

**Πύλη κοινοποίησης καλλυντικών προϊόντων
(CPNP)**

**Εγχειρίδιο χρήστη για την κοινοποίηση των
καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν
νανοϋλικά**

Πίνακας περιεχομένων

Κοινοποίηση των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.....	3
1. ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΝΑΝΟΪΛΙΚΑ	4
1.1 Λειτουργία LOCK (κλείδωμα)	5
1.2 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ	6
2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	8
2.1 Μέγεθος πρωτοταγών σωματιδίων	9
2.2 Μέγεθος δευτεροταγών σωματιδίων	10
2.3 Μορφολογία	10
2.4 Επιφανειακά χαρακτηριστικά.....	12
2.5 Διαλυτότητα	12
2.6 Εμβαδόν	13
2.7 Καταλυτική δραστηριότητα	13
3. Ποσότητα.....	14
4. Τοξικολογικό προφίλ	14
5. Δεδομένα ασφάλειας	15
6. Συνθήκες έκθεσης	16
7. Λοιπά.....	17
8. ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΜΟΥ	18
9. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ	19
10. ΠΩΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΕΙΤΑΙ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ	20
11. ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ	20
12. ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΜΕ ΗΛ. ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟ	22

Κοινοποίηση των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα προβλέπει ότι, εκτός από την κοινοποίηση του άρθρου 13, τα καλλυντικά προϊόντα που περιέχουν νανοϋλικά πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή από τον υπεύθυνο με ηλεκτρονικό μέσο έξι μήνες πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά.



Η λειτουργική μονάδα «**Nanomaterials**» (**Νανοϋλικά**) στην πύλη CPNP επιτρέπει αυτού του είδους την κοινοποίηση.

Το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προβλέπει, επίσης, ότι ο υπεύθυνος μπορεί να ορίζει άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, με έγγραφη εντολή, για την κοινοποίηση των νανοϋλικών και οφείλει να ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή.

Το σύστημα, συνεπώς, προβλέπει δύο διαφορετικούς ρόλους: **του εκπροσώπου και του υπευθύνου (RP)**.

Όταν ένας υπεύθυνος αναθέτει εντολή σε εκπρόσωπο, η Επιτροπή ενημερώνεται μέσω του συστήματος μόλις υποβληθεί κάθε ατομική κοινοποίηση.

Ο εκπρόσωπος έχει τη δυνατότητα να εισάγει ορισμένα δεδομένα στην κοινοποίηση, εφόσον το ζητήσει ο υπεύθυνος. Για το σύστημα, αυτό σημαίνει ότι ο εκπρόσωπος θα αρχίσει την κοινοποίηση και όταν τελειώσει την εισαγωγή όλων των πληροφοριών που επιθυμεί/χρειάζεται να εισαγάγει, θα αφήσει να συνεχίσει την κοινοποίηση ο υπεύθυνος. Ο υπεύθυνος είναι εκείνος που θα ολοκληρώσει την κοινοποίηση και θα τη διαβιβάσει στην Επιτροπή.

Επισημαίνεται ότι ο εκπρόσωπος δεν μπορεί ποτέ να συμπληρώσει πλήρη κοινοποίηση και να την υποβάλει στην Επιτροπή. Ορισμένα δεδομένα (όπως η κατ' εκτίμηση ποσότητα νανοϋλικού που περιέχεται σε καλλυντικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για διάθεση στην αγορά ετησίως) πρέπει να εισάγονται πάντα από τον υπεύθυνο και μόνον ο υπεύθυνος μπορεί να πατήσει το κουμπί «Κοινοποίηση».

Τα δικαιώματα πρόσβασης του εκπροσώπου είναι, συνεπώς, διαφορετικά από εκείνα του υπευθύνου. Η πρώτη διαφορά είναι ότι ο εκπρόσωπος θα έχει πρόσβαση μόνο στη λειτουργική μονάδα που έχει προβλεφθεί για το άρθρο 16 στη CPNP. Ο εκπρόσωπος δεν βλέπει στην οθόνη τα στοιχεία του μενού που χρειάζονται για την κοινοποίηση προϊόντων στη CPNP με βάση το άρθρο 13.

Όπως προαναφέρθηκε, ο εκπρόσωπος δεν μπορεί να εισάγει ούτε την κατ' εκτίμηση ποσότητα νανοϋλικού που περιέχεται στα καλλυντικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για διάθεση στην αγορά ετησίως. Το πεδίο για την εισαγωγή αυτής της πληροφορίας είναι ορατό μόνο στον υπεύθυνο.

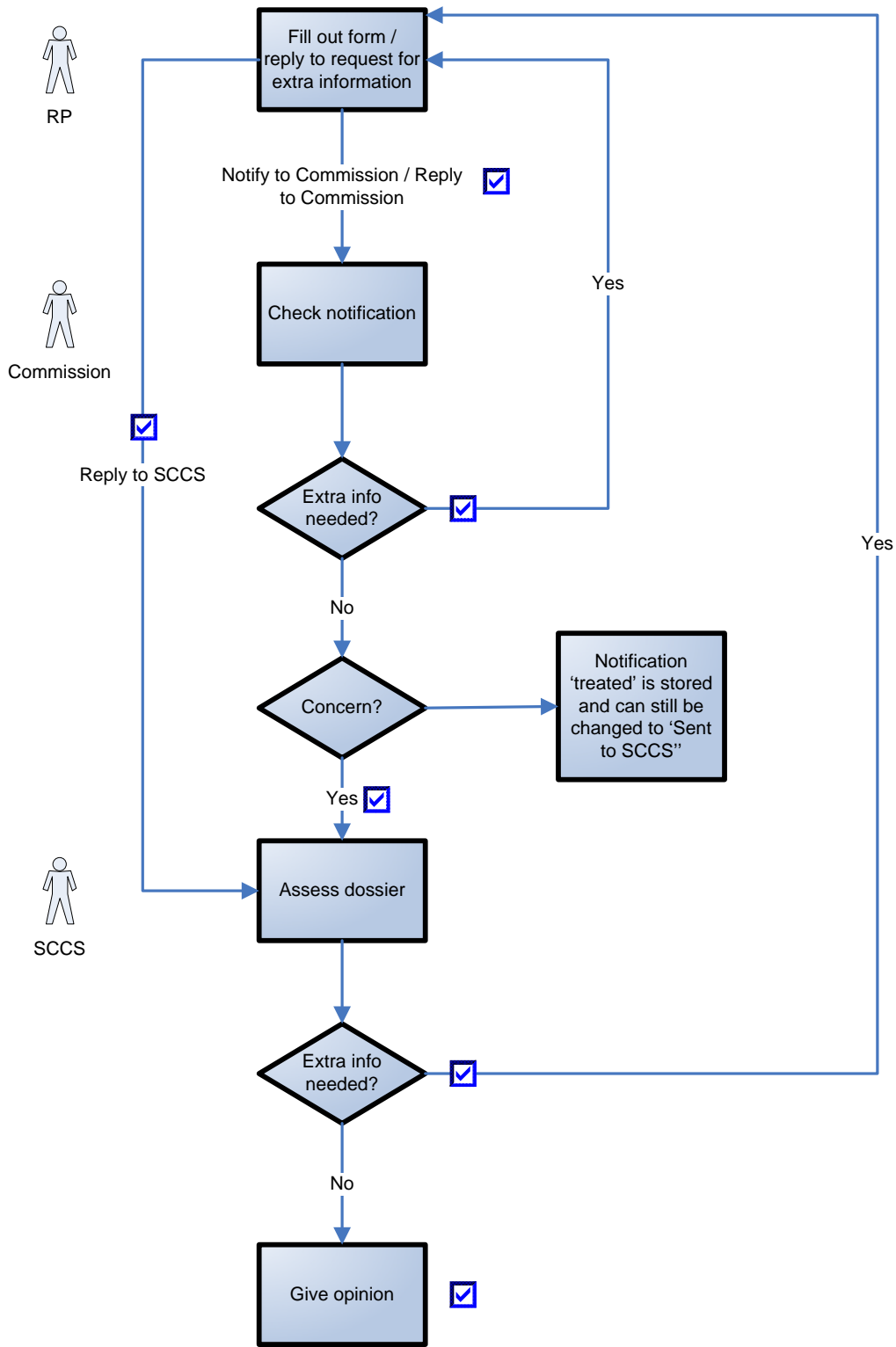
Η κοινοποίηση των καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν νανοϋλικά είναι υποχρεωτική για τα προϊόντα τα οποία περιέχουν νανοϋλικά και δεν έχουν υποβληθεί σε πλήρη εκτίμηση κινδύνου από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (SCCS). Βάσει της κοινοποίησης των πληροφοριών που αφορούν την ασφάλεια μπορεί η Επιτροπή να ζητήσει πλήρη εκτίμηση κινδύνου σε περίπτωση που έχει αμφιβολίες για το αν είναι ασφαλή τα νανοϋλικά για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό σημαίνει ότι αν το προϊόν περιέχει νανοϋλικά που περιλαμβάνονται μ' αυτήν τη μορφή στα παραρτήματα III, IV, V ή VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, τότε αυτό το προϊόν δεν χρειάζεται να κοινοποιηθεί με βάση το άρθρο 16.

