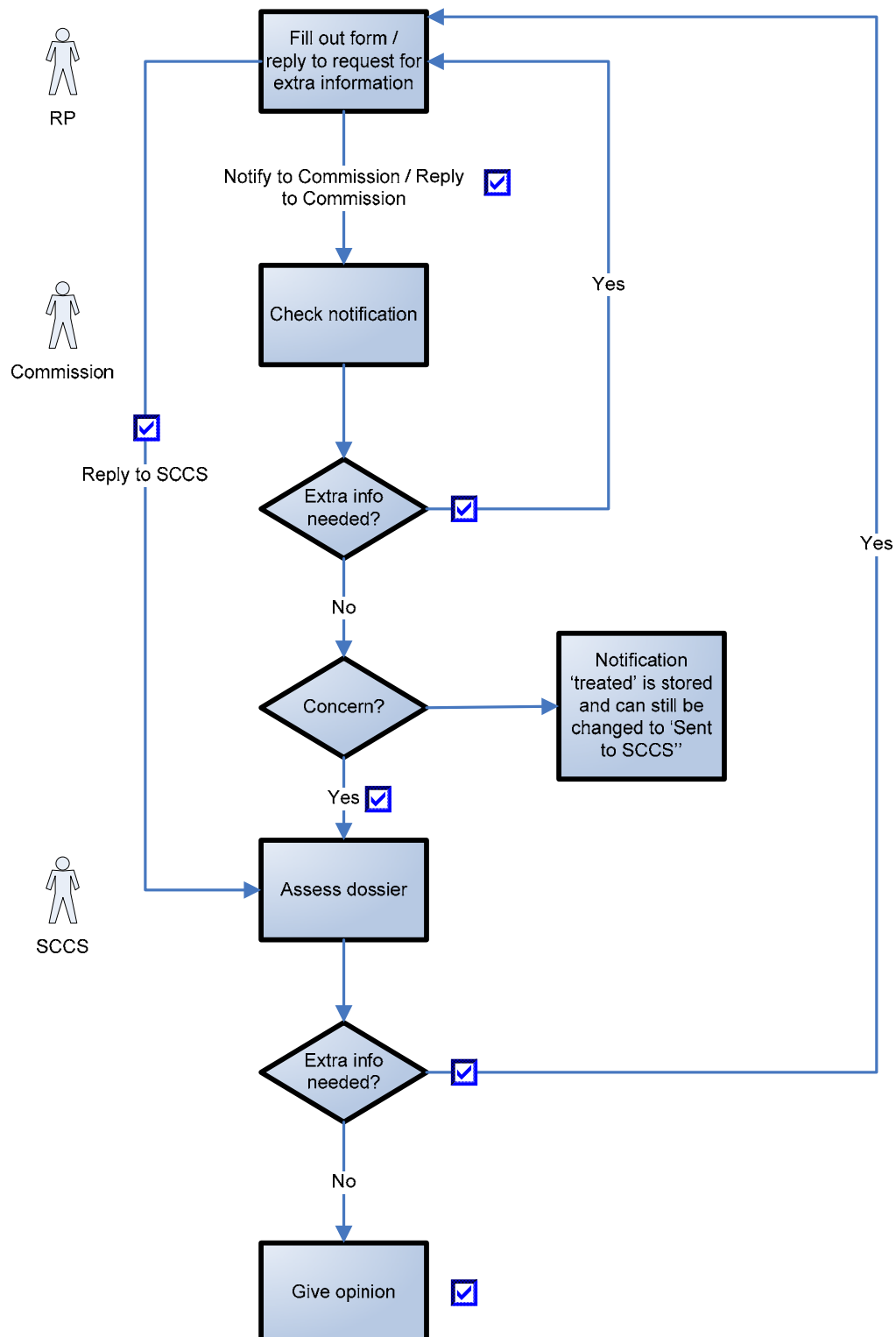
Oznamování kosmetických přípravků obsahujících nanomateriály je povinné u přípravků, které obsahují nanomateriály a které neprošly úplným posouzením rizik, které provádí Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS). Oznamování bezpečnostních informací umožňuje Komisi požádat o úplné posouzení rizik v případě, že má obavy týkající se bezpečnosti nanomateriálů pro lidské zdraví. To znamená, že pokud přípravek obsahuje nanomateriály, které jsou v této formě uvedeny v přílohách III, IV, V nebo VI nařízení (ES) č. 1223/2009, nemusí být oznámen podle článku 16.

