

**Kosmeettisten valmisteiden ilmoitusporttaali –
Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)**

**Nanomateriaaleja sisältäviä kosmeettisia
valmisteita koskevien ilmoitusten käyttöopas**

Sisällysluettelo

Nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista ilmoittaminen asetuksen (EY) N:o 1223/2009 16 artiklan mukaisesti.....	3
1. NANOMATERIAALEJA SISÄLTÄVÄÄ VALMISTETTA KOSKEVAN ILMOITUKSEN LUOMINEN	7
1.1 LUKITSE-toiminto.....	8
1.2 TUNNISTUS.....	8
2. ERITTELY	11
2.1 Ensisijaisten hiukkasten koko	12
2.2 Toissijaisten hiukkasten koko	13
2.3 Morfologia.....	13
2.4 Pinnan ominaisuudet.....	14
2.5 Liukoisuus	15
2.6 Pinta-ala	15
2.7 Katalyyttinen toiminta	16
3. Määrä	17
4. Toksikologiset tiedot.....	17
5. Turvallisuustiedot	18
6. Altistumisolosuhteet	19
7. Muu	19
8. OMAT ILMOITUKSET	20
9. ILMOITUKSEN MUOKKAAMINEN.....	22
10. ILMOITUKSEN KOPIOIMINEN	22
11. LISÄTIETOJA KOSKEVA PYYNTÖ.....	22
12. SÄHKÖPOSTI-ILMOITUKSET	24

Nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista ilmoittaminen asetuksen (EY) N:o 1223/2009 16 artiklan mukaisesti

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 16 artiklassa edellytetään, että kyseisen asetuksen 13 artiklan mukaisen ilmoittamisen lisäksi vastuuhenkilön on ilmoitettava nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista komissiolle sähköisesti kuusi kuukautta ennen niiden markkinoille saattamista.



Ilmoituksen voi tehdä CPNP:n valikosta '**Nanomateriaalit**'.

Asetuksen (EY) N:o 1223/2009 16 artiklassa säädetään myös, että vastuuhenkilö voi nimetä toisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön kirjallisella toimeksiannolla nanomateriaalien ilmoittamista varten ja että vastuuhenkilön on ilmoitettava tästä komissiolle.

Sen vuoksi järjestelmässä on valittavissa kaksi eri käyttäjäroolia: **Vastuuhenkilö ja vastuuhenkilön nimeämä henkilö**.

Kun vastuuhenkilö antaa toimeksiannon nimeämälleen henkilölle, järjestelmä lähettää tiedon komissiolle, kun kaikki yksittäiset ilmoitukset on tehty.

Vastuuhenkilön nimeämä henkilö voi täyttää ilmoitukseen tietyjä tietoja, jos vastuuhenkilö on tehnyt sitä koskevan pyynnön. Järjestelmän kannalta tämä tarkoittaa sitä, että vastuuhenkilön nimeämä henkilö voi luoda ilmoituksen ja täytettyään siihen halutut/tarvittavat tiedot lähettää sen eteenpäin vastuuhenkilölle. Tämän jälkeen vastuuhenkilö täydentää ilmoituksen ja lähettää sen komissiolle.

On syytä huomata, että vastuuhenkilön nimeämä henkilö ei voi missään tapauksessa täyttää ilmoitusta kokonaan eikä lähettää sitä komissiolle. Vastuuhenkilön on aina täytettävä tietyt tiedot (kuten markkinoille saatettavien kosmeettisten valmisteiden sisältämän nanomateriaalin arvioitun määrän vuodessa), ja vain vastuuhenkilö voi klikata painiketta 'Ilmoita'.

Vastuuhenkilön nimeämän henkilön käyttöoikeudet ovat tältä osin erilaiset kuin vastuuhenkilön käyttöoikeudet. Käyttäjäoikeuksissa on muun muassa se ero, että vastuuhenkilön nimeämällä henkilöllä on pääsy ainoastaan 16 artiklaa koskevaan CPNP:n osioon. Ne valikkotoiminnot, joilla valmisteista annetaan CPNP:ssä 13 artiklan mukainen ilmoitus, eivät näy vastuuhenkilön nimeämän henkilön näytöllä.

Kuten edellä mainittiin, vastuuhenkilön nimeämä henkilö ei voi myöskään täyttää ilmoitukseen markkinoille saatettavien kosmeettisten valmisteiden sisältämän nanomateriaalin arvioitua määrää vuodessa. Tiedon sisältävä kenttä ilmestyy näkyviin vain vastuuhenkilölle.

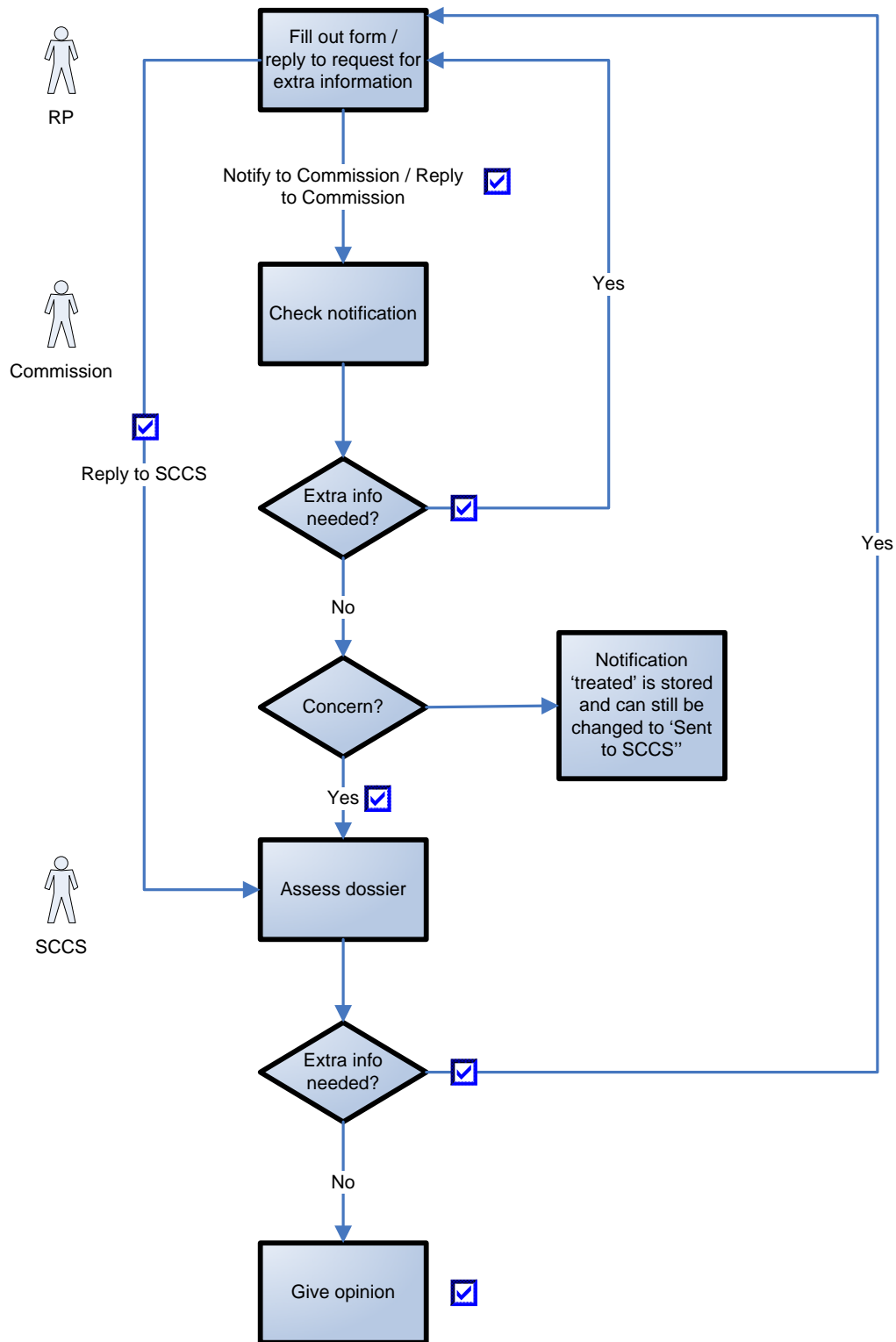
Nanomateriaaleja sisältäviä kosmeettisia valmisteita koskeva ilmoitus on pakollinen niiden valmisteiden osalta, joista kuluttajien turvallisuutta käsittelevä tiedekomitea (SCCS) ei ole tehnyt täysimittaista riskinarviointia. Turvallisuustietoja koskevan ilmoituksen avulla komissio voi pyytää täysimittaista riskinarviointia, mikäli sillä on epäilyksiä nanomateriaalien turvallisuudesta ihmisen terveydelle. Tämä tarkoittaa sitä, että mikäli valmiste sisältää nanomateriaaleja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteissä III, IV, V tai VI esitetystä muodosta, valmisteesta ei tarvitse tehdä 16 artiklan mukaista ilmoitusta.

