

## **Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)**

**Használati útmutató a nanoanyagokat  
tartalmazó kozmetikai termékek bejelentéséhez**

## Tartalomjegyzék

A nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékek bejelentése az 1223/2009/EK rendelet 16. cikke szerint.....	3
<b>1. NANOANYAGOKAT TARTALMAZÓ TERMÉKRŐL SZÓLÓ BEJELENTÉS LÉTREHOZÁSA .....</b>	<b>4</b>
1.1 LOCK (ZÁROLÁS) funkció .....	5
1.2 IDENTIFICATION (AZONOSÍTÁS).....	6
<b>2. SPECIFICATION (SPECIFIKÁCIÓ) .....</b>	<b>8</b>
2.1 Primary particle size (Elsődleges részecskeméret) .....	9
2.2 Secondary particle size (Másodlagos részecskeméret).....	10
2.3 Morphology (Morfológia).....	10
2.4 Surface characteristics (Felszínjellemzők) .....	11
2.5 Solubility (Oldékonyság).....	12
2.6 Surface area (Felületméret).....	13
2.7 Catalytic activity (Katalitikus aktivitás) .....	13
<b>3. Quantity (Mennyiség) .....</b>	<b>14</b>
<b>4. Toxicological profile (Toxikológiai profil).....</b>	<b>14</b>
<b>5. Safety data (Biztonsági adatok) .....</b>	<b>15</b>
<b>6. Exposure Conditions (Expozíciós körülmények) .....</b>	<b>16</b>
<b>7. Other (Egyéb).....</b>	<b>17</b>
<b>8. MY NOTIFICATIONS (SAJÁT BEJELENTÉSEK) .....</b>	<b>18</b>
<b>9. BEJELENTÉSEK SZERKESZTÉSE .....</b>	<b>20</b>
<b>10. MÁ SOLAT KÉSZÍTÉSE ADOTT BEJELENTÉSRŐL.....</b>	<b>20</b>
<b>11. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK KÉRÉSE .....</b>	<b>20</b>
<b>12. E-MAIL ÜZENETBEN KÜLDÖTT ÉRTESÍTÉSEK .....</b>	<b>22</b>

## **A nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékek bejelentése az 1223/2009/EK rendelet 16. cikke szerint**

A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet 16. cikke előírja, hogy a nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékeket a felelős személyek a Bizottságnak a 13. cikkben előírt bejelentésen kívül elektronikus úton, hat hónappal a forgalomba hozatal előtt is bejelentsék.



Az ilyen jellegű bejelentéseket a CPNP portál „**Nanomaterials**” (Nanoanyagok) nevű moduljában lehet megtenni.

Az 1223/2009/EK rendelet 16. cikke azt is előírja, hogy a felelős személy írásban felhatalmazhat egy másik jogi vagy természetes személyt a nanoanyagokkal kapcsolatos bejelentésre, amiről tájékoztatnia kell a Bizottságot.

A rendszer következképpen két különböző szerepet fed le: **a felhatalmazott személyét és a felelős személyét.**

Azokban az esetekben, amelyekben a felelős személy által felhatalmazott személy készít bejelentést, a Bizottság a rendszeren keresztül tájékoztatást kap.

Amennyiben a felelős személy tett ilyen irányú felhatalmazást, a felhatalmazott személynek módjában áll bizonyos adatok bevitelére. A rendszeren belül ez azt jelenti, hogy a bejelentéseket a felhatalmazott személy kezdeményezi, majd miután végzett az összes információ rögzítésével, a bejelentést továbbítania kell a felelős személynek. A bejelentést a felelős személy zárja le és nyújtja be a Bizottsághoz.

Fontos megjegyezni, hogy a felhatalmazott személy a bejelentést soha nem töltheti ki teljesen, és nem nyújthatja be a Bizottsághoz. Bizonyos adatokat (mint például az évente forgalomba hozni kívánt kozmetikai termékekben található nanoanyagok becsült mennyisége) minden esetben a felelős személynek kell megadni, és a „Bejelentés” gombra is kizárólag a felelős személy kattinthat.

A felhatalmazott személy hozzáférési jogai tehát nem azonosak a felelős személyével. A legfőbb különbség az, hogy a felhatalmazott személyek a CPNP portálon csak a 16. cikkhez tartozó modulhoz férhetnek hozzá. A felhatalmazott személyek számára a CPNP portálon a termékeknek a 13. cikk hatálya alatti bejelentéséhez szükséges menütelek nem jelennek meg.

Amint az fentebb is szerepel, a felhatalmazott személyek az évente forgalomba hozni kívánt kozmetikai termékekben található nanoanyagok becsült mennyiségi adatait nem adhatják meg. A vonatkozó információ bevitelére szolgáló mező kizárólag a felelős személyek számára jelenik meg.