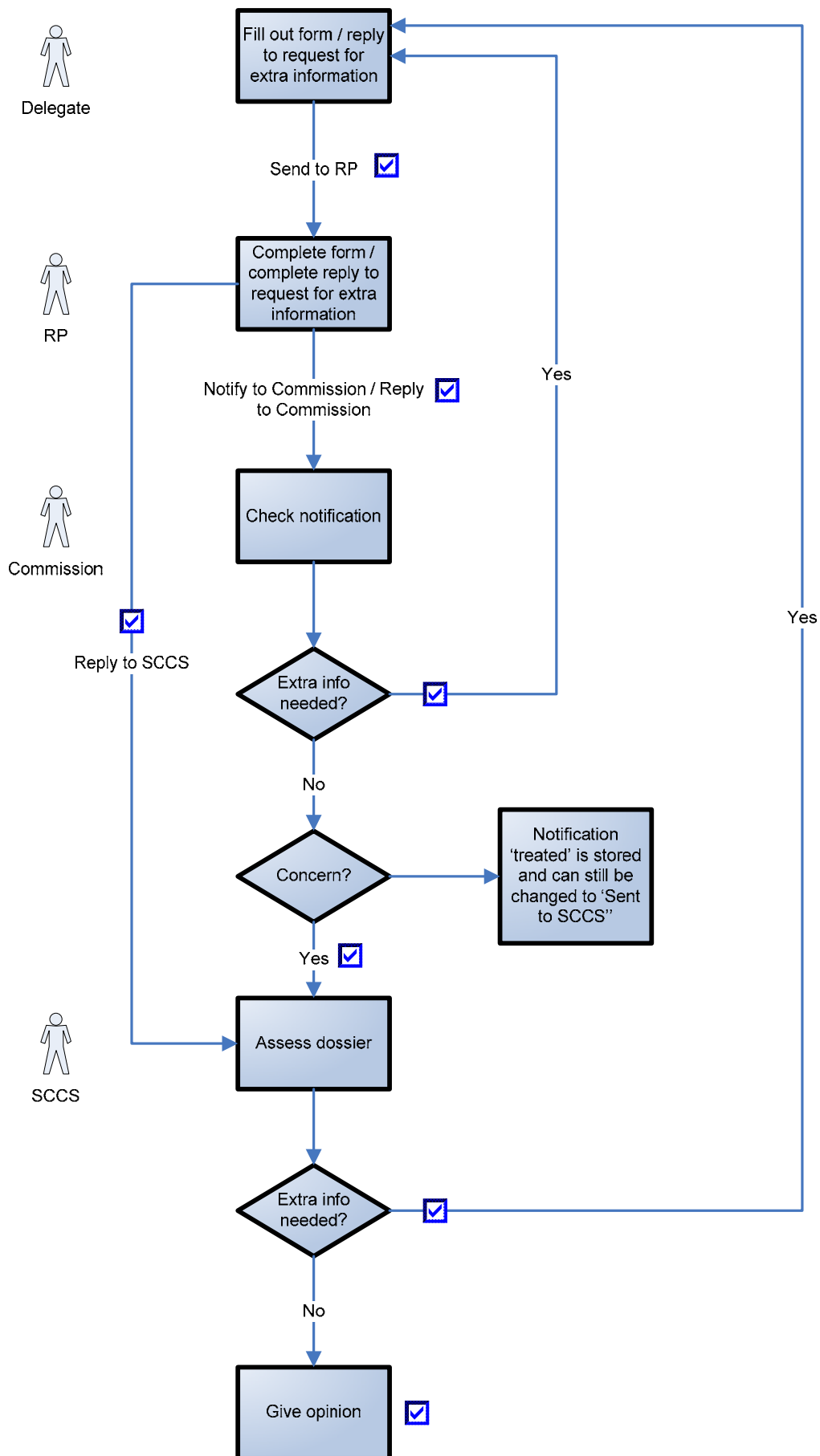
Pokud je přípravek k dispozici v několika odstínech, měl by být každý odstín obsahující jiný nanomateriál oznámen podle článku 16. Pokud přípravek obsahuje více než jeden nanomateriál, mělo by být provedeno jedno oznámení podle článku 16 pro každý nanomateriál.

Toto posouzení se provádí **v několika krocích**. To je důvod, proč v systému probíhá oznámení podle předem stanovených kroků.

Následující schémata ukazují, jak tyto kroky vypadají. První schéma vysvětluje, jak provádí oznámení pouze odpovědná osoba. Druhé schéma ukazuje, jak provádí oznámení pověřená osoba a odpovědná osoba společně.

Symbol ☒ označuje, kde se nachází e-mailová oznámení.



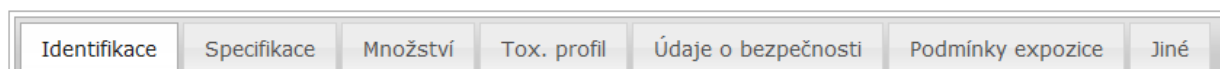


1. VYTVOŘIT OZNÁMENÍ PŘÍPRAVKU OBSAHUJÍCÍHO NANOMATERIÁLY



Pro vytvoření oznámení přípravku obsahujícího nanomateriál musí odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednáající jejím jménem) kliknout na kartu „Nanomateriály“ a poté na „**Oznámit nanomateriál**“.

Na obrazovce se objeví několik oddílů. Je třeba vyplnit všechny.



Na konci každého oddílu má odpovědná osoba možnost kliknout na:

- „**Uložit jako koncept**“ (v případě, že chce uložit údaje, ale neodesílat je),
- „**Oznámit**“ (v případě, že oznámení je úplné a chce je odeslat Komisi), nebo
- „**Zrušit**“ (v případě, že chce zrušit probíhající operaci).



Je nutno poznamenat, že pověřená osoba nemůže zaslat oznámení Komisi. Na konci každého oddílu má proto pověřená osoba možnost kliknout na:

- „**Uložit jako koncept**“ (v případě, že chce uložit údaje, ale neodesílat je),
- „**Odeslat odpovědné osobě**“ (pokud se pověřená osoba domnívá, že poskytla všechny informace), nebo
- „**Zrušit**“ (v případě, že chce zrušit probíhající operaci).



Poznámka:

SCCS pracuje v angličtině. Proto se u informací zadávaných do CPNP velmi doporučuje používat angličtinu. Rozhraní CPNP pro oznámení podle článku 16 je v angličtině. Aby se však usnadnilo používání systému, jsou v kartě „Užitečné odkazy“ k dispozici překlady štítků použitých v rozhraní.

1.1 Funkce UZAMČENÍ

Pověřená osoba má možnost uzamknout informace, nebo část informací, které zadává do oznámení.

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

Notification information

Lock/Unlock ☐

Pověřená osoba může kdykoli před odesláním oznámení odpovědné osobě uzamknout (nebo odemknout) určité informace.