Jos valmiste on saatavilla eri sävyvivahteissa, jokaisesta eri nanomateriaalia sisältävästä sävyvivahteesta on tehtävä 16 artiklan mukainen ilmoitus. Jos valmiste sisältää useampaa kuin yhtä nanomateriaalia, kustakin nanomateriaalista on tehtävä erillinen 16 artiklan mukainen ilmoitus.

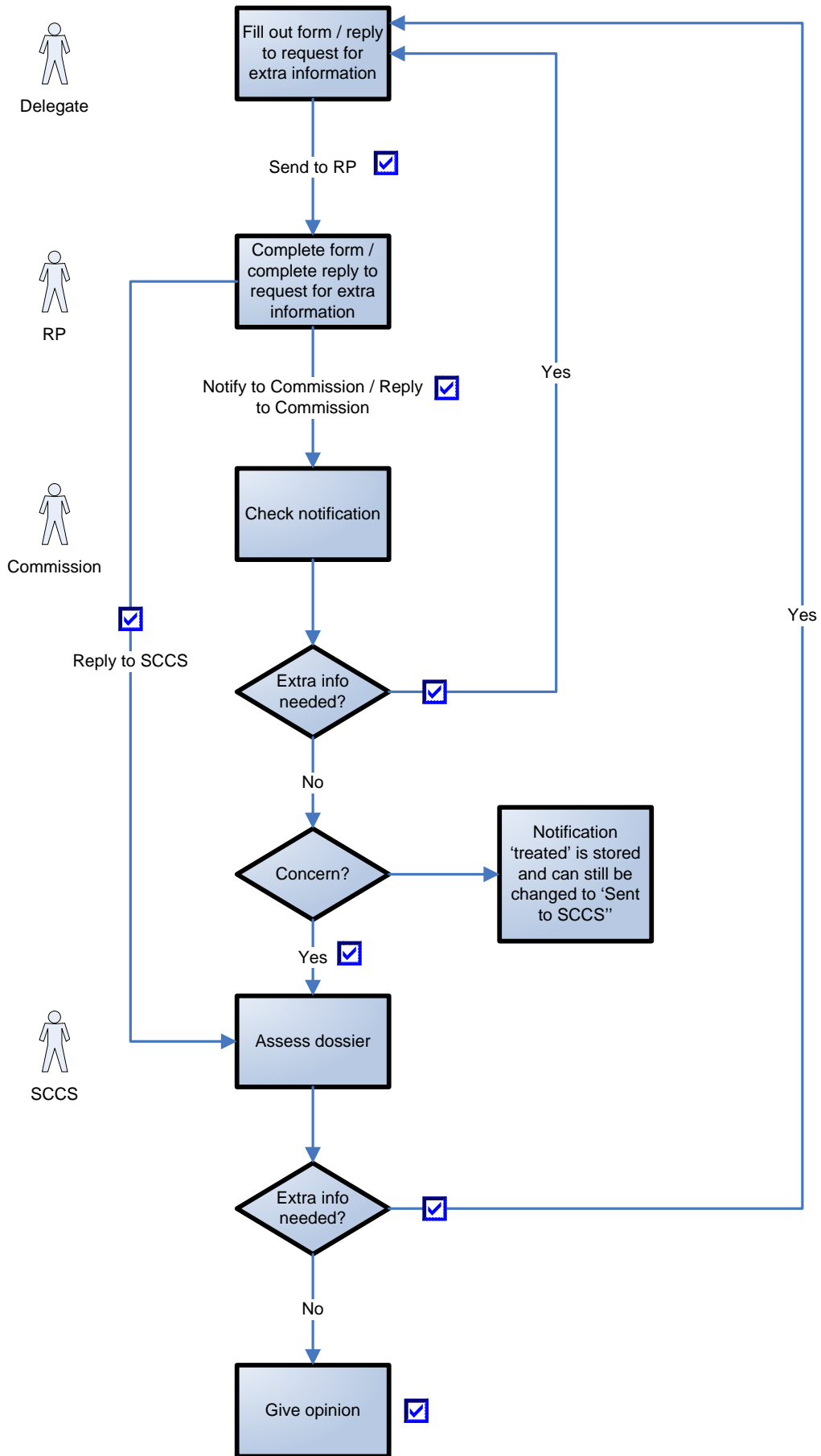
Arviointi suoritetaan **vaiheittain**. Tästä syystä ilmoitus tehdään järjestelmässä tiettyjen ennakolta määriteltujen vaiheiden mukaisesti.

Vaiheet käyvät ilmi seuraavista työnkulkukaavioista. Ensimmäisessä kaaviossa selitetään, miten vastuuhenkilö tekee ilmoituksen yksin. Toisesta kaaviosta käy ilmi, miten vastuuhenkilön nimeämä henkilö ja vastuuhenkilö tekevät ilmoituksen yhdessä.

-merkki osoittaa, että järjestelmässä on sähköposti-ilmoituksia.