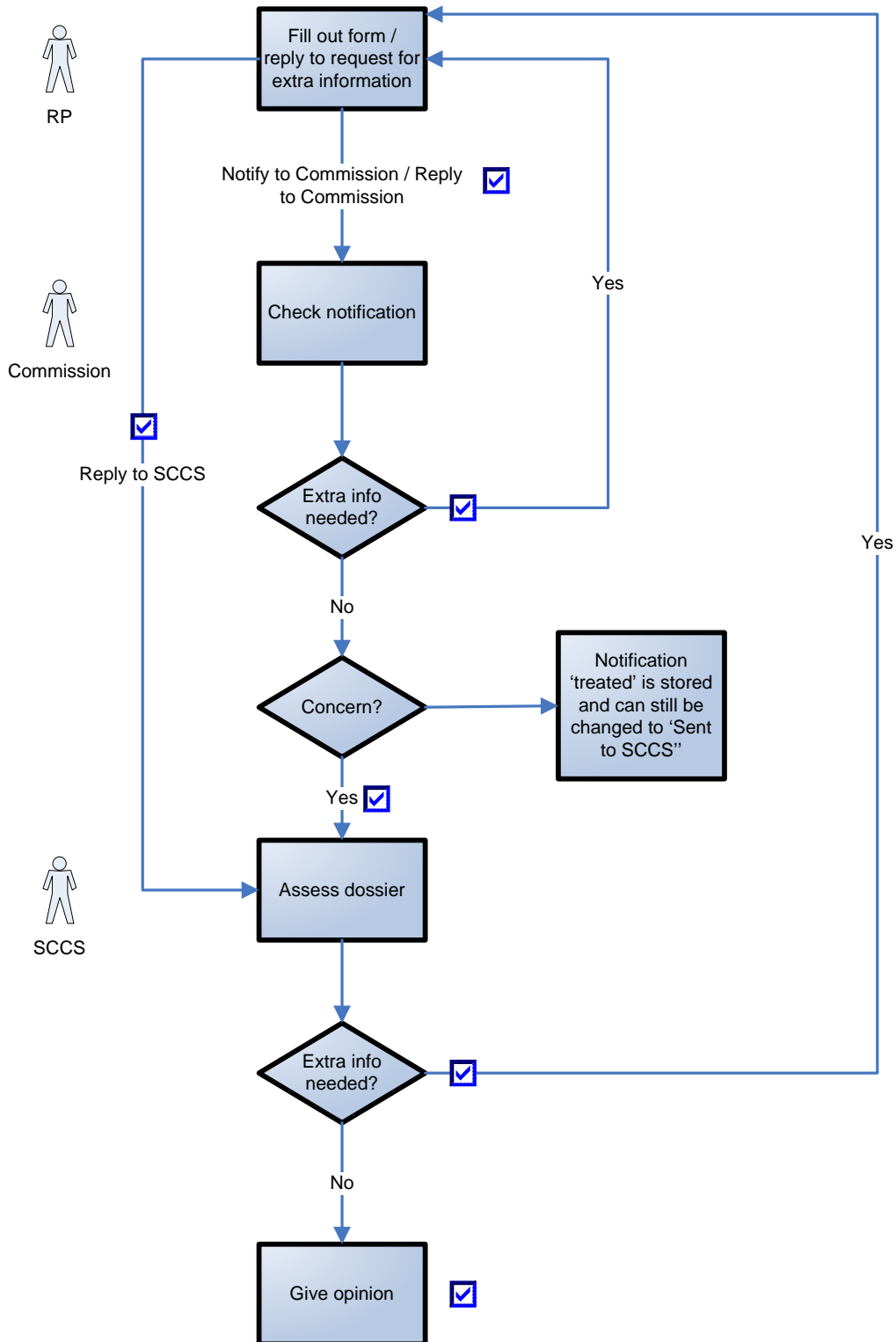
Bejelentési kötelezettség érvényes az összes olyan nanoanyagokat tartalmazó kozmetikai termékre, amely nem esett át a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság (SCCS) teljes kockázatértékelésén. A biztonsági információk bejelentése lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy – amennyiben a nanoanyagokkal kapcsolatosan az emberi egészség biztonságát érintő aggályai vannak – teljes kockázatértékelést kérjen. Ez azt jelenti, hogy az 1223/2009/EK rendelet III., IV., V. vagy IV. mellékletében leírt formában nanoanyagokat tartalmazó termékeket a 16. cikk hatálya alatt nem kell bejelenteni.

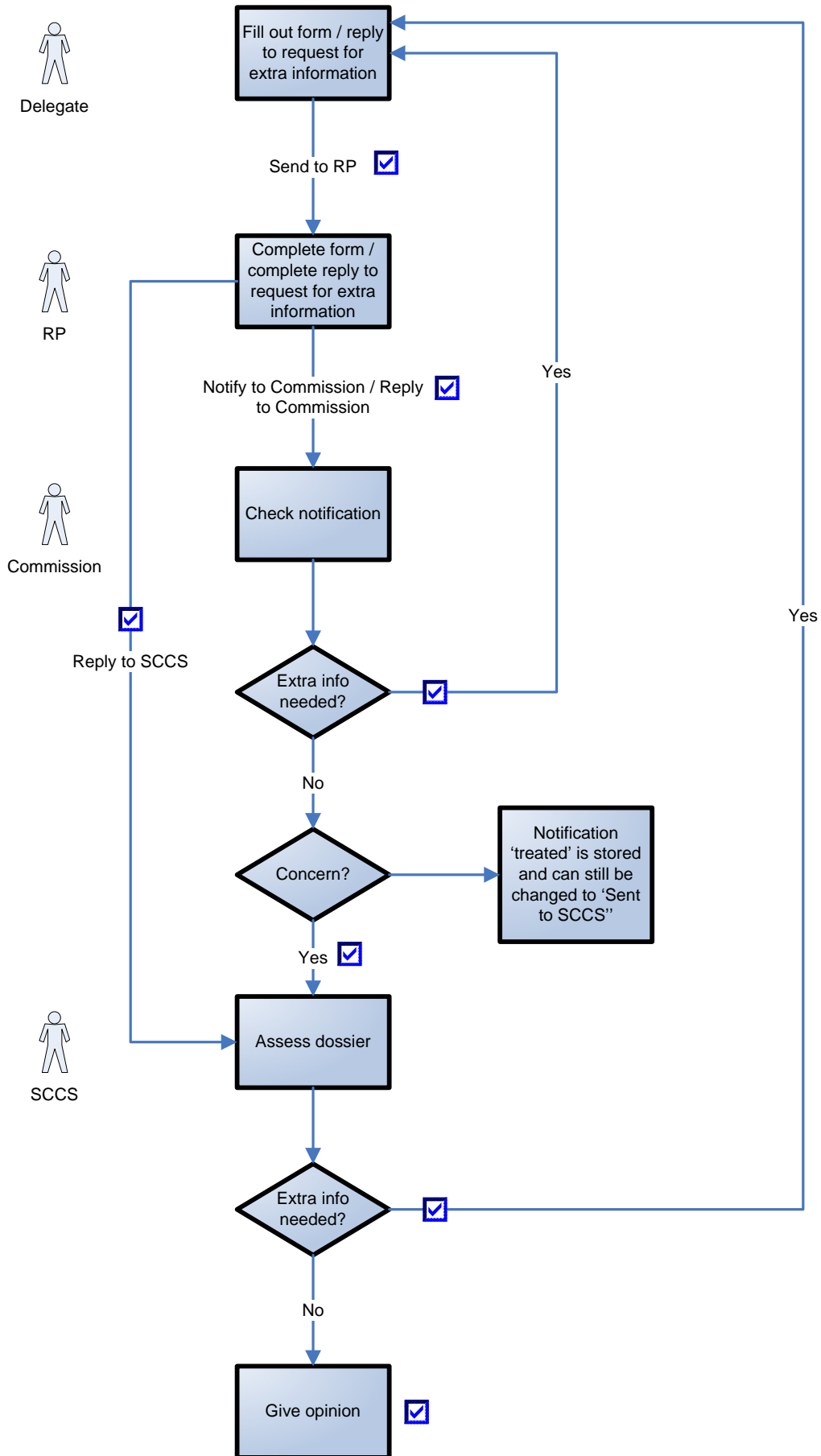
A több színárnyalatban rendelkezésre álló termékek esetében az egymástól eltérő nanoanyagokat tartalmazó színárnyalatok mindegyikére külön, a 16. cikk hatálya alatti bejelentést kell benyújtani. Az egynél több nanoanyagot tartalmazó termékek esetében nanoanyagoként külön bejelentést kell készíteni.

