

Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

Manuel d'utilisation pour la notification de produits cosmétiques contenant des nanomatériaux

Table des matières

Article 16	3
1. CRÉER UNE NOTIFICATION POUR UN PRODUIT CONTENANT DES NANOMATÉRIAUX.....	6
1.1. Fonction VERROUILLAGE	7
1.2. IDENTIFICATION	8
2. SPÉCIFICATION	10
2.1. Tailles des particules primaires	11
2.2. Taille des particules secondaires.....	12
2.3. Morphologie.....	12
2.4. Caractéristiques de surface.....	13
2.5. Solubilité	14
2.6. Surface	15
2.7. Activité catalytique.....	15
3. Quantité.....	16
4. Profil toxicologique	16
5. Données de sécurité	17
6. Conditions d'exposition	18
7. Autres	19
8. MES NOTIFICATIONS.....	19
9. MODIFIER DES NOTIFICATIONS.....	21
10. DUPLIQUER UNE NOTIFICATION.....	21
11. DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	21
12. NOTIFICATIONS PAR COURRIEL.....	23

La notification de produits cosmétiques contenant des nanomatériaux conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1223/2009

L'article 16 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques exige, outre la notification prévue à l'article 13, que les produits cosmétiques contenant des nanomatériaux soient notifiés à la Commission par la personne responsable («PR»), par des moyens électroniques, six mois avant leur mise sur le marché.



Le module du CPNP intitulé «**Nanomatériaux**» permet ce type de notifications.

L'article 16 du règlement prévoit aussi que la personne responsable peut désigner une autre personne physique ou morale, par mandat écrit, pour la notification des nanomatériaux et qu'elle en informe la Commission.

Le système prévoit donc deux rôles différents: **le délégué** et **la personne responsable**.

Lorsqu'une PR mandate un délégué, la Commission est informée par le système une fois que chaque notification distincte est effectuée.

Le rôle de délégué autorise la saisie de certaines données dans la notification si la PR en a fait la demande. Dans le système, cela signifie qu'un délégué va entamer une notification puis, lorsqu'il aura saisi toutes les informations utiles, passer le relais à la PR, qui terminera la notification et la transmettra à la Commission.

Il est important de noter qu'un délégué ne peut jamais remplir la notification jusqu'au bout et la transmettre à la Commission. Certaines données (comme l'estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année) doivent toujours être saisies par la PR et seule la PR peut appuyer sur le bouton «Notifier».

Les droits d'accès d'un délégué diffèrent donc de ceux de la PR. Tout d'abord, un délégué aura uniquement accès au module du CPNP relatif à l'article 16. Les rubriques du menu du CPNP nécessaires à la notification des produits en application de l'article 13 ne s'affichent pas sur l'écran d'un délégué.

Comme indiqué plus haut, un délégué ne peut pas non plus saisir la quantité estimée de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année. Le champ de saisie de cette information est visible pour la seule PR.

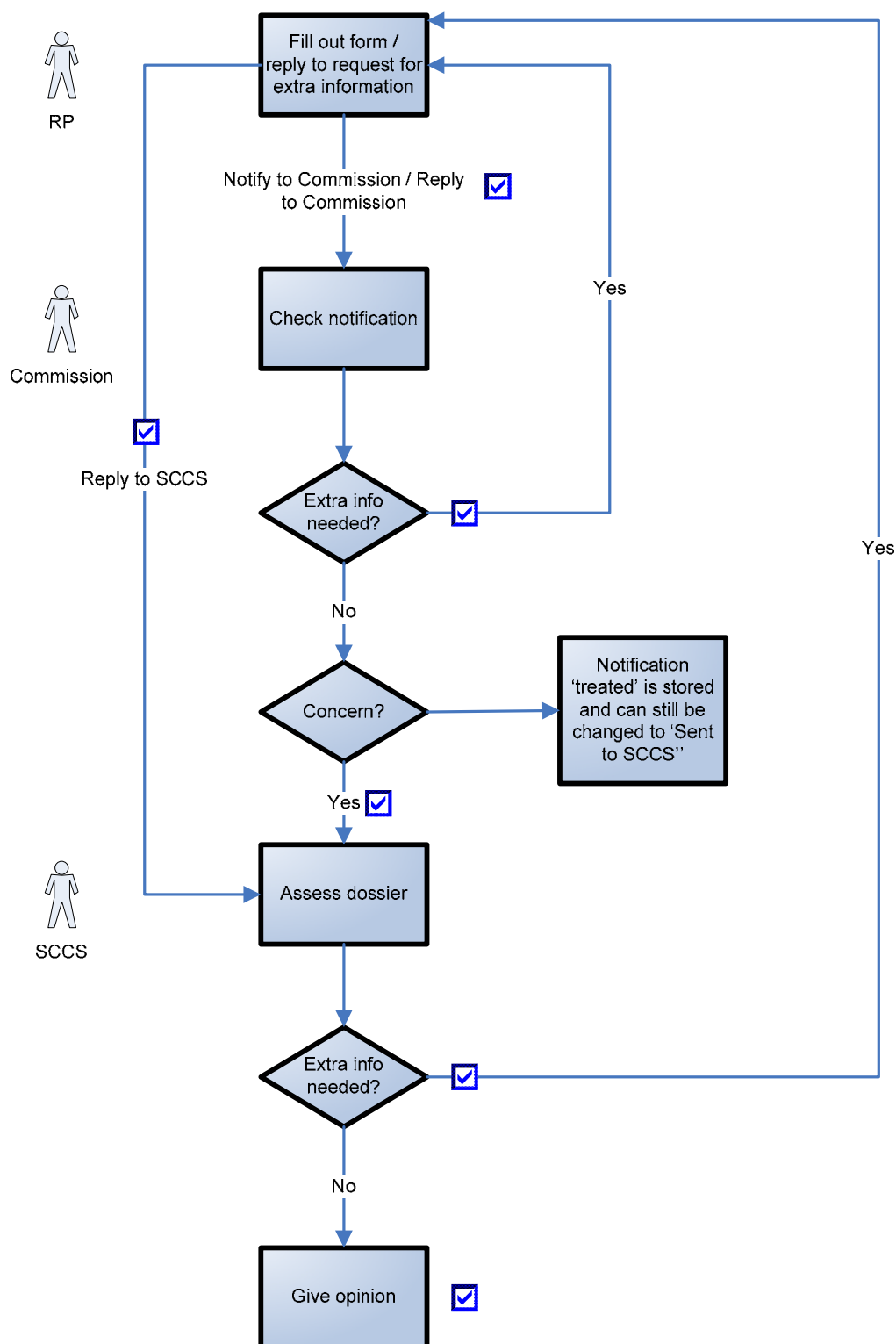
La notification des produits cosmétiques contenant des nanomatériaux est obligatoire pour les produits contenant des nanomatériaux qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation complète des risques par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC). La notification des informations de sécurité permet à la Commission de demander une évaluation complète des risques lorsqu'elle craint que les nanomatériaux en cause puissent mettre en péril la santé humaine. Cela entraîne l'absence d'obligation de notifier, au titre de l'article 16, les produits qui contiennent des nanomatériaux mentionnés sous cette forme dans les annexes III, IV, V ou VI du règlement (CE) n° 1223/2009.

