

Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

**Benutzerhandbuch für die Notifizierung
kosmetischer Mittel, die Nanomaterialien
enthalten**

Inhaltsverzeichnis

Artikel 16	3
1. EINE NOTIFIZIERUNG FÜR EIN PRODUKT ERSTELLEN, DAS NANOMATERIALIEN ENTHÄLT	4
1.1 Sperrfunktion („LOCK“).....	5
1.2 IDENTIFIZIERUNG	6
2. SPEZIFIKATION	8
2.1 Primärpartikelgröße.....	9
2.2 Sekundärpartikelgröße	10
2.3 Morphologie	10
2.4 Oberflächeneigenschaften	12
2.5 Löslichkeit.....	12
2.6 Oberfläche	13
2.7 Katalytische Aktivität.....	13
3. Menge	14
4. Toxikologisches Profil.....	14
5. Sicherheitsdaten.....	16
6. Expositionsbedingungen	16
7. Sonstige	17
8. MEINE NOTIFIZIERUNGEN	18
9. NOTIFIZIERUNGEN BEARBEITEN.....	20
10. WIE WIRD EINE NOTIFIZIERUNG DUPLIZIERT	20
11. ERSUCHEN UM ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN	21
12. E-MAIL-BENACHRICHTIGUNGEN.....	22

Notifizierung kosmetischer Mittel, die Nanomaterialien enthalten, gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

Nach Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel sind kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, zusätzlich zur Anmeldung gemäß Artikel 13 von der verantwortlichen Person der Kommission auf elektronischem Wege sechs Monate vor dem Inverkehrbringen zu notifizieren.



Diese Notifizierungen können über das Modul „**Nanomaterialien**“ im CPNP vorgenommen werden.

In Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist zudem festgelegt, dass die verantwortliche Person eine andere juristische oder natürliche Person durch schriftliche Vollmacht für die Notifizierung von Nanomaterialien benennen kann und die Kommission davon in Kenntnis setzt.

Das System sieht somit zwei unterschiedliche Akteure vor: **die benannte Person und die verantwortliche Person.**

Benennt eine verantwortliche Person eine benannte Person, wird die Kommission jedes Mal, wenn eine Notifizierung vorgenommen wird, durch das System hiervon in Kenntnis gesetzt.

Die benannte Person kann auf Verlangen der verantwortlichen Person bestimmte Daten in die Notifizierung eingeben. Im System bedeutet dies, dass die benannte Person eine Notifizierung erstellt und diese an die verantwortliche Person weiterleiten muss, sobald sie alle gewünschten/erforderlichen Informationen eingegeben hat. Die verantwortliche Person vervollständigt hierauf die Notifizierung und reicht sie bei der Kommission ein.

Es ist darauf hinzuweisen, dass eine benannte Person niemals alle Angaben in der Notifizierung machen und die Notifizierung bei der Kommission einreichen kann. Bestimmte Daten (wie die geschätzte Menge an Nanomaterial in kosmetischen Mitteln, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll) müssen immer von der verantwortlichen Person eingegeben werden und nur die verantwortliche Person kann auf die Schaltfläche „Notifizieren“ klicken.

Die benannte Person verfügt somit über andere Zugriffsrechte als die verantwortliche Person. Der erste Unterschied besteht darin, dass eine benannte Person im CPNP ausschließlich Zugang zu dem Modul für Notifizierungen nach Artikel 16 hat. Die benannte Person sieht nicht die Menüpunkte auf dem Bildschirm, die für die Notifizierung von Produkten nach Artikel 13 im CPNP vorgesehen sind.

Wie bereits oben erwähnt, kann eine benannte Person auch nicht die Schätzung der Menge an Nanomaterial in kosmetischen Mitteln eingeben, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll. Das Feld, in das diese Information eingegeben wird, ist nur für die verantwortliche Person sichtbar.

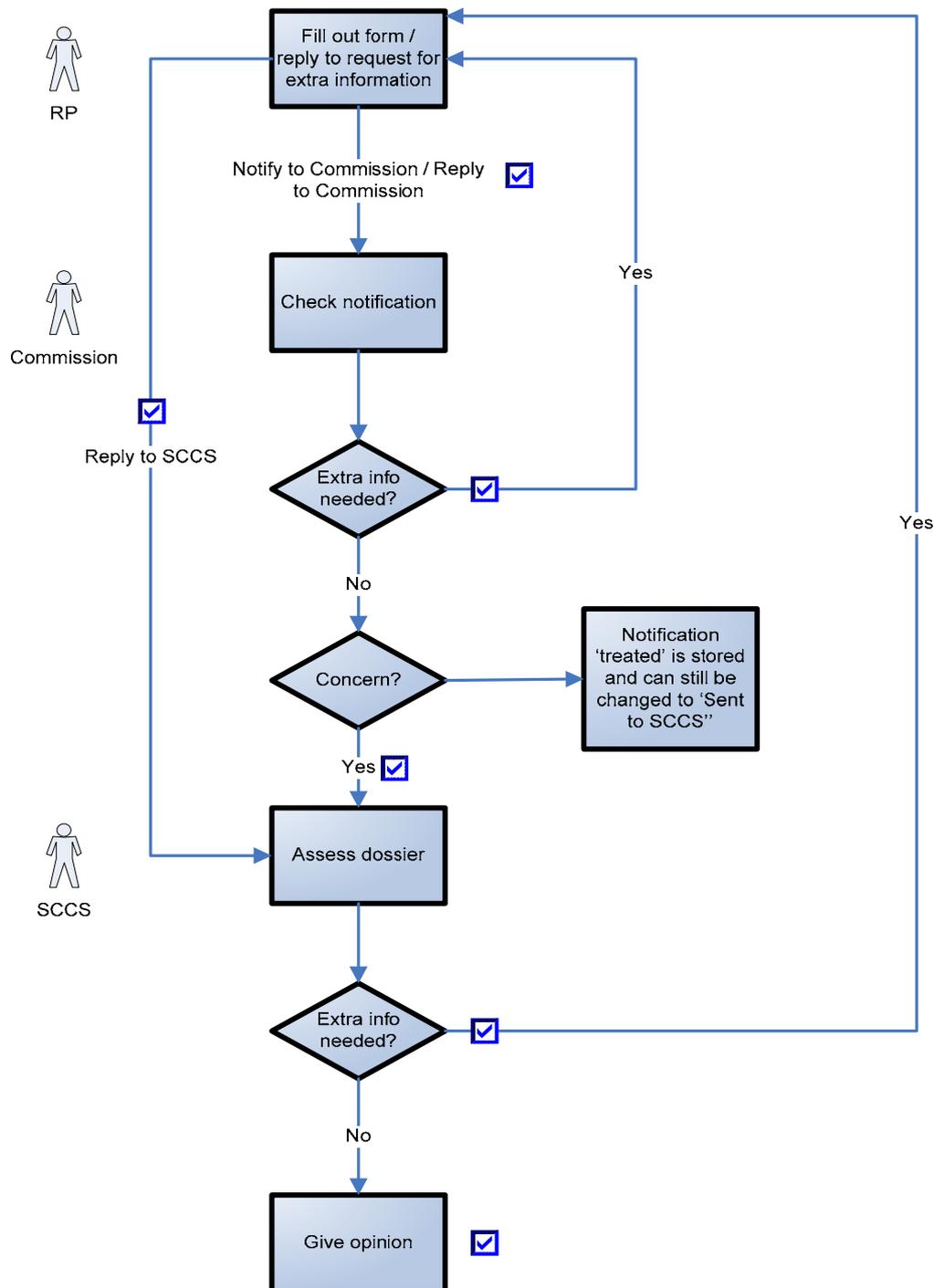
Die Notifizierung kosmetischer Mittel, die Nanomaterialien enthalten, ist für die Nanomaterialien enthaltenden Produkte vorgeschrieben, die keiner vollständigen Risikobewertung durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (*Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS*) unterzogen wurden. Auf der Grundlage der Notifizierung der Sicherheitsinformationen kann die Kommission eine vollständige Risikobewertung beantragen, falls sie Bedenken bezüglich der Sicherheit der Nanomaterialien für die menschliche Gesundheit hat. Dies bedeutet, dass kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, die in dieser Form in den Anhängen III, IV, V oder VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, nicht nach Artikel 16 notifiziert werden müssen.