Αν ένα προϊόν διατίθεται σε πολλές αποχρώσεις, θα πρέπει να κοινοποιηθεί με βάση το άρθρο 16 κάθε απόχρωση που περιέχει διαφορετικό νανοϋλικό. Αν ένα προϊόν περιέχει πάνω από ένα νανοϋλικό, τότε θα πρέπει να γίνει μία κοινοποίηση ανά νανοϋλικό με βάση το άρθρο 16.

Η αξιολόγηση αυτή γίνεται **σε διαφορετικά στάδια**. Γι' αυτό τον λόγο η κοινοποίηση ακολουθεί ορισμένα προκαθορισμένα στάδια μέσα στο σύστημα.

Τα ακόλουθα διαγράμματα ροής δείχνουν ποια είναι τα στάδια αυτά: το πρώτο διάγραμμα ροής δείχνει πώς γίνεται μια κοινοποίηση μόνο από τον υπεύθυνο· το δεύτερο διάγραμμα ροής δείχνει πώς γίνεται μια κοινοποίηση από τον εκπρόσωπο και τον υπεύθυνο.

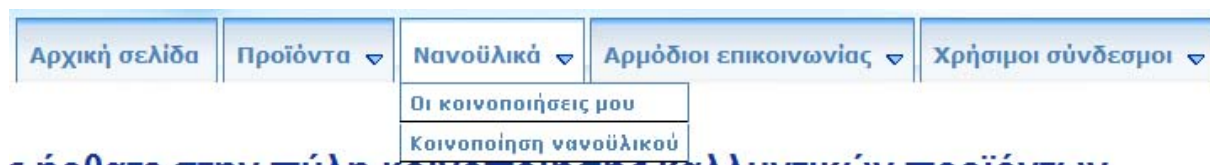
Το σύμβολο δηλώνει τις κοινοποιήσεις με ηλεκτρονικό μήνυμα.



EN	EL
RP	RP
Commission	Επιτροπή
SCCS	SCCS
Fill out form / reply to request for extra information	Συμπλήρωση εντύπου/απάντηση σε αίτημα για περισσότερες πληροφορίες

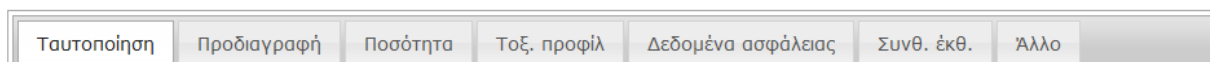
Notify to Commission / Reply to Commission	Κοινοποίηση στην Επιτροπή/απάντηση στην Επιτροπή
Check notification	Επαλήθευση κοινοποίησης
Reply to SCCS	Απάντηση στην SCCS
Extra info needed?	Χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες;
Concern?	Ανησυχία;
Notification "treated" is stored and can still be changed to "Sent to SCCS"	Η κοινοποίηση, μετά την επεξεργασία της, αποθηκεύεται και μπορεί να γίνει «Αποστολή στη SCCS»
Assess dossier	Αξιολόγηση του φακέλου
Extra info needed?	Χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες;
Give opinion	Γνωμοδότηση
Yes / No	Ναι /Όχι
Send to RP	Αποστολή σε RP
Complete form/complete reply to request for extra information	Ολοκλήρωση εντύπου / απάντησης στο αίτημα για περισσότερες πληροφορίες

1. ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΝΑΝΟΪΛΙΚΑ



Για να δημιουργηθεί η κοινοποίηση προϊόντος που περιέχει νανοϋλικό, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να πατήσει την καρτέλα «Nanomaterials» (Νανοϋλικά) και στη συνέχεια το «**Notify a nanomaterial**» (Κοινοποίηση νανοϋλικού).

Θα εμφανιστούν στην οθόνη διάφορες ενότητες· πρέπει να συμπληρωθούν όλες.



Στο τέλος κάθε ενότητας ο υπεύθυνος έχει τη δυνατότητα να επιλέξει:

- «**Save as draft**» (Αποθήκευση ως πρόχειρο), στην περίπτωση που θέλει να αποθηκεύσει τα δεδομένα, αλλά όχι να τα υποβάλει,
- «**Notify**» (Κοινοποίηση), στην περίπτωση που έχει ολοκληρώσει την κοινοποίηση και θέλει να την υποβάλει στην Επιτροπή), ή
- «**Cancel**» (Ακύρωση), στην περίπτωση που θέλει να ακυρώσει τη διαδικασία.



Επισημαίνεται ότι ο εκπρόσωπος δεν είναι σε θέση να υποβάλλει κοινοποιήσεις στην Επιτροπή. Στο τέλος κάθε ενότητας ο υπεύθυνος έχει, συνεπώς, τη δυνατότητα να επιλέξει:

- «**Save as draft**» (Αποθήκευση ως πρόχειρο), στην περίπτωση που θέλει να αποθηκεύσει τα δεδομένα, αλλά όχι να τα υποβάλει,
- «**Send to RP**» (Αποστολή σε υπεύθυνο), στην περίπτωση που ο εκπρόσωπος εκτιμά ότι δεν κατέθεσε όλες τις πληροφορίες, ή
- «**Cancel**» (Ακύρωση), στην περίπτωση που θέλει να ακυρώσει τη διαδικασία.

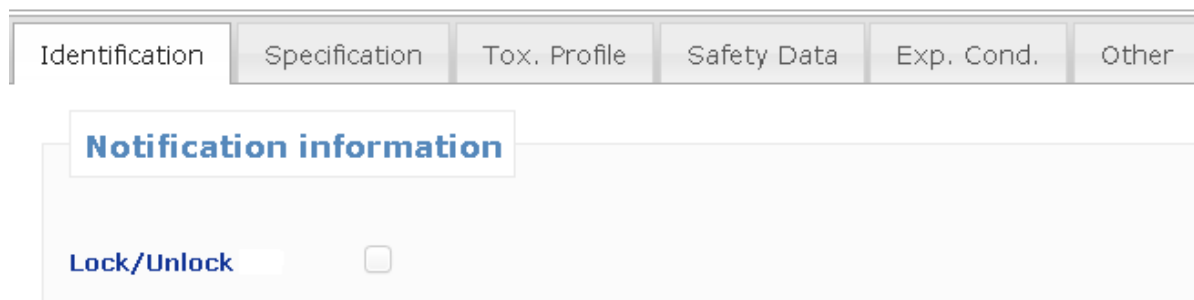


Σημείωση:

Η γλώσσα εργασίας της SCCS είναι η αγγλική. Συνεπώς, συνιστάται ένθερμα η χρήση της αγγλικής γλώσσας για τις πληροφορίες που υποβάλλονται στη CPNP. Η διεπαφή της CPNP για τις κοινοποιήσεις με βάση το άρθρο 16 λειτουργεί στην αγγλική γλώσσα. Ωστόσο, για να διευκολυνθεί η χρήση του συστήματος, οι μεταφράσεις των ετικετών που χρησιμοποιούνται στη διεπαφή είναι διαθέσιμες στο τμήμα «Χρήσιμοι σύνδεσμοι».

1.1 Λειτουργία LOCK (κλειδώμα)

Ο εκπρόσωπος έχει τη δυνατότητα να κλειδώσει μέρος ή και το σύνολο των πληροφοριών που εισάγει στην κοινοποίηση.



Ο εκπρόσωπος μπορεί, ανά πάσα στιγμή, προτού διαβιβάσει την κοινοποίηση στον RP, να κλειδώσει (ή να ξεκλειδώσει) ορισμένες πληροφορίες.

Πατώντας το πλαίσιο ελέγχου, ο εκπρόσωπος κλειδώνει τις ακόλουθες καρτέλες: **Specification** (Προδιαγραφές), **Tox. Profile** (Τοξικολογικό προφίλ) και **Safety Data** (Δεδομένα ασφάλειας).