RP	Vastuuhenkilö
Commission	Komissio
SCCS	Tiedekomitea
Fill out form / reply to request for extra information	Täytä lomake / vastaa lisätietoja koskevaan pyyntöön
Notify to Commission / Reply to Commission	Ilmoita komissiolle / vastaa komissiolle
Check notification	Tarkista ilmoitus
Extra info needed?	Tarvitaanko lisätietoja?
Concern?	Huolenaiheita?
Notification 'treated' is stored and can still be changed to 'send to SCCS'	"Käsitelty" ilmoitus on tallessa ja sen tilaksi voidaan yhä muuttaa "lähetä tiedekomitealle"
Assess dossier	Arvioi aineisto
Give opinion	Anna lausunto
Yes	Kyllä
No	Ei
Reply to SCCS	Vastaa tiedekomitealle



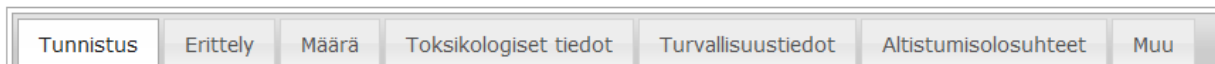
Delegate	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö
Complete form / complete reply to request for extra information	Viimeistelemme lomake / viimeistelemme vastaus lisätietoja koskevaan pyyntöön

1. NANOMATERIAALEJA SISÄLTÄVÄÄ VALMISTETTA KOSKEVAN ILMOITUKSEN LUOMINEN



Nanomateriaalia sisältävää valmistetta koskevan ilmoituksen luomiseksi vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on klikattava valikosta 'Nanomateriaalit' kohtaa **'Ilmoita nanomateriaali'**.

Näytölle ilmestyy useita välilehtiä. Kaikki välilehdet on täytettävä.



Kunkin välilehden lopussa vastuuhenkilöllä on mahdollisuus klikata seuraavia painikkeita:

- **'Tallenna luonnos'** (jos vastuuhenkilö haluaa tallentaa tiedot mutta ei lähettää niitä),
- **'Ilmoita'** (jos ilmoitus on valmis, ja vastuuhenkilö haluaa lähettää sen komissiolle) tai
- **'Peruuta'** (jos vastuuhenkilö haluaa peruuttaa toiminnon).



On syytä huomata, että vastuuhenkilön nimeämä henkilö ei voi lähettää ilmoitusta komissiolle. Kunkin välilehden lopussa vastuuhenkilön nimeämällä henkilöllä on sen vuoksi mahdollisuus klikata seuraavia painikkeita:

- **'Tallenna luonnos'** (jos vastuuhenkilön nimeämä henkilö haluaa tallentaa tiedot mutta ei lähettää niitä),
- **'Lähetä vastuuhenkilölle'** (jos vastuuhenkilön nimeämä henkilö arvioi antaneensa kaikki tarvittavat tiedot) tai
- **'Peruuta'** (jos vastuuhenkilön nimeämä henkilö haluaa peruuttaa toiminnon).



Huom.:

Tiedekomitean työkieli on englanti. Sen vuoksi on erittäin suositeltavaa, että tiedot annetaan CPNP:ssä englannin kielellä. 16 artiklaa koskeva CPNP:n käyttöliittymä on niin ikään englanninkielinen. Järjestelmän käytön helpottamiseksi käyttöliittymän kohtien käännökset ovat saatavilla valikossa 'Hyödyllisiä linkkejä'.

1.1 LUKITSE-toiminto

Vastuuhenkilön nimeämä henkilö voi lukita ilmoitukseen täyttämänsä tiedot (tai osan tiedoista).

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

Notification information

Lock/Unlock

Vastuuhenkilön nimeämä henkilö voi milloin tahansa ennen ilmoituksen lähettämistä vastuuhenkilölle lukita tietyt tiedot (tai poistaa lukituksen).

Klikkaamalla asianomaista valintaruutua vastuuhenkilön nimeämä henkilö voi lukita seuraavat välilehdet: **Erittely, Toksikologiset tiedot ja Turvallisuustiedot.**

Näissä välilehdissä annetut tiedot eivät tällöin ole vastuuhenkilön nähtävissä. On syytä huomata, että vastuuhenkilön nimeämä henkilö voi lukita nämä välilehdet vain silloin, kun hän täyttää KAIKKI näissä välilehdissä annettavat tiedot. Jos jokin välilehdissä vaadittava tieto puuttuu, järjestelmä ei anna vastuuhenkilön nimeämän henkilön lukita niitä eikä lähettää ilmoitusta vastuuhenkilölle.

Lukitse-toiminto käsittää aina ainoastaan nämä kolme välilehteä (**Erittely, Toksikologiset tiedot ja Turvallisuustiedot**). Vastuuhenkilön nimeämä henkilö ei siis voi lukita suurempaa tai pienempää määrää välilehtiä tai kuin nämä kolme.

Tämä tarkoittaa sitä, että välilehtiä '**Tunnistus**', '**Altistumisolosuhteet**' ja '**Muu**' ei voida lukita, vaan ne ovat aina vastuuhenkilön nähtävissä.

Lukitse-toiminto on **ainoastaan** vastuuhenkilön nimeämien henkilöiden käytettävissä. Toiminto ei näy vastuuhenkilön näytöllä.

1.2 TUNNISTUS

Tässä välilehdessä on useita osioita: valmisteen tunnistustiedot, nanomateriaalin tunnistustiedot ja vastuuhenkilön nimeämän henkilön ja vastuuhenkilön sekä heidän yhteyshenkilönsä yhteystiedot.

1.2.1 Valmisteen tunnistus

Tuoteryhmä

**** Tuoteryhmä**

Taso 1

Taso 2

Taso 3

*** Oletettu kosmeettisen valmisteen nimi**

Vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on ensin valittava sen **kosmeettisen valmisteen luokka**, jossa nanomateriaalia käytetään, valitsemalla kolme luokkatasoa, ensin **taso 1** ja sen jälkeen tasot **2 ja 3**. Tasolla 2 valittavana olevat luokat määräytyvät tasolla 1 valitun luokan perusteella, ja tasolla 3 valittavana olevat luokat määräytyvät tasolla 2 valitun luokan perusteella. Kaikki olemassa olevat luokat ovat nähtävillä tämän käyttöoppaan liitteessä.

Vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on ilmoitettava sen **kosmeettisen valmisteen oletettu tuotenimi**, joka sisältää ilmoitettavaa nanomateriaalia. On syytä huomata, että mikäli kosmeettinen valmiste on jo markkinoilla, vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on ilmoitettava **valmisteen todellinen nimi**, joka on sama kuin asetuksen (EY) N:o 1223/2009 13 artiklan mukaisessa ilmoituksessa mainittu nimi.

Kentät, joissa on merkintä "***", ovat pakollisia ilmoituksen luomiseksi luonnoksena, ja kentät, joissa on merkintä "**", ovat pakollisia ilmoituksen lähettämiseksi.

1.2.2 Nanomateriaalin tunnistus

Nanomateriaalien kuvaustermit

Syötä tietoja manuaalisesti

Nouda Cosing-tietokannasta

**** IUPAC**

INCI

CAS EC-numero

INN XAN

Yhdisteluokka

Vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on ilmoitettava **nanomateriaalin tunnistustiedot**.

IUPAC-nimi on pakollinen, ja muut kuvaustermit (esim. INCI, CAS-numero, EINECS- ja/tai ELINCS (EC) -numero ja INN-numero sekä XAN-numero, jolla tarkoitetaan tietyssä maassa (X) hyväksyttyä nimeä, kuten Yhdysvalloissa hyväksytyn nimen osalta USAN) on mainittava, mikäli ne ovat olemassa. Ainoastaan siinä tapauksessa, että niitä ei ole olemassa, vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi valita ruudun "Ei ole saatavilla".

Vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi täyttää kyseiset tiedot manuaalisesti tai hakea ne Cosing-tietokannasta.