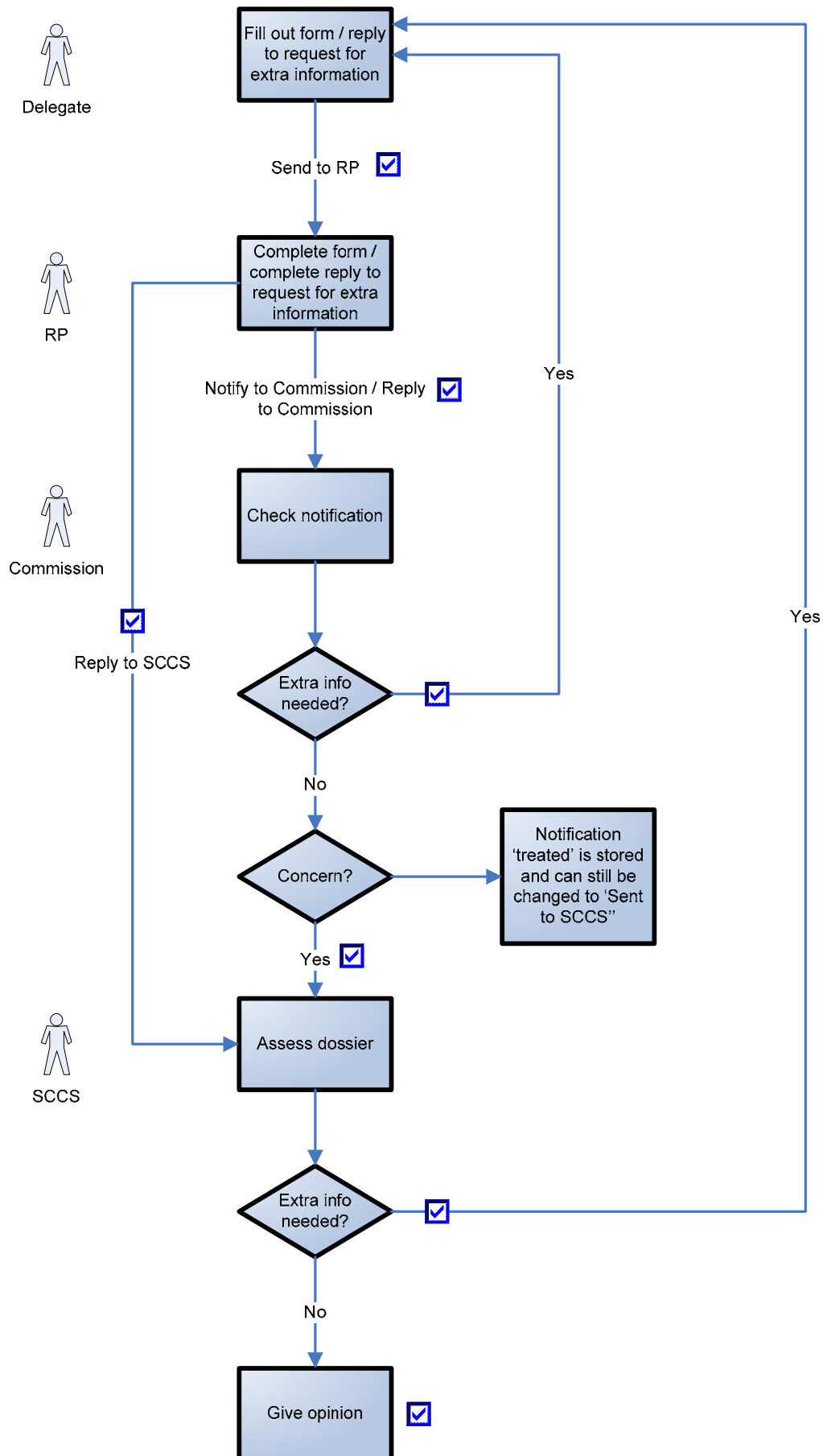
Si un produit est disponible en plusieurs teintes, chaque teinte contenant un nanomatériau différent doit être notifiée en application de l'article 16. Si un produit contient plus d'un nanomatériau, il y a lieu d'effectuer une notification au titre de l'article 16 par nanomatériau.

Cette évaluation est réalisée **en plusieurs étapes**. C'est la raison pour laquelle, dans le système, la notification suivra certaines étapes prédéfinies.

Les schémas suivants décrivent ces étapes. Le premier schéma explique comment une notification est effectuée par une PR réalisant l'ensemble de l'opération elle-même. Le second montre comment s'opère une notification effectuée conjointement par un délégué et une PR.

Le pictogramme  indique les situations dans lesquelles des notifications sont effectuées par courrier électronique.





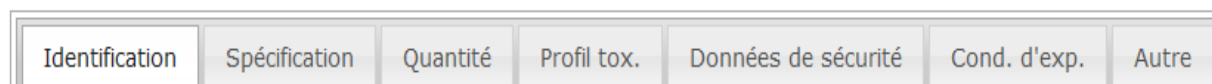
EN	FR
RP	PR
Delegate	Délégué
Commission	Commission
SCCS	CSSC
Fill out form / reply to request for extra information	Compléter le formulaire / Répondre à la demande de complément d'information
Notify to Commission / Reply to Commission	Notifier à la Commission / Répondre à la Commission
Check notification	Vérifier la notification
Reply to SCCS	Répondre au CSSC
Extra info needed?	Complément d'information nécessaire?
Concern?	Problème?
Notification "treated" is stored and can still be changed to "Sent to SCCS"	La notification "traitée" est stockée et son statut peut encore être modifié en "transmis au CSSC"
Assess dossier	Évaluer le dossier
Give opinion	Rendre un avis
Yes / No	Oui/Non

1. CRÉER UNE NOTIFICATION POUR UN PRODUIT CONTENANT DES NANOMATÉRIAUX



Pour créer une notification pour un produit contenant un nanomatériau, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit cliquer sur l'onglet «Nanomatériaux», puis sur «**Notifier un nanomatériau**».