Ez a bejelentés **különbéle lépések** szerint történik. A bejelentés elkészítése a rendszeren belül előre meghatározott lépéseken halad végig.

Az egyes lépéseket az itt következő folyamatábrák szemléltetik. Az első folyamatábra azt mutatja be, hogyan tehetnek a felelős személyek önállóan bejelentéseket. A második folyamatábra azt mutatja be, hogyan tehetnek a felhatalmazott személyek a felelős személlyel közösen bejelentéseket.

Az e-mail üzenetben küldött értesítéseket a  ábra jelöli.



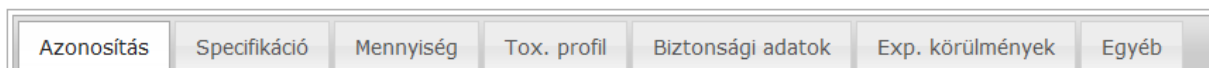


## 1. NANOANYAGOKAT TARTALMAZÓ TERMÉKRŐL SZÓLÓ BEJELENTÉS LÉTREHOZÁSA



A nanoanyagot tartalmazó kozmetikai termékről szóló bejelentéshez a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) a „Nanomaterials” (Nanoanyagok) fülre, majd a **„Notify a nanomaterial”** (Nanoanyag bejelentése) menüpontra kell kattintania.

A képernyőn ekkor több fül is megjelenik. Ezek mindegyikét ki kell tölteni.



A felelős személy minden szakasz végén a következők közül választhat:

- **„Mentés piszkozatként”** – ha az adatokat benyújtás nélkül kívánja elmenteni,
- **„Bejelentés”** – ha a bejelentés elkészült, és be kívánja nyújtani a Bizottsághoz, vagy
- **„Mégse”** – ha a folyamatban lévő műveletet meg kívánja szakítani.



Fontos megjegyezni, hogy a felhatalmazott személyeknek nem áll módjában a Bizottságnál bejelentést tenni. A felhatalmazott személy minden szakasz végén a következők közül választhat:

- **„Mentés piszkozatként”** – ha az adatokat benyújtás nélkül kívánja elmenteni,
- **„Elküldés a felelős személynek”** – ha megítélése szerint az összes információt megadta, vagy
- **„Mégse”** – ha a folyamatban lévő műveletet meg kívánja szakítani.



### **Megjegyzés:**

Az SCCS munkanyelve az angol. Ebből adódóan információk benyújtásakor a CPNP portálon az angol nyelv használata erősen ajánlott. A 16. cikk szerinti bejelentések benyújtására szolgáló felhasználói felület a CPNP portálon angol nyelvű. A rendszer használatának elősegítése érdekében azonban a felhasználói felületen alkalmazott címkék fordításai megtalálhatók a „Hasznos hivatkozások” pont alatt.

## 1.1 LOCK (ZÁROLÁS) funkció

A felhatalmazott személyek a bejelentésre rögzített információkat, vagy az információk egy részét zárolhatják.

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

**Notification information**

Lock/Unlock

A felhatalmazott személy zárolhat (vagy feloldhat a zárolás alól) információkat, mielőtt elküldi a bejelentést a felelős személy részére.

A megfelelő jelölőnégyzetekre kattintva a felhatalmazott személy a következő füleket zárolhatja: **Specification (Specifikáció)**, **Tox. Profile (Toxikológiai profil)** és **Safety Data (Biztonsági adatok)**.

A zárolt füleken megadott adatokból a felelős személy számára semmi nem fog megjelenni. Fontos megjegyezni, hogy a felhatalmazott személy ezeket a füleket csak TELJES kitöltésük után zárolhatja. A rendszer sem a hiányosan kitöltött fülek zárolását, sem a hiányos adatok felelős személy részére történő elküldését nem engedélyezi a felhatalmazott személy számára.

A zárolási funkció mindig pontosan ezt a három fület – **Specification** (Specifikáció), **Tox. Profile** (Toxikológiai profil) és **Safety Data** (Biztonsági adatok) – fedi le. A felhatalmazott személy tehát ennél a három fűlnél sem többet, sem kevesebbet nem zárolhat.

A fentiek azt jelentik, hogy az „**Identification**” (Azonosítás), „**Exp.Cond.**” (Expozíciós körülmények) és az „**Other**” (Egyéb) fül nem zárolható, tehát ezek a felelős személy számára mindig láthatóak maradnak.

A zárolási funkció **kizárólag** a felhatalmazott személyek számára áll rendelkezésre. A felelős személyek profilján ez a funkció nem érhető el.

## 1.2 IDENTIFICATION (AZONOSÍTÁS)

Ez a fül több részből áll: itt szerepelnek a termék azonosítói, a nanoanyag azonosítói, valamint a felhatalmazott személy, a felelős személy és a kapcsolattartó személy kapcsolattartási adatai.

## 1.2.1 A termék azonosítása

### Termékkategória

**\*\* Termékkategória**

**1. szint**

**2. szint**

**3. szint**

**\* A kozmetikai termék tervezett neve**

A felhasznált nanoanyagot tartalmazó **kozmetikai termék kategóriájára** vonatkozó információkat a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) három kategóriaszinten belül választva kell megadnia az **1. szinttel** kezdve, amelyet a **2. és a 3. szint** követ. Az 1. kategóriaszint kiválasztása meghatározza a 2. szinten rendelkezésre álló kategóriákat, a 2. kategóriaszint kiválasztása pedig meghatározza a 3. szinten rendelkezésre álló kategóriákat. A meglévő kategóriákat e használati útmutató melléklete ismerteti.