Jos käyttäjä klikkaa painiketta "**Nouda Cosing-tietokannasta**", näytölle ilmestyy uusi sivu, josta vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi hakea nanomateriaalia Cosing-tietokannasta antamalla vähintään 5 hakumerkkiä. Tämän jälkeen avautuu uusi sivu, joka sisältää Cosing-tietokannasta noudetut tiedot. Vastuuhenkilö on kuitenkin vastuussa noudettujen tietojen täydellisyydestä ja tarkkuudesta, ja hänen on tarvittaessa korjattava ne.

Vastuuhenkilön tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön on lisättävä kohtaan "**Yhdisteluokka**" tiedot nanomateriaalin luokasta (silikaatti, fullereeni jne.) valitsemalla yksi pudotusvalikon vaihtoehdoista.

1.2.3 Yhteystiedot

Yhteystiedot

Vastuuhenkilö
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Yhteyshenkilö (vastuuhenkilö)**

Valitse yhteyshenkilö

Tässä kohdassa **vastuuhenkilön nimeämän henkilön on ensin valittava vastuuhenkilö**, jonka puolesta hän täyttää ilmoitusta. Tämä tapahtuu klikkaamalla painiketta '**Hae vastuuhenkilöä**'.

Klikkaus avaa uuden sivun, jolla vastuuhenkilön nimeämä henkilö voi hakea vastuuhenkilöä. Hakukenttään syötetään vähintään kolme merkkiä ja sen jälkeen klikataan painiketta 'Hae'. Hakutuloksista valitaan asianomainen vastuuhenkilö. Tämän jälkeen vastuuhenkilön yhteystiedot tulevat näkyviin ilmoitukseen.

Vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on tämän jälkeen lisättävä sen **fyysisen yhteys henkilön** yhteystiedot, johon voidaan tarvittaessa ottaa yhteyttä. Vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi joko valita pudotusvalikosta olemassa olevan yhteys henkilön tai klikata painiketta '+' ja lisätä uuden fyysisen yhteys henkilön yhteystiedot.

2. ERITTELY

Tätä osiota koskevaa käyttöopasta käytetään yhdessä tiedekomitean (SCCS) antaman kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien turvallisuusarviointia koskevan ohjeistuksen SCCS/1484/12 kanssa, joka on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Ilmoituksessa on annettava nanomateriaalin **erittely**, mukaan lukien hiukkasten koko ja fyysiset ja kemialliset ominaisuudet.

Tiedekomitean suositusten (SCCS/1484/12, kohta 4.1) mukaisesti nanomateriaalin ominaisuudet valmistusprosessin eri vaiheissa on eriteltävä ottaen huomioon kaikki edellä mainitun ohjeistuksen taulukossa 1 luetellut parametrit. Nämä tiedot antaa vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) pdf- tai zip-tiedostona välilehdessä 'Erittely'.

Erittely



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.

Vastuuhenkilöllä tai vastuuhenkilön nimeämällä henkilöllä on kaksi vaihtoehtoa.

Haluatko ladata palvelimelle uuden tiedoston vai viitata jo olemassa olevaan tiedostoon?

* Lataa palvelimelle Viittaus

Valitse tiedosto

Kohdasta ”**Lataus**” ilmoitukseen voi ladata uuden tiedoston, joka sisältää nanomateriaalin erittelyn.

Haluatko ladata palvelimelle uuden tiedoston vai viitata jo olemassa olevaan tiedostoon?

* Lataa palvelimelle Viittaus

* Tiedoston viitenumero

Vaihtoehtoisesti vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi viitata aiemmin ladattuun tiedostoon klikkaamalla kohtaa ”**Viittaus**”. Näytölle avautuva ikkuna näyttää kaikki kyseisen vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) välilehteen 'Erittely' lataamat tiedostot. Vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi tämän jälkeen valita tarvittavan tiedoston.

Nanomateriaalin kaikki ominaisuudet sisältävän tiedoston lisäksi vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) täyttää CPNP:hen manuaalisesti tietyt tiedekomitean ohjeistuksessa (SCCS/1484/12) luetellut tunnistukseen ja ominaisuuksiin liittyvät parametrit. Nämä tiedot liittyvät raaka-ainevaiheeseen, lukuun ottamatta valokatalyyttistä toimintaa koskevaa kohtaa 2.7, joka viittaa lopulliseen muotoon.

2.1 Ensisijaisten hiukkasten koko

Ensisijaisten hiukkasten koot

* **Alhaisin raja-arvo** nm

* **Tilavuuspainotettu mediaani** **Vähintään** nm **Enintään** nm

* **Lukupainotettu mediaani** **Vähintään** nm **Enintään** nm

Ilmoituksessa on annettava **ensisijaisten hiukkasten kokoa** koskevat tiedot.

Vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on ilmoitettava alhaisin raja-arvo sekä tilavuuspainotettu ja lukupainotettu mediaani; kaikki kolme arvoa ilmaistaan nanometreinä (nm). Sekä tilavuuspainotetun että lukupainotetun mediaanin osalta voidaan ilmoittaa vaihteluvälit, jotka vastaavat samalla menetelmällä tehtyjen eri mittauksen vähimmäis- ja enimmäisarvoja. Tiedekomitean kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien turvallisuusarviointia koskevan ohjeistuksen SCCS/1484/12 mukaisesti hiukkasten koko on mitattava useammalla kuin yhdellä menetelmällä. CPNP:hen rekisteröidään sillä menetelmällä mitatut hiukkasten kokoa koskevat arvot, joka antaa tilavuuspainotetun tai lukupainotetun mediaanin suhteen alhaisimman hiukkasten koon.

Muilla mittausmenetelmillä saadut tulokset olisi ilmoitettava liitetiedostossa, mieluiten taulukkona, jossa vertaillaan eri hiukkasten koon määrittelyä käytetyillä menetelmillä saatuja tuloksia

CPNP:ssä luvut kirjoitetaan englannin kielen käytännön mukaisesti.
Esimerkki: 0.3 eikä 0,3

2.2 Toissijaisten hiukkasten koko

Toissijaisten hiukkasten koko

Tilavuuspainotettu mediaani

Vähintään nm Enintään nm

Ilmoituksessa on tarvittaessa annettava **toissijaisten hiukkasten kokoa** koskevat tiedot. Vaaditut parametrit ovat pienin ja suurin tilavuuspainotettu mediaani nanometreinä (nm) ilmaistuna. Ilmoituksessa voidaan antaa vaihteluvälit, kuten ensisijaisten hiukkasten koon osalta.

CPNP:ssä luvut kirjoitetaan englannin kielen käytännön mukaisesti.
Esimerkki: 0.3 eikä 0,3

2.3 Morfologia

Morfologia

* **Fyysinen muoto**

* **Kiteinen muoto**

Valitse yksi

- Valitse yksi
- Kiinteä
- Jauhe
- Liuos
- Suspensio
- Dispersio
- Muut

Ilmoituksessa on annettava nanomateriaalin **fyysistä muotoa** koskevat tiedot. Pudotusvalikosta voidaan valita yksi useista mahdollisista fyysisistä muodoista.

