

**Kosmeetikatoodetest teavitamise portaal
(CPNP)**

**Nanomaterjale sisaldavatest
kosmeetikatoodetest teavitamise
kasutusjuhend**

Sisukord

Nanomaterjale sisaldavatest kosmeetikatoodetest teavitamine vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklile 16.....	3
1. TEATE KOOSTAMINE NANOMATERJALE SISALDAVA TOOTE KOHTA.....	7
1.1 Funktsioon „Lukusta”	8
1.2 IDENTIFITSEERIMINE	9
2. KIRJELDUS.....	11
2.1 Primaarosakeste suurus	13
2.2 Sekundaarosakeste suurus	13
2.3 Morfoloogia.....	13
2.4 Pinna omadused.....	15
2.5 Lahustuvus	15
2.6 Pind.....	16
2.7 Katalüütiline aktiivsus.....	16
3. Kogus	17
4. Toksikoloogiline profiil	17
5. Ohutusteave	18
6. Kokkupuute tingimused	19
7. Muu	19
8. MINU TEATED	20
9. TEADETE REDIGEERIMINE	22
10. TEADETE KOPEERIMINE	22
11. LISATEABE TAOTLEMINE	22
12. TEAVITAMINE E-POSTI TEEL	24

Nanomaterjale sisaldavatest kosmeetikatoodetest teavitamine vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklile 16

Kosmeetikatooteid käsitleva määruse (EÜ) nr 1223 artiklis 16 on sätestatud, et lisaks artiklis 13 sätestatud teavitamisele teavitab vastutav isik komisjoni nanomaterjale sisaldavatest kosmeetikatoodetest elektrooniliselt kuus kuud enne nende turule laskmist.



Selliseks teavitamiseks on kosmeetikatoodetest teatamise portaalis olemas moodul „**Nanomaterjalid**”.

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklis 16 on ühtlasi sätestatud, et vastutav isik võib kirjaliku volitusega määrata muu juriidilise või füüsilise isiku nanomaterjalidest teavitamiseks, teatades sellest komisjonile.

Seega nähakse süsteemis ette kaks erinevat rolli: **volitatud isik ja vastutav isik**.

Kui vastutav isik annab teisele isikule volituse, teavitatakse komisjoni sellest süsteemi kaudu, kui kõik teated on esitatud.

Volitatud isik võib teatavaid andmeid teatesse sisestada, kui vastutav isik on talle selleks volituse andnud. Süsteemis kajastub see nii, et volitatud isik alustab teate täitmist ja kui ta on esitanud kogu soovitud/vajaliku teabe, edastab volitatud isik teate vastutavale isikule. Seejärel viib vastutav isik teate täitmise lõpule ja saadab selle komisjonile.

Tasub tähele panna, et volitatud isik ei saa täita kogu teadet ja seda komisjonile esitada. Teatavad andmed peab alati esitama vastutav isik (näiteks turule saadetavates kosmeetikatoodetes sisalduva nanomaterjali prognoositav kogus aastas) ja ainult vastutav isik saab klõpsata nupule „Teata”.

Seega erinevad volitatud isiku juurdepääsu õigused vastutava isiku omadest. Esimene erinevus seisneb selles, et volitatud isikul on juurdepääs ainult kosmeetikatoodetest teatamise portaali artikliga 16 seotud moodulile. Volitatud isikule ei kuvata ekraanil menüüelemente, mis on vajalikud toodetest teatamiseks vastavalt kosmeetikatoodetest teatamise portaali artiklile 13.

Nagu juba eespool mainitud, ei saa volitatud isik sisestada turule saadetavates kosmeetikatoodetes sisalduva nanomaterjali prognoositavat kogust aastas. Selle teabe esitamiseks vajalik väli on nähtav ainult vastutavale isikule.

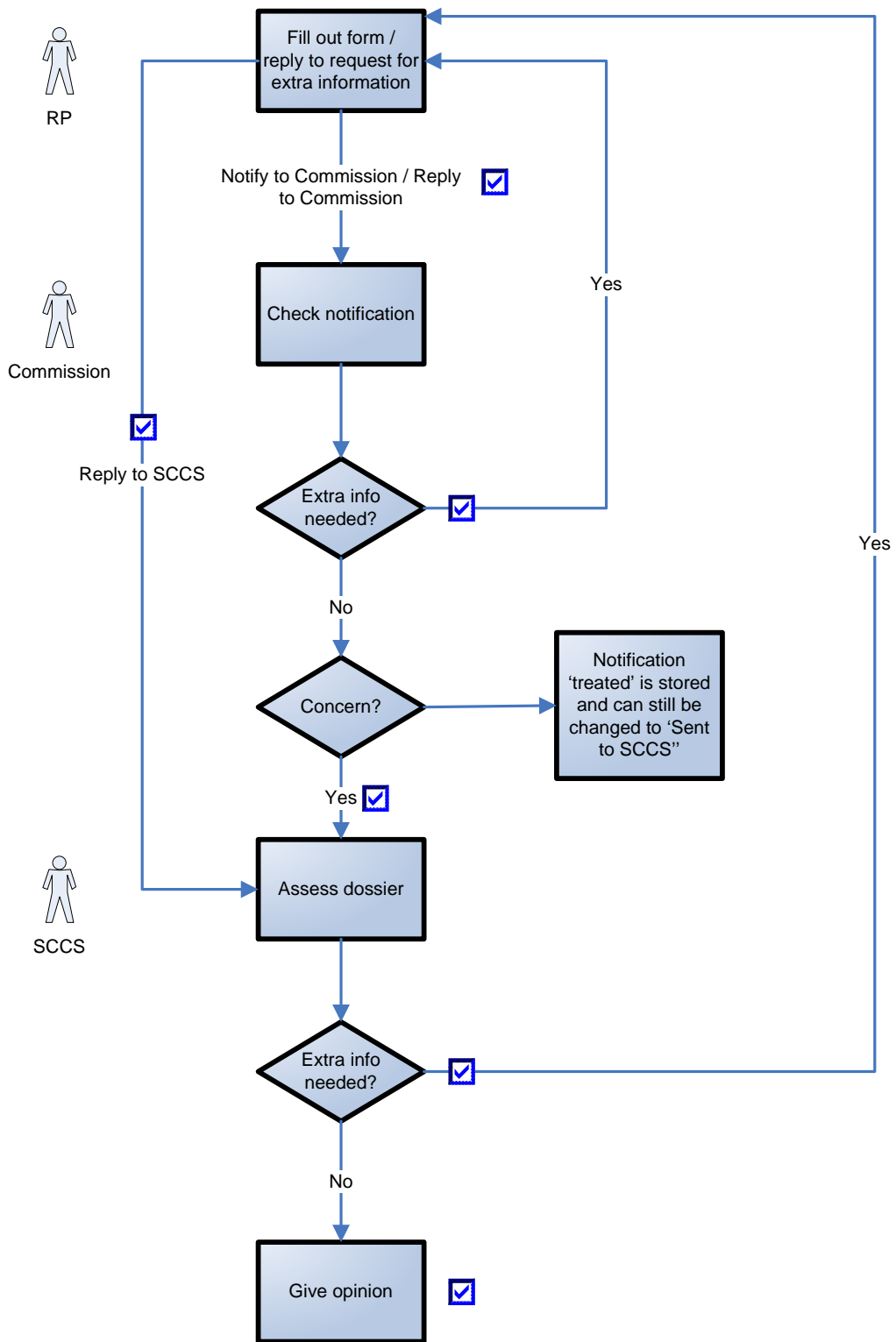
Nanomaterjale sisaldavatest kosmeetikatoodetest teavitamine on kohustuslik selliste nanomaterjale sisaldavate toodete puhul, mis ei ole läbinud tarbijaohutuse teaduskomitee täielikku riskihindamist. Komisjon saab ohutuselase teabe alusel nõuda täieliku riskihindamise teostamist, kui tal on kahtlusi, et nanomaterjalid võivad kahjustada inimeste tervist. See tähendab, et kui toode sisaldab nanomaterjale määruse (EÜ) nr 1223/2009 III, IV, V või VI lisas käsitletud vormis, ei pea sellest artikli 16 kohaselt teavitama.

