

**Portal til anmeldelse af kosmetiske produkter
(CPNP)**

**Brugermanual til anmeldelse af kosmetiske
produkter, der indeholder nanomaterialer**

Indholdsfortegnelse

Artikel 16	3
1. OPRETTELSE AF EN ANMELDELSE AF ET PRODUKT, DER INDEHOLDER NANOMATERIALER.....	6
1.1 Låsefunktion	7
1.2 Identifikation	7
2. SPECIFIKATION	10
2.1 Primær partikelstørrelse	11
2.2 Sekundær partikelstørrelse	12
2.3 Morfologi.....	12
2.4 Overfladekaraktetistika.....	13
2.5 Opløselighed	14
2.6 Overfladeareal	14
2.7 Katalytisk aktivitet.....	15
3. MÆNGDE	16
4. TOKSIKOLOGISK PROFIL	16
5. SIKKERHEDSDATA.....	17
6. EKSPONERINGSBETINGELSER	18
7. ANDET	18
8. MINE ANMELDELSER.....	19
9. REDIGER ANMELDELSER	21
10. HVORDAN KOPIERER MAN EN ANMELDELSE	21
11. ANMODNING OM SUPPLERENDE OPLYSNINGER.....	21
12. BESKED PR. E-MAIL.....	23

Anmeldelse af kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, i henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 1223/2009

I henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter foretager den ansvarlige person, ud over anmeldelsen efter artikel 13, anmeldelse til Kommissionen af kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, ad elektronisk vej, seks måneder før de bringes i omsætning.



Modulet "**Nanomaterials**" (Nanomaterialer) i CPNP gør det muligt at foretage denne form for anmeldelser.

I henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 1223/2009 kan den ansvarlige person ved skriftlig fuldmagt endvidere udpege en anden juridisk eller fysisk person med henblik på anmeldelse af nanomaterialer og skal i sådanne tilfælde informere Kommissionen herom.

Systemet involverer to forskellige personer: **den befuldmægtigede og den ansvarlige person.**

Når en ansvarlig person udpeger en befuldmægtiget, underrettes Kommissionen via systemet, når den enkelte anmeldelse er blevet sendt.

Den befuldmægtigedes rolle gør det muligt at indtaste visse data i anmeldelsen, hvis den ansvarlige person har fremsat en sådan anmodning. I systemet betyder det, at en befuldmægtiget påbegynder en anmeldelse og videresender anmeldelsen til den ansvarlige person, når han har afsluttet indtastningen af alle de oplysninger, som han ønsker at/skal indtaste. Det er så den ansvarlige person, der skal færdiggøre anmeldelsen og sende den til Kommissionen.

Det er vigtigt at bemærke, at en befuldmægtiget aldrig kan udfylde en komplet anmeldelse og sende den til Kommissionen. Visse data (såsom den anslåede mængde nanomateriale i kosmetiske produkter, som det er hensigten at bringe i omsætning hvert år) skal altid indtastes af den ansvarlige person, og det er kun den ansvarlige person, der kan trykke på knappen "Notify" (Anmeld).

En befuldmægtigets adgangsrettigheder adskiller sig således fra en ansvarlig persons. Den vigtigste forskel er, at en befuldmægtiget kun får adgang til det modul i CPNP, der vedrører artikel 16. En befuldmægtiget ser ikke de menupunkter på skærmen, der er nødvendige for at anmelde produkter i CPNP i henhold til artikel 13.

Som nævnt ovenfor kan en befuldmægtiget heller ikke indtaste den anslåede mængde nanomateriale i kosmetiske produkter, som det er hensigten at bringe i omsætning hvert år. Feltet til indtastning af disse oplysninger er kun synligt for den ansvarlige person.

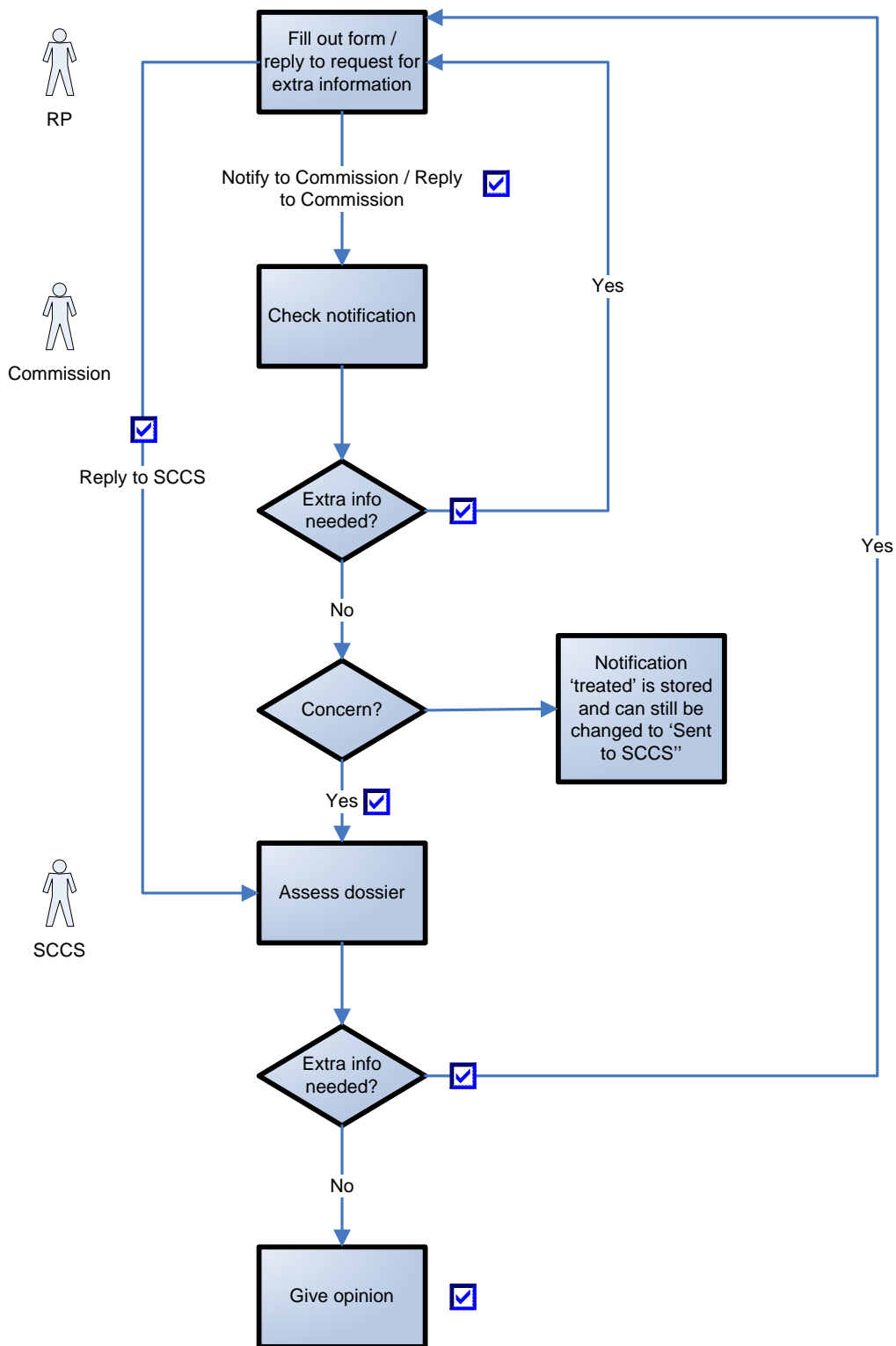
Anmeldelse af kosmetiske produkter, der indeholder nanomaterialer, er obligatorisk for produkter indeholdende nanomaterialer, for hvilke Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (VKF) ikke har foretaget en fuldstændig risikovurdering. Anmeldelsen af sikkerhedsoplysninger gør det muligt for Kommissionen at anmode om en fuldstændig risikovurdering, såfremt den nærer betænkelighed ved, om nanomaterialer er sikre for menneskers sundhed. Dette betyder, at hvis produktet indeholder nanomaterialer i den form, der er omhandlet i bilag III, IV, V eller VI til forordning (EF) nr. 1223/2009, er det ikke nødvendigt at anmelde det i henhold til artikel 16.