A bejelentett nanoanyagot tartalmazó kozmetikai termék várható nevét a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) a **Foreseen Cosmetic Product name** (Kozmetikai termék várható neve) mezőben kell megadnia. Fontos megjegyezni, hogy már forgalomban lévő kozmetikai termék esetén a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) a **termék valódi nevét** – azaz az 1223/2009/EK rendelet 13. cikke szerinti bejelentésben említett azonos nevet – kell feltüntetnie.

Fontos megjegyezni továbbá, hogy bejelentések piszkozatként való létrehozásához a „\*\*\*” kezdetű névvel ellátott, bejelentések benyújtásához pedig a „\*” kezdetű névvel ellátott mezők mindegyikét kötelező kitölteni.

## 1.2.2 A nanoanyag azonosítása

### A nanoanyagok leírása

**\*\* IUPAC**

**INCI**

**CAS** **EK-szám**

**INN** **XAN**

**A vegyület osztálya**



A **nanoanyag azonosítását lehetővé tévő** információkat a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) meg kell adnia.

Az **IUPAC név megadása kötelező**, ezen kívül – ha léteznek ilyenek – meg kell adni az egyéb leírókat is, azaz az INCI-, a CAS-, az EINECS- és/vagy az ELINCS- (EC), az INN-, valamint az adott ország (X) által engedélyezett XAN-nevet – ez utóbbi például az Egyesült Államok által engedélyezett nevek esetében a USAN-névnek felel meg. A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) csak akkor jelölheti be a „Not Available” (Nem áll rendelkezésre) négyzetet, ha ezek az adatok nem léteznek.

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) ezeket az információkat rögzítheti manuálisan, vagy lekérdezheti a Cosing adatbázisból is.

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) a **„Retrieve from Cosing”** (Lekérdezés a Cosing adatbázisból) gombra kattintva előugró oldalt jeleníthet meg, amelyen legalább 5 karaktert megadva a Cosing adatbázison belül rákereshet a nanoanyagra. A keresett termék Cosing adatbázisból kinyert adatai egy új ablakban jelennek meg. Az adatok teljességének és pontosságának ellenőrzéséért, illetve szükség szerinti kijavításáért a felelős személyt terheli a felelősség.

A **„Class of compound”** pont alatti legördülő menüben felsorolt lehetőségek közül választva a felelős személynek vagy a felhatalmazott személynek hozzá kell adnia a nanoanyaghoz tartozó vegyületosztály (például silicate, azaz szilikát, fullerene, azaz fullerén) adatait.

### 1.2.3 Contact details (Kapcsolattartási adatok)



**A felhatalmazott személynek először ezen a lapon kell kiválasztania azt a felelős személyt,** akinek a részére a bejelentés kitöltését végzi. A kiválasztás a **„Search Responsible Person”** (Felelős személy keresése) gombra kattintva kezdhető el. A felhatalmazott személy egy előugró ablakban keresheti ki a felelős személyt. A kereséshez legalább három karaktert meg kell adni, ezután a **„Search”** (Keresés) gombra kell kattintani. A találati listából ki kell választani a megfelelő felelős személyt. A felelős személy kapcsolattartási adatai a bejelentésben megjelennek.

A következő lépésben a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) a **„Contact person (Delegate)”** (Kapcsolattartó (felhatalmazott személy)) pont alatt meg kell adnia a szükség esetén elérhető természetes személy adatait. A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) kiválaszthatja a legördülő listában már szereplő kapcsolattartó személyek egyikét, vagy a **„+”** gombra kattintva újabb természetes kapcsolattartó személyt adhat a listához.

## 2. SPECIFICATION (SPECIFIKÁCIÓ)

A használati útmutatónak ezt a szakaszát az SCCS „Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics” (Útmutató a kozmetikumokban lévő nanoanyagok biztonsági értékeléséhez) című, SCCS/1484/12 számú dokumentumával együtt kell olvasni, amely a következő hivatkozáson keresztül érhető el: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_005.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf)

Ezen a lapon a nanoanyag **specifikációját**, ideértve a részecskék méretét, fizikai és kémiai tulajdonságait kell megadni.

Az SCCS ajánlásának (SCCS/1484/12 4.1. szakasz) megfelelően a fentebb említett útmutató dokumentum 1. táblázatában felsorolt valamennyi paramétert figyelembe véve el kell végezni a nanoanyagok a gyártási folyamat különféle fázisaira érvényes teljes jellemzését. Ezeket az információkat a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) a Specification (Specifikáció) fülön egyedi pdf vagy zip formátumú fájlban rendelkezésre kell bocsátania.

### Specifikáció



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.

A felelős személy vagy a felhatalmazott személy két lehetőség közül választhat.

Új fájlt akar feltölteni vagy egy meglévő fájlra akar hivatkozni?

\*  Feltöltés  Hivatkozás

Fájl kiválasztása

Upload

Az első lehetőség az „**Upload**” (Feltöltés) kiválasztása és a nanoanyag specifikációját tartalmazó új fájl ezt követő feltöltése.

Új fájlt akar feltölteni vagy egy meglévő fájlra akar hivatkozni?

\*  Feltöltés  Hivatkozás

\* Fájl hivatkozási száma

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) másik választási lehetősége a „Reference” (Hivatkozás) kiválasztása és egy korábban már feltöltött fájlra mutató hivatkozás ezt követő megadása. Az ebben az esetben előugró ablakban az egyazon felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) által feltöltött, specifikációkról szóló fájlok mindegyike szerepel. A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) így kiválaszthatja a vonatkozó fájlt.

A nanoanyag teljes jellemzését tartalmazó fájlon kívül a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) manuálisan meg kell adnia néhány, az SCCS útmutató dokumentumban (SCCS/1484/12) felsorolt azonosítási és jellemzési paraméter értékét. Ezek az adatok a nyersanyagfázisra vonatkoznak, kivéve a végső összetételre vonatkozó fotokatalitikus aktivitást érintő 2.7. pontot.