Ο υπεύθυνος δεν μπορεί να δει κανένα δεδομένο αυτών των καρτελών. Πρέπει να σημειωθεί ότι ο εκπρόσωπος μπορεί να κλειδώσει τις καρτέλες αυτές, μόνο αν συμπληρώσει ΟΛΑ τα στοιχεία σ' αυτές. Αν λείπουν κάποια στοιχεία από τις καρτέλες, το σύστημα δεν θα αφήσει τον εκπρόσωπο να τις κλειδώσει και να διαβιβάσει την κοινοποίηση στον υπεύθυνο.

Η λειτουργία του κλειδώματος καλύπτει πάντα αυτές τις τρεις καρτέλες και μόνο (**Προδιαγραφές, Τοξικολογικό προφίλ και Δεδομένα ασφάλειας**). Ο εκπρόσωπος μπορεί συνεπώς να κλειδώσει μόνο αυτές τις τρεις καρτέλες και καμία άλλη.

Τα παραπάνω συνεπάγονται επίσης ότι οι καρτέλες «**Identification**» (Ταυτοποίηση), «**Exp.Cond.**» (Συνθήκες έκθεσης) και «**Other**» (Άλλο) δεν είναι ποτέ δυνατόν να κλειδωθούν και ο υπεύθυνος θα μπορεί πάντα να τις βλέπει.

Η λειτουργία του κλειδώματος είναι διαθέσιμη **μόνο** για τους εκπροσώπους. Ο υπεύθυνος δεν βλέπει αυτή τη λειτουργία στην οθόνη του.

1.2 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ

Η καρτέλα αυτή περιέχει διάφορα μέρη: την ταυτότητα του προϊόντος, την ταυτότητα του νανοϋλικού και τα στοιχεία επικοινωνίας του εκπροσώπου/υπευθύνου και του προσώπου που έχουν ορίσει ως αρμόδιο επικοινωνίας.

1.2.1 Ταυτοποίηση του προϊόντος

The screenshot shows a form titled "Κατηγορία προϊόντος". It contains the following fields:

- ** Κατηγορία προϊόντος**
- Επίπεδο 1**: A dropdown menu with the text "Επιλέξτε ένα".
- Επίπεδο 2**: A dropdown menu with the text "Επιλέξτε ένα".
- Επίπεδο 3**: A dropdown menu with the text "Επιλέξτε ένα".
- * προβλεπόμενο όνομα καλλυντικού προϊόντος**: A text input field.

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει, πρώτα απ' όλα, να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την **κατηγορία του καλλυντικού προϊόντος** στην οποία θα χρησιμοποιηθεί το νανοϋλικό, επιλέγοντας τρία επίπεδα κατηγορίας, με πρώτο το **επίπεδο 1** και, στη συνέχεια, τα **επίπεδα 2** και **3**. Η επιλογή κατηγορίας στο επίπεδο 1 καθορίζει τις κατηγορίες που είναι διαθέσιμες στο επίπεδο 2· η επιλογή κατηγορίας στο επίπεδο 2 καθορίζει τις κατηγορίες που είναι διαθέσιμες στο επίπεδο 3. Όλες οι υπάρχουσες κατηγορίες είναι διαθέσιμες στο παράρτημα του παρόντος εγχειριδίου.

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να δηλώσει **το όνομα που προβλέπεται να δοθεί στο καλλυντικό προϊόν** το οποίο θα περιέχει το κοινοποιηθέν νανοϋλικό. Πρέπει να σημειωθεί ότι, αν το καλλυντικό προϊόν κυκλοφορεί ήδη στην αγορά, ο υπεύθυνος (ή ο

εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να αναφέρει το **πραγματικό όνομα του προϊόντος**, το οποίο ταυτίζεται με αυτό που αναφέρεται στην κοινοποίηση βάσει του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Πρέπει να σημειωθεί ότι όσα πεδία φέρουν διπλό αστερίσκο «**» είναι υποχρεωτικά για να δημιουργηθεί η κοινοποίηση ως «πρόχειρο», ενώ τα πεδία που σημειώνονται με έναν αστερίσκο «*» είναι υποχρεωτικά για την υποβολή της κοινοποίησης.

1.2.2 Ταυτοποίηση του νανοϋλικού

Περιγραφείς νανοϋλικών

Πληκτρολογήστε τα δεδομένα Ανάκτηση από τη βάση δεδομένων Cosing

**** IUPAC**

INCI

CAS Αριθμός EC

INN ΧΑΝ

Κατηγορία ένωσης

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να παρέχει πληροφορίες για την **ταυτότητα του νανοϋλικού**.

Υποχρεωτική είναι η ονομασία IUPAC και θα πρέπει να αναφέρονται και άλλοι περιγραφείς, αν υπάρχουν (δηλαδή αριθμοί INCI, CAS, EINECS και/ή ELINCS (EC), αριθμός INN, κωδικός ΧΑΝ –που είναι η ονομασία που έχει εγκρίνει η συγκεκριμένη χώρα (X), π.χ. USAN που αντιστοιχεί στην εγκεκριμένη στις ΗΠΑ ονομασία) Μόνον όταν δεν υπάρχουν, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματος του) θα πρέπει να επιλέγει το πλαίσιο «Μη διαθέσιμος».

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) μπορεί να πληκτρολογήσει την πληροφορία αυτή ή να την ανακτήσει από τη βάση δεδομένων Cosing.

Αν ο χρήστης πατήσει το κουμπί «**Retrieve from Cosing**» (Ανάκτηση από τη βάση δεδομένων Cosing), εμφανίζεται αναδυόμενη σελίδα (pop-up) και ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) είναι σε θέση να αναζητήσει το νανοϋλικό στη βάση δεδομένων Cosing εισάγοντας τουλάχιστον 5 χαρακτήρες. Θα εμφανιστεί νέα οθόνη με τις πληροφορίες που ανακτήθηκαν από την Cosing. Ωστόσο, ο υπεύθυνος έχει την ευθύνη να επαληθεύσει την πληρότητα και την ακρίβεια των πληροφοριών που παρέχει και να τις διορθώσει, αν χρειάζεται.

Ο υπεύθυνος ή ο εκπρόσωπος προσθέτει πληροφορίες σχετικά με την **κατηγορία ένωσης** στην οποία ανήκει το νανοϋλικό όπως silicate, fullerene κ.λπ, επιλέγοντας μία από τις δυνατότητες στο αναπτυσσόμενο μενού.

1.2.3 Στοιχεία επικοινωνίας

Στοιχεία επικοινωνίας

Υπεύθυνος
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Αρμόδιος επικοινωνίας (υπεύθυνος)**

Επιλογή υπευθύνου επικοινωνίας ▾ +

Σ' αυτό το μέρος της οθόνης, ο εκπρόσωπος πρέπει πρώτα να επιλέξει τον υπεύθυνο για τον οποίο συμπληρώνει την κοινοποίηση. Αυτό γίνεται πατώντας το κουμπί «**Search Responsible Person**» (Αναζήτηση υπευθύνου). Με την ενέργεια αυτή θα εμφανιστεί αναδυόμενο παράθυρο στο οποίο ο εκπρόσωπος θα μπορεί να αναζητήσει τον υπεύθυνο. Πρέπει να εισαγάγει τουλάχιστον τρεις χαρακτήρες και μετά να πατήσει το κουμπί «Search» (Αναζήτηση). Στον κατάλογο των αποτελεσμάτων, χρειάζεται να επιλέξει τον σωστό υπεύθυνο. Τα στοιχεία επικοινωνίας του υπευθύνου θα εμφανίζονται στη συνέχεια στην ίδια την κοινοποίηση.

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) θα πρέπει στη συνέχεια να δηλώσει τα **στοιχεία επικοινωνίας ενός φυσικού προσώπου** με το οποίο θα μπορούν να επικοινωνήσουν οι ενδιαφερόμενοι, αν χρειαστεί. Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) μπορεί είτε να επιλέξει έναν υφιστάμενο αρμόδιο επικοινωνίας στο αναπτυσσόμενο μενού ή να πατήσει το κουμπί «+» για να εισαγάγει τα στοιχεία ενός νέου φυσικού προσώπου ως αρμοδίου επικοινωνίας.

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το παρόν τμήμα του εγχειριδίου του χρήστη θα πρέπει να διαβαστεί σε συνδυασμό με τις οδηγίες της SCCS για την αξιολόγηση της ασφάλειας των ναουλικών στα καλλυντικά προϊόντα (SCCS/1484/12), οι οποίες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Πρέπει να παρέχονται οι **προδιαγραφές** του ναουλικού, συμπεριλαμβανομένων του μεγέθους των σωματιδίων και των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων.