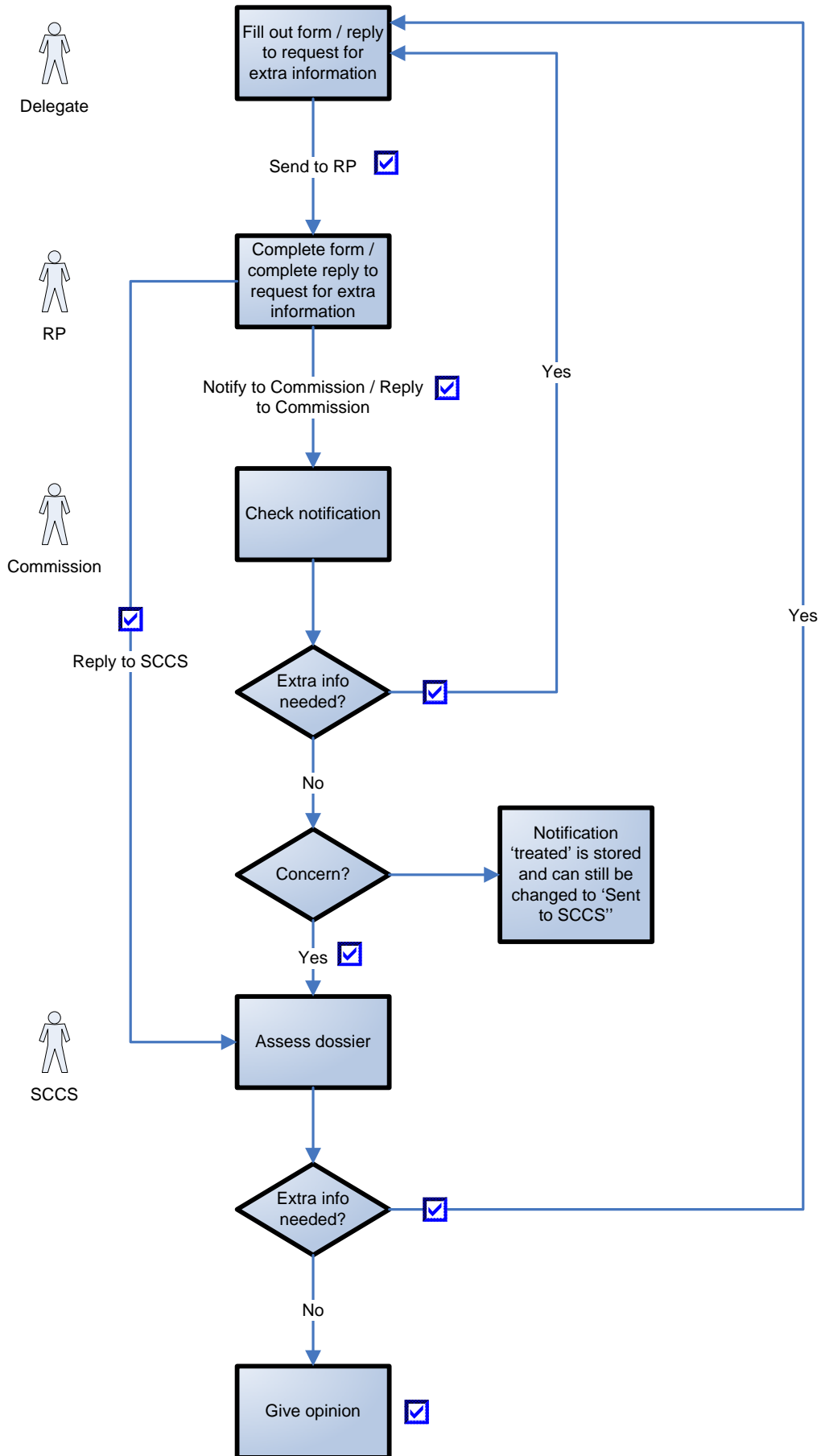
Hvis produktet findes i flere farvenuancer, skal hver farvenuance, som indeholder et nyt nanomateriale, anmeldes i henhold til artikel 16. Hvis et produkt indeholder mere end ét nanomateriale, skal der foretages en anmeldelse for hvert nanomateriale i henhold til artikel 16.

Vurderingen foregår i **forskellige trin**. Det er grunden til, at anmeldelsen følger visse på forhånd fastlagte trin i systemet.

Følgende procesdiagrammer viser disse trin. Det første procesdiagram forklarer, hvordan en anmeldelse foretages af en ansvarlig person alene. Det andet procesdiagram viser, hvordan en anmeldelse foretages af en befuldmægtiget og en ansvarlig person i fællesskab.

viser, hvor der sendes besked pr. e-mail.



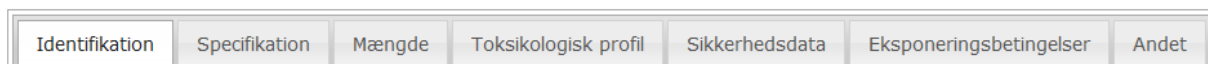


1. OPRETTELSE AF EN ANMELDELSE AF ET PRODUKT, DER INDEHOLDER NANOMATERIALER



For at oprette en anmeldelse af et produkt, der indeholder nanomaterialer, skal den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) klikke på fanebladet "**Nanomaterials**" (Nanomaterialer) og derefter på "**Notify a nanomaterial**" (Anmeld et nanomateriale).