## 2.1 Primary particle size (Elsődleges részecskeméret)

**Elsődleges szemcseméret**

\* **Minimum**  nm

\* **Térfogattal súlyozott felezőérték** Min  nm Max  nm

\* **Számmal súlyozott felezőérték** Min  nm Max  nm

Ezen a lapon az **elsődleges részecskeméretre** vonatkozó információkat kell megadni.

A felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) meg kell adnia a Lowest cut off level (Legkisebb méret határértéke), a Volume weighted median (Térfogat szerinti medián), valamint a Number weighted median (Darabszám szerinti medián) mezőkbe tartozó nanométer mértékegységben kifejezett értékeket. A térfogat szerinti és a darabszám szerinti medián egyaránt megadható az azonos módszerrel végzett mérési eredmények minimuma és maximuma közötti tartományként is. A SCCS „Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics” (Útmutató a kozmetikumokban lévő nanoanyagok biztonsági értékeléséhez) című, SCCS/1484/12 számú dokumentumában leírtak szerint a részecskeméretet többféle módszerrel kell mérni. A CPNP portálon azokat az eredményeket kell rögzíteni, amelyet a térfogat vagy darabszám szerinti mediánként a legkisebb részecskeméretet adó módszer eredményez.

Az egyéb mérési módszerekkel kapott eredményeket a csatolt fájlban kell megadni, lehetőség szerint a részecskeméret-meghatározásban alkalmazott különféle módszerekkel kapott értékeket összevető táblázatban.

**A CPNP rendszer angol számformátumot használ.**  
Például: 0.3 nem pedig 0,3.

## 2.2 Secondary particle size (Másodlagos részecskeméret)

**Másodlagos szemcseméret**

Térfogattal súlyozott felezőérték      Min       nm      Max       nm

Ezen a lapon a **másodlagos részecskeméretre** vonatkozó információkat lehet megadni. A rögzítendő értékek a Volume weighted median (Térfogat szerinti medián) tartomány nanométerben (nm) kifejezett minimuma és maximuma. Az elsődleges részecskemérethez hasonlóan itt is tartományok adhatók meg.

A CPNP rendszer angol számformátumot használ.  
Például: 0.3 nem pedig 0,3.

## 2.3 Morphology (Morfológia)

**Morfológia**

\* Fizikai megjelenés

\* Kristályos alak

Válasszon egyet

- Válasszon egyet
- Szilárd
- Por
- Oldat
- Szuszpenzió
- Diszperzió
- Egyéb

Ezen a lapon a nanoanyagra vonatkozó, a **Physical form** (Fizikai megjelenés) pont alá tartozó adatot kell megadni. A legördülő menüben jelzett fizikai megjelenési formák közül egyet lehet kiválasztani.

* <b>Kristályos alak</b>	<input type="checkbox"/> Gömbös <input type="checkbox"/> Hatszöges <input type="checkbox"/> Piramis alakú <input type="checkbox"/> Rúd alakú <input type="checkbox"/> Leveles <input type="checkbox"/> Kusza szálas <input type="checkbox"/> Whisker <input type="checkbox"/> Csillag alakú <input type="checkbox"/> Tűs <input type="checkbox"/> Rostos <input type="checkbox"/> Cső alakú <input type="checkbox"/> Izometrikus <input type="checkbox"/> Kristályos <input type="checkbox"/> Szabálytalan <input type="checkbox"/> Amorf <input type="checkbox"/> Egyéb
* <b>Agglomerációs/aggregációs állapot</b>	<input type="checkbox"/> Diszpergált szabad szemcsék <input type="checkbox"/> Agglomerált <input type="checkbox"/> Aggregátum <input type="checkbox"/> Egyéb
<b>Oldalarány (hosszú kás szemcséknél)</b>	<input type="text"/>

Meg kell adni továbbá a **Crystalline shape** (Kristályalakzat) pont alá tartozó információkat is. A megfelelő négyzetek bejelölésével egynél több kristályalakzat is kiválasztható.

#### MEGJEGYZÉS:

A Whisker (Pászma) jelölőnégyzet a nanorostok egy típusának felel meg. A nanorostok definíciója a következő: „Két nanoméretű dimenzióval és 3:1-nél nagyobb méretarányal rendelkező nanorészecske. A nanorostok típusai közé tartoznak a következők: nanopászma, nanopálcikák és nanodrótok.” (ISO PAS 71:2005 nyilvánosan elérhető előírás).

Az Isometric (Izometrikus) jelölőnégyzet azoknak a kristályformáknak felel meg, amelyeknek egységeselemei minden irányban azonos kiterjedésűek.

A „Physical form” (Fizikai megjelenés), a „Crystalline shape” (Kristályalakzat) pont és az „Other” (Egyéb) négyzet bejelölésével szabadszöveges mező jeleníthető meg, amely az egyéb fogalom közelebbi meghatározására szolgál. A mezőt angol nyelven ajánlott kitölteni.

A felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) az **Agglomeration / aggregation state** (Agglomerálódási/aggregálódási állapot) pont alá tartozó információkat is meg kell jelölnie. Több lehetőség is választható.

Az **Aspect ratio** (Méretarány) mezőbe tartozó adatot nyújtott alakú részecskék esetében kell kiszámítani és megadni.

## 2.4 Surface characteristics (Felszínjellemzők)

Felületi jellemzők			
* Felületi töltés (zéta-potenciál)	<input type="text"/>	mV	Nem mérhető <input type="checkbox"/>
* Felületi módosítások vagy felületi funkcionizálás	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem		
* Bevonat	<input type="text" value="Válasszon egyet"/>		

Ezen a lapon a nanoanyag felszínét jellemző részletes információkat kell megadni.

Ezek közé tartozik a **Surface charge (zeta potential)** (Felszíni töltés (zéta potenciál)) mezőbe tartozó, a felszíni töltés vízben vagy pufferben mért erősségét jelző, millivolt (mV) mértékegységben kifejezett érték (ha az mérhető), valamint a **Coating** (Bevonat) legördülő menüből kiválasztott érték, amely **Coated (Bevonatos) vagy Uncoated (Nem bevonatos)** lehet. A Not measurable (Nem mérhető) négyzetet kell bejelölni, ha a zéta potenciál nem mérhető. A **Surface modifications or functionalization** (Felszínmódosítások vagy funkcionizáció) pont „Igen” vagy „Nem” közötti választással jelezni kell bármely olyan vegyi/biokémiai felszínmódosítást, amely esetlegesen kihat a felszíni reakcióképességre, vagy új funkció betöltését teszi lehetővé.