Ist ein Produkt in verschiedenen Farbnuancen erhältlich, ist jede Farbnuance mit einem unterschiedlichen Nanomaterial nach Artikel 16 zu notifizieren. Enthält ein Produkt mehr als ein Nanomaterial, ist je Nanomaterial eine Notifizierung nach Artikel 16 vorzunehmen.

Die Bewertung erfolgt **in verschiedenen Phasen**. Aus diesem Grund müssen bei der Notifizierung im System bestimmte im Vorhinein festgelegte Schritte eingehalten werden.

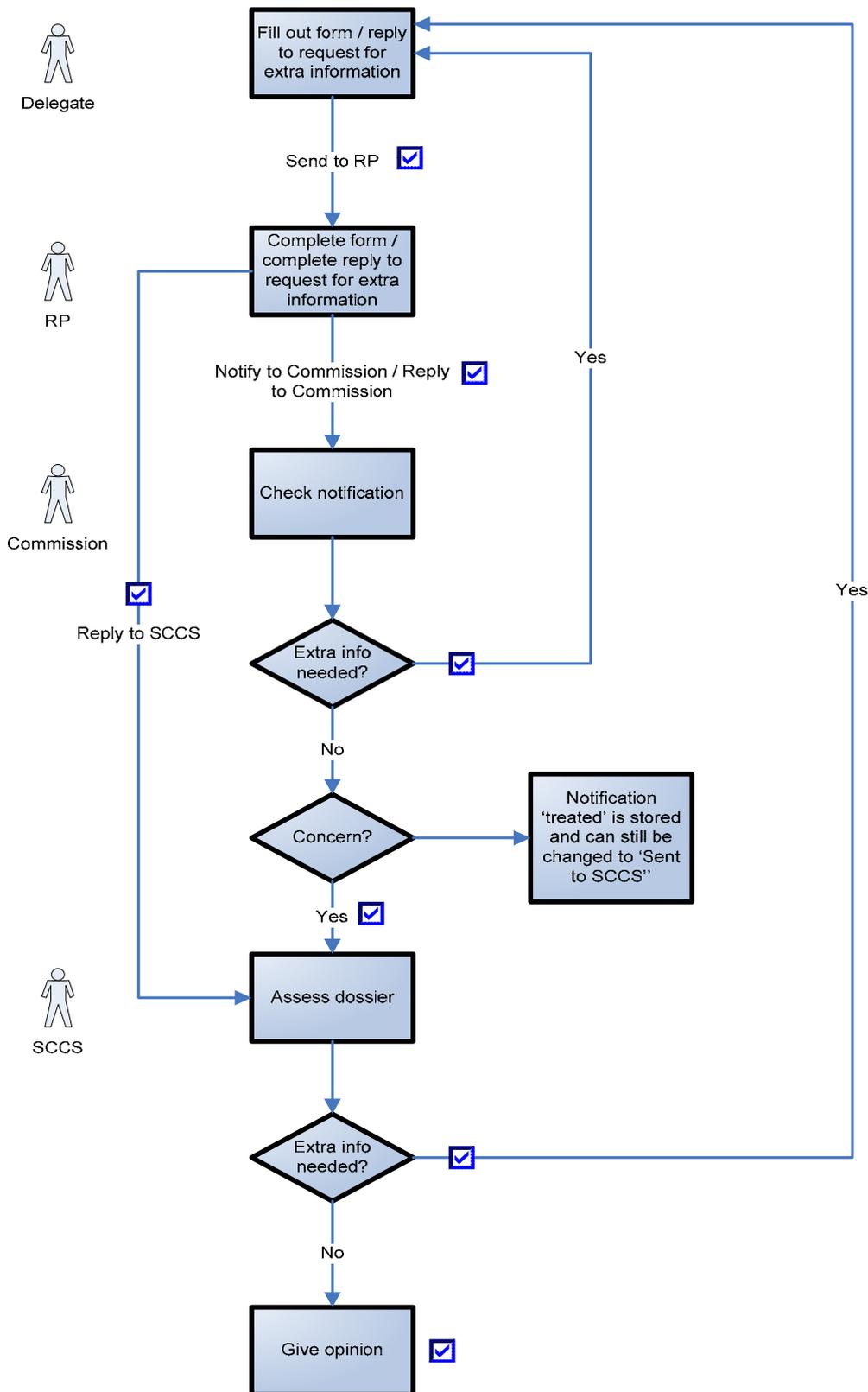
Diese Schritte sind den folgenden Flussdiagrammen zu entnehmen. Das erste Flussdiagramm zeigt auf, wie eine Notifizierung von einer verantwortlichen Person allein vorgenommen wird. Aus dem zweiten Flussdiagramm geht hervor, wie eine Notifizierung von einer benannten Person gemeinsam mit einer verantwortlichen Person vorgenommen wird.

bedeutet „E-Mail-Benachrichtigung“.



EN	DE
RP	Verantwortliche Person
Commission	Kommission
SCCS	SCCS

Fill out form / reply to request for extra information	Formular ausfüllen / Ersuchen um zusätzliche Informationen beantworten
Notify to Commission / Reply to Commission	Notifizierung bei der Kommission einreichen / Antwort an die Kommission senden
Check notification	Notifizierung prüfen
Reply to SCCS	Antwort an den SCCS
Extra info needed?	Zusätzliche Informationen erforderlich?
Concern?	Bedenken?
Notification "treated" is stored and can still be changed to "Sent to SCCS"	Notifizierung als „bearbeitet“ gespeichert; kann noch in „an SCCS geschickt“ geändert werden.
Assess dossier	Bewertung des Dossiers
Extra info needed?	Zusätzliche Informationen erforderlich?
Give opinion	Stellungnahme
Yes / No	Ja / Nein



EN	DE
Delegate	Benannte Person
Send to RP	An verantwortliche Person senden
Complete form / complete reply to request for extra information	Formular vervollständigen / Antwort auf Ersuchen um zusätzliche Informationen vervollständigen

1. EINE NOTIFIZIERUNG FÜR EIN PRODUKT ERSTELLEN, DAS NANOMATERIALIEN ENTHÄLT



Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss auf die Registerkarte „Nanomaterialien“ und dann auf **„Nanomaterial notifizieren“** klicken, um eine Notifizierung für ein Produkt zu erstellen, das Nanomaterialien enthält.

Hierauf werden verschiedene Bereiche auf dem Bildschirm angezeigt. Jeder Bereich muss ausgefüllt werden.



Am Ende der einzelnen Bereiche kann die verantwortliche Person auf eine der folgenden Schaltflächen klicken:

- **„Als Entwurf speichern“** (wenn die Daten gespeichert, aber nicht eingereicht werden sollen),
- **„Notifizieren“** (wenn die Notifizierung vollständig ist und bei der Kommission eingereicht werden soll) oder
- **„Abbrechen“** (wenn der laufende Vorgang abgebrochen werden soll).