Der kommer flere punkter frem på skærmen. Hvert af dem skal udfyldes.



I slutningen af hvert punkt har den ansvarlige person mulighed for at klikke på:

- "**Save as draft**" (Gem som kladde) (såfremt han ønsker at gemme dataene, men ikke at fremsende dem)
- "**Notify**" (Anmeld) (hvis anmeldelsen er komplet, og han ønsker at sende den til Kommissionen) eller
- "**Cancel**" (Annuller) (såfremt han ønsker at annullere den igangværende operation).



Det er vigtigt at bemærke, at den befuldmægtigede ikke kan foretage anmeldelse til Kommissionen. I slutningen af hvert punkt har den befuldmægtigede mulighed for at klikke på:

- "**Save as draft**" (Gem som kladde) (såfremt han ønsker at gemme dataene, men ikke at fremsende dem)
- "**Send to RP**" (Send til den ansvarlige person) (hvis den befuldmægtigede skønner, at han har givet alle oplysningerne) eller
- "**Cancel**" (Annuller) (såfremt han ønsker at annullere den igangværende operation).



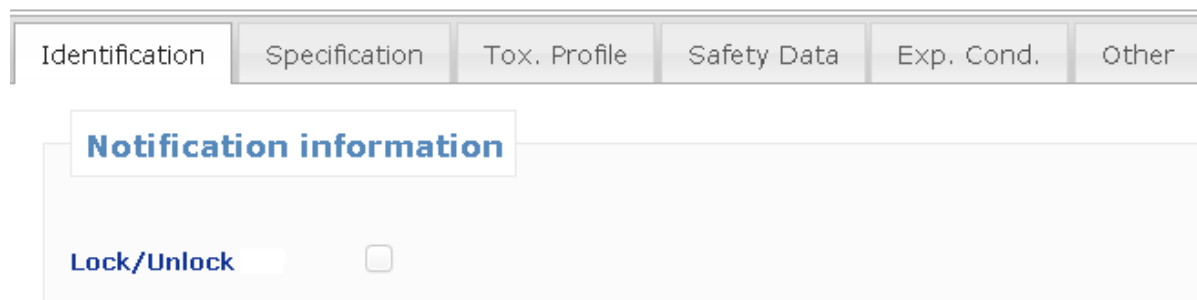
Bemærk:

Arbejdssproget i Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer (VKF) er engelsk. Derfor opfordres der på det kraftigste til at benytte engelsk til de oplysninger, der skal fremsendes til VKF. CPNP's

brugergænseflade for anmeldelser i henhold til artikel 16 er på engelsk. For at gøre det lettere at bruge systemet, findes der oversættelser af de "labels", der er anvendt i brugerg nsefladen, under "**Useful links**" (Nyttige links).

1.1 Låsefunktion

En befuldmægtiget har mulighed for at l se (en del af) de oplysninger, som han indtaster i anmeldelsen.



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

Notification information

Lock/Unlock

Den befuldmægtigede kan n r som helst l se adgangen til visse oplysninger (eller l se den op), inden han sender disse oplysninger til den ansvarlige person.

Ved at markere afkrydsningsfeltet l ser den befuldmægtigede følgende faneblade: "**Specification**" (Specifikation), "**Tox. Profile**" (Toksikologisk profil) og "**Safety Data**" (Sikkerhedsdata).

Ingen af dataene under disse faneblade vil være synlige for den ansvarlige person. Det er vigtigt at bemærke, at en befuldmægtiget kun kan l se disse faneblade, hvis han leverer ALLE oplysninger under disse faneblade. Hvis nogle af oplysningerne under disse faneblade mangler, vil systemet forhindre den befuldmægtigede i at l se disse faneblade og videresende anmeldelsen til den ansvarlige person.

L sefunktionen omfatter altid og udelukkende disse tre faneblade (**Specification, Tox. Profile og Safety Data**). En befuldmægtiget kan således hverken l se flere eller færre end disse faneblade.

Dette betyder, at fanebladene "**Identification**" (Identifikation), "**Exp. Cond.**" (Eksponeringsbetingelser) og "**Other**" (Andet) aldrig kan blive l st og altid vil være synlige for den ansvarlige person.

L sefunktionen kan **kun** benyttes af de befuldmægtigede. Den ansvarlige person ser ikke denne funktion på sin skærm.

1.2 Identifikation

Dette faneblad indeholder flere dele: identifikation af produktet, identifikation af nanomaterialet og kontaktoplysninger på den befuldmægtigede/den ansvarlige person og deres kontaktperson.

1.2.1 Identifikation af produktet

Produktkategori

**** Produktkategori**

Niveau 1

Niveau 2

Niveau 3

*** Forventet navn på det kosmetiske produkt**

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) skal først og fremmest give oplysninger om den **kategori af kosmetiske produkter**, i hvilken nanomaterialet vil blive anvendt, ved at vælge tre kategoriniveauer, begyndende med **niveau 1** og efterfulgt af **niveau 2** og **3**. Valget af en kategori på niveau 1 bestemmer, hvilke kategorier der er tilgængelige på niveau 2, og valget af en kategori på niveau 2 bestemmer, hvilke kategorier der er tilgængelige på niveau 3. Alle eksisterende kategorier kan ses i bilaget til denne brugermanual.

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) skal anføre det **planlagte navn på det kosmetiske produkt**, der vil indeholde det anmeldte nanomateriale. Det er vigtigt at bemærke, at hvis det kosmetiske produkt allerede er i omsætning, skal den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) anføre **navnet på produktet**, som er identisk med det, der er anført i anmeldelsen i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Det er vigtigt at bemærke, at felter markeret med ****** er obligatoriske for at kunne oprette anmeldelsen som kladde, mens felter markeret med ***** er obligatoriske for at kunne fremsende anmeldelsen.

1.2.2 Identifikation af nanomaterialet

Deskriptorer for nanomateriale

Indsæt data manuelt
Hent data i CosIng

**** IUPAC**

INCI

CAS **EF-nummer**

INN **XAN**

Type forbindelse

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) skal give oplysninger om **identifikationen af nanomaterialet**.

IUPAC-navnet er obligatorisk, og andre deskriptorer (dvs. INCI, CAS-nummer, EINECS og/eller ELINCS (EC)-nummer, INN-nummer, XAN-nummer, som er det navn, der er godkendt af et bestemt land (X), f.eks. USAN, der svarer til det navn, som er godkendt af USA) skal anføres, hvis de findes. Kun hvis de ikke findes, skal den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) sætte kryds i feltet "**Not Available**" (Ikke oplyst).