Kui toodet on saadaval mitmes värvitoonis, peab kõikidest eri nanomaterjale sisaldavatest toonidest teatama vastavalt artiklile 16. Kui toode sisaldab rohkem kui ühte nanomaterjali, peab igast nanomaterjalist eraldi teatama vastavalt artiklile 16.

Hindamine tehakse **etapiviisiliselt**. Seetõttu esitatakse süsteemi kaudu teade teatavate eelnevalt kindlaks määratud etappide kaupa.

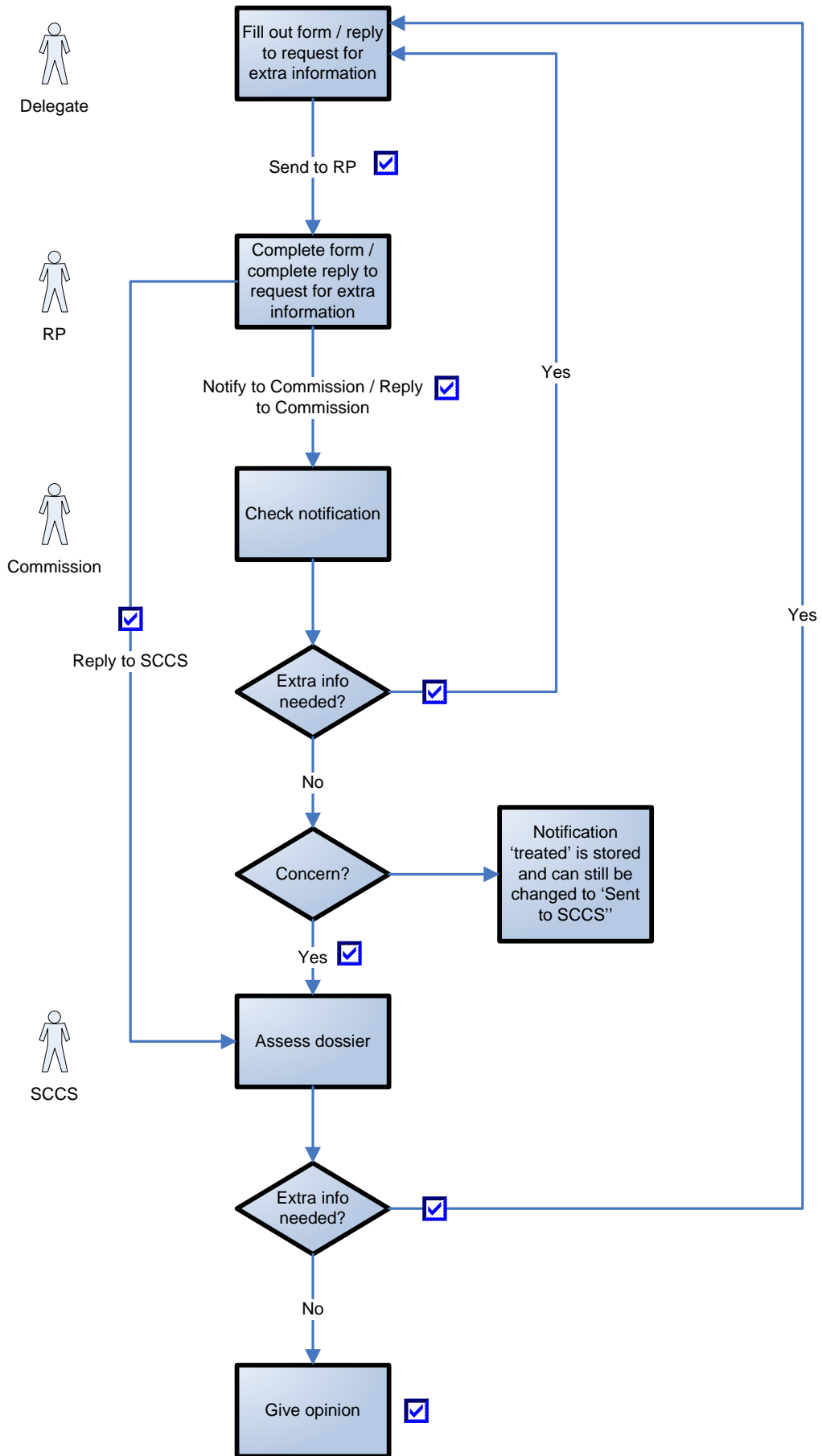
Järgmistel diagrammidel näidatakse, millised need etapid on. Esimesel diagrammil selgitatakse, kuidas vastutav isik teate üksinda esitab. Teisel diagrammil näidatakse, kuidas volitatud isik ja vastutav isik koos teate esitavad.

Märk näitab, et e-posti teel on saabunud teated.