* Kiteinen muoto	<input type="checkbox"/> Pallomainen <input type="checkbox"/> Kuusikulmainen <input type="checkbox"/> Pyramidin muotoinen <input type="checkbox"/> Sauva <input type="checkbox"/> Levy <input type="checkbox"/> Lanka <input type="checkbox"/> Erilliskuitukide <input type="checkbox"/> Tähtimäinen <input type="checkbox"/> Neulamainen <input type="checkbox"/> Kuitu <input type="checkbox"/> Putki <input type="checkbox"/> Isometrinen <input type="checkbox"/> Kiteinen <input type="checkbox"/> Epäsäännöllinen <input type="checkbox"/> Amorfinen <input type="checkbox"/> Muu
* Agglomeraation/aggregaation tila	<input type="checkbox"/> Dispergoituneita vapaita hiukkasia <input type="checkbox"/> Agglomeraatti <input type="checkbox"/> Aggregaatti <input type="checkbox"/> Muu
(pitkänomaisten hiukkasten) Aspektisuhde	<input type="text"/>

Lisäksi on annettava **kiteistä muotoa** koskevat tiedot. Ilmoituksessa on mahdollista valita useita kiteisiä muotoja klikkaamalla vastaavia ruutuja.

HUOMAUTUS:

Erilliskuitukiteet ovat yksi nanokuitujen tyyppi. Nanokuitu määritellään ”nanohiukkaseksi, jolla on kaksi ulottuvuutta nanoskaalassa ja jonka aspektisuhde on suurempi kuin 3:1. Nanokuitutyyppejä ovat muun muassa: erilliskuitukiteet, sauvat ja lanka” (ISO Publically available Specifications - PAS 71:2005).

”Isometrinen” viittaa kiteen muotoon silloin, kun kiderakenne on sama kaikissa ulottuvuuksissa.

Jos sekä kohdassa ”Fyysinen muoto” että kohdassa ”Kiteinen muoto” valitaan ’Muu’, näytölle avautuu vapaa tekstikenttä, jossa eritellään ’Muu’. On erittäin suositeltavaa antaa tiedot englannin kielellä.

Vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on ilmoitettava **agglomeraation/aggregaation tila**. Kohdassa voidaan valita useampi vaihtoehto.

Pitkänomaisten hiukkasten **aspektisuhde** on laskettava ja ilmoitettava.

2.4 Pinnan ominaisuudet

Pinnan ominaisuudet			
* Pintavaraus (diffuusiokerroksen potentiaali)	<input type="text"/>	mV	Ei mitattavissa <input type="checkbox"/>
* Pintamodifikaatiot tai toiminnalliseksi tekeminen	<input type="radio"/> Kyllä <input type="radio"/> Ei		
* Pinnoite	<input type="text" value="Valitse yksi"/>		

Vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on annettava yksityiskohtaiset tiedot nanomateriaalin **pinnan ominaisuuksista**.

Tällaisia tietoja ovat muun muassa **diffuusiokerroksen potentiaali** (mitattuna vedestä tai puskurista), joka ilmaisee pintavarauksen vahvuuden millivoltina (mV), jos se on mitattavissa, sekä tieto siitä, onko **nanomateriaali pinnoitettu vai pinnoittamaton**. Jos diffuusiokerroksen potentiaalia ei voida mitata, valitaan sitä vastaava ruutu. Kaikista kemiallisista/biokemiallisista **pintamodifikaatioista**, jotka voivat muuttaa pinnan reagoivuutta tai jotka voivat lisätä uuden toiminnan, on ilmoitettava valitsemalla joko kohta "Kyllä" tai kohta "Ei".

2.5 Liukoisuus

Liukoisuus			
Liukeneminen/sulaminen (merkityksellisissä liuottimissa)			
* Vettä sisältävä väliaine	<input type="text"/>	mg/l	alle 0,01 <input type="checkbox"/>
* N-oktanolissa	<input type="text"/>	mg/l	Epäoleellinen <input type="checkbox"/>
* Jakaantumiskerroin oktanoliväli/vesi	<input type="text"/>		ei sovelleta <input type="checkbox"/>

Vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on annettava tiedot **nanomateriaalin liukoisuudesta** oleellisissa liuottimissa, kuten vettä sisältävissä väliaineissa tai n-oktanolissa. Liukoisuus ilmaistaan milligrammoina litraa kohti (mg/l). Mikäli nanomateriaalin liukoisuus vettä sisältävässä väliaineessa on alhaisempi kuin 0,01 mg/l, tämä on ilmoitettava valitsemalla sitä vastaava ruutu.

Mikäli liukoisuus n-oktanolissa ei ole olennaista epäorgaanisten nanomateriaalien (joita ei ole pinnoitettu orgaanisella pinnoitteella) tapauksessa, tämä on ilmoitettava valitsemalla sitä vastaava ruutu. Sellaisten orgaanisten tai orgaanisella pinnoitteella pinnoitettujen epäorgaanisten nanomateriaalien osalta, joiden liukoisuutta n-oktanolissa ei ole mitattu, voidaan valita sama ruutu ja antaa perustelu välilehdessä 'Muu' muille tiedoille varatussa tekstikentässä 'Muut tiedot'.

Myös kohta 'Jakaantumiskerroin oktanoliväli/vesi' olisi täytettävä. Jos sitä ei sovelleta (esim. nanomateriaali on epäorgaaninen ja/tai orgaanisella aineella pinnoittamaton nanomateriaali), valitaan sitä vastaava ruutu.

2.6 Pinta-ala

Pinta-ala	
BET:hen suhteutettu pinta-ala	<input type="text"/> m ² /g
Tilavuuteen suhteutettu pinta-ala	<input type="text"/> m ² /cm ³

Ilmoituksessa olisi annettava **pinta-alaa** koskevat tiedot. Suhteutettu pinta-ala (specific surface area (SSA)) ja tilavuuteen suhteutettu pinta-ala (volume specific surface area (VSSA)) ovat pakollisia jauheiden osalta. Muiden kuin jauhemaisten materiaalien osalta molemmat parametrit ovat vapaaehtoisia.

BET-menetelmällä mitataan hiukkasten pinta-alaa. Jakamalla absoluuttinen pinta-ala näytteen massalla saadaan niin sanottu massaan suhteutettu pinta-ala, joka ilmoitetaan yleensä neliömetrinä grammaa kohti (m²/g). Arvo voidaan antaa tilavuuteen suhteutettuna pinta-alana ilmaistuna yksiköllä m²/cm³. Tästä syystä tilavuuteen suhteutetun pinta-alan laskeminen BET-mittauksen yleisestä tuloksesta edellyttää materiaalin tiheyden tuntemista.

2.7 Katalyyttinen toiminta

Katalyyttinen toiminta (valmisteen lopullisessa muodossa)	
* Kemikaaleihin reagoiva pinta	<input type="radio"/> Kyllä <input type="radio"/> Ei
* Onko valokatalyyttistä toimintaa?	<input checked="" type="radio"/> Kyllä <input type="radio"/> Ei
	Materiaali on valokatalyyttisesti aktiivinen. Mikäli valmisteelle altistumisen ja sen käytön olosuhteet sitä edellyttävät, on syytä harkita pitäisikö toksikologisissa tiedoissa ilmoittaa valon aiheuttamaa toksisuutta koskevat kokeet.
* Suhde viitearvoon (%)	<input type="text"/>
* Onko ydinosaan materiaali seostettu?	<input type="radio"/> Kyllä <input type="radio"/> Ei

Nanomateriaalin pinnan kemiallisesta reagoivuudesta on ilmoitettava valitsemalla kohta **"Kyllä"** tai **"Ei"**.

Vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on ilmoitettava, onko nanomateriaalissa valokatalyyttistä toimintaa valitsemalla kohta **"Kyllä"** tai **"Ei"**. Jos vastaus on **"Kyllä"**, valokatalyyttisen toiminnan taso on ilmoitettava prosentteina viitetiedosta. Viitetieto viittaa samaan mutta pinnoittamattomaan nanomateriaaliin. Kaikki nolaa suuremmat arvot on ilmoitettava. Lisäksi on ilmoitettava, **onko ydinosaan materiaali seostettu** valitsemalla kohta **"Kyllä"** tai **"Ei"**.

HUOMAUTUS:

Seostetut nanomateriaalit ovat nanomateriaaleja, joihin on tarkoituksellisesti lisätty muita materiaaleja yleensä tietyn kemiallisen, biokemiallisen tai katalyyttisen reagoinnin moduloimiseksi.

3. Määrä

Kosmeettisten valmisteiden sisältämän nanomateriaalin määrä

* **Määrä (vuosittainen)** kg

* **Onko valmiste markkinoilla?** Kyllä Ei

Vastuuhenkilön on annettava **arvio markkinoille saatettavan kosmeettisen valmisteeseen sisältämästä nanomateriaalista vuodessa**. Määrä ilmaistaan kilogrammoina (kg).

Heinäkuun 10. päivään 2013 asti vastuuhenkilön on ilmoitettava, onko valmiste jo saatettu markkinoille valitsemalla kohta "Kyllä" tai "Ei".


4. Toksikologiset tiedot

Tätä osiota koskevaa käyttöopasta käytetään yhdessä tiedekomitean (SCCS) antaman kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien turvallisuusarviointia koskevan ohjeistuksen SCCS/1484/12 kanssa, joka on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Nanomateriaalin toksikologiset tiedot

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.

Haluatko ladata palvelimelle uuden tiedoston vai viitata jo olemassa olevaan tiedostoon?

* Lataa palvelimelle Viittaus

Ilmoituksessa on annettava **nanomateriaalin toksikologiset tiedot**.

Vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi toimia kahdella tavalla.

Klikkaamalla kohtaa ”**Lataus**” ilmoitukseen voi **ladata uuden tiedoston**, joka sisältää nanomateriaalin toksikologiset tiedot.

Vaihtoehtoisesti vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi **viitata aiemmin ladattuun tiedostoon** valitsemalla kohdan ”**Viittaus**”. Näytölle avautuva ikkuna näyttää kaikki kyseisen vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) välilehteen ’Toksikologiset tiedot’ lataamat tiedostot. Vastuuhenkilö (vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi tämän jälkeen valita tarvittavan tiedoston.

Kun vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) viittaa aiemmin lataamansa tiedostoon, hänen on ilmoitettava, onko erittely sama. Mikäli erittely ei ole sama, vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) on perusteltava, miksi samoja toksikologisia tietoja sovelletaan eri erittelyn omaavaan nanomateriaaliin. Tätä varten on varattu vapaa tekstikenttä. Englannin kielen käyttö on erittäin suositeltavaa.

On syytä huomata, että vastuuhenkilön tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön ilmoittamien nanomateriaalin toksikologisten tietojen on täytettävä tiedekomitean antamassa ”kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien turvallisuusarviointia koskevassa ohjeistuksessa” (SCCS/1484/12) esitetyt vaatimukset. Pakattuna zip-tiedostona ladattavan tiedoston on sisällettävä seuraavat tiedot:

- Yhteenveto toksikologisista tutkimuksista
- Tiedekomitean ohjeistuksessa (SCCS/1484/12) mainitut merkitykselliset toksikologiset tutkimukset
- Aihetta käsittelevä tieteellinen kirjallisuus.

5. Turvallisuustiedot

Turvallisuustiedot

Haluatko ladata palvelimelle uuden tiedoston vai viitata jo olemassa olevaan tiedostoon?

* **Lataa palvelimelle** **Viittaus**

Ilmoituksessa on annettava **nanomateriaalin turvallisuustiedot**, jotka liittyvät sen käyttöön asianomaisessa kosmeettisen valmisteen luokassa. Turvallisuustiedoilla tarkoitetaan vastuuhenkilön tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön riskinarviointia, joka perustuu toksikologisissa tiedoissa ja altistumisolosuhteissa havaittuihin tietoihin.

Vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi toimia kahdella tavalla.

Klikkaamalla kohtaa ’**Lataus**’ ilmoitukseen voi **ladata uuden tiedoston**, joka sisältää nanomateriaalin turvallisuustiedot.

Vaihtoehtoisesti vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi viitata aiemmin ladattuun tiedostoon valitsemalla kohdan ’**Viittaus**’. Viittausta ladattuun tiedostoon voi hakea kyseisen vastuuhenkilön (tai vastuuhenkilön nimeämän henkilön) jo lataamista turvallisuustietoja sisältävistä tiedostoista klikkaamalla kohtaa ’**Hae tiedostoa**’.

Kun vastuhenkilö (tai vastuhenkilön nimeämä henkilö) viittaa aiemmin ladattuun tiedostoon, hänen on ilmoitettava, onko erittely sama. Mikäli erittely ei ole sama, vastuhenkilön (tai vastuhenkilön nimeämän henkilön) on perusteltava, miksi samoja turvallisuustietoja sovelletaan eri erittelyn omaavaan nanomateriaaliin. Englannin kielen käyttö on erittäin suositeltavaa.

On syytä huomata, että vastuhenkilön antaman turvallisuustietoja sisältävän tiedoston on täytettävä tiedekomitean antamissa uusimmissa kosmeettisten ainesosien turvallisuusarvioinnin testausohjeissa (SCCS/1416/12) ja kosmetiikassa käytettävien nanomateriaalien turvallisuusarviointia koskevassa ohjeistuksessa (SCCS/1484/12) esitetyt vaatimukset.

6. Altistumisolosuhteet

Nanomateriaalin kohtuulliset, odotettavissa olevat altistumisolosuhteet

* **Huuhdellaan / Ei huuhdella** **Huuhdellaan pois** **Ei huuhdella pois**

* **Exposure routes**

Ihokosketus

Suun kautta

Hengittäminen

* **Pitoisuus** **% w/w**

Haluatko ladata palvelimelle uuden tiedoston vai viitata jo olemassa olevaan tiedostoon?

Lataa palvelimelle **Viittaus**

Tässä osiossa vastuhenkilön (tai vastuhenkilön nimeämän henkilön) on annettava **altistumisolosuhteita** koskevat tiedot ilmoittamalla seuraavaa:

- Onko kyseessä huuhdeltava valmiste vai valmiste, jota ei huuhdella pois
- Altistumisreitti: **ihon kautta, suun kautta ja/tai hengitysteitse** (suihkutettavat valmisteet)
- **Nanomateriaalin pitoisuus valmisteessa** (% w/w)

Vastuhenkilön on annettava kaikki kohtuullisiin, odotettavissa oleviin altistumisolosuhteisiin liittyvät tiedot, jotka voidaan sisällyttää turvallisuustietoihin.