Plusieurs sections (onglets) s'affichent alors à l'écran. Chacune d'elles doit être complétée.



À la fin de chaque section, la personne responsable peut cliquer sur les options suivantes:

- «**Enregistrer comme projet (brouillon)**» (destinée à permettre la sauvegarde des données sans effectuer la notification),
- «**Notifier**» (lorsque la notification est complète et prête à être effectuée à la Commission), ou
- «**Annuler**» (s'il devait être nécessaire d'annuler l'opération en cours).



Il est important de noter que le délégué n'est pas en mesure d'effectuer une notification à la Commission. À la fin de chaque section, le délégué peut donc cliquer sur les options suivantes:

- «**Enregistrer comme projet (brouillon)**» (destinée à permettre la sauvegarde des données sans effectuer la notification),
- «**Envoyer à la PR**» (si le délégué estime qu'il a fourni toutes les informations), ou
- «**Annuler**» (s'il devait être nécessaire d'annuler l'opération en cours).



Remarque:

La langue de travail du CSSC est l'anglais. Il est dès lors vivement recommandé d'utiliser cette langue pour saisir des informations dans le CPNP. L'interface du CPNP prévue pour les notifications au titre de l'article 16 est disponible en anglais. Pour faciliter l'utilisation du système, des traductions des étiquettes utilisées dans cette interface sont toutefois disponibles sous la rubrique «Liens utiles».

1.1. Fonction VERROUILLAGE

Il est loisible au délégué de verrouiller tout ou partie des informations qu'il a saisies dans une notification.

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

Notification information

Lock/Unlock ☐

Il peut à tout moment, avant de transmettre la notification à la PR, verrouiller (ou déverrouiller) un certain nombre d'informations.

En cliquant sur la case à cocher prévue à cet effet, le délégué verrouille les onglets suivants: **Spécification, Profil tox. et Données de sécurité.**

Toutes les données fournies dans ces onglets ne seront pas visibles pour la PR. Il est important de noter qu'un délégué peut verrouiller ces onglets uniquement s'il fournit TOUTES les informations exigées pour les onglets concernés. Si certaines informations ne figurent pas dans ces onglets, le système refusera le verrouillage de ces onglets par le délégué et l'envoi de la notification à la PR.

La fonction de verrouillage concerne toujours et uniquement ces trois onglets (**Spécification, Profil tox. et Données de sécurité**). Il est donc impossible à la fois que les délégués verrouillent d'autres onglets et qu'ils ne verrouillent pas l'ensemble des trois onglets en question.

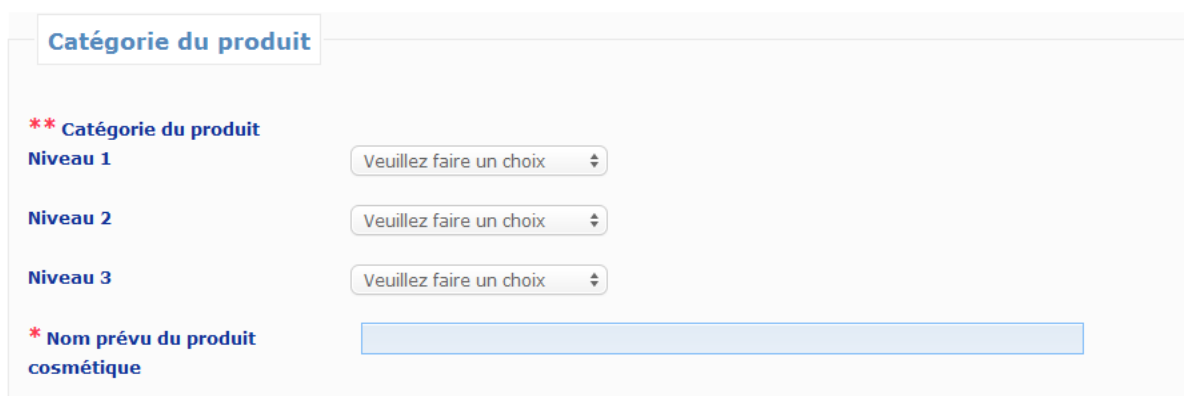
Il en découle que les onglets «**Identification**», «**Cond. exp.**» et «**Autres**» ne peuvent jamais être verrouillés ni rendus invisibles pour la PR.

La fonction de verrouillage est accessible **uniquement** aux délégués. Cette fonction ne s'affichera pas sur l'écran de la PR.

1.2. IDENTIFICATION

Cet onglet est subdivisé en plusieurs parties: identification du produit, identification du nanomatériau et coordonnées du délégué, de la PR et de leurs personnes de contact.

1.2.1. Identification du produit



Catégorie du produit

**** Catégorie du produit**

Niveau 1

Niveau 2

Niveau 3

*** Nom prévu du produit**

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit tout d'abord fournir des informations sur la **catégorie du produit cosmétique** dans lequel le nanomatériau sera utilisé, en sélectionnant la catégorie adéquate à trois niveaux, à commencer par le **niveau 1** puis les **niveaux 2 et 3**. Le choix d'une catégorie au niveau 1 détermine les catégories disponibles au niveau 2, le choix d'une catégorie au niveau 2 déterminant à son tour celles qui sont disponibles au niveau 3. L'ensemble des catégories existantes peut être consulté dans l'annexe du présent manuel d'utilisation.

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit fournir le **Nom (de produit cosmétique) prévu** pour le produit cosmétique qui contiendra le nanomatériau notifié. Il est important de noter que, si le produit cosmétique est déjà sur le marché, la personne responsable (ou un délégué

agissant en son nom) doit indiquer le **nom réel du produit**, identique à celui mentionné dans la notification effectuée en application de l'article 13 du règlement (CE) n° 1223/2009.

Il est important de noter qu'il est obligatoire de compléter les champs précédés d'un double astérisque («**») pour créer un projet (brouillon) de notification et de compléter ceux précédés d'un astérisque simple («*») pour effectuer la notification.