Θα πρέπει να διενεργείται πλήρης χαρακτηρισμός του ναουλικού στα διάφορα στάδια της διεργασίας παρασκευής, όπως συνιστά η επιτροπή SCCS (τμήμα 4.1 του εγγράφου SCCS/1484/12),

λαμβανομένων υπόψη όλων των παραμέτρων που περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 των προαναφερόμενων οδηγιών. Τις πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχει ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του), χρησιμοποιώντας την καρτέλα «Προδιαγραφές», υπό τη μορφή ειδικού αρχείου pdf ή Zip.

Προδιαγραφή



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.

Ο υπεύθυνος ή ο εκπρόσωπος έχει δύο δυνατότητες.

Θέλετε να φορτώσετε ένα νέο αρχείο ή να αναφερθείτε σε ήδη υπάρχον αρχείο;

* Φόρτωση Αναφορά

Επιλέξτε αρχείο

Upload

Η πρώτη δυνατότητα είναι η τηλεφόρτωση νέου αρχείου που θα περιέχει τις προδιαγραφές του νανοϋλικού, με την επιλογή του πλαισίου «**Upload**» (Τηλεφόρτωση).

Θέλετε να φορτώσετε ένα νέο αρχείο ή να αναφερθείτε σε ήδη υπάρχον αρχείο;

* Φόρτωση Αναφορά

* Αριθμός αναφοράς αρχείου

Αρχείο αναζή

Εναλλακτικά, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) μπορεί να παραπέμψει σε αρχείο που έχει τηλεφορτωθεί στο παρελθόν, επιλέγοντας «**Reference**» (Αναφορά). Θα εμφανιστεί αναδυόμενο παράθυρο με όλα τα αρχεία που έχει τηλεφορτώσει για τις προδιαγραφές ο ίδιος υπεύθυνος (ή εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του). Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) μπορεί στη συνέχεια να επιλέξει το σχετικό αρχείο.

Επιπλέον του αρχείου που περιέχει τον πλήρη χαρακτηρισμό του νανοϋλικού, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) θα πρέπει να συμπληρώσει πληκτρολογώντας στη CPNP μερικές από τις παραμέτρους ταυτοποίησης και χαρακτηρισμού που απαριθμούνται στις οδηγίες της SCCS (έγγραφο SCCS/1484/12). Τα δεδομένα αυτά αναφέρονται στο στάδιο της πρώτης ύλης, με εξαίρεση το σημείο 2.7 για τη φωτοκαταλυτική δραστηριότητα, το οποίο αναφέρεται στο τελικό σκεύασμα.

2.1 Μέγεθος πρωτοταγών σωματιδίων

Μεγέθη πρωτοταγών σωματιδίων

* Κατώτατο επίπεδο nm

* Σταθμισμένη διάμεσος όγκου Min nm Max nm

* Σταθμισμένη διάμεσος αριθμού Min nm Max nm

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για το **μέγεθος των πρωτοταγών σωματιδίων**.

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να αναφέρει την τιμή αποκοπής (cut-off value) για το κατώτατο μέγεθος, τη σταθμισμένη ως προς τον όγκο διάμεσο και τη σταθμισμένη ως προς τον αριθμό διάμεσο· και οι τρεις τιμές πρέπει να εκφράζονται σε νανόμετρα (nm). Τόσο για τη σταθμισμένη ως προς τον όγκο διάμεσο όσο και για τη σταθμισμένη ως προς τον αριθμό διάμεσο, μπορεί να αναφέρεται το εύρος τιμών που αντιστοιχεί στην ελάχιστη και στη μέγιστη τιμή των διαφορετικών μετρήσεων με την ίδια μέθοδο. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της SCCS για την αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα (SCCS/1484/12), το μέγεθος σωματιδίων πρέπει να μετριέται με περισσότερες από μια μεθόδους. Οι τιμές μεγέθους σωματιδίων προς καταχώριση στη CPNP είναι αυτές που λαμβάνονται με τη μέθοδο που παρέχει το μικρότερο μέγεθος σωματιδίων ως σταθμισμένη ως προς τον όγκο ή ως προς τον αριθμό διάμεσο.

Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με άλλες μεθόδους μετρήσεων θα πρέπει να παρέχονται σε συνημμένο αρχείο, κατά προτίμηση σε πίνακα όπου θα συγκρίνονται τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με τις διάφορες μεθόδους οι οποίες χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του μεγέθους σωματιδίων.

**Η CPNP εφαρμόζει το αγγλικό σύστημα γραφής των αριθμών.
Παράδειγμα: 0.3 και όχι 0,3**

2.2 Μέγεθος δευτεροταγών σωματιδίων

Μέγεθος δευτεροταγούς σωματιδίου

Σταθμισμένη διάμεσος όγκου Min nm Max nm

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τα **μεγέθη των δευτεροταγών σωματιδίων**, όπου ενδείκνυται. Οι ζητούμενες παράμετροι είναι η ελάχιστη και η μέγιστη σταθμισμένη ως προς τον όγκο διάμεσος, εκφρασμένη σε νανόμετρα (nm). Σε ό,τι αφορά το μέγεθος πρωτοταγών σωματιδίων, πρέπει παρέχεται το εύρος τιμών.

**Η CPNP εφαρμόζει το αγγλικό σύστημα γραφής των αριθμών.
Παράδειγμα: 0.3 και όχι 0,3**

2.3 Μορφολογία

Μορφολογία

* Φυσική μορφή

* Κρυσταλλική σχήμα

Επιλέξτε ένα

- Επιλέξτε ένα
- Στερεό
- Σκόνη
- Διάλυμα
- Εναίωρημα
- Διασπορά
- Άλλα

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για τη **φυσική μορφή** του ναουλικού. Είναι δυνατή η επιλογή μεταξύ διαφόρων φυσικών μορφών που προτείνει το αναπτυσσόμενο μενού.

* Κρυσταλλική σχήμα

- Σφαιρικό
- Εξαγωνικό
- Πυραμιδοειδές
- Ράβδος
- Πλάκα
- Σύρμα
- Ινοκρύσταλλος
- Αστεροειδές
- Βελονοειδές
- Ίνα
- Σωλήνας
- Ισομετρικό
- Κρυσταλλικό
- Ακανόνιστο
- Άμορφο
- Άλλο

* Κατάσταση σύμπτυξης/συσσωμάτωσης

- Διάσπαρτα ελεύθερα σωματίδια
- Σύμπτυγμα
- Συσσωμάτωμα
- Άλλο

Λόγος διαστάσεων (επιμήκων σωματιδίων)

Επιπροσθέτως, πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για την **κρυσταλλική δομή**. Είναι δυνατόν να επιλεγούν διάφορες κρυσταλλικές δομές με κλικ στα αντίστοιχα πλαίσια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Οι ινοκρύσταλλοι είναι ένα είδος ναοϊνών. Η ναοΐνα ορίζεται ως «ναοσωματίδιο με δύο διαστάσεις στη ναοκλίμακα και λόγο διαστάσεων μεγαλύτερο από 3:1. Στα είδη ναοϊνών περιλαμβάνονται: οι ναοΐνοκρύσταλλοι, οι ναοράβδοι και το ναοπλέγμα» (δημοσιοποιημένες προδιαγραφές PAS 71:2005 του ISO).

Η ισομετρική κρυσταλλική δομή αναφέρεται σε κρυστάλλους στους οποίους όλες οι διαστάσεις της μοναδιαίας κυψελίδας είναι ίσες.

Τόσο στο τμήμα «Φυσική μορφή» όσο και στο τμήμα «Κρυσταλλική δομή», όταν η απάντηση είναι «Other» (Άλλη), εμφανίζεται πλαίσιο ελεύθερου κειμένου ώστε να διευκρινίζεται τι σημαίνει «άλλο». Συνιστάται ένθερμα να συμπληρώνεται το πλαίσιο στην αγγλική γλώσσα.

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει, επίσης, να αναφέρει την **κατάσταση σύμπτυξης/συσσωμμάτωσης**. Μπορούν να επιλεγούν μια ή περισσότερες καταστάσεις.

Θα πρέπει να υπολογίζεται και να παρέχεται ο **λόγος διαστάσεων** των επιμήκων σωματιδίων.

2.4 Επιφανειακά χαρακτηριστικά

Χαρακτηριστικά επιφάνειας			
* Φόρτιση επιφάνειας (ηλεκτροκινητικό δυναμικό)	<input type="text"/>	mV	Μη μετρήσιμο <input type="checkbox"/>
* Τροποποιήσεις ή λειτουργικότητα επιφάνειας	<input type="radio"/> Ναι <input type="radio"/> Όχι		
* Επικάλυψη	Επιλέξτε ένα <input type="text"/>		

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να παρέχει λεπτομερείς πληροφορίες για τα **επιφανειακά χαρακτηριστικά** του νανοϋλικού.