Kliknutím na příslušné políčko uzamkne pověřená osoba tyto karty: **Specifikace, Toxikologický profil a Údaje o bezpečnosti**.

Veškeré údaje obsažené v těchto kartách nebudou pro odpovědnou osobu viditelné. Je třeba poznamenat, že pověřená osoba může uzamknout tyto karty pouze tehdy, pokud v těchto kartách uvede VŠECHNY informace. Pokud některé informace v těchto kartách chybí, systém zabrání pověřené osobě v uzamčení těchto karet a v zaslání oznámení odpovědné osobě.

Funkce uzamčení se vztahuje vždy a výhradně na tyto tři karty (**Specifikace, Toxikologický profil a Údaje o bezpečnosti**). Pověřená osoba proto nemůže uzamknout ani více ani méně než tyto tři karty.

Z výše uvedeného vyplývá, že karty „**Identifikace**“, „**Podmínky expozice**“ a „**Jiné**“ nikdy nemohou být uzamčeny a budou pro odpovědnou osobu vždy viditelné.

Funkce uzamčení je dostupná **pouze** pro pověřené osoby. Odpovědná osoba tuto funkci na své obrazovce nevidí.

1.2 IDENTIFIKACE

Tato karta obsahuje několik částí: identifikace přípravku, identifikace nanomateriálu a kontaktní údaje pověřené/odpovědné osoby a jejich kontaktní osoby.

1.2.1 Identifikace přípravku

Kategorie přípravku

**** Kategorie přípravku**

Úroveň 1

Úroveň 2

Úroveň 3

*** Předpokládaný název kosmetického přípravku**

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) musí v první řadě poskytnout informace o **kategorii kosmetického přípravku**, v němž bude použit nanomateriál, výběrem tří úrovní kategorie, počínaje **úrovní 1** a poté **úrovněmi 2 a 3**. Volba kategorie na úrovni 1 určí kategorie, které jsou k dispozici na úrovni 2; volba kategorie na úrovni 2 určí kategorie, které jsou k dispozici na úrovni 3. Všechny stávající kategorie jsou k nahlédnutí v příloze této uživatelské příručky.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) musí u kosmetického přípravku, který bude obsahovat oznamovaný nanomateriál, poskytnout **předpokládaný název kosmetického přípravku**. Je nutno poznamenat, že pokud je kosmetický přípravek již na trhu, musí odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) uvést **skutečný název přípravku**, který je totožný s názvem uvedeným v oznámení podle článku 13 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Je nutno poznamenat, že políčka, před nimiž je uveden symbol „**“, jsou povinná, aby bylo možné vytvořit oznámení jako koncept, zatímco políčka označená symbolem „*“ jsou povinná, aby bylo možné oznámení odeslat.

1.2.2 Identifikace nanomateriálu

Deskriptory nanomateriálu

**** IUPAC**

INCI

CAS **Číslo ES**

INN **XAN**

Třída sloučenin

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) musí poskytnout informace o **identifikaci nanomateriálu**.

Název podle IUPAC je povinný a musí být uveden i další deskriptory (tj. INCI, číslo CAS, číslo EINECS a/nebo ELINCS (ES), číslo INN, číslo XAN, což je název schválený určitou zemí (X), např. název USAN odpovídá schválenému názvu ve Spojených státech), jestliže existují. Pouze tehdy,

pokud neexistují, by měla odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) zaškrtnout políčko „Není k dispozici“.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) může tyto informace zadat ručně nebo je načíst z databáze Cosing.

Pokud uživatel klikne na tlačítko „**Načíst z databáze Cosing**“, otevře se nové okno a odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) bude moci vyhledat nanomateriál v databázi Cosing zadáním nejméně 5 znaků. Objeví se nová obrazovka a zobrazí se informace načtené z databáze Cosing. Odpovědná osoba je však zodpovědná za kontrolu úplnosti a přesnosti poskytnutých informací a případně za jejich opravu.

Odpovědná osoba nebo pověřená osoba doplní informace o **třídě sloučeniny**, do které nanomateriál patří, např. silicate, fullerene atd., výběrem jedné z možností v rozbalovací nabídce.

1.2.3 Kontaktní údaje



V této části obrazovky **musí pověřená osoba nejprve vybrat odpovědnou osobu**, pro kterou oznámení vyplňuje. To se provede kliknutím na tlačítko „**Vyhledat odpovědnou osobu**“. Otevře se nové okno, v němž může pověřená osoba vyhledat odpovědnou osobu. Musí zadat alespoň tři znaky a poté kliknout na tlačítko „Vyhledávání“. Ze seznamu výsledků si vybere správnou odpovědnou osobu. Kontaktní údaje odpovědné osoby se poté zobrazí v samotném oznámení.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) pak musí poskytnout údaje o **fyzické kontaktní osobě**, na kterou se lze v případě potřeby obrátit. Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) si buď může zvolit stávající kontaktní osobu z rozbalovacího seznamu, nebo kliknout na tlačítko „+“ a uvést údaje o nové fyzické kontaktní osobě.

2. SPECIFIKACE

Uživatelskou příručku je třeba pro tento oddíl interpretovat v souvislosti s Pokyny SCCS pro posuzování bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích SCCS/1484/12, které jsou k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Musí být poskytnuty **specifikace** nanomateriálu, včetně velikosti částic a fyzikálních a chemických vlastností.