RP	Vastutav isik
Commission	Komisjon

SCCS	Tarbijaohutuse komitee
Fill out form / reply to request for extra information	Täitke blankett / vastake lisateabe taotlusele
Notify to Commission / Reply to Commission	Saatke komisjonile teade / vastake komisjonile
Check notification	Kontrollige teadet
Extra info needed?	Kas on vaja esitada täiendavat teavet?
Concern?	Probleem?
Notification 'treated' is stored and can still be changed to 'send to SCCS'	Töödeldud teade on salvestatud ja selle olekut võib muuta kujule „Saada tarbijaohutuse komiteele”
Assess dossier	Hinnake toimikut
Extra info needed?	Kas on vaja esitada täiendavat teavet?
Give opinion	Esitage arvamusi
Yes	Jah
No	Ei
Reply to SCCS	Vastake tarbijaohutuse komiteele



Delegate	Volitatud isik
RP	Vastutav isik
Commission	Komisjon
SCCS	Tarbijaohutuse komitee
Fill out form / reply to request for extra information	Täitke blankett / vastake lisateabe taotlusele
Send to RP	Saatke vastutatavale isikule
Complete form / complete reply to request for extra information	Viige blanketi täitmine lõpule / viige lisateabe taotlusele vastamine lõpule
Notify to Commission / Reply to Commission	Saatke komisjonile teade / vastake komisjonile
Check notification	Kontrollige teadet
Extra info needed?	Kas on vaja esitada täiendavat teavet?
Concern?	Probleem?
Notification 'treated' is stored and can still be changed to 'send to SCCS'	Töödeldud teade on salvestatud ja selle olekut võib muuta kujule „Saada tarbijaohutuse komiteele”
Assess dossier	Hinnake toimikut
Extra info needed?	Kas on vaja esitada täiendavat teavet?
Give opinion	Esitage arvamus
Yes	Jah
No	Ei
Reply to SCCS	Vastake tarbijaohutuse komiteele

1. TEATE KOOSTAMINE NANOMATERJALE SISALDAVA TOOTE KOHTA

Avaleht	Tooted ▾	Nanomaterjalid ▾	Kontaktisikud ▾	Kasulikud lingid ▾
		Minu teated		
		Teata nanomaterjalist		

Et koostada teade nanomaterjali sisaldava toote kohta, peab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) klõpsama vahekaardil „Nanomaterjalid” ja seejärel valima rippmenüüst „**Teata nanomaterjalist**”.

Ekraanile kuvatakse mitu jagu. Kõik jaod tuleb täita.

Identimine	Spetsifikatsioon	Hulk	Toksikoloogiline profiil	Ohutusandmed	Kokkupuute tingimused	Muu
------------	------------------	------	--------------------------	--------------	-----------------------	-----

Iga jao lõpus on vastutaval isikul võimalik klõpsata järgmistel nuppudel:

- „**Salvesta mustandina**” (kui volitatud isik soovib andmeid salvestada, mitte esitada),
- „**Teata**” (kui teade on valmis ja vastutav isik soovib selle komisjonile esitada) või
- „**Tühista**” (kui volitatud isik soovib toimingut tühistada).

Salvesta kavand	Teata	Tühista
-----------------	-------	---------

On oluline tähele panna, et volitatud isik ei saa komisjonile teadet saata. Iga jao lõpus on volitatud isikul võimalik klõpsata järgmistel nuppudel:

- „**Salvesta mustandina**” (kui volitatud isik soovib andmeid salvestada, mitte esitada),
- „**Saada vastutavale isikule**” (kui volitatud isik arvab, et on esitanud kogu vajaliku teabe), või
- „**Tühista**” (kui volitatud isik soovib toimingut tühistada).

Save as draft	Send to RP	Cancel
---------------	------------	--------

Märkus

Tarbijaohutuse komitee töökeel on inglise keel. Seetõttu on väga soovitatav esitada kosmeetikatoodetest teatamise portaali kaudu edastatav teave inglise keeles. Artikli 16 kohaste teadete esitamiseks loodud kosmeetikatoodetest teatamise portaali liides on ingliskeelne. Et muuta süsteemi kasutamine lihtsamaks, on liideses kasutatavate märgendite tõlked esitatud valikus „Kasulikud lingid”.

1.1 Funktsioon „Lukusta”

Volitatud isik saab lukustada teabe (või selle osa), mida ta teatesse sisestab.

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

Notification information

Lock/Unlock

Volitatud isik saab enne vastutavale isikule teate saatmist lukustada (või avada) sellest sisalduva teabe.

Märkeruudule klõpsates saab volitatud isik lukustada järgmised vahekaardid: „**Kirjeldus**”, „**Toksikoloogilised omadused**” ja „**Ohutusteave**”.

Nendel vahekaartidel olevad andmed ei ole vastutavale isikule nähtavad. Tasub meeles pidada, et volitatud isik saab need vahekaardid lukustada ainult siis, kui ta on esitanud KOGU kaartidel nõutava teabe. Kui vahekaartidel nõutavast teabest on midagi puudu, ei lase süsteem volitatud isikul kaarte lukustada ega vastutavale isikule teadet saata.

Lukustusfunktsiooni saab kasutada ainult nendel kolmel vahekaardil („**Kirjeldus**”, „**Toksikoloogilised omadused**” ja „**Ohutusteave**”). Seega saab volitatud isik lukustada ainult need kolm vahekaarti.

See tähendab, et vahekaarte „**Identifitseerimine**”, „**Aegumistingimused**” ja „**Muu**” ei saa lukustada ja need on kogu aeg vastutavale isikule nähtavad.

Lukustusfunktsiooni saavad kasutada **ainult** volitatud isikud. Vastutava isiku ekraanil ei ole see funktsioon nähtav.

1.2 IDENTIFITSEERIMINE

See vahekaart koosneb järgmistest osadest: toote tunnusandmed, nanomaterjali tunnusandmed ja volitatud isiku/vastutava isiku kontaktandmed ja nende kontaktisik.

1.2.1 Toote identifitseerimine

Toote kategooria

**** Toote kategooria**

Tase 1

Tase 2

Tase 3

*** Loodava kosmeetikatoote nimi**

Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) peab kõigepealt esitama teabe selle **kosmeetikatoote kategooria** kohta, milles nanomaterjali kasutatakse. Vastutav isik peab valima kolm kategooriatasandit, valides esmalt **1. tasandi**, seejärel **2. ja 3. tasandi**. Kategooria valik 1. tasandil määrab 2. tasandil pakutavate kategooriate valiku; kategooria valik 2. tasandil määrab 3. tasandil pakutavate kategooriate valiku. Kõik olemasolevad kategooriad on esitatud tutvumiseks käesoleva kasutusjuhendi lisas.

Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) peab esitama teatava nanomaterjali sisaldava **kosmeetikatoote kavandatava nime**. Tasub meeles pidada, et kui kosmeetikatoode on juba turule viidud, peab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) esitama **toote tegeliku nime**, mis on sama kui määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 13 kohases teavituses olev nimi.

Pange tähele, et väljad, mis kannavad märgistust "***", on kohustuslikud teate koostamiseks mustandina, ja väljad, mis kannavad märgistust "*", on kohustuslikud teate esitamiseks.