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på denne vegne) kan indtaste disse oplysninger manuelt eller hente dem i CosIng-databasen.

Hvis brugeren klikker på knappen "**Retrieve from CosIng**" (Hent i CosIng), vil der komme en pop up-side frem, og den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) kan derefter søge efter det pågældende nanomateriale i CosIng ved at indtaste mindst fem tegn. Der kommer et nyt skærmbillede frem, som viser de oplysninger, der er hentet fra CosIng. Den ansvarlige person har dog ansvaret for at kontrollere, at oplysningerne er komplette og nøjagtige, og for at rette dem, hvis det er nødvendigt.

Den ansvarlige person eller den befuldmægtigede skal tilføje oplysninger om den **klasse af forbindelser**, som nanomaterialet tilhører, f.eks. silicat og fulleren, ved at vælge en af mulighederne i rullemenuen.

1.2.3 Kontaktoplysninger

Kontaktoplysninger

Ansvarlig person
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Kontaktperson (ansvarlig person)**

Vælg en kontaktperson +

I denne del af skærmen **skal den befuldmægtigede først vælge den ansvarlige person**, for hvem han udfylder anmeldelsen. Dette gøres ved at klikke på knappen "**Search Responsible Person**" (Søg efter ansvarlig person). Dette vil åbne en pop up-menu, hvor den befuldmægtigede kan søge efter den ansvarlige person. Han skal indtaste mindst tre tegn og derefter klikke på knappen "**Search**" (Søg). På listen over resultater skal han vælge den relevante ansvarlige person. Den ansvarlige persons kontaktoplysninger bliver så vist i selve anmeldelsen.

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) skal derefter give oplysninger om en **fysisk kontaktperson**, der kan kontaktes, hvis det er nødvendigt. Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) kan enten vælge en eksisterende kontaktperson i rullemenuen eller klikke på "+"-knappen for at indtaste oplysninger om en ny fysisk kontaktperson.

2. SPECIFIKATION

Brugermanualen til dette afsnit skal læses i sammenhæng med VKF's "Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics" (vejledning om sikkerhedsvurdering af nanomaterialer i kosmetiske produkter) (SCCS/1484/12), der findes på http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Specifikationer for nanomaterialet, herunder størrelsen af partiklerne samt de fysiske og kemiske egenskaber, skal anføres.

Der skal foretages en fuldstændig karakterisering af nanomaterialet på forskellige stadier af fremstillingsprocessen som anbefalet af VKF (afsnit 4.1 i SCCS/1484/12) under hensyntagen til alle parametre i tabel 1 i ovennævnte vejledning. Disse oplysninger skal gives af den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) under fanebladet "**Specification**" (Specifikation) i form af en detaljeret pdf- eller zip-fil.

Specifikation



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.

Den ansvarlige person eller den befuldmægtigede har to muligheder.

Upload en ny fil eller henvis til en eksisterende fil?
* Upload Reference
Vælg fil

Den første mulighed består i at uploade en ny fil indeholdende specifikationerne til nanomaterialet ved at vælge "**Upload**".

Upload en ny fil eller henvis til en eksisterende fil?
* Upload Reference
* Filreferencenummer

Alternativt kan den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) henviser til en tidligere uploadet fil ved at vælge "**Reference**" (Reference). Et pop up-vindue vil vise alle filer vedrørende specifikationer, der er blevet uploadet af den samme ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne). Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) kan derefter vælge den relevante fil.

Ud over den fil, der indeholder den fuldstændige karakterisering af nanomaterialet, skal den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) i CPNP manuelt udfylde nogle af de identifikations- og karakteriseringsparametre, der er anført i VKF's vejledning (SCCS/1484/12). Disse data henviser til råmaterialestadiet med undtagelse af punkt 2.7 om fotokatalytisk aktivitet, der henviser til den endelige formel.

2.1 Primær partikelstørrelse

Primær partikelstørrelse

* Laveste cut off-niveau	<input type="text"/>	nm
* Volumenvægtet median	Min <input type="text"/> nm	Max <input type="text"/> nm
* Median vægtet efter antal	Min <input type="text"/> nm	Max <input type="text"/> nm

Der skal gives oplysninger om **den primære partikelstørrelse**.

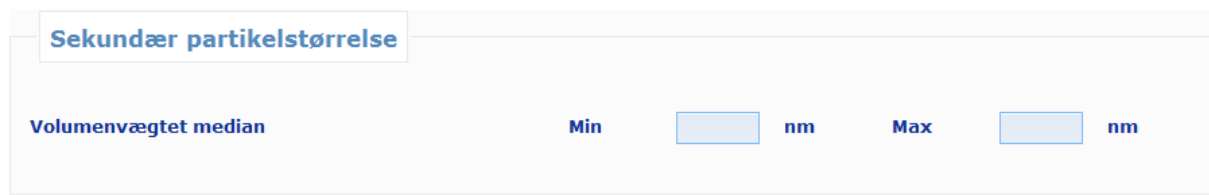
Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) skal angive den laveste afskæringsværdi for størrelsen samt den vægtede medianværdi af volumen og antal, idet alle tre værdier skal udtrykkes i nanometer (nm). Både for den vægtede medianværdi af volumen og den vægtede medianværdi af antal kan der angives intervaller svarende til minimums- og maksimumsværdien af de forskellige målinger efter samme metode. Ifølge VKF's vejledning om sikkerhedsvurdering af nanomaterialer i kosmetiske produkter (SCCS/1484/12) skal partikelstørrelsen måles efter mere end én metode. De værdier for partikelstørrelse, der skal registreres i CPNP, er dem,

der opnås ved den metode, der giver den laveste partikelstørrelse udtrykt som en vægtet medianværdi af volumen og antal.

Resultater, der er opnået med andre målemetoder, skal anføres i en vedhæftet fil, helst i en tabel, der sammenligner de opnåede resultater med de forskellige metoder, der anvendes til at fastslå partikelstørrelsen.

I CPNP skal man anvende det engelske system til talnotation.
F.eks.: 0.3 og ikke 0,3.