Měla by být provedena úplná charakterizace nanomateriálu v různých fázích výrobního procesu, jak doporučil SCCS (oddíl 4.1 pokynů SCCS/1484/12), s přihlédnutím ke všem parametrům uvedeným v tabulce 1 výše uvedených pokynů. Tyto informace by měla poskytnout odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednáající jejím jménem) v kartě „Specifikace“ ve specifickém formátu PDF nebo jako soubor zip.

Specifikace



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.

Odpovědná osoba nebo pověřená osoba má dvě možnosti.

Chcete nahrát nový soubor nebo vytvořit odkaz na již existující soubor?

* ☒ Nahrát soubor ☐ Vytvořit odkaz

Vybrat soubor

První možnost je nahrát nový soubor obsahující specifikace nanomateriálu zaškrtnutím políčka „**Nahrát soubor**“.

Chcete nahrát nový soubor nebo vytvořit odkaz na již existující soubor?

* ☐ Nahrát soubor ☒ Vytvořit odkaz

* Referenční číslo souboru

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednáající jejím jménem) může případně uvést odkaz na soubor, který byl nahrán již dříve, a to kliknutím na „**Vytvořit odkaz**“. Otevře se nové okno, ve kterém se zobrazí všechny soubory se specifikacemi, které nahrála tatáž odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednáající jejím jménem). Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednáající jejím jménem) potom může vybrat příslušný soubor.

Kromě souboru obsahujícího úplnou charakterizaci nanomateriálu by měla odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) v CPNP ručně vyplnit některé parametry pro identifikaci a charakterizaci uvedené v pokynech SCCS (SCCS/1484/12). Tyto údaje se týkají úrovně surovin, s výjimkou bodu 2.7 o fotokatalytické činnosti, který se týká konečného složení přípravku.

2.1 Velikost primárních částic

Velikosti primárních částic				
* Nejnižší mezní úroveň				nm
* Vážený medián objemu	Min		nm	Max nm
* Vážený medián počtu	Min		nm	Max nm

Musí být poskytnuty informace o **velikosti primárních částic**.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) musí uvést nejnižší mezní úroveň velikosti, vážený medián objemu a vážený medián počtu, všechny tři hodnoty vyjádřené v nanometrech (nm). Pro vážený medián objemu i pro vážený medián počtu lze uvést rozpětí, které odpovídá minimální a maximální hodnotě jednotlivých měření provedených stejnou metodou. Podle Pokynů SCCS pro posuzování bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích SCCS/1484/12 musí být velikost částic měřena více než jednou metodou. Hodnoty velikosti částic, které mají být registrovány v CPNP, jsou hodnoty získané metodou, která poskytuje nejmenší velikost částic z hlediska váženého mediánu objemu nebo váženého mediánu počtu.

Výsledky získané jinými metodami měření by měly být uvedeny v připojeném souboru, nejlépe v tabulce porovnávající výsledky získané pomocí těchto různých metod použitých pro stanovení velikosti částic.

**V CPNP se používá anglický způsob zápisu čísel.
Příklad: 0.3 a nikoli 0,3.**

2.2 Velikost sekundárních částic

Velikost sekundárních částic				
Vážený medián objemu	Min		nm	Max nm

Případně by měly být poskytnuty informace o **velikostech sekundárních částic**. Požadované parametry jsou minimální a maximální vážený medián objemu vyjádřený v nanometrech (nm). Tak jako v případě velikosti primárních částic lze poskytnout rozpětí.

V CPNP se používá anglický způsob zápisu čísel.

2.3 Morfologie

Morfologie

* Fyzikální forma

Zvolte prosím jednu

Zvolte prosím jednu
Pevný
Prášek
Roztok
Suspenze
Disperze
Jiné

* Krystalická forma

Musí být poskytnuty informace o **fyzikální formě** nanomateriálu. Je možné vybrat jednu z několika fyzikálních forem uvedených v rozbalovací nabídce.

* Krystalická forma

☐ Kulovitá
☐ Šestihranná
☐ Jehlanovitá
☐ Tycovitá
☐ Miskovitá
☐ Drát
☐ Whisker
☐ Ve tvaru hvězdy
☐ Ve tvaru jehly
☐ Vlákno
☐ Válec
☐ Izometrická
☐ Krystalická
☐ Nepravidelná
☐ Amorfní
☐ Jiné

* Stav aglomerátu/agregátu

☐ Rozptýlené volné částice
☐ Aglomerát
☐ Agregát
☐ Jiné

Poměr stran (u podlouhlých částic)

Kromě toho musí být poskytnuty informace o **krystalickém skupenství**. Je možné vybrat několik krystalických skupenství zaškrtnutím odpovídajících kolonek.

POZNÁMKA:

Whiskery jsou jedním druhem nanovláken. Nanovláknem je definováno jako „nanočástice se dvěma rozměry v řádu nanometrů a s poměrem stran větším než 3:1. Typy nanovláken zahrnují: nanowhiskery, nanotrubičky a nanodrátů“ (veřejně dostupné specifikace ISO – PAS 71:2005).

Izometrická forma označuje krystalickou formu, kdy je základní buňka stejná ve všech rozměrech.

Pokud je u „Fyzikální formy“ i u „Krystalické formy“ odpověď „Jiné“, objeví se prázdné textové pole pro specifikaci toho, co se pod pojmem „Jiné“ myslí. Důrazně se doporučuje vyplnit toto pole v anglickém jazyce.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) musí rovněž uvést **stav aglomerátu/agregátu**. Je možné vybrat více než jednu možnost.

Měl by být vypočten a uveden **poměr stran** u podlouhlých částic.

2.4 Charakteristika povrchu

Charakteristika povrchu			
* Povrchový náboj (potenciál zeta)		mV	Není měřitelné ☐
* Modifikace nebo funkcionlizace povrchu	☐ Ano ☐ Ne		
* Potah	Zvolte prosím jednu		

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) musí poskytnout podrobné informace o **charakteristice povrchu** nanomateriálu.