Περιλαμβάνονται πληροφορίες για το **ηλεκτροκινητικό δυναμικό Z** (μετρούμενο σε νερό ή ρυθμιστικό διάλυμα), που αποτελεί ένδειξη της ισχύος του επιφανειακού ηλεκτρικού φορτίου και εκφράζεται σε millivolt (mV), όταν είναι μετρήσιμο, και πληροφορίες σχετικά με **το αν το νανοϋλικό φέρει επικάλυση ή όχι**. Αν το ηλεκτροκινητικό δυναμικό Z δεν είναι μετρήσιμο, πρέπει να επιλέγεται το αντίστοιχο πλαίσιο. Τυχόν χημικές/βιοχημικές επιφανειακές τροποποιήσεις που θα μπορούσαν να μεταβάλουν την **επιφανειακή δραστηριότητα** ή να προσθέσουν μια νέα λειτουργικότητα θα πρέπει να αναφέρονται με την επιλογή «Yes» ή «No».

2.5 Διαλυτότητα

Διαλυτότητα			
Διαλυτότητα/διάλυση (σε σχετικούς διαλύτες):			
* Υδατικά μέσα	<input type="text"/>	mg/l	κάτω από 0,01 <input type="checkbox"/>
* N-οκτανόλη	<input type="text"/>	mg/l	Μη σχετικό <input type="checkbox"/>
* Συντελεστής κατανομής οκτανόλης/νερού	<input type="text"/>		Δεν εφαρμόζεται <input type="checkbox"/>

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να παρέχει πληροφορίες για τη **διαλυτότητα του νανοϋλικού** σε κατάλληλους διαλύτες, όπως υδατικά μέσα και n-οκτανόλη. Η διαλυτότητα εκφράζεται σε χιλιοστόγραμμα ανά λίτρο (mg/l). Σε περίπτωση που η διαλυτότητα του νανοϋλικού σε υδατικά μέσα είναι μικρότερη από 0,01 mg/l, πρέπει να αναφέρεται με επιλογή του αντίστοιχου πλαισίου.

Αν η διαλυτότητα σε n-οκτανόλη δεν έχει σημασία, στις περιπτώσεις ανόργανων νανοϋλικών (και χωρίς οργανική επικάλυψη), αυτό θα πρέπει να αναφέρεται με επιλογή του αντίστοιχου πλαισίου. Για οργανικά νανοϋλικά και ανόργανα νανοϋλικά με οργανική επικάλυψη για τα οποία δεν έχει μετρηθεί η διαλυτότητα σε n-οκτανόλη, είναι δυνατόν να επιλεγεί το ίδιο πλαίσιο και να δοθεί αιτιολόγηση στην καρτέλα «Άλλο», στο πλαίσιο κειμένου που προορίζεται για «Άλλες πληροφορίες».

Πρέπει να αναφέρεται ο συντελεστής κατανομής σε μείγμα οκτανόλης/νερού. Αν είναι άνευ αντικειμένου (π.χ. ανόργανο νανοϋλικό και/ή μη επικαλυμμένο με οργανική ουσία), πρέπει να επιλέγεται το αντίστοιχο πλαίσιο.

2.6 Εμβαδόν

Εμβαδόν		
BET ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο SSA	<input type="text"/>	m ² /g
Ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο VSSA	<input type="text"/>	m ² /cm ³

Πρέπει να παρέχονται πληροφορίες για το **εμβαδόν**. Το ειδικό εμβαδόν (SSA) και το ειδικό εμβαδόν κατ' όγκο (VSSA) είναι υποχρεωτικά για τις σκόρες. Για τα υλικά που δεν είναι σκόρες και οι δύο παράμετροι είναι προαιρετικές.

Το εμβαδόν σωματιδίων μετράται με τη μέθοδο BET. Με διαίρεση του απόλυτου εμβαδού δια της μάζας δείγματος προκύπτει το καλούμενο ειδικό κατά μάζα εμβαδόν, που δηλώνεται συνήθως στη μονάδα τετραγωνικά μέτρα ανά γραμμάριο (m²/g). Είναι δυνατόν να αναφέρεται η τιμή ως ειδικό κατ' όγκο εμβαδόν (VSSA), εκφραζόμενο σε m²/cm³. Συνεπώς, ο υπολογισμός του VSSA από το σύνηθες αποτέλεσμα μιας μέτρησης BET απαιτεί γνώση της πυκνότητας του υλικού.

2.7 Καταλυτική δραστηριότητα

Καταλυτική δραστηριότητα (στην τελική σύνθεση)	
* Επιφάνεια που προκαλεί χημική αντίδραση	<input type="radio"/> Ναι <input type="radio"/> Όχι
* Υπάρχει φωτοκαταλυτική δραστηριότητα	<input checked="" type="radio"/> Ναι <input type="radio"/> Όχι
Το υλικό σας έχει φωτοκαταλυτική δραστηριότητα. Εξετάστε προσεκτικά αν στο τοξικολογικό προφίλ πρέπει να περιληφθεί δοκιμή φωτοεπαγόμενης τοξικότητας, με βάση την έκθεση και τις συνθήκες χρήσης του προϊόντος σας.	
* % επί της τιμής αναφοράς	<input type="text"/>
* Είναι το υλικό πυρήνα νοθευμένο;	<input type="radio"/> Ναι <input type="radio"/> Όχι

Η χημική δραστηριότητα της επιφάνειας του νανοϋλικού θα πρέπει να αναφέρεται με επιλογή του πλαισίου «Yes» ή «No».

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να αναφέρει αν το ναουλικό επιδεικνύει φωτοκαταλυτική δραστικότητα με την επιλογή «Yes» ή «No». Αν επιλεγεί Ναι, θα χρειαστεί να αναφερθεί το επίπεδο της φωτοκαταλυτικής δραστικότητας ως «% to reference» (ποσοστό της δραστικότητας αναφοράς). Η δραστικότητα αναφοράς αφορά την ίδια μορφή του ναουλικού, αλλά χωρίς επικάλυψη. Κάθε τιμή άνω του 0 πρέπει να αναφέρεται.

Θα πρέπει, επίσης, να αναφέρεται **αν το υλικό πυρήνα είναι ενισχυμένο**, με την επιλογή «Yes» ή «No».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Τα ενισχυμένα ναουλικά είναι αυτά που περιέχουν άλλα υλικά τα οποία έχουν προστεθεί σκόπιμα, συνήθως για τη διαμόρφωση χημικής, βιοχημικής ή καταλυτικής δραστικότητας.

3. Ποσότητα

Ποσότητα ναουλικού που περιέχει το καλλυντικό προϊόν	
* Ποσότητα (κατ' έτος)	<input type="text"/> kg
* Κυκλοφορεί το προϊόν στην αγορά;	<input type="radio"/> Ναι <input type="radio"/> Όχι

Πρέπει να παρέχεται από τον υπεύθυνο **εκτίμηση της ποσότητας ναουλικού που περιέχεται στο καλλυντικό προϊόν το οποίο προορίζεται να διατεθεί στην αγορά ετησίως**. Η ποσότητα αυτή πρέπει να εκφράζεται σε χιλιόγραμμα (kg).

Έως τις 10 Ιουλίου 2013, ο υπεύθυνος πρέπει να αναφέρει αν το προϊόν έχει ήδη διατεθεί στην αγορά, με την επιλογή «Yes» ή «No».

4. Τοξικολογικό προφίλ

Το παρόν τμήμα του εγχειριδίου του χρήστη θα πρέπει να διαβαστεί σε συνδυασμό με τις οδηγίες της SCCS για την αξιολόγηση της ασφάλειας των ναουλικών στα καλλυντικά προϊόντα (SCCS/1484/12), οι οποίες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Τοξικολογικό προφίλ του νανοϋλικού

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.

Θέλετε να φορτώσετε ένα νέο αρχείο ή να αναφερθείτε σε ήδη υπάρχον αρχείο;

*

Φόρτωση Αναφορά

Πρέπει να παρέχεται το **τοξικολογικό προφίλ του νανοϋλικού**.

Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) έχει δύο δυνατότητες.

Η πρώτη δυνατότητα είναι η **τηλεφόρτωση νέου αρχείου** που θα περιέχει τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά του νανοϋλικού, με κλικ στο κουμπί «**Upload**».