## 2.5 Solubility (Oldékonyság)

Oldhatóság			
Oldhatóság/oldódás (a megfelelő oldószerekben)			
* Vizes közeg	<input type="text"/>	mg/l	0,01 alatt <input type="checkbox"/>
* N-oktanol	<input type="text"/>	mg/l	Nem releváns <input type="checkbox"/>
* Oktanol/víz megoszlási hányados	<input type="text"/>		Tárgytalan <input type="checkbox"/>

A **Solubility/dissolution (in relevant solvents)** (Oldékonyság/oldódás (megfelelő oldószerekben)) csoporton belüli **Aqueous media** (Vizes közeg) és **N-octanol** (N-oktanol) mezőkben a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) meg kell adnia a nanoanyag érintett oldószerekben való oldékonyságára vonatkozó információit. Az oldékonyság kifejezésének mértékegysége a literenkénti milligrammok száma (mg/l). A vizes közegben 0,01 mg/l-nél alacsonyabb arányban oldódó nanoanyagok esetében be kell jelölni a Below 0.01 (0,01 alatt) négyzetet.

Azoknak a szerves (és szerves bevonat nélküli) nanoanyagoknak az esetében, amelyek n-oktanolban nem oldhatók, be kell jelölni a Not relevant (Nincs jelentősége) négyzetet. Ugyanez a négyzet bejelölhető akkor is, ha az adott szerves, vagy szerves bevonatú nanoanyag n-oktanolban való oldékonyságának mérésére nem került sor – ilyenkor az indoklás az „Other” (Egyéb) fül „Other information” (Egyéb információk) célra fenntartott szövegdobozában közölhető.

Az „Octanol/water partition coefficient” (Oktanol-víz megoszlási hányados) mezőben meg kell adni az oktanol-víz megoszlási hányadost. Ha ez nem alkalmazható (pl. szerves és/vagy szerves anyagú bevonat nélküli anyagok esetében), akkor be kell jelölni a „Not Applicable” (Nem alkalmazható) négyzetet.

## 2.6 Surface area (Felületméret)

Felület	
Fajlagos felület a BET-egyenleg szerint (SSA)	<input type="text"/> m <sup>2</sup> /g
Fajlagos felület a térfogat szerint (VSSA)	<input type="text"/> m <sup>2</sup> /cm <sup>3</sup>

Ezen a lapon a **felületméretre** vonatkozó információkat kell megadni. Porok esetében a „BET specific surface area SSA” (BET fajlagos felület, SSA) és a „Volume specific surface area VSSA” (térfogategységre vetített fajlagos felület, VSSA) mező kitöltése is kötelező. Nem por formájában lévő anyagok esetében mindkét mező kitöltése választható.

A BET-módszerrel a részecskék felületének nagysága mérhető. Az abszolút felszínméretet a minta tömegével elosztva megkapható az úgynevezett tömegegységre vetített fajlagos felület rendszerint grammonkénti négyzetméterszámban (m<sup>2</sup>/g) kifejezett értéke. A m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup> mértékegységben kifejezett térfogategységre vetített fajlagos felület (VSSA) értékét is rögzíthetjük. Következésképpen a VSSA-értéknek az általános BET-mérés eredményéből való kiszámításához az anyag fajlagos sűrűségének ismerete szükséges.

## 2.7 Catalytic activity (Katalitikus aktivitás)

Katalitikus aktivitás (a végső összetételben)	
* Vegyileg reakcióképes felület	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem
* Van-e fotokatalitikus aktivitás?	<input checked="" type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem
	<b>Az anyag fotokatalitikus aktivitással bír.</b> Kérjük, alaposan mérlegelje, hogy terméke expozíciós útja és használati feltételei alapján indokolt-e a toxikológiai profilba a fény kiváltotta toxicitásra vonatkozó vizsgálatot felvenni.
* %-os arány a referenciához képest	<input type="text"/>
* Adalékolták-e a maganyagot?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem

A nanoanyag felületének reakcióképességét a **Chemically reactive surface** (Vegyileg reakcióképes felület) pontnál lévő „**Igen**” vagy „**Nem**” kiválasztásával kell jelezni.

Az anyag fotokatalitikus aktivitását a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) az **Is there photocatalytic activity?** (Van-e fotokatalitikus aktivitás?) kérdés „**Igen**” vagy „**Nem**” kiválasztásával kell jelezni. Ha a válasz „**Igen**”, akkor a „% to reference” (% a vonatkoztatási anyaghoz képest) mezőben a referenciaanyaghoz képest százalékos arányban meg kell adni a fotokatalitikus aktivitás szintjét. A referenciaanyagnak ugyanazon nanoanyag bevonat nélküli formája felel meg. A 0-nál magasabb értéket be kell jelenteni.

A fő összetevő kiegészítésére szolgáló adalékot a **Core material doped?** (Adalékos fő összetevő?) pontnál lévő „Igen” vagy „Nem” kiválasztásával kell jelezni.

#### **MEGJEGYZÉS:**

Az adalékos nanoanyagok azok a nanoanyagok, amelyek – rendszerint bizonyos vegyi, biokémiai vagy katalitikus reakcióképesség modulálásának céljából – szándékosan hozzáadott egyéb anyagot tartalmaznak.

### **3. Quantity (Mennyiség)**

**A kozmetikai termékben található nanoanyag mennyisége**

\* Mennyiség (éves)  kg

\* Forgalomban van-e a termék?  Igen  Nem

A felelős személynek meg kell adnia az **évente forgalomba hozni kívánt kozmetikai termékekben található nanoanyagok becsült mennyiségét**. Ennek mértékegysége a kilogramm (kg).

A felelős személynek 2013. július 10-ig az „**Is the product on the market?**” (Forgalomban van a termék?) kérdés melletti „Igen” vagy „Nem” bejelölésével jeleznie kell, hogy már forgalomban lévő termékről van-e szó.

### **4. Toxicological profile (Toxikológiai profil)**

A használati útmutatónak ezt a szakaszát az SCCS „Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics” (Útmutató a kozmetikumokban lévő nanoanyagok biztonsági értékeléséhez) című, SCCS/1484/12 számú dokumentumával együtt kell olvasni, amely a következő hivatkozáson keresztül érhető el: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_005.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf)



## A nanoanyag toxikológiai profilja

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.