To zahrnuje informace o **potenciálu zeta** (měřeno ve vodě nebo pufru), což je údaj o síle povrchového náboje vyjádřené v milivoltech (mV), je-li měřitelná, a informace o tom, zda je **nanomateriál potažený či nepotažený**. Pokud potenciál zeta není měřitelný, je třeba zaškrtnout odpovídající políčko. Veškeré chemické/biochemické **modifikace povrchu**, které by mohly změnit reaktivitu povrchu nebo doplnit novou funkci, se uvedou zaškrtnutím možnosti „Ano“ nebo „Ne“.

2.5 Rozpustnost

Rozpustnost			
Rozpustnost/rozpouštění (v příslušných rozpouštědlech):			
* Vodné prostředky		mg/l	Pod 0,01 ☐
* N-oktanol		mg/l	Není důležité ☐
* Rozdělovací koeficient oktanol/voda			Nepoužije se ☐

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) musí poskytnout informace o **rozpustnosti nanomateriálu** v příslušných rozpouštědlech, jako jsou vodné prostředky a n-oktanol. Rozpustnost se vyjadřuje v miligramech na litr (mg/l). V případě, že rozpustnost nanomateriálu ve vodných prostředcích je nižší než 0,01 mg/l, musí to být uvedeno zakliknutím odpovídajícího políčka.

Pokud rozpustnost v n-oktanolu není relevantní, v případech anorganických nanomateriálů (a nanomateriálů nepotažených organickým potahem), mělo by to být uvedeno zakliknutím příslušného políčka. V případě organických a organicky potažených anorganických nanomateriálů, u nichž rozpustnost v n-oktanolu nebyla změřena, je možné zaškrtnout totéž políčko a odůvodnění lze uvést v kartě „Jiné“, v textovém poli vyhrazeném pro „Další informace“.

Měl by být uveden rozdělovací koeficient oktanol/voda. Pokud se nepoužije (např. u anorganických a/nebo nepotažených organickou látkou), je třeba zaškrtnout příslušné políčko.

2.6 Plocha povrchu

Plocha povrchu		
BET-specifický povrch (SSA)		m ² /g
Objemově specifický povrch (VSSA)		m ² /cm ³

Měly by být uvedeny informace o **ploše povrchu**. Specifická plocha povrchu (SSA) a objemově specifická plocha povrchu (VSSA) jsou povinné údaje pro prášky. Pro materiály, které nejsou ve formě prášku, jsou oba tyto parametry nepovinné.

Metodou BET se měří plocha povrchu částice. Vydělením absolutní plochy povrchu hmotností vzorku se získá tzv. hmotnostně specifická plocha povrchu běžně vykazovaná v jednotce metr čtvereční na gram (m²/g). Tuto hodnotu je možné uvádět jako objemově specifickou plochu povrchu (VSSA) vyjádřenou v m²/cm³. Výpočet VSSA ze společného výsledku měření BET proto vyžaduje znalost hustoty materiálu.

2.7 Katalytická aktivita

Katalytická aktivita (v konečné formulaci)	
* Chemicky reaktivní povrch	☐ Ano ☐ Ne
* Je přítomna fotokatalytická činnost?	☒ Ano ☐ Ne
Váš materiál se vyznačuje fotokatalytickou aktivitou. Důkladně zvažte, zda by měl být v toxikologickém profilu uveden test fototoxicity na základě expozice a podmínek použití Vašeho přípravku.	
* % vůči referenční hodnotě	
* Je materiál zrna dopovaný?	☐ Ano ☐ Ne

Chemická reaktivita povrchu nanomateriálu by měla být uvedena zakliknutím políčka „Ano“ nebo „Ne“.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) musí uvést, zda má nanomateriál fotokatalytickou aktivitu, zaškrtnutím políčka „**Ano**“ nebo „**Ne**“. Pokud se zaklikne „**Ano**“, je třeba uvést stupeň fotokatalytické aktivity v % vůči odkazu. Odkaz se týká téhož nanomateriálu, avšak jeho nepotažené formy. Měly by být hlášeny veškeré hodnoty převyšující 0. Mělo by být rovněž uvedeno, **zda je materiál zrna dopovaný**, a to zakliknutím políčka „**Ano**“ nebo „**Ne**“.

POZNÁMKA:

Dopované nanomateriály jsou nanomateriály, které obsahují další záměrně zavedené materiály, obvykle za účelem úpravy určité chemické, biochemické nebo katalytických reaktivity.

3. Množství

Množství nanomateriálu obsažené v kosmetických přípravcích	
* Množství (za rok)	kg
* Je přípravek na trhu?	☐ Ano ☐ Ne

Odpovědná osoba musí poskytnout **odhad množství nanomateriálu obsaženého v kosmetickém přípravku, který má být uveden na trh, za rok**. Tento odhad se vyjádří v kilogramech (kg).

Do 10. července 2013 by měla odpovědná osoba uvést, zda je přípravek již uveden na trh, zakliknutím políčka „**Ano**“ nebo „**Ne**“.

4. Toxikologický profil

Uživatelskou příručku je třeba pro tento oddíl interpretovat v souvislosti s Pokyny SCCS pro posuzování bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích SCCS/1484/12, které jsou k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf .
--

Toxikologický profil nanomateriálu

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.

Chcete nahrát nový soubor nebo vytvořit odkaz na již existující soubor?

*



Nahrát soubor



Vytvořit odkaz

Musí být poskytnut **toxikologický profil nanomateriálu**.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) má dvě možnosti.