Εναλλακτικά, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) **μπορεί να παραπέμψει σε αρχείο που έχει ήδη τηλεφορτωθεί**, επιλέγοντας το πλαίσιο «**Reference**» (Αναφορά). Θα εμφανιστεί αναδυόμενο παράθυρο (pop-up) με όλα τα αρχεία που έχουν τηλεφορτωθεί για το τοξικολογικό προφίλ από τον ίδιο υπεύθυνο (ή τον εκπρόσωπο που ενεργεί εξ ονόματός του). Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος) μπορεί, στη συνέχεια, να επιλέξει το σχετικό αρχείο.

Όταν ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) παραπέμψει σε αρχείο που έχει ήδη τηλεφορτωθεί, πρέπει να αναφέρει αν οι προδιαγραφές είναι ίδιες. Στην περίπτωση που οι προδιαγραφές δεν είναι ίδιες, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να δικαιολογήσει γιατί το ίδιο τοξικολογικό προφίλ ισχύει για διαφορετικές προδιαγραφές. Για τον σκοπό αυτό έχει προβλεφθεί πλαίσιο ελεύθερου κειμένου. Συνιστάται ένθερμα η χρήση της αγγλικής γλώσσας.

Σημειωτέον ότι το τοξικολογικό προφίλ που παρέχεται για το νανοϋλικό από τον υπεύθυνο ή τον εκπρόσωπο πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που έχει θέσει η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών στο έγγραφο «Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics» (Οδηγίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας των νανοϋλικών στα καλλυντικά προϊόντα, SCCS/1484/12). Το αρχείο προς τηλεφόρτωση, με τη μορφή συμπιεσμένου αρχείου zip, πρέπει να περιέχει:

- την περίληψη των τοξικολογικών μελετών
- τις σχετικές τοξικολογικές μελέτες που αναφέρονται στις οδηγίες της SCCS (SCCS/1484/12),
- τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

5. Δεδομένα ασφάλειας

Δεδομένα ασφάλειας

Θέλετε να φορτώσετε ένα νέο αρχείο ή να αναφερθείτε σε ήδη υπάρχον αρχείο;

* Φόρτωση Αναφορά

Πρέπει να παρέχονται τα **δεδομένα ασφάλειας του νανοϋλικού** σε σχέση με την κατηγορία του καλλυντικών προϊόντων, όπως χρησιμοποιείται σε τέτοια προϊόντα. Ως δεδομένα ασφάλειας νοούνται οι εκτιμήσεις επικινδυνότητας που διενεργεί ο υπεύθυνος ή ο εκπρόσωπός του, βάσει του κινδύνου που εντοπίζεται στο τοξικολογικό προφίλ και των συνθηκών έκθεσης.

Και στο σημείο αυτό, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) έχει δύο δυνατότητες.

Η πρώτη δυνατότητα είναι η **τηλεφόρτωση νέου αρχείου** που θα περιέχει τα δεδομένα ασφάλειας του νανοϋλικού, με κλικ στο κουμπί «**Upload**».

Εναλλακτικά, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) **μπορεί να παραπέμψει σε αρχείο που έχει ήδη τηλεφορτωθεί**, επιλέγοντας «**Reference**» (Αναφορά). Τα στοιχεία αναφοράς ενός αρχείου που έχει τηλεφορτωθεί μπορούν να αναζητηθούν μεταξύ των αρχείων που περιέχουν τα «δεδομένα ασφάλειας» και έχουν ήδη τηλεφορτωθεί από τον ίδιο υπεύθυνο (ή εκπρόσωπο που ενεργεί εξ ονόματός του) με κλικ στο κουμπί «**Search file**» (Αναζήτηση αρχείου).

Όταν ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) παραπέμψει σε αρχείο που έχει ήδη τηλεφορτωθεί, πρέπει να αναφέρει αν οι προδιαγραφές είναι ίδιες. Στην περίπτωση που οι προδιαγραφές δεν είναι ίδιες, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να δικαιολογήσει γιατί τα ίδια δεδομένα ασφάλειας ισχύουν για διαφορετικές προδιαγραφές. Συνιστάται ένθερμα η χρήση της αγγλικής γλώσσας.

Πρέπει να σημειωθεί ότι τα δεδομένα ασφάλειας που παρέχονται από τον υπεύθυνο πρέπει να πληρούν τα κριτήρια που έχει θέσει η επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών στο πρόσφατο έγγραφο «SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation» (Κατευθυντήριες σημειώσεις για τις δοκιμές των συστατικών των καλλυντικών προϊόντων και την αξιολόγηση της ασφάλειας τους, SCCS/1416/12) και στο έγγραφο «Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics» (SCCS/1484/12).

6. Συνθήκες έκθεσης

Συνθήκες έκθεσης του νανοϋλικού που ευλόγως μπορούν να προβλεφθούν

* Έκλυση / Παραμονή

Έκλυση Παραμονή

* Exposure routes

Διά του δέρματος

Από το στόμα

Εισπνοή

* Συγκέντρωση

% w/w

Θέλετε να φορτώσετε ένα νέο αρχείο ή να αναφερθείτε σε ήδη υπάρχον αρχείο;

Φόρτωση Αναφορά

Στην ενότητα αυτή ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να παράσχει πληροφορίες για τις **συνθήκες έκθεσης**, αναφέροντας:

- αν το προϊόν ξεπλένεται («**Rinse off**») ή δεν ξεπλένεται («**Leave on**») μετά τη χρήση,
- την οδό έκθεσης: **μέσω του δέρματος, από το στόμα και/ή εισπνοή** (στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται σπρέι),
- τη **συγκέντρωση του νανοϋλικού** στο προϊόν, εκφραζόμενη σε %w/w

Ο υπεύθυνος οφείλει να παρέχει όλες τις πληροφορίες που αφορούν τις εύλογα προβλέψιμες συνθήκες έκθεσης και οι οποίες μπορούν να συμπεριλαμβάνονται στα δεδομένα ασφάλειας.

Επιπλέον, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) πρέπει να παρέχει περισσότερες πληροφορίες αξιοποιώντας τις εξής δύο δυνατότητες:

Η πρώτη δυνατότητα είναι η **τηλεφόρτωση νέου αρχείου** που θα περιέχει τις πληροφορίες που αφορούν τις εύλογα προβλέψιμες συνθήκες έκθεσης, με κλικ στο κουμπί «**Upload**». Στην περίπτωση των αποσμητικών, συνιστάται η τηλεφόρτωση αρχείου που θα αναφέρει το είδος του προϊόντος από τα απαριθμούμενα στον πίνακα 3 των κατευθυντήριων σημειώσεων της SCCS για τις δοκιμές των συστατικών των καλλυντικών προϊόντων και την αξιολόγηση της ασφάλειάς τους (SCCS/1416/12) [αποσμητικό εκτός των σπρέι, αερόλυμα (με αιθανόλη) ή σπρέι (χωρίς αιθανόλη)]. Όταν δεν έχει τηλεφορτωθεί αρχείο, η SCCS μπορεί να εφαρμόζει τις πιο συντηρητικές τιμές έκθεσης.

Εναλλακτικά, ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) **μπορεί να παραπέμψει σε αρχείο που έχει ήδη τηλεφορτωθεί, επιλέγοντας «Reference»**. Θα εμφανιστεί αναδυόμενο παράθυρο με όλα τα αρχεία που έχουν τηλεφορτωθεί για τις συνθήκες έκθεσης από τον ίδιο υπεύθυνο (ή εκπρόσωπο που ενεργεί εξ ονόματός του). Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος) μπορεί, στη συνέχεια, να επιλέξει το σχετικό αρχείο.