Es ist darauf hinzuweisen, dass die benannte Person keine Notifizierungen bei der Kommission einreichen kann. Am Ende der einzelnen Bereiche hat sie deswegen folgende Schaltflächen zur Auswahl:

- **„Als Entwurf speichern“** (wenn die Daten gespeichert, aber nicht eingereicht werden sollen),
- **„An verantwortliche Person schicken“** (wenn die benannte Person der Ansicht ist, dass sie alle erforderlichen Angaben gemacht hat) oder
- **„Abbrechen“** (wenn der laufende Vorgang abgebrochen werden soll).

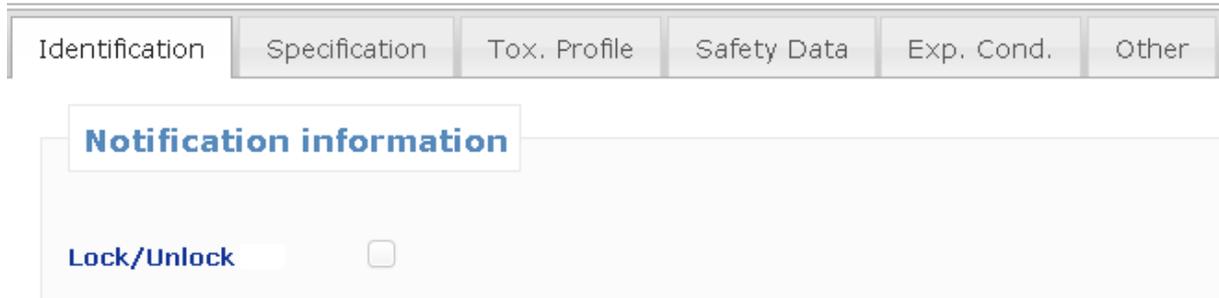


Hinweis:

Die Arbeitssprache des SCCS ist Englisch. Aus diesem Grund wird dringend empfohlen, alle Angaben im CPNP auf Englisch zu machen. Die Sprache der Benutzeroberfläche des CPNP für die Notifizierungen nach Artikel 16 ist Englisch. Um die Nutzung des Systems zu erleichtern, wurden jedoch die Begriffe der Benutzeroberfläche übersetzt und die Übersetzungen unter „Nützliche Links“ zugänglich gemacht.

1.1 Sperrfunktion („LOCK“)

Eine benannte Person hat die Möglichkeit, (einen Teil der) Informationen, die sie in die Notifizierung eingibt, zu sperren.



The image shows a user interface for a notification form. At the top, there is a horizontal menu with six tabs: "Identification", "Specification", "Tox. Profile", "Safety Data", "Exp. Cond.", and "Other". Below this menu is a large white box with a blue header that says "Notification information". Inside this box, there is a label "Lock/Unlock" followed by a small, empty square checkbox.

Die benannte Person kann jederzeit, bevor sie die Notifizierung an die verantwortliche Person sendet, einen Teil der Angaben sperren (oder freigeben).

Durch Anklicken des Auswahlkästchens sperrt die benannte Person folgende Registerkarten: „**Spezifikation**“, „**Tox. Profil**“ und „**Sicherheitsdaten**“.

Die verantwortliche Person kann in diesem Fall die unter diesen Registerkarten eingegebenen Daten nicht sehen. Es ist hervorzuheben, dass eine benannte Person diese Registerkarten nur dann sperren kann, wenn ALLE Angaben unter diesen Registerkarten eingegeben wurden. Sind die Angaben unter diesen Registerkarten nicht vollständig, wird die benannte Person vom System daran gehindert, diese Registerkarten zu sperren und die Notifizierung an die verantwortliche Person zu senden.

Die Sperrfunktion gilt immer und ausschließlich für diese drei Registerkarten („**Spezifikation**“, „**Tox. Profil**“ und „**Sicherheitsdaten**“). Eine benannte Person kann deswegen immer nur diese drei Registerkarten sperren, nicht mehr und nicht weniger.

Dies bedeutet, dass die Registerkarten „**Identifizierung**“, „**Expositionsbedingungen**“ und „**Sonstige**“ niemals gesperrt werden können und immer für die verantwortliche Person sichtbar bleiben.

Die Sperrfunktion steht **ausschließlich** den benannten Personen zur Verfügung. Die verantwortliche Person sieht diese Funktion nicht auf ihrem Bildschirm.

1.2 IDENTIFIZIERUNG

Diese Registerkarte umfasst mehrere Abschnitte: Identifizierung des Produkts, Identifizierung des Nanomaterials und Kontaktinformationen der benannten/der verantwortlichen Person und ihrer Ansprechpartner.

1.2.1 Identifizierung des Erzeugnisses

Produktkategorie

**** Produktkategorie**

Kategorie 1

Kategorie 2

Kategorie 3

*** Vorgesehener Name des kosmetischen Mittels**

Die verantwortliche Person (oder eine in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss zunächst die **Kategorie des kosmetischen Mittels**, das das Nanomaterial enthalten wird, näher bestimmen, indem sie die Kategorie des kosmetischen Mittels auf drei Ebenen auswählt. Zunächst wird die Kategorie auf **Ebene 1**, dann auf **Ebene 2** und schließlich auf **Ebene 3** ausgewählt. Die Wahl der Kategorie auf Ebene 1 hat einen Einfluss darauf, welche Kategorien auf Ebene 2 zur Auswahl stehen, und von der Wahl der Kategorie auf Ebene 2 hängen die auf Ebene 3 zur Auswahl stehenden Kategorien ab. Alle zur Wahl stehenden Kategorien können im Anhang zu diesem Benutzerhandbuch eingesehen werden.

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss den **vorgesehenen Namen** des kosmetischen Mittels eingeben, das das notifizierte Nanomaterial enthalten wird. Wichtig: Ist das kosmetische Mittel bereits in Verkehr, muss die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) den **tatsächlichen Namen des Produkts** eingeben, der mit dem in der Notifizierung nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 angegebenen Namen übereinstimmt.

Es ist zu beachten, dass die Notifizierung nur dann als Entwurf gespeichert werden kann, wenn alle mit zwei Sternchen („**“) gekennzeichneten Pflichtfelder ausgefüllt wurden, und dass die Notifizierung nur dann eingereicht werden kann, wenn alle mit einem Sternchen („*“) gekennzeichneten Pflichtfelder ausgefüllt wurden.

1.2.2 Identifizierung des Nanomaterials

Deskriptoren Nanomaterialien

Daten manuell eingeben
Daten von CosIng abrufen

**** IUPAC**

INCI

CAS EG-Nummer

INN XAN

Verbindungsklasse

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss Angaben zur Identifizierung des Nanomaterials machen.

Die **IUPAC-Bezeichnung muss eingegeben werden** und andere Deskriptoren (wie INCI, CAS-Nummer, EINECS- und/oder ELINCS-Nummer [EG-Nummer], INN-Nummer, der XAN, der die von einem bestimmten Land [X] genehmigte Bezeichnung ist, z. B. USAN, der der von den Vereinigten Staaten genehmigten Bezeichnung entspricht) sind aufzuführen, sofern sie vorhanden sind. Nur wenn diese Angaben nicht zur Verfügung stehen, sollte die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) ein Häkchen in das Kästchen „Nicht verfügbar“ setzen.

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) kann diese Angaben manuell eingeben oder automatisch aus der Datenbank CosIng übertragen.

Klickt der Benutzer auf die Schaltfläche „**Von CosIng abrufen**“, wird eine Pop-up-Seite angezeigt, auf der die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) durch Eingabe von mindestens fünf Zeichen in der Datenbank CosIng nach dem Nanomaterial suchen kann. Nun wird ein neuer Bildschirm mit den aus der Datenbank CosIng abgerufenen Angaben angezeigt. Es liegt jedoch in der Verantwortung der verantwortlichen Person, die vorgegebenen Angaben auf Vollständigkeit und Richtigkeit zu prüfen und, wenn nötig, zu berichtigen.