První možností je **nahrát nový soubor** obsahující toxikologický profil nanomateriálu kliknutím na tlačítko „**Nahrát soubor**“.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) může případně **uvést odkaz na soubor, který byl již nahrán**, a to kliknutím na políčko „**Vytvořit odkaz**“. Otevře se nové okno, ve kterém se zobrazí všechny soubory s toxikologickým profilem, které nahrála tatáž odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem). Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba) potom může vybrat příslušný soubor.

Pokud odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) odkazuje na soubor, který již nahrála, musí uvést, zda se jedná o tytéž specifikace. V případě, že specifikace nejsou tytéž, musí odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) odůvodnit, proč se tentýž toxikologický profil vztahuje na různé specifikace. Pro tento účel je k dispozici prázdné textové pole. Velmi se doporučuje použít angličtinu.

Vezměte prosím na vědomí, že toxikologický profil nanomateriálu poskytnutý odpovědnou osobou nebo pověřenou osobou musí splňovat požadavky stanovené Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele v Pokynech pro posuzování bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích (SCCS/1484/12). Soubor, který má být nahrán jako komprimovaný soubor zip, by měl obsahovat:

- shrnutí toxikologických studií,
- relevantní toxikologické studie uvedené v pokynech SCCS (SCCS/1484/12),
- relevantní vědeckou literaturu.

5. Údaje o bezpečnosti

Údaje o bezpečnosti

Chcete nahrát nový soubor nebo vytvořit odkaz na již existující soubor?

*

☐

Nahrát soubor

☐

Vytvořit odkaz

Musí být poskytnuty **údaje o bezpečnosti nanomateriálu** týkající se kategorie kosmetického přípravku, ve kterém je použit. Údaji o bezpečnosti se rozumí vlastní posouzení rizik provedené odpovědnou osobou nebo pověřenou osobou na základě nebezpečí uvedeného v toxikologickém profilu a podmínek expozice.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) má zde rovněž dvě možnosti.

První možností je **nahrát nový soubor** obsahující údaje o bezpečnosti nanomateriálu kliknutím na „**Nahrát soubor**“.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) může případně **uvést odkaz na soubor, který byl již nahrán**, a to kliknutím na „**Vytvořit odkaz**“. Odkaz na již nahraný soubor lze vyhledat mezi soubory obsahujícími „Údaje o bezpečnosti“, které již nahrála tatáž odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem), a to kliknutím na tlačítko „**Vyhledat soubor**“.

Pokud odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) odkazuje na již nahraný soubor, musí uvést, zda se jedná o tytéž specifikace. V případě, že specifikace nejsou tytéž, musí odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) odůvodnit, proč se tytéž údaje o bezpečnosti vztahují na různé specifikace. Velmi se doporučuje použít angličtinu.

Je třeba poznamenat, že soubor s údaji o bezpečnosti poskytnutý odpovědnou osobou musí být v souladu s kritérii stanovenými Vědeckým výborem pro bezpečnost spotřebitele v posledním vydání Pokynů SCCP pro zkoušky kosmetických přísad a posuzování jejich bezpečnosti (SCCS/1416/12) a v Pokynech pro posuzování bezpečnosti nanomateriálů v kosmetických přípravcích (SCCS/1484/12).

6. Podmínky expozice

Rozumně předvídatelné podmínky expozice nanomateriálu

* Opláchnout/nesmývat

☐

Opláchnout

☐

Nesmývat

* Exposure routes

☐

Dermální aplikace

☐

Perorální aplikace

☐

Inhalace

* Koncentrace

% w/w

Chcete nahrát nový soubor nebo vytvořit odkaz na již existující soubor?

☐

Nahrát soubor

☐

Vytvořit odkaz

V tomto oddíle musí odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) poskytnout informace o **podmínkách expozice**, přičemž uvede:

- zda se jedná o přípravek, který **se oplachuje**, nebo který **se neoplachuje**,

- cestu expozice: **dermální, orální a/nebo inhalační** (v případě sprejů),
- **koncentraci nanomateriálu** v přípravku vyjádřenou v % w/w.

Odpovědná osoba musí poskytnout veškeré informace týkající se rozumně předvídatelných podmínek expozice, které mohou být zahrnuty do údajů o bezpečnosti.

Kromě toho může odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) poskytnout další informace, přičemž má dvě možnosti:

První možností je **nahrát nový soubor** obsahující informace o rozumně předvídatelných podmínkách expozice kliknutím na „**Nahrát soubor**“. V případě deodorantů se doporučuje nahrát soubor uvádějící druh přípravku podle tabulky 3 v Pokynech SCCP pro zkoušky kosmetických přísad a posuzování jejich bezpečnosti (SCCS/1416/12) (deodorant jiný než ve spreji, aerosolový sprej (na bázi etanolu) nebo sprej (jiný než na bázi etanolu)). Pokud neexistuje žádný nahraný soubor, SCCS může pro expozici použít ty nejohroženější hodnoty.

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) může případně **uvést odkaz na soubor, který byl již nahrán**, a to kliknutím na „**Vytvořit odkaz**“. Otevře se nové okno, ve kterém se zobrazí všechny soubory s podmínkami expozice, které nahrála tatáž odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem). Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba) potom může vybrat příslušný soubor.