7. Λοιπά

Άλλες πληροφορίες

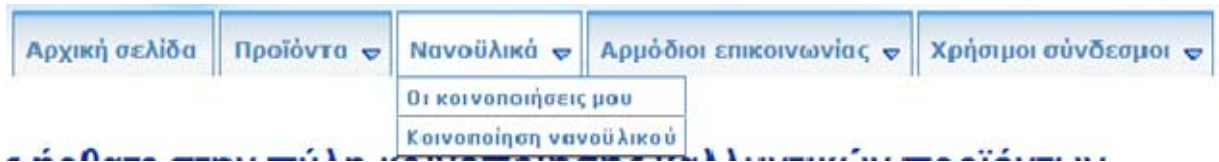
Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιαδήποτε άλλη πληροφορία έχει σημασία για την αξιολόγηση της ασφάλειας του νανοϋλικού

Επιλέξτε αρχείο Upload

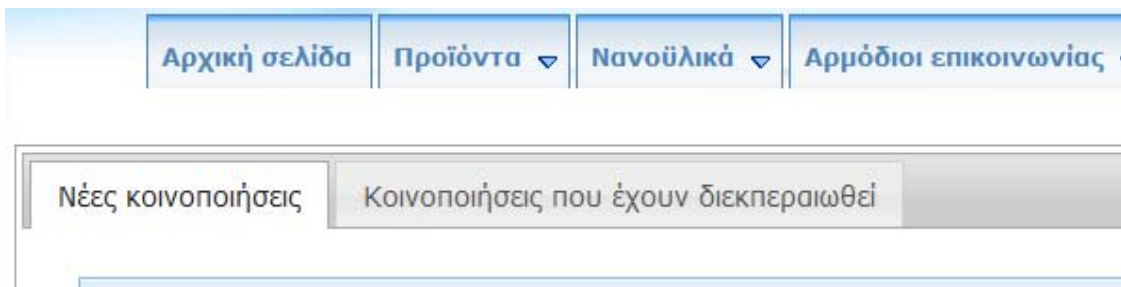
Ο υπεύθυνος (ή ο εκπρόσωπος που ενεργεί εξ ονόματός του) μπορεί να αναφέρει οποιαδήποτε άλλη πληροφορία θεωρεί σημαντική για την αξιολόγηση της ασφάλειας του νανοϋλικού, είτε

πληκτρολογώντας τις πληροφορίες στο ειδικό πλαίσιο ελεύθερου κειμένου είτε τηλεφορτώνοντας ένα αρχείο με κλικ στο κουμπί «Upload». Συνιστάται ένθερμα η χρήση της αγγλικής γλώσσας.

8. ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΜΟΥ



Τόσο ο εκπρόσωπος όσο και ο υπεύθυνος θα βρουν δυο καταλόγους στο στοιχείο μενού «**My notifications**» (Οι κοινοποιήσεις μου): «**New notifications**» (Νέες κοινοποιήσεις) και «**Treated notifications**» (Διεκπεραιωμένες κοινοποιήσεις). Ο εκπρόσωπος και ο υπεύθυνος θα βλέπουν μόνο τις κοινοποιήσεις που δημιούργησαν. Οι κοινοποιήσεις που δημιουργούνται μόνο από τον υπεύθυνο δεν είναι ορατές στον εκπρόσωπο. Ο υπεύθυνος και ο εκπρόσωπος δεν θα βλέπουν επίσης τις κοινοποιήσεις στις οποίες δεν συμμετείχαν. Οι κοινοποιήσεις στις οποίες έχει πρόσβαση ο χρήστης καθορίζονται ανάλογα με το αναγνωριστικό που χρησιμοποιεί για να συνδεθεί με το σύστημα.



Ο κατάλογος «**Νέες κοινοποιήσεις**» δείχνει:

1. στους εκπροσώπους:

- όλες τις κοινοποιήσεις σε κατάσταση «Πρόχειρο» που δεν έχουν διαβιβαστεί στον υπεύθυνο,
- όλες τις κοινοποιήσεις για τις οποίες η Επιτροπή ή η SCCS έχει ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες και ο εκπρόσωπος δεν έχει ακόμα απαντήσει.

2. στους υπευθύνους:

- όλες τις κοινοποιήσεις σε κατάσταση «Πρόχειρο» που δεν έχουν ακόμα διαβιβαστεί στην Επιτροπή,
- όλες τις κοινοποιήσεις για τις οποίες η Επιτροπή ή η SCCS έχει ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες και για τις οποίες ο εκπρόσωπος έχει ήδη συντάξει απάντηση αλλά ο υπεύθυνος δεν έχει ακόμα απαντήσει.

Ο κατάλογος «**Treated notifications**» (Διεκπεραιωμένες κοινοποιήσεις) δείχνει όλες τις κοινοποιήσεις που έχουν γίνει και για τις οποίες δεν έχουν ζητηθεί πρόσθετες πληροφορίες ή το σχετικό αίτημα έχει ήδη ικανοποιηθεί.

Αυτοί οι δύο κατάλογοι δίνουν επίσης τη δυνατότητα στον χρήστη να παρακολουθεί την κατάσταση κάθε κοινοποίησης στην οποία έχει πρόσβαση. Η κατάσταση κάθε κοινοποίησης επικαιροποιείται αυτόματα στους καταλόγους αυτούς:

Η κατάσταση της κοινοποίησης προσδιορίζεται από ένα όνομα και ένα χρώμα:


1. Πρόχειρο από εκπρόσωπο	Draft by Delegate
2. Πρόχειρο από υπεύθυνο	Draft by RP
3. Κοινοποιήθηκε	Notified
4. Η Επιτροπή ζήτησε πρόσθετες πληροφορίες	Additional info requested by EC to Delegate
5. Απάντηση εκπροσώπου σε αίτημα της Επιτροπής	Additional info requested by EC to RP
6. Τελική απάντηση σε αίτημα της Επιτροπής	Final reply to EC request
7. Κοινοποίηση που διεκπεραιώθηκε από την Επιτροπή	Notification treated
8. Εστάλη στη SCCS	Sent to SCCS
9. Η SCCS ζήτησε πρόσθετες πληροφορίες	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Απάντηση εκπροσώπου σε αίτημα της SCCS	Additional info requested by SCCS to RP
11. Τελική απάντηση σε αίτημα της SCCS	Final reply to SCCS request
12. Γνωμοδότηση της SCCS	Opinion given by SCCS
13. Η προθεσμία έληξε	Deadline Expired

Σημειώνεται ότι η κατάσταση «**Διεκπεραιωμένη κοινοποίηση**» δεν σημαίνει ότι δεν μπορεί να υπάρξει ανησυχία ως προς την ασφάλεια του νανούλικου και ότι μπορεί οποτεδήποτε να μετατραπεί σε «Εστάλη στη SCCS». Επιπλέον, η κατάσταση αυτή δεν σημαίνει ότι το προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά πριν από την εκπνοή της εξάμηνης περιόδου διατήρησης της υφιστάμενης κατάστασης.

9. ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

Υπάρχει πάντα δυνατότητα επεξεργασίας όλων των κοινοποιήσεων που βρίσκονται στην κατάσταση «**Πρόχειρο**». Πρέπει να σημειωθεί ότι δεν είναι πλέον δυνατή η επεξεργασία των κοινοποιήσεων μετά τη διαβίβασή τους στην Επιτροπή.

Για την επεξεργασία κοινοποίησης απαιτούνται τα εξής:

1. μετάβαση στο «My nanomaterials» (Τα νανούλικά μου).
2. εντοπισμός της κοινοποίησης που χρειάζεται επεξεργασία στον κατάλογο «Νέες κοινοποιήσεις».
3. κλικ στο κουμπί «Επεξεργασία»  για να ανοίξει η κοινοποίηση.
4. επεξεργασία όλων των πληροφοριών που χρειάζονται τροποποίηση ή συμπλήρωση.
5. είτε αποθήκευση ως πρόχειρο είτε κλικ στο κουμπί «**Αποστολή σε υπεύθυνο**» (για τους εκπροσώπους) ή στο κουμπί «**Κοινοποίηση**» (για τους υπευθύνους).

Σημειώνεται ότι ο υπεύθυνος μπορεί πάντα να επεξεργαστεί τα δεδομένα που έχει εισαγάγει ο εκπρόσωπος, αν ο εκπρόσωπος αυτός δεν έχει κλειδώσει τις πληροφορίες του. Όλες οι πληροφορίες

που είναι κλειδωμένες από εκπρόσωπο δεν είναι ορατές στον υπεύθυνο, ο οποίος, συνεπώς, δεν μπορεί να τις επεξεργαστεί.

10. ΠΩΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΕΙΤΑΙ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗΣ

Η λειτουργία «**Duplicate**» (Αναπαραγωγή) επιτρέπει στον χρήστη να **αντιγράψει** όλες τις πληροφορίες (εκτός από αυτές που αφορούν το όνομα που προβλέπεται να δοθεί στο καλλυντικό προϊόν) από διαβιβασθείσα κοινοποίηση σε νέα κοινοποίηση. Μπορεί να γίνει επεξεργασία των πληροφοριών που αντιγράφονται στη νέα κοινοποίηση.