Die verantwortliche Person oder die benannte Person muss Angaben zur **Verbindungsklasse** machen, zu der das Nanomaterial gehört, z. B. Silikat, Fulleren etc., indem sie eine der Möglichkeiten aus dem Drop-down-Menü wählt.

1.2.3 Kontaktangaben

Kontaktdaten

Verantwortliche Person
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Ansprechpartner (verantwortliche Person)**

In diesem Abschnitt muss **die benannte Person zunächst die verantwortliche Person auswählen**, für die sie die Notifizierung ausfüllt. Hierzu steht die Schaltfläche „**Verantwortliche Person suchen**“ zur Verfügung. Nach dem Anklicken dieser Schaltfläche wird ein Pop-up-Fenster angezeigt, in dem die benannte Person nach der verantwortlichen Person suchen kann. Sie muss mindestens drei Zeichen eingeben und dann auf „Suche“ klicken. Hierauf muss er die richtige verantwortliche Person aus der Ergebnisliste wählen, deren Kontaktangaben danach in der Notifizierung aufscheinen werden.

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss daraufhin nähere Angaben zu einer **natürlichen Person** machen, **die bei Bedarf kontaktiert werden kann**. Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) kann entweder einen bereits eingegebenen Ansprechpartner aus der Drop-down-Liste auswählen oder auf die Schaltfläche „+“ klicken, um Einzelheiten zu einem neuen Ansprechpartner einzugeben.

2. SPEZIFIKATION

Die Informationen in diesem Abschnitt des Benutzerhandbuchs sollten zusammen mit den Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln des SCCS (*Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics, SCCS/1484/12*) gelesen werden, **abrufbar** unter http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Die **Spezifikationen** des Nanomaterials, einschließlich der Partikelgröße, der physikalischen und der chemischen Eigenschaften, müssen eingegeben werden.

Es sollte eine umfassende Charakterisierung des Nanomaterials auf verschiedenen Stufen des Herstellungsprozesses durchgeführt werden, wie vom SCCS empfohlen (Abschnitt 4.1 des Dokuments SCCS/1484/12), unter Berücksichtigung aller in Tabelle 1 der erwähnten Leitlinien aufgeführten Parameter. Diese Angaben sollten unter der Registerkarte „Spezifikation“ in Form einer PDF- oder Zip-Datei von der verantwortlichen Person (oder der in ihrem Namen handelnden benannten Person) gemacht werden.

Spezifikation



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.

Der verantwortlichen Person bzw. der benannten Person stehen zwei Möglichkeiten offen:

Möchten Sie eine neue Datei hochladen oder einen Verweis auf eine bestehende Datei erstellen?

* Hochladen Verweis erstellen

Wählen Sie eine Datei aus

Upload

Die erste Möglichkeit ist, eine neue Datei mit den Spezifikationen des Nanomaterials hochzuladen, indem das Optionsfeld „**Hochladen**“ ausgewählt wird.

Möchten Sie eine neue Datei hochladen oder einen Verweis auf eine bestehende Datei erstellen?

* Hochladen Verweis erstellen

* Aktenzeichen

Datei suchen

Daneben hat die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) die Möglichkeit, auf eine bereits hochgeladene Datei zu verweisen, indem sie das Optionsfeld „**Verweis erstellen**“ auswählt. In einem Pop-up-Fenster werden alle Dateien unter „Spezifikation“ angezeigt, die von der betreffenden verantwortlichen Person (oder der in ihrem Namen handelnden benannten Person) hochgeladen wurden. Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) kann hierauf die entsprechende Datei auswählen.

Zusätzlich zur Datei mit der umfassenden Charakterisierung des Nanomaterials sollte die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) einige der in den Leitlinien des SCCS (SCCS/1484/12) aufgeführten Parameter zur Identifizierung und Charakterisierung von Nanomaterialien manuell im CPNP eingeben. Diese Angaben beziehen sich auf die Rohstoffebene, mit Ausnahme von Nummer 2.7 über die fotokatalytische Aktivität, die sich auf die endgültige Zusammensetzung bezieht.

2.1 Primärpartikelgröße

Primärpartikelgröße

* Untergrenze

nm

* Volumengewichteter Mittelwert

Min nm Max nm

* Zahlengewichteter Mittelwert

Min nm Max nm

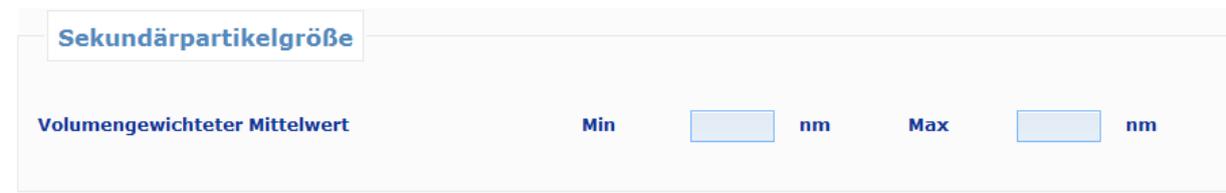
Die **Primärpartikelgröße** muss eingegeben werden.

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss die Untergrenze (den niedrigsten Cut-off-Wert), den volumengewichteten Mittelwert und den zahlengewichteten Mittelwert eingeben, alle drei Werte in Nanometern (nm) ausgedrückt. Sowohl für den volumengewichteten Mittelwert als auch für den zahlengewichteten Mittelwert können Größenbereiche angegeben werden, die dem niedrigsten und dem höchsten Wert der mit ein und derselben Methode erzielten unterschiedlichen Messungen entsprechen. Gemäß den Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln des SCCS (SCCS/1484/12) ist die Partikelgröße mit mehr als einer Methode zu messen. Im CPNP sollten die Partikelgrößen eingetragen werden, die mit der Methode gemessen wurden, die die geringste Partikelgröße in Bezug auf den volumengewichteten bzw. den zahlengewichteten Mittelwert ergibt.

Die mit anderen Messmethoden erzielten Ergebnisse sollten in der angehängten Datei übermittelt werden, vorzugsweise in einer Tabelle, in der die mit den verschiedenen Methoden zur Bestimmung der Partikelgröße erzielten Ergebnisse verglichen werden.

**Im CPNP gilt für Zahlen die englische Schreibweise.
Beispiel: „0.3“ anstelle von „0,3“.**

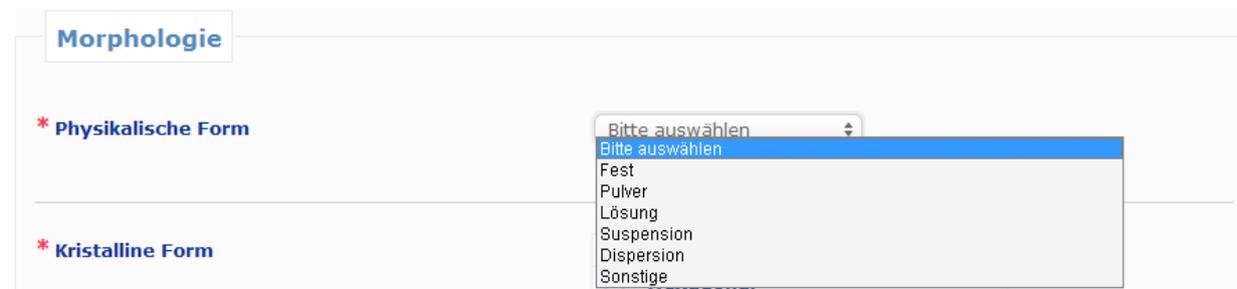
2.2 Sekundärpartikelgröße



Falls erforderlich, sollte die **Sekundärpartikelgröße** eingegeben werden. Zu den geforderten Parametern zählen der niedrigste und der höchste volumengewichtete Mittelwert, ausgedrückt in Nanometern (nm). Wie bei der Primärpartikelgröße können Größenbereiche eingegeben werden.