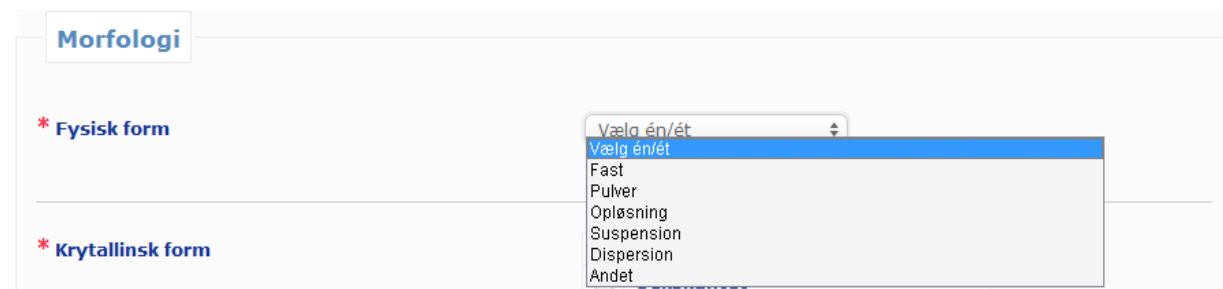
2.2 Sekundær partikelstørrelse



Der oplyses om **sekundære partikelstørrelser**, hvis det er relevant. De parametre, der anmodes om, er den vægtede medianværdi af minimums- og maksimumsvolumen udtrykt i nanometer (nm). Som for den primære partikelstørrelse kan der anføres intervaller.

I CPNP skal man anvende det engelske system til talnotation.
F.eks.: 0.3 og ikke 0,3.

2.3 Morfologi



Der skal gives oplysninger om nanomaterialets **fysiske form**. Det er muligt at vælge én blandt flere fysiske former, sådan som det fremgår af rullemenuen.

* Krytallinsk form	<input type="checkbox"/> Sfærisk <input type="checkbox"/> Sekskantet <input type="checkbox"/> Pyramideformet <input type="checkbox"/> Stav <input type="checkbox"/> Plade <input type="checkbox"/> Tråd <input type="checkbox"/> Whisker <input type="checkbox"/> Stjerneformet <input type="checkbox"/> Nåleformet <input type="checkbox"/> Fiber <input type="checkbox"/> Rør <input type="checkbox"/> Isometrisk <input type="checkbox"/> Krytallinsk <input type="checkbox"/> Uregelmæssig <input type="checkbox"/> Amorf <input type="checkbox"/> Andet
* Agglomererings- /aggregeringstilstand	<input type="checkbox"/> Spredte frie partikler <input type="checkbox"/> Agglomerat <input type="checkbox"/> Aggregat <input type="checkbox"/> Andet
Højde-bredde-forhold (for aflange partikler)	<input type="text"/>

Endvidere skal der gives oplysninger om nanomaterialets "**krystalform**". Det er muligt at vælge flere krystalformer ved at afkrydse de relevante felter.

BEMÆRK:

Whiskers er en type nanofibre. Nanofiber er defineret som "nanopartikel med to dimensioner på nanoskalaen og et aspektforhold større end 3:1. Nanofibertyper omfatter: nanowiskers, nanorods og nanowire" (offentligt tilgængelige ISO-specifikationer – PAS 71:2005).

Isometrik henviser til en form for krystal, hvor enhedscellen er den samme i alle dimensioner.

Både under fysisk form og krystalform kommer der ved afkrydsning i "**Other**" (Andet) et fritekstfelt frem, hvor det kan angives, hvad "Andet" står for. Det anbefales på det kraftigste at udfylde feltet på engelsk.

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) skal også anføre "**Agglomeration / aggregation state**" (Agglomererings-/aggregeringstilstand). Det er muligt at vælge mere end én mulighed.

Stavformede partiklers "**Aspect ratio**" (Aspektforhold) beregnes og oplyses.

2.4 Overfladekaraktteristika

Overfladekarakteristika

* Chargeoverflade (zetapotential) mV Ikke måleligt

* Overflademodifikationer eller -funktionalisering Ja Nej

* Belægning

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) skal give detaljerede oplysninger om nanomaterialets **overfladekarakteristika**.

Dette omfatter oplysninger om "**zeta potential**" (zeta-potentiale) (målt i vand eller buffer), der angiver graden af overfladebelastning udtrykt i millivolt (mV), når det er muligt, og oplysninger om, hvorvidt **nanomaterialet** er **coatet eller ucoatet**. Hvis zeta-potentialet ikke er måleligt, skal det relevante felt afkrydses. Eventuelle kemiske/biokemiske **ændringer af overfladen**, som kunne ændre overfladens reaktivitet, eller tilføjelse af en ny funktionalitet markeres med "**Yes**" (Ja) eller "**No**" (Nej).

2.5 Opløselighed

Opløselighed

Opløselighed/opløsning (i de pågældende opløsningsmidler):

* Vandigt medium mg/l Under 0,01

* N-octanol mg/l Ikke relevant

* Fordelingskoefficient octanol/vand Ikke relevant

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) skal give oplysninger om **nanomaterialets opløselighed** i relevante opløsningsmidler, såsom vandige medier og n-octanol. Opløseligheden udtrykkes i milligram pr. liter (mg/l). Såfremt nanomaterialets opløselighed i vandige medier er lavere en 0,01 mg/l, skal det angives ved at klikke i det relevante felt.

Hvis n-octanol ikke er relevant, i tilfælde af uorganiske nanomaterialer (som ikke er coatede med organisk coating), oplyses dette ved at klikke i det relevante felt. For organisk nanomateriale og organisk coatet uorganisk nanomateriale, hvor opløseligheden i n-octanol ikke er målt, er det muligt at afkrydse samme felt, og der kan anføres en begrundelse under fanebladet "**Other**" (Andet) i det tekstfelt, der er beregnet til "**Other information**" (Andre oplysninger).

Octanol/vand-fordelingskoefficienten anføres. Hvis det ikke er relevant (f.eks. uorganisk og/eller ikke coatet med et organisk stof), afkrydses det relevante felt.

2.6 Overfladeareal

Overfladeareal

BET-specifikt overfladeareal - SSA

m²/g

Volumenspecifikt overfladeareal - VSSA

m²/cm³

Der gives oplysninger om **overfladeareal**. Det specifikke overfladeareal (SSA) og det volumenspecifikke overfladeareal (VSSA) er obligatorisk for pulver. For andre materialer end pulver er begge parametre fakultative.

BET-metoden anvendes til at måle partikeloverfladen. Ved at dividere det absolutte overfladeareal med prøvemassen får man det såkaldte massespecifikke overfladeareal, der normalt anføres i kvadratmeter pr. gram (m²/g). Det er muligt at anføre denne værdi som volumenspecifikt overfladeareal (VSSA) udtrykt i m²/cm³. Derfor kræver beregningen af VSSA på grundlag af det normale resultat af en BET-måling viden om materialets massefylde.