1.2.2 Nanomaterjali identifitseerimine

Nanomaterjalide kirjeldus

Sisesta andmed käsitsi

Kasuta andmeid Cosingist

**** IUPAC**

INCI

CAS EÜ number

INN XAN

Ühendiklass

Vastutav isik (või tema nime tegutsev volitatud isik) peab esitama teabe **nanomaterjali identifitseerimise** kohta.

On kohustuslik esitada IUPACi nimetus ja muud andmed (st INCI, CASi number, EINECS ja/või ELINCS (EC) number, INN-i number, XAN-i number, mis tähendab teatavas riigis (X) heakskiidetud nime, näiteks USAN, mis vastab Ameerika Ühendriikides heaks kiidetud nimele), kui need on olemas. Ainult siis, kui neid andmeid ei ole olemas, märgistab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) kasti „Puudub”.

Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) võib selle teabe sisestada käsitsi või hankida teabe andmebaasist Cosing.

Kui kasutaja klõpsab nupule „**Hangi Cosingist**”, kuvatakse ekraanile hüpinkaken, ja vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) saab otsida nanomaterjali Cosingist, sisestades vähemalt 5 sümbolit. Ilmub uus ekraanikuva ja kuvatakse Cosingist saadud teave. Vastutav isik vastutab igal juhul esitatud teabe täielikkuse ja täpsuse kontrollimise ja vajaduse korral selle parandamise eest.

Vastutav isik või volitatud isik lisab teabe ühendiliigi kohta, millesse nanomaterjal kuulub, näiteks silikaat, fullereen, jne, valides ühe rippmenüüs olevatest valikutest.

1.2.3 Kontaktandmed



Kontaktandmed

Vastutav isik
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Kontaktisik (vastutav isik)**
Vali kontaktisik +

Sellel ekraanikuval **peab volitatud isik kõigepealt valima vastutava isiku**, kelle nimel ta teadet täidab. Selleks peab ta kõpsama nupul „**Otsi vastutavat isikut**”. Seejärel avaneb hüpinkaken, kust volitatud isik saab vastutavat isikut otsida. Volitatud isik peab sisestama vähemalt kolm sümbolit ja seejärel kõpsama nupul „Otsi”. Tulemuste loetelust peab ta valima õige vastutava isiku. Seejärel kuvatakse teates vastutava isiku kontaktandmed.

Seejärel peab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) esitama selle **füüsilise isiku** andmed, kellega vajaduse korral ühendust võtta. Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) võib valida olemasoleva kontaktisiku kas rippmenüüst või klõpsata nupul „+”, et lisada uue füüsilise isiku kontaktandmed.

2. KIRJELDUS

Seda käesoleva kasutusjuhendi peatükki peab lugema koos tarbijaohutuse komitee kosmeetikatoodetes sisalduvate nanomaterjalide ohutuse hinnangut käsitlevate juhistega SCCS/1484/12, millega saab tutvuda aadressil http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Teates tuleb esitada nanomaterjali kirjeldus, sealhulgas osakeste suurus, füüsikalised ja keemilised omadused.

Vastavalt tarbijaohutuse komitee soovitusel tuleb esitada täielik nanomaterjali kirjeldus tootmisprotsessi eri etappides (SCCS/1484/12 peatükk 4.1), võttes arvesse eespool nimetatud juhiste tabelis 1 loetletud kõiki parameetreid. Selle teabe peab esitama vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) vahekaardil „Kirjeldus”, kas pdf- või zip-failina.

Spetsifikatsioon



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.

Vastutaval isikul või volitatud isikul on kaks võimalust.

Kas soovite üles laadida uue faili või viidata juba olemasolevale failile?

* Laadi üles Viita

Vali fail

Upload

Valiku „Laadi üles” alt saab üles laadida nanomaterjali kirjeldust sisaldava uue faili.

Kas soovite üles laadida uue faili või viidata juba olemasolevale failile?

* Laadi üles Viita

* Faili viitenumber

Otsi faili

Teise võimalusena saab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) viidata eelnevalt üles laaditud failile, klõpsates valikul „Viide”. Hüplikaknas kuvatakse kõik vastutava isiku (või tema nimel tegutseva isiku) poolt vahekaardile „Kirjeldused” üles laaditud failid. Seejärel saab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) valida vastava faili.

Peale nanomaterjali täielikku kirjeldust sisaldava faili peab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) käsitsi sisestama kosmeetikatoodetest teatamise portaalis mõned tarbijaohutuse komitee juhistes (SCCS/1484/12) loetletud identifitseerimise ja kirjelduse parameetrid. Need andmed viitavad tooraine etapile, välja arvatud fotokatalüütilist aktiivsust käsitlev punkt 2.7, mis viitab lõplikule kujule.

2.1 Primaarosakeste suurus

Primaarosakeste suurus

* Madalaim löiketase nm

* Mahu kaalutud mediaan Min nm Max nm

* Arvu kaalutud mediaan Min nm Max nm

Teates tuleb esitada teave **primaarosakeste suuruse** kohta.

Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) peab esitama kõige madalama künnise, osakeste mahu järgi kaalutud ja arvu järgi kaalutud mediaanväärtuse, ja kõik kolm suurust peavad olema väljendatud nanomeetrites (nm). Nii mahu järgi kaalutud kui ka arvu järgi kaalutud mediaanväärtuse puhul saab esitada vahemikud, mis näitavad ühel ja samal meetodil tehtud mõõtmistel saadud miinimum- ja maksimumväärtusi. Vastavalt tarbijaohutuse komitee kosmeetikatoodetes sisalduvate nanomaterjalide ohutuse hinnangut käsitlevatele juhistele SCCS/1484/12 peab osakeste suurust mõõtma rohkem kui ühe meetodiga. Kosmeetikatoodetest teatamise portaalis tuleb registreerida need osakeste suurused, mis saadakse kõige väiksema osakeste arvu andnud meetodiga kas mahu järgi kaalutud või osakeste arvu järgi kaalutud mediaanväärtuse puhul.

Teiste mõõtmismeetoditega saadud tulemused peab esitama lisatud failis, eelistatavalt tabelis, kus võrreldakse osakeste suuruse määramiseks kasutatud eri meetoditega saadud tulemusi.

Kosmeetikatoodetest teatamise portaalis kasutatakse numbrite rühmitamisel inglise süsteemi. Näide: 0.3 ja mitte 0,3

2.2 Sekundaarosakeste suurus

Sekundaarosakese suurus

Mahu kaalutud mediaan Min nm Max nm

Teates tuleb vajaduse korral esitada teave **sekundaarosakeste suuruse** kohta. Nõutud näitajad on väikseim ja suurim mahu järgi kaalutud mediaanväärtus, mis on väljendatud nanomeetrites (nm). Nagu ka primaarosakeste suuruse puhul, võib teabe esitada vahemikena.