Új fájlt akar feltölteni vagy egy meglévő fájlra akar hivatkozni?

\*

Feltöltés

Hivatkozás

A **Toxicological Profile of the Nanomaterial** (A nanoanyag toxikológiai profilja) mezőcsoportban meg kell adni az anyag toxikológiai profilját.

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) két lehetőség közül választhat.

Az első lehetőség az „**Upload**” (Feltöltés) kiválasztása és a nanoanyag toxikológiai profilját tartalmazó **új fájl** ezt követő feltöltése.

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) másik választási lehetősége a „**Reference**” (Hivatkozás) kiválasztása és egy **korábban már feltöltött fájlra mutató hivatkozás** ezt követő megadása. Az ebben az esetben előugró ablakban az egyazon felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) által feltöltött toxikológiai profilokat leíró fájlok mindegyike szerepel. A felelős személy (vagy a felhatalmazott személy) így kiválaszthatja a vonatkozó fájlt.

Ha a felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) korábban már feltöltött fájlra mutató hivatkozást ad meg, akkor jeleznie kell, hogy egyezik-e a specifikáció. Egymással nem egyező specifikációk esetében a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) igazolnia kell, miért érvényes azokra egyazon toxikológiai profil. Erre a célra a szabadszöveges mező szolgál. A leírás során az angol nyelv használata erősen ajánlott.

Fontos megjegyezni, hogy a nanoanyag profiljáról a felelős személy vagy a felhatalmazott személy által adott leírásnak meg kell felelnie a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság „Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics” (Útmutató a kozmetikumokban lévő nanoanyagok biztonsági értékeléséhez) című, SCCS/1484/12 számú dokumentumában megállapított követelményeknek. A tömörített zip formátumban feltöltött fájlnek tartalmaznia kell a következőket:

- a toxikológiai tanulmányok összefoglalása;
- az SCCS útmutató dokumentumában (SCCS/1484/12) megemlített, vonatkozó toxikológiai tanulmányok;
- a vonatkozó tudományos szakirodalom.

## 5. Safety data (Biztonsági adatok)

**Biztonsági adatok**

Új fájlt akar feltölteni vagy egy meglévő fájlra akar hivatkozni?

\*  Feltöltés  Hivatkozás

A **nanoanyag biztonsági adatait** arra a kozmetikai termék kategóriára vonatkozóan kell megadni, amelyben használni kívánják. A biztonsági adatoknak a felelős személy vagy a felhatalmazott személy saját kockázatértékelése felel meg, amely a toxikológiai profilból és az expozíciós körülményekből fakadó beazonosított veszélyeken alapul.

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) itt is két lehetőség közül választhat.

Az első lehetőség az **„Upload”** (Feltöltés) kiválasztása és a nanoanyag biztonsági adatait tartalmazó **új fájl** ezt követő feltöltése.

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) másik választási lehetősége a **„Reference”** (Hivatkozás) kiválasztása és egy **korábban már feltöltött fájlra mutató hivatkozás** ezt követő megadása. A felelős személy (vagy képviselőjében eljáró felhatalmazott személy) által korábban már feltöltött, biztonsági adatokat tartalmazó fájlok közül a fájlra mutató hivatkozás a **„Search file”** (Fájl keresése) gombra kattintva kereshető meg.

Ha a felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) korábban már feltöltött fájlra mutató hivatkozást ad meg, akkor jeleznie kell, hogy egyezik-e a specifikáció. Egymással nem egyező specifikációk esetében a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) magyarázatot kell adnia arról, miért érvényesek a különböző anyagokra egyazon biztonsági adatok. A leírás során az angol nyelv használata erősen ajánlott.

Fontos megjegyezni, hogy a felelős személy által feltöltött, biztonsági adatokról szóló fájlnak meg kell felelnie a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottság által a „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation” (Íránymutató megjegyzések a kozmetikai összetevők teszteléséhez és azok biztonsági kiértékeléséhez) című dokumentum (SCCS/1416/12) legfrissebb változatában, valamint a „Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics” (Útmutató a kozmetikumokban lévő nanoanyagok biztonsági értékeléséhez) című dokumentumban (SCCS/1484/12) megállapított kritériumoknak.

## 6. Exposure Conditions (Expozíciós körülmények)

## A nanoanyag ésszerűen előre látható expozíciós körülményei

\* Leöblítendő / nem leöblítendő  Leöblítendő  Nem leöblítendő

\* Exposure routes  Bőrön át  
 Szájon át  
 Belélegzéssel

\* Koncentráció  % w/w

Új fájlt akar feltölteni vagy egy meglévő fájlra akar hivatkozni?

Feltöltés  Hivatkozás

Az expozíciós körülményekről a felelős személynek (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személynek) a **Reasonable Foreseeable Exposure Conditions of the Nanomaterial** (A nanoanyag ésszerűen előrelátható expozíciós körülményei) szakaszban kell tájékoztatást adnia, a következő jelzések megadásával:

- a terméknek megfelelő választás a Leöblítendő és a Nem leöblítendő közül;
- az **Exposure route** (Expozíciós út) pontnál: a **bőrön át**, **szájon át** és a **belélegzéssel** négyzet közül a megfelelő(k) bejelölése (spray-alkalmazások esetén);
- a nanoanyagnak a terméken belüli koncentrációját jelző, %w/w mértékegységben kifejezett érték bevitele a **Maximal concentration** (Maximális koncentráció) mezőbe.

A felelős személynek meg kell adnia az összes biztonsági adatok közé foglalható információt, amely a nanoanyag ésszerűen előrelátható expozíciós körülményeire vonatkozik.

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) további tájékoztatást is adhat a következő két módon:

Az első lehetőség az „**Upload**” (Feltöltés) kiválasztása és az ésszerűen előrelátható expozíciós körülményekhez kapcsolódó információkat tartalmazó **új fájl** ezt követő feltöltése. Dezodorok esetében ajánlott olyan fájlt feltölteni, amelyben szerepel az SCCS „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation” (Iránymutató megjegyzések a kozmetikai összetevők teszteléséhez és azok biztonsági kiértékeléséhez) című dokumentumának (SCCS/1416/12) 3. táblázatában felsorolt, megfelelő terméktípus (nem-spray dezodor; aeroszolos spray (etanol alapú); illetve spray (nem etanol alapú)). Feltöltött fájl hiányában az SCCS a legóvatosabb becslésen alapuló expozíciós értéket alkalmazhatja.