2.7 Katalytisk aktivitet

Katalytisk aktivitet (i færdig formulering)

* Kemisk reaktiv overflade

Ja Nej

* Er der en fotokatalytisk aktivitet

Ja Nej

Deres materiale udviser fotokatalytisk aktivitet. Overvej nøje, om der bør indgå en test for fotoinduceret toksicitet i den toksikologiske profil ud fra produktets eksponerings- og anvendelsesbetingelser.

* % af referenceværdien

* Doperet kernemateriale?

Ja Nej

Den kemiske reaktivitet på nanomaterialets overflade skal angives ved markere feltet "Ja" eller "Nej".

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) skal oplyse, om nanomaterialet har fotokatalytisk aktivitet ved at vælge "Ja" eller "Nej". Hvis svaret er "Ja", skal omfanget af fotokatalytisk aktivitet i procent af referenceværdien angives. Referenceværdien henviser til det samme nanomateriale, men i ucoatet form. Alle værdier over 0 skal anføres.

Det skal også oplyses, om kernematerialet er doteret, ved at markere feltet "Ja" eller "Nej".

BEMÆRK:

Doterede nanomaterialer er materialer, som indeholder andre bevidst indførte materialer, normalt med henblik på at modulere en vis kemisk, biokemisk eller katalytisk reaktivitet.

3. MÆNGDE

Mængde nanomateriale i de kosmetiske produkter

* Mængde (pr. år) kg

* Er produktet på markedet? Ja Nej

Den ansvarlige person skal give et **skøn over den mængde nanomateriale, der er indeholdt i kosmetiske produkter, som det er hensigten at bringe i omsætning hvert år**. Mængden skal udtrykkes i kilogram (kg).

Indtil den 10. juli 2013 skal den ansvarlige person oplyse, om produktet allerede er i omsætning, ved at klikke på "**Ja**" eller "**Nej**".


4. TOKSIKOLOGISK PROFIL

Brugermanualen til dette afsnit skal læses i sammenhæng med VKF's vejledning om sikkerhedsvurdering af nanomaterialer i kosmetiske produkter (SCCS/1484/12), der findes på http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Nanomaterialets toksikologiske profil

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.

Upload en ny fil eller henvise til en eksisterende fil?

* Upload Reference

Nanomaterialets toksikologiske profil skal oplyses.

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) har to muligheder.

Den første mulighed består i at **uploade en ny fil** indeholdende nanomaterialets toksikologiske profil ved at klikke på knappen "**Upload**".

Alternativt kan den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) **henvise til en tidligere uploadet fil** ved at markere feltet "**Reference**". Et pop up-vindue vil vise alle filer om toksikologisk profil, der er blevet uploadet af den samme ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne). Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget) kan derefter vælge den relevante fil.

Når den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) henviser til en tidligere uploadet fil, skal han oplyse, om specifikationerne er de samme. Såfremt specifikationerne ikke er de samme, skal den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) begrunde, hvorfor den samme toksikologiske profil finder anvendelse på forskellige specifikationer. Et fritekstfelt er tiltænkt dette formål. Der opfordres på det kraftigste til at skrive på engelsk.

Det bemærkes, at den toksikologiske profil, som den ansvarlige person eller den befuldmægtigede har oplyst for nanomaterialet, skal overholde de krav, som Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer har opstillet i vejledningen om sikkerhedsvurdering af nanomaterialer i kosmetiske produkter (SCCS/1484/12). Den fil, der skal uploades i form af en komprimeret zip-fil, skal indeholde:

- et sammendrag af de toksikologiske undersøgelser
- de relevante toksikologiske undersøgelser, der er omhandlet i VKF's vejledning (SCCS/1484/12)
- den relevante videnskabelige litteratur.

5. SIKKERHEDSDATA

Sikkerhedsdata

Upload en ny fil eller henvise til en eksisterende fil?

* Upload Reference

Sikkerhedsdataene om den kategori af kosmetiske produkter, som det **nanomateriale**, der anvendes i disse produkter, henhører under, skal oplyses. Ved sikkerhedsdata forstås den ansvarlige persons eller den befuldmægtigedes egen risikovurdering baseret på den risiko, der er identificeret i den toksikologiske profil og i eksponeringsbetingelserne.

Også her har den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) to muligheder.

Den første mulighed består i at **uploade en ny fil** indeholdende nanomaterialets sikkerhedsdata ved at klikke på knappen "**Upload**".

Alternativt **kan** den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) **henvise til en tidligere uploadet fil** ved at klikke på "**Reference**". Referencen til en uploadet fil kan søges blandt de filer indeholdende "Sikkerhedsdata", som den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) allerede har uploadet, ved at klikke på knappen "**Search file**" (Søg fil).

Når den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) henviser til en allerede uploadet fil, skal han oplyse, om specifikationerne er de samme. Såfremt specifikationerne ikke er de samme, skal den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) forklare, hvorfor de samme sikkerhedsdata finder anvendelse på forskellige specifikationer. Der opfordres på det kraftigste til at benytte skrive på engelsk.

Det bemærkes, at sikkerhedsdatafilen fra den ansvarlige person skal være i overensstemmelse med de kriterier, som Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer har fastlagt i vejledningen om test af kosmetiske ingredienser og deres sikkerhedsevaluering (SCCS/1416/12) og vejledningen om sikkerhedsvurdering af nanomaterialer i kosmetiske produkter (SCCS/1484/12).

6. EKSPONERINGSBETINGELSER

Nanomaterialets rimeligt forudsigelige eksponeringsbetingelser

* Skyl af/efterlad på Skyl af Efterlad på

* Exposure routes Dermal Oral Inhalation

* Koncentration % w/w

Upload en ny fil eller henvis til en eksisterende fil? Upload Reference

I dette afsnit skal den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) give oplysninger om **eksponeringsbetingelserne** ved at angive:

- om produktet er et "**rinse-off product**" (produkt, som afrenses), eller et "**leave-on product**" (produkt, som ikke afrenses)
- eksponeringsruten: **dermal, oral og/eller inhalation** (i tilfælde af spraypåføring)
- **nanomaterialets koncentration** i produktet udtrykt i % w/w.

Den ansvarlige person skal give alle oplysninger om de eksponeringsbetingelser, der med rimelighed kan forudses, og som kan medtages i sikkerhedsdataene.

Derudover kan den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) give yderligere oplysninger via følgende muligheder:

Den første mulighed består i at **uploade en ny fil** med oplysninger om de eksponeringsbetingelser, der med rimelighed kan forudses, ved at klikke på knappen "**Upload**". Med hensyn til deodoranter anbefales det at uploade en fil, der angiver produkttypen i tabel 3 i VKF's vejledning om test af kosmetiske ingredienser og deres sikkerhedsevaluering (SCCS/1416/12) (ikke-spray-deodorant, aerosolspray (ethanolbaseret) eller spray (ikke-ethanolbaseret)). Hvis der ikke er uploadet en fil, kan VKF anvende de mest forsigtige værdier for eksponering.