**Im CPNP gilt für Zahlen die englische Schreibweise.
Beispiel: „0.3“ anstelle von „0,3“.**

2.3 Morphologie



Angaben zur **physikalischen Form** des Nanomaterials müssen eingegeben werden. Man kann eine physikalische Form aus dem Drop-down-Menü wählen.

* Kristalline Form	<input type="checkbox"/> Kugelförmig <input type="checkbox"/> Hexagonal <input type="checkbox"/> Pyramidal <input type="checkbox"/> Stabförmig <input type="checkbox"/> Plattenförmig <input type="checkbox"/> Drahtförmig <input type="checkbox"/> Whisker <input type="checkbox"/> Sternförmig <input type="checkbox"/> Nadelförmig <input type="checkbox"/> Faser <input type="checkbox"/> Rohr <input type="checkbox"/> Isometrisch <input type="checkbox"/> Kristallin <input type="checkbox"/> Unregelmäßig <input type="checkbox"/> Amorph <input type="checkbox"/> Sonstige
* Agglomerat/Aggregatzustand	<input type="checkbox"/> Dispergierte freie Partikel <input type="checkbox"/> Agglomerat <input type="checkbox"/> Aggregat <input type="checkbox"/> Sonstige
Seitenverhältnis (bei länglichen Partikeln)	<input type="text"/>

Darüber hinaus müssen Angaben zur **kristallinen Form** eingegeben werden. Man kann mehrere kristalline Formen auswählen, indem man die entsprechenden Kästchen markiert.

HINWEIS:

Whiskers sind eine Art von Nanofasern. Eine Nanofaser ist gemäß der Definition in dem öffentlich zugänglichen Dokument PAS 71:2005 mit ISO-Spezifikationen ein Nanopartikel mit zwei Dimensionen im Nanobereich und einem Querschnittsverhältnis von mehr als 3:1. Weiters gibt es laut dem Dokument folgende Arten von Nanofasern: Nanowhiskers, Nanostäbchen und Nanodrähte.

„Isometrisch“ bezieht sich auf eine kristalline Form, bei der die Einheitszelle nach allen Richtungen des Raumes hin gleichmäßig entwickelt ist.

Wird unter „Physikalische Form“ oder „Kristalline Form“ die Möglichkeit „Sonstige“ ausgewählt, wird ein Freitextfeld angezeigt, in das manuell eine nähere Beschreibung eingegeben werden kann. Es wird dringend empfohlen, die Beschreibung in Englisch einzugeben.

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss zudem den **Agglomerat-/Aggregatzustand** angeben. Es kann mehr als ein Kästchen ausgewählt werden.

Das **Seitenverhältnis** länglicher Partikel sollte berechnet und eingegeben werden.

2.4 Oberflächeneigenschaften

Oberflächeneigenschaften

* **Oberflächenladung (Zeta-Potenzial)** mV **Nicht messbar**

* **Oberflächenmodifizierungen oder -funktionalisierung** Ja Nein

* **Beschichtung**

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss ausführliche Angaben zu den **Oberflächeneigenschaften** des Nanomaterials machen.

Hierzu zählen Angaben zum **Zeta-Potenzial** (im Wasser oder im Puffer gemessen), das Auskunft über die Stärke der Oberflächenladung gibt, die in Millivolt (mV) ausgedrückt wird, wenn sie messbar ist, sowie Angaben dazu, ob das **Nanomaterial beschichtet der unbeschichtet** ist. Ist das Zeta-Potenzial nicht messbar, sollte das entsprechend Kästchen markiert werden. Durch die Auswahl von „Ja“ oder „Nein“ ist darauf hinzuweisen, ob chemische/biochemische **Oberflächenmodifizierungen** vorgenommen wurden, die die Oberflächenreaktivität ändern oder dem Nanomaterial eine neue Funktionalität verleihen könnten.

2.5 Löslichkeit

Löslichkeit

Löslichkeit/Lösung (in entsprechenden Lösungsmitteln):

* **Wässrige Medien** mg/l **Unter 0,01**

* **n-Octanol** mg/l **Nicht relevant**

* **Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient** **Nicht zutreffend**

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss Angaben zur **Löslichkeit des Nanomaterials** in Lösungsmitteln wie wässrigen Medien und n-Octanol machen. Die Löslichkeit wird in Milligramm pro Liter (mg/l) ausgedrückt. Liegt die Löslichkeit des Nanomaterials in wässrigen Medien unter 0,01 mg/l, muss das entsprechende Kästchen angeklickt werden.

Ist die Löslichkeit in n-Octanol nicht relevant, im Fall anorganischer (und nicht mit organischen Coatings beschichteter) Nanomaterialien, sollte das entsprechende Kästchen angeklickt werden. Im Fall organischer Nanomaterialien sowie anorganischer Nanomaterialien mit organischen Coatings, deren Löslichkeit in n-Octanol nicht gemessen wurde, kann das gleiche Kästchen markiert werden, wobei unter der Registerkarte „Sonstige“ in dem für „Sonstige Informationen“ bestimmten Textfeld eine Begründung eingegeben werden kann.

Der Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient sollte angegeben werden. Falls nicht zutreffend (z. B. bei anorganischen und/oder nicht mit einem organischen Stoff beschichteten Nanomaterialien), sollte das entsprechende Kästchen markiert werden.

2.6 Oberfläche

Oberfläche		
BET-spezifische Oberfläche (SSA)	<input type="text"/>	m ² /g
Volumenspezifische Oberfläche (VSSA)	<input type="text"/>	m ² /cm ³

Die **Oberfläche** sollte angegeben werden. Die spezifische Oberfläche (*specific surface area*, SSA) und die volumenspezifische Oberfläche (*volume specific surface area*, VSSA) müssen für Pulver angegeben werden. Handelt es sich bei dem Material nicht um Pulver, sind diese beiden Parameter optional.

Mit der BET-Methode wird die Oberfläche der Partikel bestimmt. Die absolute Oberfläche wird durch die Masse der Probe dividiert, wodurch sich die so genannte massenbezogene spezifische Oberfläche ergibt, die in der Regel in Quadratmetern pro Gramm (m²/g) ausgedrückt wird. Der Wert kann als VSSA, ausgedrückt in m²/cm³, eingegeben werden. Die Berechnung der VSSA auf der Grundlage des Standardergebnisses einer BET-Messung erfordert somit die Kenntnis der Materialdichte.

2.7 Katalytische Aktivität

Katalytische Aktivität (in der endgültigen Formulierung)	
* Chemisch reaktive Oberfläche	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
* Gibt es eine fotokatalytische Aktivität	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Ihr Material weist eine photokatalytische Aktivität auf. Bitte wägen Sie unter Berücksichtigung der Verwendung Ihres Produkts und der diesbezüglichen Exposition sorgfältig ab, ob im toxikologischen Profil Angaben zu Tests auf photoinduzierte Toxizität gemacht werden sollten.	
* % im Vergleich zur Referenz	<input type="text"/>
* Kernmaterial dotiert?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein

Durch Auswahl des Optionsfeldes „**Ja**“ oder „**Nein**“ ist anzugeben, ob die **Oberfläche des Nanomaterials chemisch reaktiv** ist oder nicht.

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) muss durch die Auswahl von „**Ja**“ oder „**Nein**“ angeben, ob das Nanomaterial eine fotokatalytische Aktivität aufweist oder nicht. Wird „Ja“ ausgewählt, muss der Grad der fotokatalytischen Aktivität in % zur Referenz eingegeben werden. Die Referenz bezieht sich auf die gleiche, aber nicht beschichtete Form des Nanomaterials. Alle Werte über 0 sollten gemeldet werden.