Kosmeetikatoodetest teatamise portaalis kasutatakse numbrite rühmitamisel inglise süsteemi. Näide: 0.3 ja mitte 0,3

2.3 Morfoloogia

Morfoloogia

* **Füüsiline vorm**

* **Kristalliline kuju**

Vali üks

- Vali üks
- Tahke
- Pulber
- Lahus
- Suspensioon
- Dispersioon
- Muu

Teates tuleb esitada teave nanomaterjali **füüsilise vormi** kohta. Rippmenüüst on mitme füüsilise vormi hulgast võimalik valida üks.

* **Kristalliline kuju**

<input type="checkbox"/>	Sfääriline
<input type="checkbox"/>	Kuusnurkne
<input type="checkbox"/>	Püramidaalne
<input type="checkbox"/>	Varras
<input type="checkbox"/>	Plaat
<input type="checkbox"/>	Traat
<input type="checkbox"/>	Karv
<input type="checkbox"/>	Tähekujuline
<input type="checkbox"/>	Nõelakujuline
<input type="checkbox"/>	Fiber
<input type="checkbox"/>	Toru
<input type="checkbox"/>	Isomeetiline
<input type="checkbox"/>	Kristall
<input type="checkbox"/>	Korrapäratu
<input type="checkbox"/>	Amorfne
<input type="checkbox"/>	Muu

* **Aglomererimise/agregeerimise faas**

<input type="checkbox"/>	Disperseeritud vabad osakesed
<input type="checkbox"/>	Aglomeraat
<input type="checkbox"/>	Agregaat
<input type="checkbox"/>	Muu

Ristõikesuhe (pikendatud osakesed)

Peale selle tuleb esitada teave **kristallilise kuju** kohta. On võimalik valida mitu kristallilist kuju, märgistades vastavad kastid.

MÄRKUS:

Karvad on üks nanokiudude liikidest. Nanokiudu määratletakse kui „nanoosakest, millel on kaks mõõdet nanosuurusjärgus ja nende suhe on suurem kui 3:1. Nanokiudude liikide alla kuuluvad nanokõrred, nanovardad ja nanotraadid (ISO Publically available Specifications- PAS 71:2005).

Isomeetiline tähistab kristalli, mille elementaarrakk on iga mõõtme sihis ühesugune.

Kui punktide „Füüsiline vorm” ja „Kristalliline kuju” puhul valitakse vastuseks "Muu", kuvatakse puhas tekstiväli, kuhu saab sisestada täiendavat teavet. On väga soovitatav täita see lahter inglise keeles.

Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) peab samuti esitama teabe **aglomeraatide või agregaatide leidumise** kohta. On võimalik valida rohkem kui üks võimalus.

Pikerguste osakeste **ristlõikesuhe** tuleb arvutada ja sisestada.

2.4 Pinna omadused

Pinna karakteristikud			
* Pinna laeng (zeta potentsiaal)	<input type="text"/>	mV	Pole mõõdetav <input type="checkbox"/>
* Pinna modifikatsioonid või funktsionaliseerimised	<input type="radio"/> Jah <input type="radio"/> Ei		
* Kaetus	Vali üks <input type="text"/>		

Vastutav isik (või tema nime tegutsev volitatud isik) peab esitama üksikasjaliku teabe nanomaterjali **pinna omaduste** kohta.

Siia alla kuulub **elektrokineetiline potentsiaal** (mõõdetuna vees või puhverlahuses), mis iseloomustab pinnalaengut väljendatuna millivoltides (mV), kui see on mõõdetav, ja teave selle kohta, kas **nanomaterjal** on **kaetud või katmata**. Kui elektrokineetilist potentsiaali ei saa mõõta, tuleb märgistada vastav kast. Kõik keemilised/biokeemilised **pinna modifikatsioonid**, mis võivad muuta pinna reaktiivsust või lisada uue omaduse, tuleb esitada, valides kas „**Jah**” või „**Ei**”.

2.5 Lahustuvus

Lahustuvus			
Lahustuvus/lahustatus (vastavates lahustites)			
* Vesikeskkond	<input type="text"/>	mg/l	Alla 0,01 <input type="checkbox"/>
* N-oktanool	<input type="text"/>	mg/l	Pole asjakohane <input type="checkbox"/>
* Oktanooli/vee jaotustegur	<input type="text"/>		Ei kohaldata <input type="checkbox"/>

Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) peab esitama teabe **nanomaterjali lahustuvuse** kohta vastavates lahustites, näiteks vesikeskkonnas ja n-oktanoolis. Lahustuvust väljendatakse milligrammides liitri kohta (mg/l). Kui nanomaterjali lahustuvus vesikeskkonnas on väiksem kui 0,01 mg/l, tuleb sellele viidata, märgistades vastava kasti.

Kui n-oktanooli lahustuvus ei ole anorgaaniliste nanomaterjalide (mis ei ole kaetud orgaanilise kattega) puhul asjakohane, peab sellest teavitama, märgistades vastava kasti. Orgaanilise ja orgaanilise kattega anorgaanilise nanomaterjali puhul, mille n-oktanooli lahustuvust ei ole mõõdetud, on võimalik märgistada sama kast, ja selle kohta saab esitada põhjenduse vahelehel „Muu”, tekstiväljal, mis määratud „Muu teabe” jaoks.

Peab esitama oktanooli/vee jaotusteguri. Kui see ei ole asjakohane (näit anorgaanilise ja/või orgaanilise ainega katmata aine puhul), tuleb märgistada vastav kast.

2.6 Pind

Pind	
BET eripind SSA	<input type="text"/> m ² /g
Mahuline eripind VSSA	<input type="text"/> m ² /cm ³

Tuleb esitada teave **pinna** kohta. Pulbriliste materjalide puhul on kohustuslik esitada eripind (SSA) ja mahu järgi määratud eripind (VSSA). Mittepulbriliste materjalide puhul ei ole nende suuruste esitamine kohustuslik.

BETi meetodil mõõdetakse osakeste eripinda. Kui osakeste kogupindala jagada valimi massiga, saadakse eripind, mis esitatakse tavaliselt ruutmeetrites ühe grammi kohta (m²/g). Seda suurust on võimalik esitada eripinnana mahu järgi (VSSA), väljendatuna m²/cm³. Seega on vaja teada materjali tihedust, et arvutada BETi meetodil saadud tulemusest mahu järgi määratud eripind .