Alternativt kan den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne) **henvis til en tidligere uploadet fil** ved at klikke på "**Reference**". Et pop up-vindue vil vise alle filer vedrørende eksponeringsbetingelser, som er blevet uploadet af den samme ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på dennes vegne). Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget) kan derefter vælge den relevante fil.

7. ANDET

Andre oplysninger

Angiv andre oplysninger af betydning for sikkerhedsvurderingen af nanomaterialet

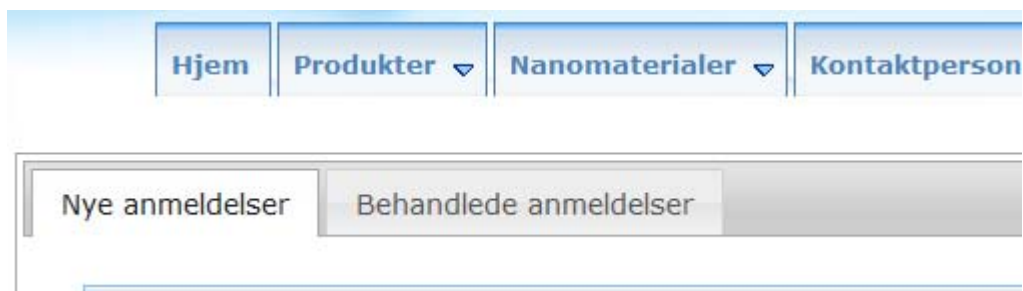
Vælg fil Upload

Den ansvarlige person (eller en befuldmægtiget på denne vegne) kan give eventuelle andre oplysninger af relevans for sikkerhedsvurderingen af nanomaterialet enten ved at indtaste oplysningerne i det hertil beregnede fritekstfelt eller ved at uploade en fil ved at klikke på "**Upload**". Der opfordres på det kraftigste til at skrive på engelsk.

8. MINE ANMELDELSER



Både den befuldmægtigede og den ansvarlige person vil finde to lister i menuen "**My notifications**" (Mine anmeldelser): "**New notifications**" (Nye anmeldelser) og "**Treated notifications**" (Behandlede anmeldelser). Den befuldmægtigede og den ansvarlige person vil kun se de anmeldelser, som de har oprettet. Anmeldelser, der udelukkende er oprettet af den ansvarlige person, vil ikke være synlige for den befuldmægtigede. Den ansvarlige person og den befuldmægtigede vil heller ikke kunne se anmeldelser, som de ikke er involveret i. Det er brugen af log-in til at blive logget på systemet, der er afgørende for, hvilke anmeldelser brugeren har adgang til.



Listen "**New notifications**" (Nye anmeldelser) viser:

1. For en befuldmægtiget:

- alle anmeldelser, der har status som "Draft" (Kladde), og som endnu ikke er blevet sendt til den ansvarlige person
- alle anmeldelser, med hensyn til hvilke Kommissionen eller VKF har fremsat en anmodning om supplerende oplysninger, som den befuldmægtigede endnu ikke har besvaret

2. For en ansvarlig person:

- alle anmeldelser, der har status som "Draft" (Kladde), og som endnu ikke er blevet sendt til Kommissionen
- alle anmeldelser, med hensyn til hvilke Kommissionen eller VKF har fremsat en anmodning om supplerende oplysninger, som den befuldmægtigede allerede har besvaret, men som den ansvarlige person endnu ikke har besvaret.

Listen "**Treated notifications**" (Behandlede oplysninger) viser alle anmeldelser, der er blevet indsendt, og med hensyn til hvilke der ikke foreligger nogen anmodning om supplerende oplysninger, eller med hensyn til hvilke der forelå en anmodning, som allerede er blevet besvaret.

Disse to lister giver også brugeren mulighed for at følge udviklingen i hver enkelt anmeldelse, som han har adgang til. Den enkelte anmeldelses status opdateres automatisk på disse lister.

Anmeldelsens **status** er identificeret ved et navn eller en farve:


1. Kladde udarbejdet af befuldmægtiget	Draft by Delegate
2. Kladde udarbejdet af en ansvarlig person	Draft by RP
3. Anmeldt	Notified
4. Anmodning til befuldmægtiget fra Kommissionen om supplerende oplysninger	Additional info requested by EC to Delegate
5. Anmodning til ansvarlig person fra Kommissionen om supplerende oplysninger	Additional info requested by EC to RP
6. Den endelige besvarelse af Kommissionens anmodning	Final reply to EC request
7. Anmeldelsen behandlet	Notification treated
8. Sendt til VKF	Sent to SCCS
9. Anmodning til befuldmægtiget fra VKF om supplerende oplysninger	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Anmodning til ansvarlig person fra VKF om supplerende oplysninger	Additional info requested by SCCS to RP
11. Den endelige besvarelse af VKF's anmodning	Final reply to SCCS request
12. Udtalelse afgivet af VKF	Opinion given by SCCS
13. Fristen udløbet	Deadline Expired

Bemærk, at statussen "**Anmeldelsen behandlet**" ikke betyder, at der ikke kan opstå betænkeligheder med hensyn til nanomaterialet, og at denne status når som helst kan blive ændret til "**Sendt til VKF**". Endvidere betyder statussen "**Anmeldelsen behandlet**" ikke, at produktet kan bringes i omsætning, før standstill-perioden på seks måneder er udløbet.

9. REDIGER ANMELDELSER

Alle anmeldelser, der har statussen "**Draft**" (Kladde), kan fortsat redigeres. Det er vigtigt at bemærke, at når først en anmeldelse er sendt til Kommissionen, kan den ikke længere redigeres.

For at en anmeldelse kan redigeres, skal der gøres følgende:

1. Gå til "**My nanomaterials**" (Mine nanomaterialer).
2. Find den anmeldelse, der skal redigeres, i listen over "**New notifications**" (Nye anmeldelser).
3. Klik på knappen "**Edit**" (Rediger) , hvorefter anmeldelsen bliver åbnet.
4. Rediger alle de oplysninger, der skal ændres eller suppleres.
5. Gem som kladde, eller klik på knappen "**Send to RP**" (Send til ansvarlig person) (for en befuldmægtiget) eller på knappen "**Notify**" (Anmeld) (for en ansvarlig person).

Bemærk, at en ansvarlig person altid kan redigere data, som en befuldmægtiget har indlæst, hvis den befuldmægtigede ikke har låst sine oplysninger. Alle oplysninger, der er låst af den befuldmægtigede, er ikke synlige for den ansvarlige person og kan derfor ikke redigeres af denne.