Darüber hinaus sollte durch Auswahl von „Ja“ oder „Nein“ angegeben werden, **ob das Kernmaterial dotiert ist** oder nicht.

HINWEIS:

Dotierte Nanomaterialien enthalten andere Materialien, die absichtlich, in der Regel zum Zweck der Modulierung einer bestimmten chemischen, biochemischen oder katalytischen Reaktivität, dem Nanomaterial beigemischt wurden.

3. Menge

Menge des Nanomaterials im kosmetischen Mittel

* Menge (pro Jahr) kg

* Ist das Produkt auf dem Markt? Ja Nein

Die verantwortliche Person muss eine **Schätzung der Menge an Nanomaterial in kosmetischen Mitteln, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll**, eingeben. Die Menge wird in Kilogramm (kg) ausgedrückt.

Bis zum 10. Juli 2013 sollte die verantwortliche Person stets angeben, ob das Erzeugnis bereits in Verkehr ist oder nicht, indem sie auf „Ja“ oder „Nein“ klickt.

4. Toxikologisches Profil

Die Informationen in diesem Abschnitt des Benutzerhandbuchs sollten zusammen mit den Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln des SCCS (*Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics*, SCCS/1484/12) gelesen werden, abrufbar unter http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Toxikologisches Profil des Nanomaterials

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.

Möchten Sie eine neue Datei hochladen oder einen Verweis auf eine bestehende Datei erstellen?

*

Hochladen

Verweis erstellen

Das **toxikologische Profil des Nanomaterials** muss eingegeben werden.

Der verantwortlichen Person (bzw. der in ihrem Namen handelnden benannten Person) stehen zwei Möglichkeiten offen:

Die erste Möglichkeit ist, **eine neue Datei** mit dem toxikologischen Profil des Nanomaterials **hochzuladen**, indem das Optionsfeld „**Hochladen**“ ausgewählt wird.

Daneben hat die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) die Möglichkeit, **auf eine bereits hochgeladene Datei zu verweisen**. Hierfür steht das Optionsfeld „**Verweis erstellen**“ zur Verfügung. In einem Pop-up-Fenster werden alle Dateien unter „Toxikologisches Profil“ angezeigt, die von der betreffenden verantwortlichen Person (oder der in ihrem Namen handelnden benannten Person) hochgeladen wurden. Die verantwortliche (oder die benannte) Person kann hierauf die entsprechende Datei auswählen.

Verweist die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) auf eine bereits hochgeladene Datei, muss sie angeben, ob die Spezifikationen gleich sind. Sind die Spezifikationen nicht gleich, muss die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) begründen, warum ein und dasselbe toxikologische Profil auf unterschiedliche Spezifikationen Anwendung findet. Hierfür steht ein Freitextfeld zur Verfügung. Es wird dringend empfohlen, den Text in Englisch einzugeben.

Es ist zu beachten, dass das von der verantwortlichen Person oder der benannten Person eingegebene toxikologische Profil des Nanomaterials den vom SCCS in den Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln (SCCS/1484/12) festgelegten Anforderungen entsprechen muss. Die als gepackte Zip-Datei hochzuladende Datei sollte Folgendes enthalten:

- die Zusammenfassung der toxikologischen Studien
- die in den Leitlinien des SCCS (SCCS/1484/12) genannten einschlägigen toxikologischen Studien
- die einschlägige wissenschaftliche Literatur.

5. Sicherheitsdaten

Sicherheitsdaten

Möchten Sie eine neue Datei hochladen oder einen Verweis auf eine bestehende Datei erstellen?

* Hochladen Verweis erstellen

Die **Sicherheitsdaten des Nanomaterials** bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird, müssen eingegeben werden. Die „Sicherheitsdaten“ entsprechen der Risikobewertung, die von der verantwortlichen Person (oder der benannten Person) selbst auf der Grundlage der im toxikologischen Profil festgestellten Gefahr und der Expositionsbedingungen vorgenommen wurde.

Auch hier stehen der verantwortlichen Person (bzw. der in ihrem Namen handelnden benannten Person) zwei Möglichkeiten offen.

Die erste Möglichkeit ist, **eine neue Datei** mit den Sicherheitsdaten des Nanomaterials **hochzuladen**, indem das Optionsfeld „**Hochladen**“ ausgewählt wird.

Daneben hat die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) **die Möglichkeit, auf eine bereits hochgeladene Datei zu verweisen**. Hierfür steht das Optionsfeld „**Verweis erstellen**“ zur Verfügung. Die von der verantwortlichen Person (oder der in ihrem Namen handelnden benannten Person) bereits hochgeladenen Dateien mit „Sicherheitsdaten“ können durch Anklicken der Schaltfläche „**Datei suchen**“ nach einer bestimmten hochgeladenen Datei durchsucht werden.

Verweist die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) auf eine bereits hochgeladene Datei, muss sie angeben, ob die Spezifikationen gleich sind. Sind die Spezifikationen nicht gleich, muss die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) begründen, warum ein und dieselben Sicherheitsdaten auf unterschiedliche Spezifikationen Anwendung finden. Es wird dringend empfohlen, den Text in Englisch einzugeben.

Es ist zu beachten, dass die von der verantwortlichen Person übermittelte Datei mit Sicherheitsdaten die vom SCCS in den neuesten Orientierungsleitlinien für die Prüfung der Bestandteile kosmetischer Mittel zur Bewertung ihrer Sicherheit (SCCS/1416/12) sowie den Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln (SCCS/1484/12) festgelegten Kriterien erfüllen muss.

6. Expositionsbedingungen

Vernünftigerweise vorhersehbare Expositionsbedingungen für das Nanomaterial

- * Aus- bzw. abzuspülen / nicht aus- bzw. abzuspülen Ab-/auszuspülen Nicht ab-/auszuspülen
- * Exposure routes Dermal Oral Inhalation
- * Konzentration % w/w

Möchten Sie eine neue Datei hochladen oder einen Verweis auf eine bestehende Datei erstellen?

- Hochladen Verweis erstellen

In diesem Bereich muss die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) Angaben zu den **Expositionsbedingungen** machen, indem Folgendes eingegeben wird:

- ob es sich um ein Produkt handelt, das **aus- bzw. abzuspülen** oder **nicht aus- bzw. abzuspülen** ist
- der Expositionsweg: **dermal, oral und/oder durch Inhalation** (im Fall von Sprühanwendungen)
- die **Konzentration des Nanomaterials** im Produkt, ausgedrückt in Gew.-%

Die verantwortliche Person muss alle Angaben zu den vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen eingeben, die in den Sicherheitsdaten enthalten sein können.

Darüber hinaus stehen der verantwortlichen Person (oder der in ihrem Namen handelnden benannten Person) folgende zwei Möglichkeiten zur Übermittlung weiterer Angaben offen:

Die erste Möglichkeit ist, **eine neue Datei** mit Angaben zu den vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen **hochzuladen**, indem das Optionsfeld „**Hochladen**“ ausgewählt wird. Im Fall von Deodorants wird empfohlen, eine Datei hochzuladen, aus der die Art des Erzeugnisses hervorgeht, wie in Tabelle 3 der Orientierungsleitlinien des SCCS für die Prüfung der Bestandteile kosmetischer Mittel zur Bewertung ihrer Sicherheit (SCCS/1416/12) (Deodorant [kein Spray]; Aerosolspray [auf Ethanolbasis] oder Spray [nicht auf Ethanolbasis]) aufgeführt. In Fällen, in denen keine Datei hochgeladen wird, behält sich der SCCS das Recht vor, die konservativsten Expositionswerte anzuwenden.