2.7 Katalüütiline aktiivsus

Katalüütiline aktiivsus (lõplikus segus)	
* Keemiliselt aktiivne pind	<input type="radio"/> Jah <input type="radio"/> Ei
* Kas eksisteerib fotokatalüütiline aktiivsus	<input checked="" type="radio"/> Jah <input type="radio"/> Ei
	Materjal on fotokatalüütiliselt aktiivne. Kokkupuutele ja toote kasutustingimustele tuginedes kaaluge palun hoolikalt, kas toksikoloogilisse profili tuleks lisada valgusindutseeritud toksilisuse test.
* Suhe kontrollväärtusesse (%)	<input type="text"/>
* Põhimaterjali on rikunud?	<input type="radio"/> Jah <input type="radio"/> Ei

Nanomaterjali pinna keemiline reaktiivsus tuleb esitada, valides kas „Jah” või „Ei”.

Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) peab märkima, kas nanomaterjal on fotokatalüütiliselt aktiivne, valides kas „Jah” või „Ei”. Kui valitakse „Jah”, tuleb märkida fotokatalüütiline aktiivsus protsendina võrdlusväärtusest. Võrdlusväärtus vastab samale nanomaterjalile, mille pind on katteta. Tuleb esitada kõik 0-st suuremad väärtused. Samuti peab märkima, **kas põhimaterjali on dopeeritud**, valides kas „Jah” või „Ei”.

MÄRKUS:

Dopeeritud nanomaterjalid on materjalid, millele on taotluslikult lisatud muid materjale, tavaliselt selleks, et moduleerida teatavat keemilist, biokeemilist või katalüütilist reaktiivsust.

3. Kogus

Kosmeetikatootes sisalduva nanomaterjali hulk

* Hulk (aastas) kg

* Kas toode on turul Jah Ei

Vastutav isik peab esitama **turule saadetavates kosmeetikatoodes sisalduva nanomaterjali prognoositava koguse aastas**. See väärtus esitatakse kilogrammides (kg).

Kuni 10. juulini 2013 peab vastutav isik märkima, kas toode on juba turule lastud, valides kas „**Jah**” või „**Ei**”.

4. Toksikoloogiline profiil

Seda käesoleva kasutusjuhendi peatükki peab lugema koos tarbijaohutuse komitee kosmeetikatoodes sisalduvate nanomaterjalide ohutuse hinnangut käsitlevate juhistega SCCS/1484/12, millega saab tutvuda aadressil http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Nanomaterjali toksikoloogiline profiil

The file to be uploaded in this section should follow the SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics [SCCS/1484/12](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf).

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.

Kas soovite üles laadida uue faili või viidata juba olemasolevale failile?

* Laadi üles Viita

Tuleb esitada **nanomaterjali toksikoloogiline profiil**.

Selleks on vastutaval isikul (või tema nimel tegutseval volitatud isikul) kaks võimalust.

Valikule „**Laadi üles**” klõpsates saab üles laadida nanomaterjali toksikoloogilist profiili sisaldava **uue faili**.

Teise võimalusena saab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) **viidata juba üles laaditud failile**, klõpsates valikul „**Viide**”. Hüplikaknas kuvatakse kõik vastutava isiku (või tema nimel tegutseva isiku) poolt vahekaardile „Toksikoloogiline profiil” üles laaditud failid. Seejärel saab vastutav isik (või volitatud isik) valida vastava faili.

Kui vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) viitab tema poolt eelnevalt üles laaditud failile, peab ta märkima, kas tootekirjeldus on sama. Kui kirjeldus ei ole sama, peab vastutav isik (või tema nimel tegutseva volitatud isik) põhjendama, miks kasutatakse sama toksikoloogilist profiili eri tootekirjelduse korral. Selleks on olemas vaba tekstiväli. On väga soovitatav kirjutada inglise keeles.

Tasub meeles pidada, et vastutava isiku või volitatud isiku poolt esitatud nanomaterjali toksikoloogiline profiil peab vastama tarbijaohutuse komitee kosmeetikatoodetes sisalduvate nanomaterjalide ohutuse hinnangut käsitlevates juhistes (SCCS/1484/12) kehtestatud nõuetele. Üleslaaditav fail, mis sisestatakse kokkupanekuid zip-failina, peab sisaldama järgmist:

- Toksikoloogiliste uuringute kokkuvõte
- Tarbijaohutuse komitee kosmeetikatoodetes sisalduvate nanomaterjalide ohutuse hinnangut käsitlevates juhistes (SCCS/1484/12) nimetatud vastavad toksikoloogilised uuringud
- Asjassepuutuv teaduskirjandus.

5. Ohutusteave

Ohutusandmed

Kas soovite üles laadida uue faili või viidata juba olemasolevale failile?

* Laadi üles Viita

Tuleb esitada **nanomaterjali ohutusteave** seoses kosmeetikatoote kategooriaga, nii nagu seda sellistes toodetes on kasutatud. Ohutusteave tähendab vastutava isiku või volitatud isiku riskihinnangut, mis põhineb toksikoloogilises profiili ja kokkupuute tingimuste põhjal ilmnenud ohtudel.

Selleks on vastutaval isikul (või tema nimel tegutseval volitatud isikul) kaks võimalust.

Valikule „**Laadi üles**” klõpsates **saab üles laadida** nanomaterjali ohutusteavet sisaldava **uue faili**.

Teise võimalusena saab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) **viidata eelnevalt üles laaditud failile**, klõpsates valikul „**Viide**”. Üles laaditud faili viidet saab otsida sama vastutava isiku (või tema nimel tegutseva volitatud isiku) poolt juba üles laaditud failide hulgast, mis sisaldavad ohutusteavet, klõpsates nupul „**Otsi faili**”.

Kui vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) viitab tema poolt eelnevalt üles laaditud failile, peab ta märkima, kas esitatud tootekirjeldus on sama. Kui tootekirjeldus ei ole sama, peab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) põhjendama, miks kasutatakse sama ohutusteavet eri tootekirjelduse korral. On väga soovitatav kirjutada inglise keeles.

Vastutava isiku esitatud ohutusteabe fail peab vastama kriteeriumidele, mis on kehtestatud tarbijaohutuse komitee märkustes kosmeetikatoodete koostisainete uurimise ja nende ohutuse hindamise suuniste kohta (SCCS/1416/12) ja kosmeetikatoodetes sisalduvate nanomaterjalide ohutuse hinnangut käsitlevates juhistes (SCCS/1484/12).

6. Kokkupuute tingimused

Nanomaterjaliga kokkupuutumise mõistlikud eeldatavad tingimused

* Mahaloputatav / pealejäetav Mahaloputatav Pealejäetav

* Exposure routes Nahakaudne Suukaudne Sissehingamine

* Kontsentratsioon % w/w

Kas soovite üles laadida uue faili või viidata juba olemasolevale failile?