Lisäksi vastuhenkilö (tai vastuhenkilön nimeämä henkilö) voi antaa lisätietoja seuraavalla kahdella tavalla:

Klikkaamalla kohtaa '**Lataus**' ilmoitukseen voi **ladata uuden tiedoston**, joka sisältää tietoa kohtuullisista, odotettavissa olevista altistumisolosuhteista. Deodoranttien osalta suositellaan sellaisen tiedoston lataamista, josta käy ilmi valmisteen tyyppi tiedekomitean antamien uusimpien "kosmeettisten ainesosien turvallisuusarvioinnin testausohjeiden" (SCCS/1416/12) taulukossa 3 olevassa luettelossa (muu kuin suihkedeodorantti, aerosoli (alkoholia sisältävä) tai suihke (alkoholia sisältämätön)). Mikäli yhtään tiedostoa ei ladata, tiedekomitea voi soveltaa tiukimpia mahdollisia altistumisarvoja.

Vaihtoehtoisesti vastuhenkilö (tai vastuhenkilön nimeämä henkilö) voi viitata **aiemmin ladattuun tiedostoon** klikkaamalla kohtaa '**Viittaus**'. Näytölle avautuva ikkuna näyttää kaikki kyseisen vastuhenkilön (tai vastuhenkilön nimeämän henkilön) välilehteen 'Altistumisolosuhteet' lataamat tiedostot. Vastuhenkilö (vastuhenkilön nimeämä henkilö) voi tämän jälkeen valita tarvittavan tiedoston.

7. Muu

Muut tiedot

Ilmoita kaikki muut nanomateriaalin turvallisuusarvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot

Valitse tiedosto

Vastuuhenkilö (tai vastuuhenkilön nimeämä henkilö) voi antaa mitä tahansa muita oleellisia tietoja nanomateriaalin turvallisuusarviointia varten joko syöttämällä tiedot tätä varten tarkoitettuun vapaaseen tekstikenttään tai lataamalla tiedoston klikkaamalla kohtaa 'Lataa'. Englannin kielen käyttö on erittäin suositeltavaa.

8. OMAT ILMOITUKSET

Alkuun Valmistheet Nanomateriaalit Yhteyshenkilöt Hyödyllisiä linkkejä

Omat ilmoitukset

Ilmoita nanomateriaali

Sekä vastuuhenkilön nimeämällä henkilöllä että vastuuhenkilöllä on kaksi luetteloa kohdassa '**Omat ilmoitukset**': '**Uudet ilmoitukset**' ja '**Käsitellyt ilmoitukset**'. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö ja vastuuhenkilö näkevät vain itse luomansa ilmoitukset. Vastuuhenkilön yksin luomat ilmoitukset eivät ole vastuuhenkilön nimeämän henkilön nähtävillä. Vastuuhenkilö ja vastuuhenkilön nimeämä henkilö eivät myöskään näe ilmoituksia, joiden tekemiseen he eivät ole osallistuneet. Järjestelmään kirjautumisen yhteydessä tehtävä login-toiminto määrittelee, mihin ilmoituksiin käyttäjällä on pääsy.

Alkuun Valmistheet Nanomateriaalit Yhte

Uudet ilmoitukset Käsitellyt ilmoitukset

Luettelo 'Uudet ilmoitukset' näkyy seuraavasti:

1. Vastuuhenkilön nimeämälle henkilölle:

- Kaikki ilmoitukset, joiden tila on 'Luonnos' ja joita ei ole vielä lähetetty vastuuhenkilölle.
- Kaikki ilmoitukset, joihin komissio tai tiedekomitea on pyytänyt lisätietoja ja joihin vastuuhenkilön nimeämä henkilö ei ole vielä vastannut.

2. Vastuuhenkilölle:

- Kaikki ilmoitukset, joiden tila on 'Luonnos' ja joita ei ole vielä lähetetty komissiolle.
- Kaikki ilmoitukset, joihin komissio tai tiedekomitea on pyytänyt lisätietoja ja joihin vastuuhenkilön nimeämä henkilö on jo laatinut vastauksen mutta joihin vastuuhenkilö ei ole vielä vastannut.

Luettelossa 'Käsittelyt ilmoitukset' näkyvät kaikki ilmoitukset, jotka on jo lähetetty ja joihin ei ole tullut lisätietoja koskevia pyyntöjä tai joita koskeviin pyyntöihin on jo vastattu.

Näiden kahden luettelon avulla käyttäjä voi seurata kunkin sellaisen ilmoituksen tilaa, johon hänellä on pääsy. Ilmoitusten tila päivittyy luetteluihin automaattisesti.

Ilmoituksen **tilan** tunnistaa nimestä ja väristä:

1. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö laatinut luonnoksen	Draft by Delegate
2. Vastuuhenkilö laatinut luonnoksen	Draft by RP
3. Ilmoitettu	Notified
4. Komissio pyytänyt lisätietoja vastuuhenkilön nimeämältä henkilöltä	Additional info requested by EC to Delegate
5. Komissio pyytänyt lisätietoja vastuuhenkilöltä	Additional info requested by EC to RP
6. Lopullinen vastaus komission pyyntöön	Final reply to EC request
7. Ilmoitus käsitelty	Notification treated
8. Lähetetty tiedekomitealla (SCCS)	Sent to SCCS
9. Tiedekomitea (SCCS) pyytänyt lisätietoja vastuuhenkilön nimeämältä henkilöltä	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Tiedekomitea (SCCS) pyytänyt lisätietoja vastuuhenkilöltä	Additional info requested by SCCS to RP
11. Lopullinen vastaus tiedekomitean (SCCS) pyyntöön	Final reply to SCCS request
12. Tiedekomitea (SCCS) antanut lausunnon	Opinion given by SCCS
13. Määräaika päättynyt	Deadline Expired


On syytä huomata, että tila 'Ilmoitus käsitelty' ei tarkoita sitä, että nanomateriaalin turvallisuudesta ei esiinny huolenaiheita. Tila voidaan muuttaa milloin tahansa tilaan 'Lähetetty SCCS:lle' Tila

'Ilmoitus käsittely' ei tarkoita myöskään sitä, valmiste voidaan asettaa markkinoille ennen kuuden kuukauden odotusaikaa.

9. ILMOITUKSEN MUOKKAAMINEN

Kaikkia ilmoituksia, joiden tila on **'Luonnos'**, voi vielä muokata. On syytä huomata, että kun ilmoitus on lähetetty komissiolle, sitä ei voi enää muokata.

Ilmoitusta voi muokata seuraavasti:

1. Mene kohtaan 'Omat nanomateriaalit'
2. Hae luettelosta 'Uudet ilmoitukset' se ilmoitus, jota halutaan muokata.
3. Ilmoitus avautuu klikkaamalla painiketta 'Muokkaa' .
4. Muokkaa kaikkia tietoja, jotka on muutettava tai joita on täydennettävä.
5. Tallenna ilmoitus luonnoksena tai klikkaa painiketta **'Lähetä vastuuhenkilölle'** (vastuuhenkilön nimeämä henkilö) tai painiketta **'Ilmoita'** (vastuuhenkilö).

On syytä **huomata**, että vastuuhenkilö voi aina muokata vastuuhenkilön nimeämän henkilön syöttämiä tietoja, ellei tämä ole lukinnut tietoja. Mikään vastuuhenkilön nimeämän henkilön lukitsemista tiedoista ei ole vastuuhenkilön nähtävillä, tällöin hän ei voi niitä myöskään muokata.