Daneben hat die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) **die Möglichkeit, auf eine bereits hochgeladene Datei zu verweisen**. Hierfür steht das Optionsfeld „**Verweis erstellen**“ zur Verfügung. In einem Pop-up-Fenster werden alle Dateien unter „Expositionsbedingungen“ angezeigt, die von der betreffenden verantwortlichen Person (oder der in ihrem Namen handelnden benannten Person) hochgeladen wurden. Die verantwortliche (oder die benannte) Person kann hierauf die entsprechende Datei auswählen.

7. Sonstige

Sonstige Informationen

Nennen sie bitte alle anderen Informationen, die für die Bewertung der Sicherheit des Nanomaterials von Bedeutung sind.

Wählen Sie eine Datei aus Upload

Die verantwortliche Person (oder die in ihrem Namen handelnde benannte Person) kann weitere Angaben machen, die für die Bewertung der Sicherheit des Nanomaterials von Bedeutung sind, indem sie entweder das hierfür vorgesehene Freitextfeld ausfüllt oder auf „Hochladen“ klickt und eine Datei hochlädt. Es wird dringend empfohlen, den Text in Englisch einzugeben.

8. MEINE NOTIFIZIERUNGEN



Sowohl der benannten als auch der verantwortlichen Person werden zwei Listen unter dem Menüpunkt „**Meine Notifizierungen**“ angezeigt: „**Neue Notifizierungen**“ und „**Bearbeitete Notifizierungen**“. Die benannte Person und die verantwortliche Person sehen nur die von ihnen erstellten Notifizierungen. Die benannte Person sieht keine Notifizierungen, die von der verantwortlichen Person allein erstellt wurden. Die verantwortliche Person und die benannte Person sehen auch keine Notifizierungen, an denen sie nicht beteiligt waren. Der Zugang zu den jeweiligen Notifizierungen hängt von den Log-in-Daten ab, die bei der Anmeldung ins System verwendet werden.



In der Liste „**Neue Notifizierungen**“ wird Folgendes angezeigt:

1. der benannten Person:

- alle Notifizierungen mit dem Status „Entwurf“, die noch nicht an die verantwortliche Person gesandt wurden
- alle Notifizierungen, in deren Zusammenhang die Kommission oder der SCCS ein Ersuchen um zusätzliche Angaben gestellt hat, das die benannte Person noch nicht beantwortet hat

2. der verantwortlichen Person:

- alle Notifizierungen mit dem Status „Entwurf“, die noch nicht bei der Kommission eingereicht wurden
- alle Notifizierungen, in deren Zusammenhang die Kommission oder der SCCS ein Ersuchen um zusätzliche Angaben gestellt hat, für das die benannte Person bereits eine Antwort formuliert hat, aber das von der verantwortlichen Person noch nicht beantwortet wurde

In der Liste „**Bearbeitete Notifizierungen**“ sind alle Notifizierungen aufgeführt, die eingereicht wurden und für die kein Ersuchen um zusätzliche Informationen gestellt wurde oder für die ein solches Ersuchen bereits beantwortet wurde.

Mittels dieser zwei Listen kann der Benutzer auch den Status jeder Notifizierung verfolgen, zu der er Zugang hat. Der Status der einzelnen Notifizierungen wird in diesen Listen automatisch aktualisiert.

Der **Status** einer Notifizierung wird in Text und Farbe angezeigt.

1. Entwurf der benannten Person	Draft by Delegate
2. Entwurf der verantwortlichen Person	Draft by RP
3. Notifiziert	Notified
4. Zusätzliche Informationen von Kommission bei benannter Person angefordert	Additional info requested by EC to Delegate
5. Zusätzliche Informationen von Kommission bei verantwortlicher Person angefordert	Additional info requested by EC to RP
6. Endgültige Antwort auf Anfrage der Kommission	Final reply to EC request
7. Notifizierung bearbeitet	Notification treated
8. An SCCS gesandt	Sent to SCCS
9. Zusätzliche Informationen von SCCS bei benannter Person angefordert	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Zusätzliche Informationen von SCCS bei verantwortlicher Person angefordert	Additional info requested by SCCS to RP
11. Endgültige Antwort auf Anfrage des SCCS	Final reply to SCCS request
12. Stellungnahme des SCCS liegt vor	Opinion given by SCCS
13. Frist abgelaufen	Deadline Expired

Es ist zu beachten, dass der Status „Notifizierung bearbeitet“ keineswegs bedeutet, dass keine Bedenken bezüglich der Sicherheit des Nanomaterials aufkommen können, und dass der Status jederzeit auf „An SCCS gesandt“ geändert werden kann. Darüber hinaus bedeutet der Status „Notifizierung bearbeitet“ keineswegs, dass das Produkt vor Ablauf des sechsmonatigen Stillhaltezeitraums in Verkehr gebracht werden kann.

9. NOTIFIZIERUNGEN BEARBEITEN

Alle Notifizierungen mit dem Status „Entwurf“ können bearbeitet werden. Es ist zu beachten, dass eine Notifizierung nicht mehr bearbeitet werden kann, sobald sie bei der Kommission eingereicht wurde.

Für die Bearbeitung einer Notifizierung sind folgende Schritte notwendig:

1. Gehen Sie zu „Meine Nanomaterialien“.
2. Finden Sie in der Liste „Neue Notifizierungen“ die Notifizierung, die bearbeitet werden soll.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche für „Bearbeiten“  und die Notifizierung wird geöffnet.
4. Bearbeiten Sie alle Informationen, die geändert oder ergänzt werden sollen.
5. Speichern Sie die Notifizierung als Entwurf oder klicken Sie auf die Schaltfläche „An verantwortliche Person schicken“ (benannte Person) oder auf die Schaltfläche „Notifizieren“ (verantwortliche Person).

Es sei darauf hingewiesen, dass eine verantwortliche Person stets die von einer benannten Person eingegebenen Daten bearbeiten kann, sofern die benannte Person diese Informationen nicht gesperrt hat. Die verantwortliche Person kann keine Informationen sehen, die von einer benannten Person gesperrt wurden. Diese Informationen können somit nicht von der verantwortlichen Person bearbeitet werden.

10. WIE WIRD EINE NOTIFIZIERUNG DUPLIZIERT

Über die Funktion „**Duplikat erstellen**“ kann ein Benutzer alle Informationen (mit Ausnahme des vorgesehenen Namens des kosmetischen Mittels) von einer eingereichten Notifizierung in eine neue Notifizierung **kopieren**. Die in die neue Notifizierung kopierten Informationen können bearbeitet werden.

Es ist zu beachten, dass diese Funktion mit der oben beschriebenen Sperrfunktion verknüpft ist. Es sind verschiedene Szenarien möglich.

1. Eine benannte Person füllt eine Notifizierung aus und verwendet nicht die Sperrfunktion. Die verantwortliche Person kann diese Notifizierung duplizieren (nachdem sie eingereicht wurde). Alle Informationen werden in die neue Notifizierung hineinkopiert, einschließlich der Kontaktangaben der benannten Person. Sobald die verantwortliche Person auf „**Notifizieren**“ für diese neue Notifizierung klickt, erhält die benannte Person eine E-Mail-Benachrichtigung. Die benannte Person war nicht an der Erstellung dieser neuen Notifizierung beteiligt, aber da ihre Informationen wiederverwendet wurden, ist es notwendig, dass sie darüber in Kenntnis gesetzt wird.

Das heißt auch, dass, wenn die Kommission oder der SCCS ergänzende Informationen betreffend diese zweite Notifizierung anfordert, das Ersuchen zunächst an die benannte Person gesandt wird.