Laadi üles Viita

Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) peab esitama teabe **kokkupuute tingimuste** kohta, tuues välja järgmise:

- kas toode on **mahaloputatav** või **pealejäetav**
- kokkupuute kanal: kas **nahakaudne, suukaudne ja/või sissehingatav** (pihustatavate ainete puhul)
- **nanomaterjali sisaldus** tootes, väljendatuna massiprotsentides

Vastutav isik peab esitama kogu teabe mõistlikult prognoositavate kokkupuute tingimuste kohta, mille saab lisada ohutusteabele.

Peale selle võib vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) esitada täiendavat teavet kahel viisil.

Esimene võimalus on valikule „**Laadi üles**” klõpsates **üles laadida** mõistlikult prognoositavate kokkupuute tingimuste alast teavet sisaldav **uus fail**. Deodorantide puhul on soovitatav üles laadida fail, milles on märgitud tarbijaohutuse komitee märkustes kosmeetikatoodete koostisainete uurimise ja nende ohutuse hindamise suuniste kohta (SCCS/1416/12) olevas tabelis 3 esitatud toote liik (mittepihustatav deodorant, aerosooldeodorant (etanoolil põhinev) või pihustatav deodorant (mitte etanoolil põhinev)). Kui faili ei laadita üles, võib tarbijaohutuse komitee kohaldada kõige rangemaid kokkupuute väärtusi.

Teise võimalusena saab vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) **viidata juba üles laaditud failile**, klõpsates valikul „**Viide**”. Hüplikaknas kuvatakse kõik vastutava isiku (või tema nimel tegutseva isiku) poolt vahekaardile „Kokkupuute tingimused” üles laaditud failid. Seejärel saab vastutav isik (või volitatud isik) valida vastava faili.

7. Muu

Muu teave

Palun märkige mis tahes muu oluline teave nanomaterjali ohutuse hindamise seisukohast

Vali fail Upload

Vastutav isik (või tema nimel tegutsev volitatud isik) võib esitada mis tahes muu asjakohase teabe nanomaterjali ohutuse hinnangu kohta, sisestades teabe vastavale tekstiväljale või laadides üles faili, klõpsates nupul „Laadi üles”. On väga soovitatav kirjutada inglise keeles.

8. MINU TEATED

Avaleht | **Tooted** ▾ | **Nanomaterjalid** ▾ | **Kontaktisikud** ▾ | **Kasulikud lingid** ▾

Minu teated

Teata nanomaterjalist

Nii volitatud isikul kui ka vastutav isiku jaoks on vahekaardil „**Minu teated**” kaks loetelu: „**Uued teated**” ja „**Töödeldud teated**”. Volitatud isik ja vastutav isik näevad ainult enda koostatud teateid. Ainult vastutava isiku koostatud teated ei ole volitatud isikule nähtavad. Vastutavale isikule ja volitatud isikule ei ole nähtavad ka need teated, mille koostamises nad ei ole osalenud. Süsteemi sisselogimiseks vajaliku toiminguga abil määratakse kindlaks, millistele teadetele on kasutajal juurdepääs.

Avaleht | **Tooted** ▾ | **Nanomaterjalid** ▾ | **Kontak**

Uued teated | **Töödeldud teated**

Loetelus „**Uued teated**” kuvatakse järgmised andmed:

1. volitatud isikule:

- kõik teated, mille olekuks on märgitud „mustand” ja mida ei ole veel vastutavale isikule saadetud.
- kõik teated, mille kohta komisjon või tarbijaohutuse komitee on esitanud lisateabe taotluse ja millele volitatud isik ei ole veel vastanud.

2. vastutavale isikule:

- kõik teated, mille olekuks on märgitud „mustand” ja mida ei ole veel komisjonile esitatud.
- kõik teated, mille kohta komisjon või tarbijaohutuse komitee on esitanud lisateabe taotluse ja millele volitatud isik on juba vastuse koostanud, aga vastutav isik ei ole veel vastanud.

Loetelus „**Töödeldud teated**” kuvatakse kõik saadetud teated, mille kohta ei ole esitatud lisateabe taotlust või on sellisele taotlusele juba vastatud.

Kasutaja võib nende kahe loetelu abil jälgida kõikide talle juurdepääsetavate teadete olekut. Kõikide loeteludes olevate teadete olekut ajakohastatakse automaatselt.

Teate **olek** kuvatakse nime ja värvi abil:


1. Volitatud isiku koostatud mustand	Draft by Delegate
2. Vastutava isiku koostatud mustand	Draft by RP
3. Teatatud	Notified
4. Euroopa Komisjoni poolt esitatud lisateabe taotlus volitatud isikule	Additional info requested by EC to Delegate
5. Euroopa Komisjoni esitatud lisateabe taotlus vastutavale isikule	Additional info requested by EC to RP
6. Lõplik vastus Euroopa Komisjoni teabetaotlusele	Final reply to EC request
7. Teade töödeldud	Notification treated
8. Saadetud tarbijaohutuse komiteele	Sent to SCCS
9. Tarbijaohutuse komitee esitatud lisateabe taotlus volitatud isikule	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Tarbijaohutuse komitee esitatud lisateabe taotlus vastutavale isikule	Additional info requested by SCCS to RP
11. Lõplik vastus tarbijaohutuse komitee teabetaotlusele	Final reply to SCCS request
12. Tarbijaohutuse komitee arvamus	Opinion given by SCCS
13. Tähtaeg möödas	Deadline Expired

Pidage meeles, et olek „**Töödeldud teade**” ei välista seda, et nanomaterjali ohutuse kohta võidakse esitada pretensioone, ja olekut saab igal ajal muuta kujule „Saadetud tarbijaohutuse komiteele”. Peale selle ei tähenda olek „Töödeldud teave”, et toodet saab turule lasta enne kuuekuulise ooteaja möödumist.

9. TEADETE REDIGEERIMINE

Redigeerida saab kõiki teateid, mille olekuks on märgitud „**Mustand**”. Tasub tähele panna, et pärast teate esitamist komisjonile ei ole seda enam võimalik redigeerida.

Teate redigeerimiseks tuleb toimida järgmiselt:

1. avada vahekaart „Minu nanomaterjalid”
2. otsida loetelust „Uued teated” teade, mida soovitakse redigeerida
3. klõpsata nupule „Muuda”  ja teade avaneb
4. redigeerida kogu teave, mida on vaja muuta või täiendada
5. salvestada mustand või klõpsata nupul „**Saada vastutavale isikule**” (volitatud isiku puhul) või nupul „**Teata**” (vastutava isiku puhul).

Pange tähele, et vastutav isik võib alati redigeerida volitatud isiku sisestatud andmeid, kui volitatud isik ei ole seda teavet lukustanud. Teave, mille volitatud isik on lukustanud, ei ole vastutavale isikule nähtav ja seega ei saa vastutav isik seda redigeerida.