7. Jiné

Další informace

Prosím uveďte jakékoli další informace, které mají význam pro posouzení bezpečnosti nanomateriálu

Vybrat soubor

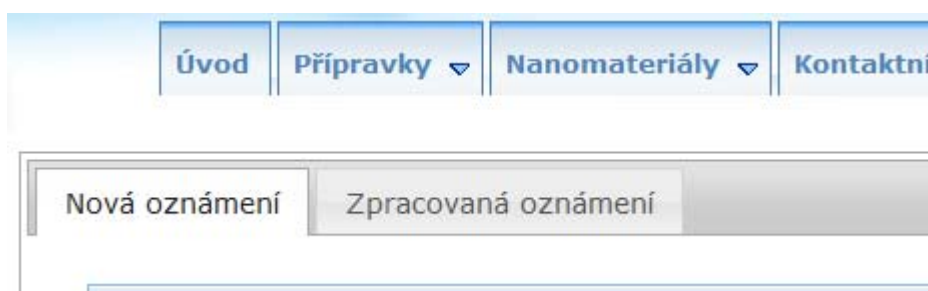
Upload

Odpovědná osoba (nebo pověřená osoba jednající jejím jménem) může uvést veškeré další informace důležité pro posouzení bezpečnosti nanomateriálu buď tak, že tyto informace uvede v určeném textovém poli, nebo tak, že nahraje soubor kliknutím na „Nahrát soubor“. Velmi se doporučuje použít angličtinu.

8. MÁ OZNÁMENÍ



Pověřená osoba i odpovědná osoba naleznou v položce nabídky „**Má oznámení**“ dva seznamy: „**Nová oznámení**“ a „**Zpracovaná oznámení**“. Pověřená osoba a odpovědná osoba vidí pouze oznámení, která vytvořily. Oznámení, která vytvořila odpovědná osoba sama, nejsou viditelná pro pověřenou osobu. Odpovědná osoba a pověřená osoba rovněž nevidí oznámení, na nichž se nepodílely. Uživatelské jméno používané k přihlášení do systému určuje, ke kterým oznámením má uživatel přístup.



Seznam s názvem „**Nová oznámení**“ uvádí:

1. v případě pověřené osoby:

- všechna oznámení, která mají status „Koncept“ a dosud nebyla zaslána odpovědné osobě,
- všechna oznámení, u nichž Komise nebo SCCS požádaly o doplňující informace a pověřená osoba dosud neodpověděla;

2. v případě odpovědné osoby:

- všechna oznámení, která mají status „Koncept“ a dosud nebyla odeslána Komisi,
- všechna oznámení, u nichž Komise nebo SCCS požádaly o doplňující informace a pověřená osoba již zformulovala odpověď, ale odpovědná osoba ještě neodpověděla.

Seznam s názvem „**Zpracovaná oznámení**“ obsahuje všechna oznámení, která jsou odeslána a u nichž se nežádalo o doplňující informace nebo již byla na tuto žádost poskytnuta odpověď.

Tyto dva seznamy rovněž poskytují uživateli možnost sledovat status všech oznámení, k nimž má přístup. Status každého oznámení je v těchto seznamech automaticky aktualizován.

Status oznámení je identifikován názvem a barvou:

1. Koncept vytvořený pověřenou osobou	Draft by Delegate
2. Koncept vytvořený odpovědnou osobou	Draft by RP
3. Oznámeno	Notified

4. Žádost ze strany EK o doplňující informace od pověřené osoby	Additional info requested by EC to Delegate
5. Žádost ze strany EK o doplňující informace od odpovědné osoby	Additional info requested by EC to RP
6. Konečná odpověď na žádost EK	Final reply to EC request
7. Oznámení zpracováno	Notification treated
8. Zasláno SCCS	Sent to SCCS
9. Žádost ze strany SCCS o doplňující informace od pověřené osoby	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Žádost ze strany SCCS o doplňující informace od odpovědné osoby	Additional info requested by SCCS to RP
11. Konečná odpověď na žádost SCCS	Final reply to SCCS request
12. Stanovisko SCCS	Opinion given by SCCS
13. Lhůta vypršela	Deadline Expired

Upozornění: status „Oznámení zpracováno“ neznámá, že nemohou vzniknout žádné obavy ohledně bezpečnosti nanomateriálu, a může být kdykoli změněn na „Zasláno SCCS“. Kromě toho status „Oznámení zpracováno“ neznámá, že přípravek může být uveden na trh před uplynutím šestiměsíční nečinnosti.

9. ÚPRAVA OZNÁMENÍ

Všechna oznámení, která mají status „Koncept“, lze ještě upravovat. Je třeba poznamenat, že po odeslání oznámení Komisi je již upravovat nelze.

Pro úpravu oznámení je třeba:

1. přejít na „Mé nanomateriály“
2. v seznamu „Nová oznámení“ vyhledat oznámení, které je třeba upravit
3. kliknout na tlačítko „Upravit“  a oznámení se otevře
4. upravit všechny informace, které je nutno změnit nebo doplnit
5. buď uložit jako koncept, nebo kliknout na tlačítko „Odeslat odpovědné osobě“ (v případě pověřené osoby) nebo na tlačítko „Oznámit“ (v případě odpovědné osoby).

Poznámka: odpovědná osoba může kdykoli upravovat údaje vložené pověřenou osobou, pokud tato pověřená osoba své informace neuzamkla. Všechny informace, které byly pověřenou osobou uzamčeny, nejsou pro odpovědnou osobu viditelné, a proto je odpovědná osoba nemůže upravovat.

10. JAK DUPLIKOVAT OZNÁMENÍ

Funkce „Duplikovat“ uživateli umožňuje **kopírování** všech informací (s výjimkou předpokládaného názvu kosmetického přípravku) z „oznámených“ oznámení do nového oznámení. Informace, které se zkopírují do nového oznámení, lze upravovat.

Je třeba poznamenat, že tato funkce duplikace je propojena s funkcí uzamčení popsanou výše. Existují různé scénáře.