2. Eine benannte Person füllt eine Notifizierung aus und verwendet die Sperrfunktion. Nachdem die Informationen bei der Kommission notifiziert wurden, kann die verantwortliche Person diese Notifizierung nicht duplizieren. Der verantwortlichen Person ist es nicht möglich, die Notifizierung zu duplizieren, da sie einen Teil der Informationen nicht sehen kann. In diesem Fall kann nur die

benannte Person die Notifizierung duplizieren, und sie muss den Entwurf der Notifizierung an die verantwortliche Person weiterleiten, nachdem sie ihren Teil ausgefüllt hat.

11. ERSUCHEN UM ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Sowohl die Kommission als auch der SCCS können **ein Ersuchen um zusätzliche Informationen** stellen. Diese Möglichkeit kann jeweils nur einmal in Anspruch genommen werden.

Es sind zwei Szenarien möglich:

1. Es gibt eine benannte Person. Das Ersuchen wird zuerst an die benannte Person gesandt. Diese muss die ihr bekannten Daten eingeben und danach die Notifizierung an die verantwortliche Person weitersenden, so dass die verantwortliche Person auch auf das Ersuchen um zusätzliche Informationen antworten kann. Ein Ersuchen um zusätzliche Informationen, das sich ausschließlich auf die Registerkarte „Menge“ bezieht, wird nur an die verantwortliche Person gesandt (die benannte Person hat keinen Zugang zu dieser Registerkarte).

2. Es gibt keine benannte Person. Das Ersuchen wird nur an die verantwortliche Person gesandt. Die verantwortliche Person muss das Ersuchen beantworten und die Antwort an die Kommission oder den SCCS senden.

Sowohl die Kommission als auch der SCCS müssen ihr Ersuchen klar formulieren. Sie müssen zudem angeben, unter welchen Registerkarten ergänzende Informationen einzugeben sind, indem sie ein Häkchen in die entsprechenden Kästchen setzen. Es ist darauf hinzuweisen, dass nur die angegebenen Registerkarten für die benannte Person und die verantwortliche Person zugänglich sein werden.

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

Commission's evaluation

Complete
 Not complete

Request for information

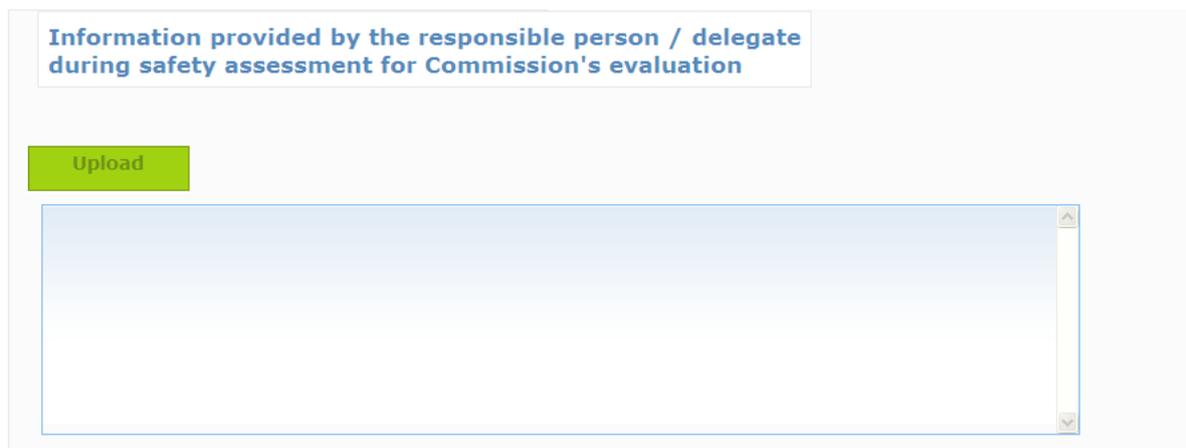
Specification
 Quantity
 Toxicological
 Safety data
 Exp. Cond.

Please load the correct document.

Nach Erhalt des Ersuchens um zusätzliche Informationen sehen die benannte Person und die verantwortliche Person folgende Angaben unter der Registerkarte „**Informationen erforderlich**“:

- wer das Ersuchen erstellt hat,
- welche Registerkarten ausgewählt wurden und
- das Ersuchen.

Wie wird ein Ersuchen um zusätzliche Informationen beantwortet? Die benannte/die verantwortliche Person hat Zugang zu den von der Kommission oder dem SCCS ausgewählten Registerkarten. Die benannte/die verantwortliche Person kann alle Angaben unter diesen Registerkarten bearbeiten. Alle Felder sind editierbar. Im unteren Teil jeder zugänglichen Registerkarte kann die benannte/die verantwortliche Person ein Dokument hochladen, und es steht auch ein Freitextfeld zur Verfügung, in das eine Antwort auf das Ersuchen eingegeben werden kann. Es wird dringend empfohlen, den Text in Englisch einzugeben.



Lädt die benannte/die verantwortliche Person ein Dokument hoch, werden die bereits hochgeladenen Dokumente nicht durch dieses Dokument ersetzt. Das neue Dokument wird zusammen mit allen anderen bereits hochgeladenen Dokumenten in der Notifizierung gespeichert.

12. E-MAIL-BENACHRICHTIGUNGEN

Das System versendet zu bestimmten Zeitpunkten **E-Mail-Benachrichtigungen** an die benannte und die verantwortliche Person. Durch diese E-Mail-Benachrichtigungen wird die benannte/die verantwortliche Person auf eine Statusänderung der Notifizierung aufmerksam gemacht.

Wann werden E-Mail-Benachrichtigungen versandt:

<u>Eine E-Mail-Benachrichtigung wird versandt, wenn</u>	<u>Wer erhält eine E-Mail-Benachrichtigung:</u>
1. die benannte Person die ausgefüllte Notifizierung an die verantwortliche Person sendet	die benannte und die verantwortliche Person
2. die verantwortliche Person die Notifizierung bei der Kommission einreicht	die benannte Person, die verantwortliche Person und die Kommission
3. die verantwortliche Person den von der benannten Person verfassten Entwurf der Notifizierung löscht	die benannte und die verantwortliche Person
4. die Kommission ein Ersuchen um zusätzliche Informationen stellt	die benannte Person, die verantwortliche Person und die Kommission
5. die benannte Person ihre Antwort auf das Ersuchen der Kommission an die verantwortliche Person sendet	die benannte und die verantwortliche Person
6. die verantwortliche Person ihre endgültige	die benannte Person, die verantwortliche Person

Antwort auf das Ersuchen der Kommission sendet	und die Kommission
7. die Kommission entscheidet, dass ein Problem vorliegt, und die Notifizierung an den SCCS sendet	die benannte Person, die verantwortliche Person, die Kommission und der SCCS
8. der SCCS ein Ersuchen um zusätzliche Informationen stellt	die benannte Person, die verantwortliche Person, die Kommission und der SCCS
9. die benannte Person ihre Antwort auf das Ersuchen des SCCS an die verantwortliche Person sendet	die benannte und die verantwortliche Person
10. die verantwortliche Person ihre endgültige Antwort auf das Ersuchen des SCCS sendet	die benannte Person, die verantwortliche Person, die Kommission und der SCCS
11. der SCCS eine Stellungnahme abgegeben hat	die benannte Person, die verantwortliche Person, die Kommission und der SCCS
12. die Frist abgelaufen ist	die benannte Person, die verantwortliche Person, die Kommission und der SCCS

Es sei darauf hingewiesen, dass die E-Mail-Benachrichtigung, die an eine benannte Person und an eine verantwortliche Person gesandt wird, auch an die (sowohl von der benannten Person als auch von der verantwortlichen Person) in der Notifizierung angegebenen **Ansprechpartner** geschickt wird.