10. TEADETE KOPEERIMINE

Funktsiooni „**Kopeeri**” abil on kasutajal võimalik alati **kopeerida** kogu teave (välja arvatud loodava kosmeetikatoote nimi) Uude teatesse kopeeritud teavet saab redigeerida.

Tasub tähele panna, et kopeerimisfunktsioon on seotud eespool kirjeldatud lukustamisfunktsiooniga. On mitu võimalust.

1. Volitatud isik täidab teate ja ei kasuta lukustamisfunktsiooni. Vastutav isik saab selle teate kopeerida (pärast saatmist). Kogu teave, sealhulgas volitatud isiku kontaktandmed, kopeeritakse uude teatesse. Kui vastutav isik klõpsab uue teate puhul nupul „**Teata**”, saadetakse volitatud isikule e-postiga teade. Volitatud isik küll ei osalenud uue teate loomises, aga arvestades, et tema esitatud teavet kasutatakse uuesti, on vaja teda sellest teavitada.

See tähendab ka, et kui kas komisjon või tarbijaohutuse komitee esitab kopeeritud teate puhul lisateabe taotluse, saadetakse see taotlus kõigepealt volitatud isikule.

2. Volitatud isik täidab teate ja kasutab lukustamisfunktsiooni. Pärast teabe komisjonile saatmist ei ole vastutaval isikul võimalik teadet kopeerida. Kuna vastutav isik ei näe kogu teavet, ei saa ta seda kopeerida. Sellisel juhul saab ainult volitatud isik teate kopeerida ja ta peab pärast teate täitmist saatma teate mustandi vastutavale isikule.

11. LISATEABE TAOTLEMINE

Nii komisjonil kui ka tarbijaohutuse komiteel on võimalik esitada **lisateabe taotlus**. Mõlemad saavad seda võimalust kasutada ainult ühe korra.

Selleks on kaks võimalust.

1. On olemas volitatud isik. Teabetaotlus saadetakse kõigepealt volitatud isikule. Ta peab esitama enda kogutud teabe ja saatma teate vastutavale isikule, nii et ka vastutav isik saab saata oma vastuse lisateabe taotlusele. Tasub tähele panna, et kui lisateabe taotlus on seotud ainult vahekaardiga „Kogus”, saadetakse taotlus ainult vastutavale isikule (volitatud isikul ei ole sellele vahekaardile juurdepääsu).

2. Volitatud isikut ei ole. Taotlus saadetakse ainult vastutavale isikule. Vastutav isik peab koostama vastuse ja saatma selle komisjonile või tarbijaohutuse komiteele.

Nii komisjon kui ka tarbijaohutuse komitee peavad oma taotluse selgelt sõnastama. Nad peavad samuti viitama vahekaardile või vahekaartidele, milles esitatud teavet on vaja täiendada, märgistades vastava(d) kasti(d). Tasub tähele panna, et volitatud isikul ja vastutaval isikul on juurdepääs ainult nimetatud kaartidele.

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.

Kui volitatud isikule ja vastutavale isikule saadetakse lisateabe taotlus, leiavad nad vahekaardilt „**Vajatav teave**” järgmise teabe:

- kes koostas taotluse,
- millistele vahekaartidele taotluses viidatakse, ja
- taotluse.

Kuidas vastata lisateabe taotlusele? Volitatud isikul/vastutaval isikul on juurdepääs komisjoni või tarbijaohutuse komitee valitud vahekaartidele. Volitatud isik/vastutav isik saavad redigeerida kogu teavet, mis on nendel vahekaartidel esitatud. Kõiki tekstivälju saab redigeerida. Volitatud isik/vastutav isik saab iga juurdepääsetava vahekaardi allosas laadida üles dokumendi ja on olemas ka tühi tekstiväli, kuhu saab kirjutada vastuse taotlusele. On väga soovitatav kirjutada inglise keeles.

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

Upload

Kui volitatud isik/vastutav isik laadib üles dokumendi, ei asenda see dokument eelnevalt üles laaditud dokumente. Kõnealune dokument salvestatakse teatesse koos teiste dokumentidega, mis on teatesse juba üles laaditud.

12. TEAVITAMINE E-POSTI TEEL

Süsteemi kaudu saadetakse volitatud isikule ja vastutavale isikule **e-posti teel** teatud ajavahemike järel **teateid**. Nendes e-postiga saadetud teadetes informeeritakse volitatud isikut/vastutavat isikut muudatustest teate olekus.

E-postiga saadetakse teated järgmistel juhtudel:

Millal e-postiga teade saadetakse	Kellele e-postiga teade saadetakse
1. Volitatud isik saadab täidetud teate vastutavale isikule	Volitatud isikule ja vastutavale isikule
2. Vastutav isik saadab teate komisjonile	Volitatud isikule, vastutavale isikule ja komisjonile
3. Vastutav isik kustutab volitatud isiku poolt koostatud teate mustandi	Volitatud isikule ja vastutavale isikule
4. Komisjon esitab lisateabe taotluse	Volitatud isikule, vastutavale isikule ja komisjonile
5. Volitatud isik saadab vastutavale isikule oma vastuse komisjoni teabetaotlusele	Volitatud isikule ja vastutavale isikule
6. Vastutav isik saadab lõpliku vastuse komisjoni teabetaotlusele	Volitatud isikule, vastutavale isikule ja komisjonile
7. Komisjoni arvates esineb probleeme ja komisjon saadab teate tarbijaohutuse komiteele	Volitatud isikule, vastutavale isikule, komisjonile ja tarbijaohutuse komiteele
8. Tarbijaohutuse komitee esitab lisateabe taotluse	Volitatud isikule, vastutavale isikule, komisjonile ja tarbijaohutuse komiteele
9. Volitatud isik saadab vastutavale isikule oma vastuse tarbijaohutuse komitee teabetaotlusele	Volitatud isikule ja vastutavale isikule
10. Vastutav isik saadab lõpliku vastuse tarbijaohutuse komitee teabetaotlusele	Volitatud isikule, vastutavale isikule, komisjonile ja tarbijaohutuse komiteele
11. Tarbijaohutuse komitee on koostanud arvamuse	Volitatud isikule, vastutavale isikule, komisjonile ja tarbijaohutuse komiteele
12. Tähtaeg on möödunud	Volitatud isikule, vastutavale isikule, komisjonile ja tarbijaohutuse komiteele

Pange tähele, et kui volitatud isikule ja vastutavale isikule saadetakse e-postiga teade, saadetakse sama teade ka (nii volitatud isiku kui ka vastutatava isiku) **kontaktsikutele**, kelle kontaktandmed on teates esitatud.