1.2.2. Identification du nanomatériau

Descripteurs de nanomatériaux

Extraire des données à partir de Cosing

Saisir manuellement les données

** IUPAC

INCI

CAS

INN

Classe du composé

Numéro CE

XAN

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit fournir des informations relatives à l'**identification du nanomatériau**.

La mention de la **dénomination UICPA est obligatoire**, ainsi que celle de tout autre descripteur existant [tels que l'INCI, le numéro CAS, le numéro CE (EINECS et/ou ELINCS), la DCI ou le XAN – c'est-à-dire la dénomination commune par pays (X): par exemple «USAN» correspond à la dénomination commune pour les États-Unis]. Dans le seul cas où ces éléments n'existent pas encore, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit cocher la case «**Non disponibles**».

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) peut saisir ces informations à la main ou les extraire de la base de données Cosing.

Si l'utilisateur clique sur le bouton «**Extraire des données à partir de Cosing**», une fenêtre contextuelle (*pop-up*) viendra s'incruster à l'écran et la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) pourra rechercher le nanomatériau dans la base Cosing en saisissant au moins cinq caractères. Un nouvel écran apparaîtra et affichera les informations extraites de Cosing. Il incombe toutefois à la personne responsable de contrôler l'exhaustivité et l'exactitude des informations fournies et, le cas échéant, de les rectifier.

La personne responsable ou son délégué doivent ajouter des informations relatives à la **classe de composés** dont relève le nanomatériau notifié (silicate, fullerène, etc.) en choisissant l'une des options dans le menu déroulant.

1.2.3. Coordonnées de contact

Coordonnées

Personne responsable

SANCO.DDG1.B.2

saas

** Personne de contact (personne responsable)

Choisir une personne de contact

+

Dans cette partie de l'écran, **le délégué doit tout d'abord sélectionner la PR** au nom de laquelle il remplit la notification. À cet effet, il doit cliquer sur le bouton «**Recherche de personnes responsables**», ce qui a pour effet de faire apparaître une fenêtre contextuelle dans laquelle le délégué peut rechercher la PR. Il doit indiquer au moins trois caractères puis cliquer sur le bouton «Chercher». Dans la liste des résultats, il y a lieu de sélectionner la PR appropriée. Les coordonnées de la PR s'afficheront alors dans la notification proprement dite.

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit alors fournir les coordonnées d'une **personne physique** qui peut être contactée au besoin. La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) peut sélectionner une personne de contact existante figurant dans la liste déroulante ou cliquer sur le bouton «+» pour insérer les coordonnées d'une nouvelle personne physique de contact.

2. SPÉCIFICATION

Pour la présente section, il y a lieu de lire le manuel d'utilisation en liaison avec le document d'orientation du CSSC relatif à l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux contenus dans les produits cosmétiques (SCCS/1484/12) disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Il y a lieu de fournir les **spécifications** du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques.

Conformément à la recommandation du CSSC (section 4.1 du document SCCS/1484/12), il y a lieu de procéder à une caractérisation complète du nanomatériau à différents stades du processus de fabrication, en tenant compte de tous les paramètres énumérés dans le tableau 1 du document d'orientation précité. La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) fournira ces informations sous l'onglet «Spécification» sous la forme d'un fichier .pdf ou .zip spécifique.

Spécification



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.

La personne responsable (ou son délégué) est à ce moment confrontée à l'alternative suivante:

Voulez-vous télécharger un nouveau fichier ou faire référence à un fichier existant?

* ☒ Télécharger ☐ Référence

Sélectionner un dossier

Upload

La première possibilité permet de charger un nouveau fichier contenant les spécifications du nanomatériau en cochant la case «**Charger**».

Voulez-vous télécharger un nouveau fichier ou faire référence à un fichier existant?

* ☐ Télécharger ☒ Référence

* Numéro de référence du
fichier

Rechercher

À défaut, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) peut faire référence à un fichier déjà chargé en cochant la case «**Référence**». Dans la fenêtre contextuelle qui apparaîtra alors figureront tous les fichiers contenant des spécifications téléchargés par la même personne responsable (ou le délégué agissant en son nom). La personne responsable (ou le délégué agissant en son nom) peut à ce moment choisir le fichier approprié.

Outre le fichier contenant la caractérisation complète du nanomatériau, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit indiquer manuellement dans le CPNP certains des paramètres d'identification et de caractérisation énumérés dans le document d'orientation du CSSC (SCCS/1484/12). Ces données concernent le stade de matière première, à l'exception du point 2.7 relatif à l'activité photocatalytique, qui vise la formulation finale.

2.1. Tailles des particules primaires

Tailles des particules primaires

* Limite inférieure du seuil de coupure

nm

* Diamètre moyen pondéré par le volume

Min nm Max nm

* Diamètre moyen pondéré par le nombre

Min nm Max nm

Des informations sur la **taille des particules primaires** doivent être fournies.

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit fournir, en exprimant ces trois valeurs en nanomètres (nm), la limite inférieure du seuil de coupure et le diamètre médian pondéré

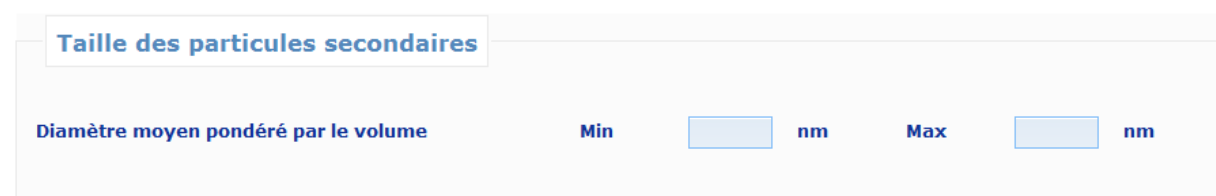
respectivement par le volume et par le nombre. Tant pour le diamètre médian pondéré par le volume que pour celui qui est pondéré par le nombre, il est possible d'indiquer des plages correspondant au minimum et au maximum des différentes mesures obtenues selon la même méthode. Conformément au document d'orientation du CSSC relatif à l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux dans les cosmétiques (SCCS/1484/12), la taille des particules doit être mesurée au moyen de plus d'une méthode. Les valeurs de la taille des particules qui doivent être enregistrées dans le CPNP sont celles qui découlent de la méthode donnant la taille la plus faible exprimée en fonction du diamètre médian pondéré par le volume ou par le nombre.