10. HVORDAN KOPIERER MAN EN ANMELDELSE

Funktionen "**Duplicate**" (Kopiering) gør det muligt for en bruger at **kopiere** alle oplysninger (undtagen det planlagte produkt navn) fra en "indsendt" anmeldelse til en ny anmeldelse. De oplysninger, der kopieres til den nye anmeldelse, kan ikke redigeres.

Det er vigtigt at bemærke, at denne kopieringsfunktion er knyttet til den låsefunktion, der er beskrevet ovenfor. Der er forskellige scenarier.

1. En befuldmægtiget udfylder en anmeldelse og benytter ikke låsefunktionen. Den ansvarlige person kan kopiere denne anmeldelse (efter at have underrettet den befuldmægtigede). Alle oplysninger kopieres til den nye anmeldelse, herunder den befuldmægtigedes kontaktoplysninger. Når den ansvarlige person klikker på knappen "**Notify**" (Anmeld), vil den befuldmægtigede få besked pr. e-mail. Den befuldmægtigede var ikke involveret i oprettelsen af den nye anmeldelse, men eftersom hans oplysninger bliver genanvendt, er det nødvendigt, at han får besked om dette. Dette betyder også, at såfremt Kommissionen eller VKF sender en anmodning om supplerende oplysninger om den nye anmeldelse, vil denne anmodning først blive sendt til den befuldmægtigede.

2. En befuldmægtiget udfylder en anmeldelse og benytter låsefunktionen. Efter at oplysningerne er sendt til Kommissionen, er den ansvarlige person ikke længere i stand at kopiere anmeldelsen. Den omstændighed, at den ansvarlige person ikke kan se visse dele af oplysningerne, forhindrer ham i at kopiere. I dette tilfælde kan kun den befuldmægtigede kopiere anmeldelsen, og han bliver nødt til at videresende kladden til anmeldelsen til den ansvarlige person, når han er færdig med at udfylde sin del.

11. ANMODNING OM SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Både Kommissionen og VKF har mulighed for at fremsætte **en anmodning om supplerende oplysninger**. De kan hver især kun benytte denne funktion én gang.

Der er to mulige scenarier:

1. Der er en befuldmægtiget. Anmodningen sendes først til den befuldmægtigede. Han skal give sine oplysninger og så sende anmeldelsen videre til den ansvarlige person, sådan at denne også kan besvare anmodningen om supplerende oplysninger. Det er vigtigt at bemærke, at såfremt en anmodning om supplerende oplysninger kun vedrører fanebladet "**Quantity**" (Mængde), vil anmodningen kun blive sendt til den ansvarlige person (den befuldmægtigede har ikke adgang til dette faneblad).

2. Der er ingen befuldmægtiget. Anmodningen sendes kun til den ansvarlige person. Den ansvarlige person skal sende sit svar til Kommissionen eller VKF.

Både Kommissionen og VKF skal formulere deres anmodning tydeligt. De skal også angive den eller de faneblade, hvor det er nødvendigt at tilføje visse oplysninger, ved at afkrydse de relevante felter. Det er vigtigt at bemærke, at kun de faneblade, der er angivet, vil være tilgængelige for den befuldmægtigede og den ansvarlige person.

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.

Når den befuldmægtigede og den ansvarlige person modtager anmodningen om supplerende oplysninger, finder de følgende oplysninger under fanebladet "**Need info**" (Anmodning om oplysninger):

- hvem fremsatte anmodningen
- hvilke faneblade blev valgt
- selve anmodningen.

Hvordan besvares en anmodning om supplerende oplysninger? Den ansvarlige person/den befuldmægtigede får adgang til de faneblade, der blev valgt enten af Kommissionen eller VKF. Under disse faneblade kan den befuldmægtigede/ansvarlige person redigere alle oplysninger. Alle felter kan redigeres. Endvidere kan den befuldmægtigede/ansvarlige person i den nederste del af hvert tilgængeligt faneblad uploade et dokument, og der er også et fritekstfelt til at besvare anmodningen. Der opfordres på det kraftigste til at skrive på engelsk.

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

Upload

Hvis den befuldmægtige/den ansvarlige person uploader et dokument, erstatter dette dokument ikke tidligere uploadede dokumenter. Det vil blive lagret i anmeldelsen sammen med alle andre dokumenter, der allerede er blevet uploadet i anmeldelsen.

12. BESKED PR. E-MAIL

Systemet vil på et eller andet tidspunkt sende en **e-mail** til den befuldmægtigede og den ansvarlige person. Disse e-mails oplyser den befuldmægtige/ansvarlige person om, at anmeldelsen har ændret status.

Der sendes besked pr. e-mail i følgende situationer:

Hvornår sendes der besked pr. e-mail?	Hvem modtager besked pr. e-mail?
1. Den befuldmægtigede sender udfyldte anmeldelser til den ansvarlige person	Den befuldmægtigede og den ansvarlige person
2. Den ansvarlige person foretager anmeldelse til Kommissionen	Den befuldmægtigede, den ansvarlige person og Kommissionen
3. Den ansvarlige person sletter den klade til anmeldelsen, som den befuldmægtige har udarbejdet	Den befuldmægtigede og den ansvarlige person
4. Kommissionen fremsætter en anmodning om supplerende oplysninger	Den befuldmægtigede, den ansvarlige person og Kommissionen
5. Den befuldmægtigede sender sit svar på Kommissionens anmodning til den ansvarlige person	Den befuldmægtigede og den ansvarlige person
6. Den ansvarlige person sender sit endelige svar på Kommissionens anmodning	Den befuldmægtigede, den ansvarlige person og Kommissionen
7. Kommissionen konkluderer, at der er grund til betænkelighed, og sender anmeldelsen til VKF	Den befuldmægtigede, den ansvarlige person, Kommissionen og VKF
8. VKF fremsætter en anmodning om supplerende oplysninger	Den befuldmægtigede, den ansvarlige person, Kommissionen og VKF
9. Den befuldmægtigede sender sit svar på VKF's anmodning til den ansvarlige person	Den befuldmægtigede og den ansvarlige person
10. Den ansvarlige person sender sit endelige svar på VKF's anmodning	Den befuldmægtigede, den ansvarlige person, Kommissionen og VKF
11. VKF fremsætter en udtalelse	Den befuldmægtigede, den ansvarlige person, Kommissionen og VKF
12. Fristen udløber	Den befuldmægtigede, den ansvarlige person, Kommissionen og VKF

Bemærk, at når der sendes en besked pr. e-mail til en befuldmægtiget og en ansvarlig person, sendes den samme e-mail også til såvel den befuldmægtigedes som den ansvarlige persons **kontaktpersoner**, hvis kontaktoplysninger blev medtaget i anmeldelsen.