10. ILMOITUKSEN KOPIOIMINEN

Toiminnolla **'Kopioi'** käyttäjä voi **kopioida** kaikki jo 'ilmoitetussa' ilmoituksessa olevat tiedot (oletettua kosmeettisen valmisteen tuotenimeä lukuun ottamatta) uuteen ilmoitukseen. Uuteen ilmoitukseen kopioituja tietoja voi muokata.

On syytä huomata, että kopiointi-toiminto on yhteydessä edellä mainittuun lukitse-toimintoon. On olemassa eri vaihtoehtoja.

1. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö täyttää ilmoituksen eikä käytä lukitse-toimintoa. Vastuuhenkilö voi kopioida ilmoituksen (lähettämisen jälkeen). Kaikki tiedot kopioituvat uuteen ilmoitukseen, myös vastuuhenkilön nimeämän henkilön yhteystiedot. Kun vastuuhenkilö klikkaa painiketta **'Ilmoita'** uuden ilmoituksen osalta, vastuuhenkilön nimeämä henkilö saa ilmoituksesta sähköposti-ilmoituksen. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö ei osallistunut uuden ilmoituksen luomiseen, mutta koska hänen tietojansa käytettiin uudelleen, hänelle on ilmoitettava asiasta.

Tämä tarkoittaa myös sitä, että jos komissio tai tiedekomitea pyytää tätä uutta ilmoitusta koskevia lisätietoja, pyyntö lähetetään ensin kyseiselle vastuuhenkilön nimeämälle henkilölle.

2. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö täyttää ilmoituksen ja käyttää lukitse-toimintoa. Vastuuhenkilö ei pysty kopioimaan ilmoitusta sen jälkeen, kun se on lähetetty komissiolle. Koska vastuuhenkilö ei näe kaikkia tietoja, hän ei voi kopioida ilmoitusta. Tällöin vain vastuuhenkilön nimeämä henkilö voi kopioida ilmoituksen, ja täytettyään ilmoitukseen osuutensa hän lähettää luonnoksen vastuuhenkilölle.

11. LISÄTIETOJA KOSKEVA PYYNTÖ

Sekä komissio että tiedekomitea voivat **pyytää lisätietoja**. Ne voivat käyttää tätä toimintoa vain kerran.

On olemassa kaksi vaihtoehtoa:

1. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö on olemassa. Pyyntö lähetetään ensin vastuuhenkilön nimeämälle henkilölle. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö ilmoittaa tietonsa ja lähettää ilmoituksen sen jälkeen

vastuuhenkilölle, jotta tämäkin voi antaa vastauksensa lisätietoja koskevaan pyyntöön. On syytä huomata, että jos lisätietoja koskeva pyyntö koskee vain välilehteä 'Määrä', pyyntö lähetetään vain vastuuhenkilölle (vastuuhenkilön nimeämällä henkilöllä ei ole pääsyä tähän välilehteen).

2. Vastuuhenkilön nimeämää henkilöä ei ole olemassa. Pyyntö lähetetään vain vastuuhenkilölle. Vastuuhenkilö antaa vastauksensa ja lähettää sen komissiolle tai tiedekomitealle.

Sekä komission että tiedekomitean on muotoiltava pyyntönsä selkeästi. Niiden on myös ilmoitettava, mihin välilehteen tai välilehtiin tietoa on lisättävä valitsemalla niitä vastaavat ruudut. On syytä huomata, että vain ilmoitetut välilehdet ovat vastuuhenkilön nimeämän henkilön ja vastuuhenkilön saatavilla.

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.

Kun vastuuhenkilön nimeämä henkilö ja vastuuhenkilö saavat lisätietoja koskevan pyynnön, välilehdessä **'Tarvitaan tietoa'** on seuraavat tiedot:

- kuka pyynnön esitti,
- mitä välilehtiä pyyntö koskee ja
- pyyntö.

Miten lisätietoja koskevaan pyyntöön vastataan? Vastuuhenkilön nimeämällä henkilöllä/vastuuhenkilöllä on pääsy siihen välilehteen, jonka joko komissio tai tiedekomitea on valinnut. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö/vastuuhenkilö voi muokata näissä välilehdissä mitä tahansa tietoja. Kaikkia kenttiä voidaan muokata. Vastuuhenkilön nimeämän henkilön/vastuuhenkilön saatavilla olevien välilehtien alaosassa on kohta, johon voi ladata asiakirjan. Käytettävissä on myös vapaa tekstikenttä, johon vastauksen voi antaa. Englannin kielen käyttö on erittäin suositeltavaa.

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

Upload

Jos vastuuhenkilön nimeämä henkilö/vastuuhenkilö lataa asiakirjan, kyseinen asiakirja ei korvaa aiemmin ladattuja asiakirjoja. Se tallennetaan ilmoitukseen kaikkien muiden siihen aiemmin ladattujen asiakirjojen kanssa.

12. SÄHKÖPOSTI-ILMOITUKSET

Järjestelmä lähettää vastuuhenkilön nimeämälle henkilölle ja vastuuhenkilölle tiettyinä aikoina **sähköposti-ilmoituksia**. Näillä sähköposti-ilmoituksilla ilmoitetaan vastuuhenkilön nimeämälle henkilölle ja vastuuhenkilölle ilmoituksen tilan muuttumisesta.

Sähköposti-ilmoituksia lähetetään seuraavissa tapauksissa:

Milloin sähköposti-ilmoitus lähetetään	Kuka sähköposti-ilmoituksen saa
1. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö lähettää täytetyn ilmoituksen vastuuhenkilölle	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö ja vastuuhenkilö
2. Vastuuhenkilö lähettää ilmoituksen komissiolle	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö, vastuuhenkilö ja komissio
3. Vastuuhenkilö poistaa vastuuhenkilön nimeämän henkilön luoman ilmoitusluonnoksen	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö ja vastuuhenkilö
4. Komissio pyytää lisätietoja	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö, vastuuhenkilö ja komissio
5. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö lähettää vastuuhenkilölle vastauksensa komission pyyntöön	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö ja vastuuhenkilö
6. Vastuuhenkilö lähettää lopullisen vastauksensa komission pyyntöön	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö, vastuuhenkilö ja komissio
7. Komissio katsoo, että on aihetta huoleen ja lähettää ilmoituksen tiedekomitealle	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö, vastuuhenkilö, komissio ja tiedekomitea
8. Tiedekomitea pyytää lisätietoja	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö, vastuuhenkilö, komissio ja tiedekomitea
9. Vastuuhenkilön nimeämä henkilö lähettää vastuuhenkilölle vastauksensa tiedekomitean pyyntöön	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö ja vastuuhenkilö
10. Vastuuhenkilö lähettää lopullisen vastauksensa tiedekomitean pyyntöön	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö, vastuuhenkilö, komissio ja tiedekomitea
11. Tiedekomitea on antanut lausunnon	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö, vastuuhenkilö, komissio ja tiedekomitea

12. Määräaika on päättynyt	Vastuuhenkilön nimeämä henkilö, vastuuhenkilö, komissio ja tiedekomitea
----------------------------	---

On syytä **huomata**, että kun vastuuhenkilön nimeämälle henkilölle ja vastuuhenkilölle lähetetään sähköposti-ilmoitus, sama ilmoitus lähetetään myös (sekä vastuuhenkilön nimeämän henkilön että vastuuhenkilön) yhteyshenkilölle, jonka yhteystiedot annettiin ilmoituksessa.