Il y a lieu de fournir en fichier joint les résultats obtenus au moyen d'autres méthodes de mesure, de préférence dans un tableau comparant les résultats obtenus avec les différentes méthodes utilisées pour déterminer la taille des particules.

Le CPNP applique la notation anglaise pour les nombres.

Exemple: 0.3 et non 0,3

2.2. Taille des particules secondaires

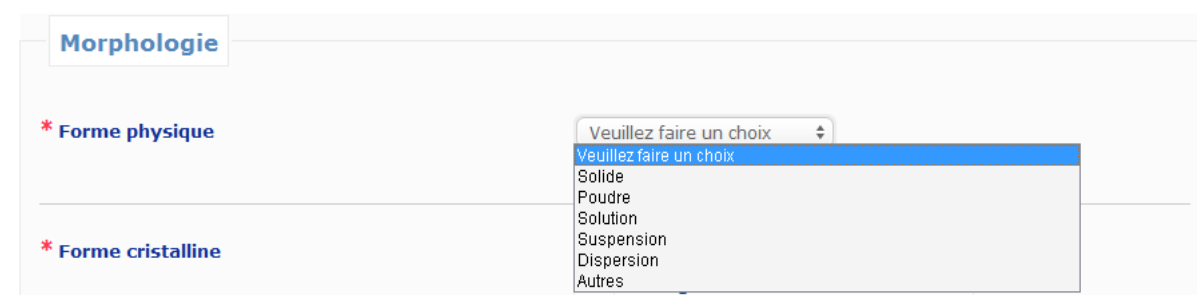


Des informations sur la **taille des particules secondaires** doivent être fournies, le cas échéant. Les paramètres demandés sont les valeurs minimale et maximale de la médiane pondérée par le volume, exprimées en nanomètres (nm). Comme pour la taille des particules primaires, des plages peuvent être fournies.

Le CPNP applique la notation anglaise pour les nombres.

Exemple: 0.3 et non 0,3

2.3. Morphologie



Des informations sur la **forme** sous laquelle se présente **physiquement** le nanomatériau doivent être fournies. Il est possible de sélectionner l'une des formes physiques proposées dans le menu déroulant.

* Forme cristalline	☐ Sphérique ☐ Hexagonale ☐ Pyramidale ☐ Bâtonnet ☐ Plaque ☐ Fil ☐ Barbe ☐ En étoile ☐ En aiguille ☐ Fibre ☐ Tube ☐ Isométrique ☐ Cristalline ☐ Irrégulière ☐ Amorphe ☐ Autre
* État d'agglomération/d'agrégation	☐ Particules libres dispersées ☐ Aggloméré ☐ Agrégat ☐ Autre
Aspect ratio (des particules allongées)	

Des informations sur la **forme cristalline** doivent ensuite être fournies. Il est possible de sélectionner plusieurs formes cristallines en cochant les cases correspondantes.

NOTE:

Les nanotrichites (*whiskers*) sont un type de nanofibres. On entend par «nanofibre» une «nanoparticule dont deux dimensions sont à l'échelle nanométrique et qui présente un rapport d'aspect supérieur à 3:1. Les nanofibres comprennent notamment: les nanotrichites, les nanotiges et le nanofil» (ISO PAS 71:2005).

On entend par «isométrique» une forme cristalline pour laquelle la cellule unitaire est égale dans toutes les dimensions.

Tant pour la «Forme physique» que pour la «Forme cristalline», lorsque la réponse choisie est «Autre», une zone de texte libre apparaîtra, permettant de préciser ce que l'on entend par «Autre». Il est fortement recommandé de compléter cette case en anglais.

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit également indiquer l'**état d'agglomération/d'agrégation**. Il est possible de sélectionner plusieurs réponses.

Il y a lieu de calculer et de fournir le **rapport d'aspect** des particules allongées.

2.4. Caractéristiques de surface

Caractéristiques de surface			
* Charge de surface (potentiel zêta)		mV	Non mesurable ☐
* Modifications ou fonctionnalisation de surface (oui/non)	☐ Oui ☐ Non		
* Enrobage	Veuillez faire un choix		

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit fournir des informations relatives aux **caractéristiques de surface** du nanomatériau.

Au rang de celles-ci doivent figurer, lorsqu'il est mesurable, des informations sur le **potentiel ζ (zêta)** (mesuré dans l'eau ou une solution tampon), qui donne une indication de l'importance de la charge à la surface et est exprimé en millivolts (mV), ainsi que des informations sur l'éventuel **enrobage du nanomatériau**. Si le potentiel ζ n'est pas mesurable, la case correspondante doit être cochée. Toute **modification de surface** d'ordre chimique ou biochimique susceptible d'influencer la réactivité de surface ou d'induire une nouvelle fonctionnalité doit être indiquée en sélectionnant «**Yes**» ou «**No**».

2.5. Solubilité

Solubilité			
Solubilité/dissolution (dans les solvants concernés):			
* Milieu aqueux		mg/l	Inférieure à 0,01 ☐
* N-octanol		mg/l	Sans objet ☐
* Coefficient de partage octanol/eau			Sans objet ☐

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit fournir des informations sur la **solubilité du nanomatériau** dans les solvants pertinents, tels qu'un milieu aqueux ou le *n*-octanol. La solubilité est exprimée en milligrammes par litre (mg/l). Si la solubilité du nanomatériau en milieu aqueux est inférieure à 0,01 mg/l, il y a lieu de le préciser en cliquant sur la case correspondante.

Si la solubilité dans le *n*-octanol n'est pas pertinente, dans le cas de nanomatériaux inorganiques (et non revêtus d'un enrobage organique), il y a lieu de l'indiquer en cliquant sur la case correspondante. Pour les nanomatériaux organiques ou les nanomatériaux inorganiques revêtus d'un enrobage organique dont la solubilité dans le *n*-octanol n'a pas été mesurée, il est possible de cocher la même case et de fournir une justification sous l'onglet «Autres», dans l'encadré réservé aux «Autres informations».

Le coefficient de partage octanol/eau doit être fourni. Si cet élément est sans objet (par exemple, pour les nanomatériaux inorganiques et/ou non revêtus d'une substance organique), la case correspondante doit être cochée.