1. Pověřená osoba vyplní oznámení a nepoužije funkci uzamčení. Odpovědná osoba bude moci toto oznámení duplikovat (po odeslání). Všechny informace jsou zkopírovány do tohoto nového oznámení, včetně kontaktních údajů pověřené osoby. Když odpovědná osoba klikne na tlačítko „**Oznámit**“ pro toto nové oznámení, pověřená osoba obdrží oznámení e-mailem. Pověřená osoba se nepodílela na vytvoření tohoto nového oznámení, ale vzhledem k tomu, že její informace se znovu používají, je nezbytné, aby o tom byla informována.

To rovněž znamená, že pokud Komise nebo SCCS požádají o doplňující informace ohledně tohoto druhého oznámení, bude tato žádost nejprve zaslána pověřené osobě.

2. Pověřená osoba vyplní oznámení a využije funkci uzamčení. Poté, co jsou informace oznámeny Komisi, odpovědná osoba již nemůže toto oznámení duplikovat. Skutečnost, že odpovědná osoba část informací nemůže vidět, jí zabraňuje ve vytvoření duplikátu. V tomto případě může oznámení duplikovat pouze pověřená osoba a bude muset koncept oznámení předat odpovědné osobě, jakmile vyplní svou část.

11. ŽÁDOST O DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Možnost **požádat o doplňující informace** má Komise i SCCS. Tuto funkci mohou oba subjekty využít pouze jednou.

Existují dva možné scénáře:

1. Existuje pověřená osoba. Žádost se zašle nejprve pověřené osobě. Ta musí poskytnout své informace a následně zaslat oznámení odpovědné osobě, aby i odpovědná osoba mohla poskytnout svou odpověď na žádost o doplňující informace. Je třeba poznamenat, že pokud se žádost o doplňující informace týká pouze karty „Množství“, žádost obdrží pouze odpovědná osoba (pověřená osoba nemá k této kartě přístup).

2. Neexistuje žádná pověřená osoba. Žádost se zasílá pouze odpovědné osobě. Odpovědná osoba musí poskytnout svou odpověď a zaslat ji Komisi nebo SCCS.

Komise i SCCS musí svou žádost jasně formulovat. Rovněž musí označit kartu nebo karty, kde je nutno doplnit určité informace, a to zaškrtnutím příslušného políčka (příslušných políček). Je třeba poznamenat, že pověřené a odpovědné osobě budou přístupné pouze označené karty.

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.

Pokud pověřená osoba a odpovědná osoba obdrží žádost o doplňující informace, naleznou v kartě „Jsou zapotřebí informace“ tyto informace:

- kdo žádost formuloval,
- které karty byly vybrány, a
- žádost.

Jak odpovědět na žádost o doplňující informace? Pověřená/odpovědná osoba budou mít přístup ke kartám, které byly vybrány buď Komisí, nebo SCCS. V těchto kartách může pověřená/odpovědná osoba upravovat jakékoli informace. Všechna pole lze upravovat. Ve spodní části každé přístupné karty může pověřená/odpovědná osoba rovněž nahrát dokument a je k dispozici také volné textové pole pro odpověď na žádost. Velmi se doporučuje použít angličtinu.

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

Upload

Pokud pověřená/odpovědná osoba nahraje nějaký dokument, tento dokument nenahradí dříve nahrané dokumenty. Bude uložen v oznámení se všemi ostatními dokumenty, které již byly nahrány do oznámení.

12. E-MAILOVÁ OZNÁMENÍ

Systém bude pověřené osobě a odpovědné osobě v určitých časových úsecích zasílat **e-mailová oznámení**. Tato e-mailová oznámení informují pověřenou osobu a odpovědnou osobu o tom, že status oznámení se změnil.

E-mailová oznámení se zasílají v těchto situacích:

Kdy se zasílá e-mailové oznámení	Kdo obdrží e-mailové oznámení
1. Pověřená osoba zaslala vyplněné oznámení odpovědné osobě	Pověřená osoba a odpovědná osoba
2. Odpovědná osoba zaslala oznámení Komisi	Pověřená osoba, odpovědná osoba a Komise
3. Odpovědná osoba vymazala koncept oznámení vytvořený pověřenou osobou	Pověřená osoba a odpovědná osoba
4. Komise požádala o doplňující informace	Pověřená osoba, odpovědná osoba a Komise
5. Pověřená osoba zaslala svou odpověď na žádost EK odpovědné osobě	Pověřená osoba a odpovědná osoba
6. Odpovědná osoba zaslala svou konečnou odpověď na žádost EK	Pověřená osoba, odpovědná osoba a Komise
7. Komise rozhodla, že existují obavy, a zaslala oznámení SCCS	Pověřená osoba, odpovědná osoba, Komise a SCCS
8. SCCS požádal o doplňující informace	Pověřená osoba, odpovědná osoba, Komise a SCCS
9. Pověřená osoba zaslala svou odpověď na žádost SCCS odpovědné osobě	Pověřená osoba a odpovědná osoba
10. Odpovědná osoba zaslala svou konečnou odpověď na žádost SCCS	Pověřená osoba, odpovědná osoba, Komise a SCCS
11. SCCS vydal stanovisko	Pověřená osoba, odpovědná osoba, Komise a SCCS
12. Lhůta vypršela	Pověřená osoba, odpovědná osoba, Komise a SCCS

Poznámka: když je e-mailové oznámení zasláno pověřené osobě a odpovědné osobě, tentýž e-mail je zaslán i **kontaktním osobám** (pověřené osoby i odpovědné osoby), jejichž kontaktní údaje byly zahrnuty do oznámení.