Επισημαίνεται ότι αυτή η λειτουργία της αντιγραφής συνδέεται με τη λειτουργία κλειδώματος που περιγράφεται παραπάνω. Υπάρχουν διάφορες πιθανές περιπτώσεις:

1. Ο εκπρόσωπος συμπληρώνει μια κοινοποίηση και δεν χρησιμοποιεί τη λειτουργία του κλειδώματος. Ο υπεύθυνος θα είναι σε θέση να αναπαραγάγει την κοινοποίηση (μετά τη διαβίβασή της). Όλες οι πληροφορίες αντιγράφονται στη νέα αυτή κοινοποίηση, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων επικοινωνίας του εκπροσώπου. Όταν ο υπεύθυνος πατήσει το κουμπί «**Κοινοποίηση**» για τη νέα αυτή κοινοποίηση, ο εκπρόσωπος θα ειδοποιηθεί με ηλ. μήνυμα. Ο εκπρόσωπος δεν συμμετείχε στη δημιουργία αυτής της νέας κοινοποίησης αλλά επειδή επαναχρησιμοποιούνται οι δικές του πληροφορίες, είναι ανάγκη να το γνωρίζει. Αυτό σημαίνει επίσης ότι, αν η Επιτροπή ή η SCCS ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη δεύτερη κοινοποίηση, το αίτημα αυτό θα υποβληθεί πρώτα στον εκπρόσωπο.

2. Ο εκπρόσωπος συμπληρώνει μια κοινοποίηση και χρησιμοποιεί τη λειτουργία του κλειδώματος. Αφού οι πληροφορίες κοινοποιηθούν στην Επιτροπή, ο υπεύθυνος δεν θα είναι σε θέση να αναπαραγάγει την κοινοποίηση αυτή. Το γεγονός ότι ο υπεύθυνος δεν μπορεί να δει μέρος των πληροφοριών δεν του επιτρέπει την αναπαραγωγή. Στην περίπτωση αυτή, μόνο ο εκπρόσωπος μπορεί να αναπαραγάγει την κοινοποίηση και θα πρέπει να διαβιβάσει το πρόχειρο της κοινοποίησης στον υπεύθυνο όταν τελειώσει τη συμπλήρωση του μέρους που του αναλογεί.

11. ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΠΑΡΟΧΗΣ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

Τόσο η Επιτροπή όσο και η SCCS έχουν τη δυνατότητα να **ζητήσουν πρόσθετες πληροφορίες**. Μία μόνο φορά μπορούν να αξιοποιήσουν αυτή τη λειτουργική δυνατότητα.

Υπάρχουν δύο πιθανές περιπτώσεις:

1. Υπάρχει εκπρόσωπος. Το αίτημα υποβάλλεται πρώτα στον εκπρόσωπο. Αυτός πρέπει να παράσχει τις δικές του πληροφορίες και μετά να διαβιβάσει την κοινοποίηση στον υπεύθυνο, έτσι ώστε ο τελευταίος να μπορεί με τη σειρά του να απαντήσει στο αίτημα για πρόσθετες πληροφορίες. επισημαίνεται ότι αν ένα αίτημα για πρόσθετες πληροφορίες αφορά μόνο την καρτέλα «Ποσότητα», θα υποβληθεί μόνο στον υπεύθυνο (ο εκπρόσωπος δεν έχει πρόσβαση στην καρτέλα αυτή).

2. Δεν υπάρχει εκπρόσωπος. Το αίτημα υποβάλλεται μόνο στον υπεύθυνο. Ο υπεύθυνος πρέπει να απαντήσει και να στείλει την απάντησή του στην Επιτροπή ή στη SCCS.

Τόσο η Επιτροπή όσο και η SCCS πρέπει να διατυπώνουν σαφώς το αίτημά τους. Πρέπει, επίσης, να υποδεικνύουν τις καρτέλες στις οποίες χρειάζεται να προστεθούν μερικές πληροφορίες, επιλέγοντας τα αντίστοιχα πλαίσια. Επισημαίνεται ότι ο εκπρόσωπος και ο υπεύθυνος θα έχουν πρόσβαση μόνον στις καρτέλες που θα υποδειχθούν.

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.

Όταν ο εκπρόσωπος και ο υπεύθυνος λάβουν αίτημα παροχής πρόσθετων πληροφοριών, θα βρουν τις ακόλουθες πληροφορίες στην καρτέλα «**Need info**» (Χρειάζονται πληροφορίες).

- ποιος διατύπωσε το αίτημα
- ποιες καρτέλες επιλέχθηκαν και
- το αίτημα.

Πώς ικανοποιείται αίτημα παροχής πρόσθετων πληροφοριών; Ο εκπρόσωπος/υπεύθυνος θα έχει πρόσβαση στις καρτέλες που επιλέχθηκαν είτε από την Επιτροπή είτε από τη SCCS. Στις καρτέλες αυτές ο εκπρόσωπος/υπεύθυνος μπορεί να επεξεργαστεί τις πληροφορίες. Επεξεργασία επιδέχονται όλα τα πεδία. Επίσης, στο κάτω μέρος κάθε προσβάσιμης καρτέλας, ο εκπρόσωπος/υπεύθυνος μπορεί να τηλεφορτώσει έγγραφο, ενώ υπάρχει και πλαίσιο ελεύθερου κειμένου όπου γράφεται η απάντηση στο αίτημα. Συνιστάται ένθερμα η χρήση της αγγλικής γλώσσας.

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

Upload

Αν ο εκπρόσωπος/υπεύθυνος τηλεφορτώσει ένα έγγραφο, το έγγραφο αυτό δεν θα αντικαταστήσει τα έγγραφα που τηλεφορτώθηκαν προηγουμένως. Θα αποθηκευτεί στην κοινοποίηση με όλα τα άλλα έγγραφα που έχουν ήδη τηλεφορτωθεί στην κοινοποίηση.

12. ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΜΕ ΗΛ. ΤΑΧΥΔΡΟΜΕΙΟ

Το σύστημα αποστέλλει σε συγκεκριμένες χρονικές στιγμές **ειδοποιήσεις με ηλ. ταχυδρομείο** στον εκπρόσωπο και στον υπεύθυνο. Με τις ηλεκτρονικές αυτές ειδοποιήσεις γνωρίζει ο εκπρόσωπος/υπεύθυνος ότι η κατάσταση της κοινοποίησης έχει αλλάξει.

Ειδοποιήσεις με ηλ. ταχυδρομείο αποστέλλονται όταν:

Πότε αποστέλλεται ηλ. ταχυδρομείο	Ποιοι ειδοποιούνται με ηλ. ταχυδρομείο
1. Ο εκπρόσωπος διαβιβάζει συμπληρωμένη κοινοποίηση στον υπεύθυνο	Εκπρόσωπος και υπεύθυνος
2. Ο υπεύθυνος κοινοποιεί στην Επιτροπή	Εκπρόσωπος, υπεύθυνος και Επιτροπή
3. Ο υπεύθυνος διαγράφει το πρόχειρο κοινοποίησης που δημιουργήθηκε από τον εκπρόσωπο	Εκπρόσωπος και υπεύθυνος
4. Η Επιτροπή ζητά πρόσθετες πληροφορίες.	Εκπρόσωπος, υπεύθυνος και Επιτροπή
5. Ο εκπρόσωπος διαβιβάζει στον υπεύθυνο την απάντησή του στο αίτημα της Επιτροπής	Εκπρόσωπος και υπεύθυνος
6. Ο υπεύθυνος διαβιβάζει την τελική απάντησή του στο αίτημα της Επιτροπής	Εκπρόσωπος, υπεύθυνος και Επιτροπή
7. Η Επιτροπή αποφαινεται ότι υπάρχει λόγος ανησυχίας και διαβιβάζει την κοινοποίηση στη SCCS	Εκπρόσωπος, υπεύθυνος, Επιτροπή και SCCS
8. Η SCCS ζητά πρόσθετες πληροφορίες.	Εκπρόσωπος, υπεύθυνος, Επιτροπή και SCCS
9. Ο εκπρόσωπος διαβιβάζει στον υπεύθυνο την απάντησή του στο αίτημα της SCCS	Εκπρόσωπος και υπεύθυνος
10. Ο υπεύθυνος διαβιβάζει την τελική απάντησή του στο αίτημα της SCCS	Εκπρόσωπος, υπεύθυνος, Επιτροπή και SCCS
11. Η SCCS διατυπώνει γνώμη	Εκπρόσωπος, υπεύθυνος, Επιτροπή και SCCS
12. Η προθεσμία έχει λήξει	Εκπρόσωπος, υπεύθυνος, Επιτροπή και SCCS

Σημειώνεται ότι όταν αποστέλλεται ειδοποίηση με ηλ. ταχυδρομείο σε εκπρόσωπο και σε υπεύθυνο, το ίδιο ηλ. μήνυμα αποστέλλεται και στους **αρμόδιους επικοινωνίας** (και του εκπροσώπου και του υπευθύνου) των οποίων τα στοιχεία επικοινωνίας περιλαμβάνονται στην κοινοποίηση.