2.6. Surface

Surface de contact		
Surface spécifique BET		m ² /g
Surface spécifique par unité de volume		m ² /cm ³

Des informations sur la **surface** doivent être fournies. L'indication des surfaces spécifique (SSA) et spécifique en volume (VSSA) est obligatoire pour les poudres. Si le matériau ne se présente pas sous la forme d'une poudre, ces indications sont facultatives.

La méthode de Brummer, Emmet et Teller (BET) mesure la surface des particules. La «surface spécifique en masse», couramment exprimée en mètres carrés par gramme (m²/g), correspond au quotient de la division de la surface absolue par la masse de l'échantillon. Il est possible de fournir cette valeur sous la forme de la surface spécifique en volume (VSSA), qui est exprimée en m²/cm³. Il est donc nécessaire, pour calculer la VSSA à partir du résultat ordinaire d'une mesure par la méthode de BET, de connaître la densité du matériau.

2.7. Activité catalytique

Activité catalytique (formulation finale)	
* Surface chimiquement réactive	☐ Oui ☐ Non
* Y a-t-il une activité photocatalytique	☒ Oui ☐ Non
Votre matériau présente une activité photocatalytique. Veuillez vérifier soigneusement s'il y a lieu de faire figurer un essai de toxicité photo-induite dans le profil toxicologique, en fonction des conditions d'exposition et d'utilisation de votre produit.	
* en % de la valeur de référence	
* Matériau principal dopé?	☐ Oui ☐ Non

L'éventuelle **réactivité chimique de la surface du nanomatériau** doit être indiquée en cochant la case «**Oui**» ou «**Non**» selon le cas.

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit indiquer si le nanomatériau présente une activité photocatalytique en sélectionnant l'option «**Yes**» ou «**No**». Dans l'affirmative, elle doit indiquer le niveau d'activité photocatalytique exprimé en % de la valeur de référence, à savoir le même nanomatériau sous une forme non enrobée. Toute valeur strictement supérieure à zéro doit être signalée.

Par ailleurs, il convient de signaler l'éventuel **dopage du matériau principal** en cochant la case appropriée («**Oui**»/«**Non**»).

NOTE:

Les nanomatériaux dopés sont ceux qui contiennent d'autres matériaux introduits intentionnellement, généralement aux fins de la modulation d'une certaine réactivité chimique, biochimique ou catalytique.

3. Quantité

Quantité du nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques

* Quantité (par an) kg

* Le produit est-il sur le marché? ☐ Oui ☐ Non

Une **estimation de la quantité de nanomatériau contenue dans les produits cosmétiques destinés à être mis sur le marché chaque année** doit être fournie par la PR. Cette quantité doit être exprimée en kilogrammes (kg).

Jusqu'au 10 juillet 2013, la personne responsable doit indiquer si le produit a déjà été mis sur le marché, en cliquant sur «**Oui**» ou «**Non**».

4. Profil toxicologique

Pour la présente section, il y a lieu de lire le manuel d'utilisation en liaison avec le document d'orientation du CSSC relatif à l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux contenus dans les produits cosmétiques (SCCS/1484/12) disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Profil toxicologique du nanomatériau

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.

Voulez-vous télécharger un nouveau fichier ou faire référence à un fichier existant?

* ☐ Télécharger ☐ Référence

Le **profil toxicologique du nanomatériau** doit être fourni.

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) est à ce moment confrontée à l'alternative suivante:

La première possibilité permet de **charger un nouveau fichier** contenant le profil toxicologique du nanomatériau en cochant la case «**Charger**».

À défaut, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) peut **faire référence à un fichier déjà chargé** en cochant la case «**Référence**». Dans la fenêtre contextuelle qui apparaîtra alors figureront tous les fichiers contenant des profils toxicologiques téléchargés par la même personne responsable (ou le délégué agissant en son nom). La personne responsable (ou son délégué) peut à ce moment choisir le fichier approprié.

Lorsque la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) fait référence à un fichier déjà chargé, elle doit préciser si les spécifications sont les mêmes. Dans la négative, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit motiver l'application d'un même profil toxicologique à des spécifications différentes dans la zone de texte libre prévue à cet effet. L'utilisation de l'anglais est vivement recommandée.

Il est à noter que le profil toxicologique du nanomatériau fourni par la personne responsable ou son délégué doit satisfaire aux critères établis par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs dans le «Document d'orientation relatif à l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux contenus dans les produits cosmétiques» (SCCS/1484/12). Le dossier à charger, sous la forme d'un fichier .zip comprimé, doit contenir:

- le résumé des études toxicologiques;
- les études toxicologiques pertinentes mentionnées dans le document d'orientation du SCCS (SCCS/1484/12);
- la bibliographie scientifique pertinente.

5. Données de sécurité

Données de sécurité

Voulez-vous télécharger un nouveau fichier ou faire référence à un fichier existant?
* ☐ **Télécharger** ☐ **Référence**

Les **données relatives à la sécurité du nanomatériau**, liées à la catégorie de produit cosmétique dans lequel il est utilisé, doivent être fournies. On entend par «données de sécurité» l'évaluation des risques réalisées par la personne responsable ou son délégué, en fonction du danger déterminé dans le profil toxicologique et des conditions d'exposition.

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) est à ce moment à nouveau confrontée à l'alternative suivante:

La première possibilité est de **charger un nouveau fichier** contenant les données de sécurité du nanomatériau en cochant la case «**Charger**».

À défaut, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) **peut faire référence à un fichier déjà chargé** en cochant la case «**Référence**». La référence d'un fichier chargé peut être cherchée parmi les fichiers contenant les «données de sécurité» déjà chargés par la même personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) en cliquant sur le bouton «**Rechercher un fichier**».

Lorsque la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) fait référence à un fichier déjà chargé, elle doit préciser si les spécifications sont les mêmes. Dans la négative, la personne

responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit motiver l'application d'une même série de données de sécurité à des spécifications différentes. L'utilisation de l'anglais est vivement recommandée.

Il convient de noter que le fichier de données de sécurité fourni par la personne responsable doit être conforme aux critères établis par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs dans la version la plus récente des «Notes d'orientation du CSSC relatives aux essais d'ingrédients cosmétiques et à l'évaluation de leur sécurité — *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*» (SCCS/1416/12) et le «document d'orientation relatif à l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux contenus dans les produits cosmétiques» (SCCS/1484/12).

6. Conditions d'exposition

Conditions d'exposition raisonnablement prévisibles du nanomatériau

* À rincer / Sans rinçage

* Exposition routes

* Concentration

☐ À rincer ☐ Sans rinçage

☐ Pour la peau

☐ Oral

☐ Inhalation

% w/w

Voulez-vous télécharger un nouveau fichier ou faire référence à un fichier existant?

☐ Télécharger ☐ Référence

Dans cette section, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) doit fournir des informations relatives aux **conditions d'exposition** et notamment préciser:

- s'il s'agit d'un produit **à rincer** ou d'un produit **sans rinçage**;
- la voie d'exposition: **cutanée, orale et/ou par inhalation** (dans le cas d'applications en spray);
- la **concentration du nanomatériau** dans le produit, exprimée en % p/p.

La personne responsable doit fournir toutes les informations relatives aux conditions d'exposition raisonnablement prévisibles, qui peuvent également figurer dans les données de sécurité.

En outre, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) peut fournir un complément d'informations par l'intermédiaire des deux possibilités suivantes:

La première possibilité permet de **charger un nouveau fichier** contenant les informations relatives aux conditions d'exposition raisonnablement prévisibles en cochant la case «**Charger**». Dans le cas des déodorants, il est recommandé de charger un fichier indiquant le type de produit parmi ceux énumérés dans le tableau 3 des «Notes d'orientation du CSSC pour les essais d'ingrédients cosmétiques et l'évaluation de leur sécurité — *Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*» (SCCS/1416/12) [déodorants autres que sous forme de spray, sprays sous forme d'aérosol (à base d'éthanol) ou sprays (à base autre que l'éthanol)]. Lorsqu'aucun fichier n'est chargé, le CSSC peut appliquer les valeurs d'exposition les plus prudentes.

À défaut, la personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) **peut faire référence à un fichier déjà chargé** en cochant la case «**Référence**». Dans la fenêtre contextuelle qui apparaîtra alors figureront tous les fichiers contenant des conditions d'exposition chargés par la même personne responsable (ou le délégué agissant en son nom). La personne responsable (ou son délégué) peut à ce moment choisir le fichier approprié.

7. Autres

Autres - Informations

Veuillez indiquer toute autre information importante pour l'évaluation de la sécurité du nanomatériau

Sélectionner un dossier

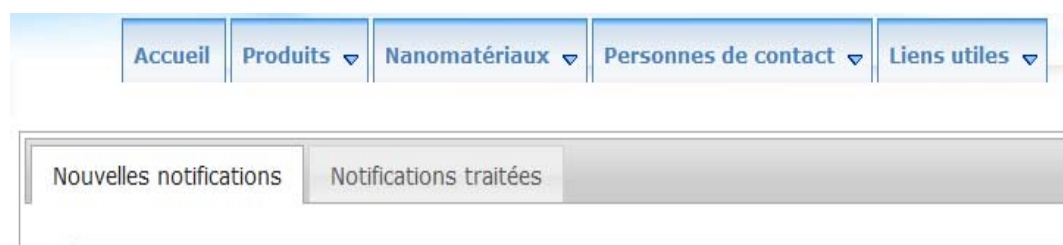
Upload

La personne responsable (ou un délégué agissant en son nom) peut ajouter toute information présentant un intérêt pour l'évaluation de la sécurité du nanomatériau, soit par saisie des informations dans la zone de texte libre prévue à cet effet, soit par chargement d'un fichier en cliquant sur le bouton «Charger». L'utilisation de l'anglais est vivement recommandée.

8. MES NOTIFICATIONS



Tant le délégué que la PR verront deux listes s'afficher dans le menu «**Mes notifications**», contenant respectivement les «**Nouvelles notifications**» et les «**Notifications traitées**». Le délégué et la PR pourront uniquement voir les notifications qu'ils ont créées. Les notifications créées par la seule PR ne seront pas visibles par le délégué et aucun d'eux ne verra les notifications auxquelles ils n'auront pas participé. L'étendue des notifications accessibles est fonction de l'identifiant utilisé lors de la connexion au système.



La liste intitulée «**Nouvelles notifications**» présente:

1. aux délégués:

- l'ensemble des notifications à l'état de «projet» (brouillon) qui n'ont pas encore été envoyées à la PR;
- l'ensemble des notifications pour lesquelles la Commission ou le CSSC ont demandé un complément d'information auquel le délégué n'a pas encore donné suite;

2. aux PR:

- l'ensemble des notifications à l'état de «projet» (brouillon) qui n'ont pas encore été effectuées à la Commission;
- l'ensemble des notifications pour lesquelles la Commission ou le CSSC ont demandé un complément d'information auquel le délégué a donné suite mais pas la PR.

La liste intitulée «**Notifications traitées**» présente toutes les notifications qui ont été effectuées et pour lesquelles il n'y a aucune demande de complément d'information ou pour lesquelles le complément d'information demandé a déjà été fourni.

Ces deux listes donnent également à l'utilisateur la possibilité de suivre le statut de chaque notification à laquelle il a accès. Le statut de chaque notification est mis à jour automatiquement dans ces listes.

Le **statut** d'une notification est reconnaissable à son nom et à sa couleur:

1. Projet (brouillon) élaboré par le délégué	Draft by Delegate
2. Projet (brouillon) élaboré par la PR	Draft by RP
3. Notifiée	Notified
4. Complément d'information demandé par la CE au délégué	Additional info requested by EC to Delegate
5. Complément d'information demandé par la CE à la PR	Additional info requested by EC to RP
6. Réponse finale à une demande de la CE	Final reply to EC request
7. Notification traitée	Notification treated
8. Envoyée au CSSC	Sent to SCCS
9. Complément d'information demandé par le CSSC au délégué	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Complément d'information demandé par le CSSC à la PR	Additional info requested by SCCS to RP
11. Réponse finale à une demande du CSSC	Final reply to SCCS request
12. Avis rendu par le CSSC	Opinion given by SCCS
13. Expiration du délai	Deadline Expired

Il est à noter que le statut «Notification traitée» ne signifie pas qu'aucun problème ne puisse se poser quant à la sécurité du nanomatériau concerné; par ailleurs, ce statut peut être modifié en «Envoyée au CSSC» à tout moment. En outre, le statut «Notification traitée» ne signifie pas que le produit peut être mis sur le marché avant l'expiration de la période de statu quo de six mois.

9. MODIFIER DES NOTIFICATIONS

Toute notification au statut de «**Projet**» (brouillon) peut encore être modifiée. Il importe de noter qu'il n'est plus possible de modifier une notification effectuée à la Commission.

Pour modifier une notification, il y a lieu:

1. de cliquer sur «Mes nanomatériaux»;
2. dans la liste des «Nouvelles notifications», de trouver la notification qui doit être modifiée;
3. de cliquer sur le bouton «Éditer» (), ce qui ouvrira la notification;
4. de modifier toute information qui doit être changée ou complétée;
5. d'enregistrer le projet (brouillon) ou de cliquer sur le bouton «**Envoi à la PR**» (pour un délégué) ou «**Notifier**» (pour la PR).

Il est à **noter** qu'une PR peut toujours modifier les données saisies par un délégué si celui-ci n'a pas verrouillé les informations introduites. Aucune information verrouillée par un délégué n'est visible par la PR, qui ne peut donc pas y apporter de modification.

10. DUPLIQUER UNE NOTIFICATION

La fonction «**Dupliquer**» permet la **copie** par l'utilisateur de toutes les informations (sauf le nom prévu du produit cosmétique) figurant dans une notification déjà effectuée (statut «Notifiée») dans une nouvelle notification. Les informations copiées dans la nouvelle notification peuvent être modifiées.

Il est important de noter que cette fonction de duplication est liée à la fonction de verrouillage décrite ci-dessus. Plusieurs scénarios peuvent être envisagés.

1. Un délégué complète une notification sans utiliser la fonction de verrouillage. La PR sera en mesure de dupliquer cette notification (pour autant qu'elle ait été effectuée). Toutes les informations sont copiées dans cette nouvelle notification, y compris les coordonnées du délégué. Lorsque la PR clique sur le bouton «**Notifier**» pour effectuer cette nouvelle notification, le délégué en sera informé par courrier électronique. Si le délégué n'a pas participé à la création de cette nouvelle notification, la réutilisation d'informations qu'il a saisies initialement impose qu'il en soit informé. Cela signifie également que, si la Commission ou le CSSC demande un complément d'information concernant cette deuxième notification, la demande sera d'abord envoyée au délégué.

2. Un délégué complète une notification et la verrouille. Lorsque la notification des informations à la Commission aura été effectuée, la PR ne sera pas en mesure de dupliquer cette notification puisqu'elle ne peut voir certaines des informations y figurant. Dans ce cas, seul le délégué peut dupliquer la notification et il devra soumettre le projet de notification à la PR lorsqu'il aura complété sa partie.

11. DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Tant la Commission que le CSSC ont la possibilité d'introduire une **demande d'informations supplémentaires**. Cette fonctionnalité ne peut être utilisée qu'une fois par chacun d'eux.

Deux scénarios peuvent se présenter:

1. Il y a un délégué. La demande sera envoyée tout d'abord au délégué, qui va introduire les informations demandées puis transmettre la notification à la PR pour permettre à celle-ci d'apporter sa réponse à la demande de complément d'information. Il est important de noter que, si une demande d'informations complémentaires ne concerne que l'onglet «Quantité», la demande sera adressée uniquement à la PR (le délégué n'a pas accès à cet onglet).

2. Aucun délégué n'a été mandaté. La demande est adressée uniquement à la PR, qui va formuler sa réponse et la communiquer à la Commission et au CSSC.

Tant la Commission que le CSSC doivent formuler clairement leur demande, notamment en veillant à cocher la ou les cases correspondant à l'onglet ou aux onglets dans lesquels certaines informations doivent être ajoutées. Il importe de noter que seuls les onglets indiqués seront accessibles au délégué et à la PR.

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.

Lorsque le délégué et la PR reçoivent une demande de complément d'information, les informations suivantes figurent dans l'onglet «**Infos nécessaires**»:

- l'auteur de la demande,
- les onglets concernés, et
- la demande proprement dite.

Comment répondre à une demande d'informations complémentaires? Le délégué/la PR auront accès aux onglets sélectionnés par la Commission ou le CSSC. Dans ces onglets, le délégué/la PR peuvent modifier les informations de leur choix. Tous les champs sont modifiables. De plus, au bas de chaque onglet accessible au délégué/à la PR, il est possible de charger un document et de formuler une réponse à la demande dans la zone de texte libre prévue à cet effet. L'utilisation de l'anglais est vivement recommandée.

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

Upload

Si le délégué/la PR charge un document, celui-ci ne va pas remplacer pas les documents chargés précédemment: le nouveau document sera stocké dans la notification concernée avec tous les autres documents qui y ont déjà été chargés.

12. NOTIFICATIONS PAR COURRIEL

À certains moments, le système va envoyer des **notifications par courrier électronique** au délégué et à la PR. Ces notifications par courrier électronique informeront ces personnes d'une modification du statut de la notification.

Des notifications sont envoyées par courrier électronique aux moments et aux destinataires indiqués ci-dessous:

<u>Événement déclenchant l'envoi d'une notification par courrier électronique</u>	<u>Destinataire(s) de la notification par courrier électronique</u>
1. Le délégué transmet une notification complétée à la PR	Le délégué et la PR
2. La PR effectue une notification à la Commission	Le délégué, la PR et la Commission
3. La PR supprime le projet de notification élaboré par le délégué	Le délégué et la PR
4. La Commission formule une demande de complément d'information	Le délégué, la PR et la Commission
5. Le délégué transmet sa réponse à la demande de la CE à la PR	Le délégué et la PR
6. La PR transmet sa réponse définitive à la demande de la CE	Le délégué, la PR et la Commission
7. La Commission décide qu'il y a un problème et transmet la notification au CSSC	Le délégué, la PR, la Commission et le CSSC
8. Le CSSC formule une demande de complément d'information	Le délégué, la PR, la Commission et le CSSC
9. Le délégué transmet sa réponse à la demande du CSSC à la PR	Le délégué et la PR
10. La PR transmet sa réponse définitive à la demande du CSSC	Le délégué, la PR, la Commission et le CSSC
11. Le CSSC a rendu un avis	Le délégué, la PR, la Commission et le CSSC
12. Le délai a expiré	Le délégué, la PR, la Commission et le CSSC

Il est **à noter** que, lorsqu'une notification est envoyée par courrier électronique à un délégué et à une PR, le même courriel est également envoyé aux **personnes de contact** (tant celles du délégué que de la PR) dont les coordonnées figuraient dans la notification.