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) másik választási lehetősége a „**Reference**” (Hivatkozás) kiválasztása és egy **korábban már feltöltött fájlra mutató hivatkozás** ezt követő megadása. Az ebben az esetben előugró ablakban az egyazon felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) által feltöltött, expozíciós körülményekről szóló fájlok mindegyike szerepel. A felelős személy (vagy a felhatalmazott személy) így kiválaszthatja a vonatkozó fájlt.

## 7. Other (Egyéb)

**További információk**

**Kérjük, adjon meg minden olyan egyéb információt, amely jelentőséggel bír a nanoanyag biztonsági értékelése tekintetében!**

Fájl kiválasztása

Upload

A felelős személy (vagy a nevében eljáró felhatalmazott személy) a nanoanyag biztonsági értékelésének szempontjából jelentőséggel bíró bármely egyéb információt az erre a célra szolgáló szabadszöveges mezőbe írhatja, vagy az „Upload” (Feltöltés) gombra kattintva feltöltheti ezeket egy fájlban. A leírás során az angol nyelv használata erősen ajánlott.

## 8. MY NOTIFICATIONS (SAJÁT BEJELENTÉSEK)



A „**My notifications**” (Saját bejelentések) menüpont alatt a felhatalmazott személy és a felelős személy is két listát találhat meg: a „**New notifications**” (Új bejelentések) és a „**Treated notifications**” (Kezelt bejelentések) listát. A felhatalmazott személy és a felelős személy számára is csak a saját maguk által létrehozott bejelentések jelennek meg. A felelős személy által önállóan létrehozott bejelentések a felhatalmazott személy számára nem láthatóak. A felelős személy és a felhatalmazott személy sem látja azokat a bejelentéseket, amelyek benyújtásában nem vettek részt. A felhasználó számára elérhető bejelentések körét a rendszerbe való bejelentéskor használt azonosító határozza meg.



A „**New notifications**” (Új bejelentések) listában a következők jelennek meg:

### 1. A felhatalmazott személy számára:

- a „Draft” (Piszkozat) állapotú és a felelős személy részére még el nem küldött bejelentések;
- azok a bejelentések, amelyekkel kapcsolatosan a Bizottság vagy az SCCS további információk iránti, a felhatalmazott személy által még nem teljesített kérést tett.

### 2. A felelős személy számára:

- a „Draft” (Piszkozat) állapotú és a Bizottsághoz még be nem nyújtott bejelentések;
- azok a bejelentések, amelyekkel kapcsolatosan a Bizottság vagy az SCCS további információk iránti kérést tett, a felhatalmazott személy pedig már megfogalmazta a választ, a felelős személy azonban az utóbbit még nem küldte el.

A „**Treated notifications**” (Kezelt bejelentések) lista az összes olyan benyújtott bejelentést tartalmazza, amellyel kapcsolatosan nem áll fenn további információk iránti megválaszolatlan kérés.

A felhasználónak a két lista alapján lehetősége van a számára hozzáférhető egyes bejelentések állapotának nyomonkövetésére is. A listákon az egyes bejelentések állapota automatikusan frissül.

A bejelentések **állapotát** a következő megnevezések és színek jelölik:


1. Felhatalmazott személy által készített piszkozat	Draft by Delegate
2. Felelős személy által készített piszkozat	Draft by RP
3. Bejelentett	Notified
4. További információk iránti kérés a Bizottságtól	Additional info requested by EC to Delegate
5. A Bizottság kérésre adott válasz a felhatalmazott személytől	Additional info requested by EC to RP
6. A Bizottság kérésre adott végleges válasz	Final reply to EC request
7. A Bizottság által kezelt bejelentés	Notification treated
8. SCCS-nek elküldve	Sent to SCCS
9. További információk iránti kérés az SCCS-től	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. SCCS-kérésre adott válasz a felhatalmazott személytől	Additional info requested by SCCS to RP
11. SCCS-kérésre adott végleges válasz	Final reply to SCCS request
12. SCCS által kiadott vélemény	Opinion given by SCCS
13. Lejárt határidő	Deadline Expired

**Megjegyzendő,** hogy a „**Notification Treated**” (Kezelt bejelentés) állapot nem zárja ki a nanoanyagot érintő aggályok felmerülésének lehetőségét, ezért ez a státusz bármikor átváltozhat „Sent to SCCS” (SCCS-nek elküldve) állapotra. A „**Notification Treated**” (Kezelt bejelentés) állapot azt sem jelenti továbbá, hogy a terméket a hathónapos felfüggesztő hatályú időszak lejártá előtt forgalomba lehet hozni.

## 9. BEJELENTÉSEK SZERKESZTÉSE

A „Draft” (Piszkozat) státuszú bejelentések szerkeszthetők. Fontos megjegyezni, hogy a Bizottsághoz már benyújtott bejelentések a továbbiakban nem szerkeszthetők.

A bejelentések szerkesztése a következőképpen hajtható végre:

1. Navigáljon el a „My nanomaterials” (Saját nanoanyagok) menüponthoz.
2. A „New notifications” (Új bejelentések) listából keresse ki a szerkesztendő bejelentést.
3. Nyissa meg a bejelentést az „Edit” (Szerkesztés)  gombra kattintva.
4. Szerkessze a módosítandó vagy kiegészítendő információkat.
5. Mentse el a piszkozatot, vagy (felhatalmazott személy esetén) kattintson rá a „Send to RP” (Elküldés a felelős személynek), illetve (felelős személy esetén) kattintson a „Bejelentés” gombra.

**Megjegyzendő**, hogy a felelős személy a felhatalmazott személy által bevitt adatokat – ha a felhatalmazott személy azokat nem zárta – bármikor szerkesztheti. A felelős személy számára a felhatalmazott személy által zárolt információk nem jelennek meg, így azokat szerkeszteni sem tudja.

## 10. MÁSOLAT KÉSZÍTÉSE ADOTT BEJELENTÉSRŐL

A „Duplicate” (Másolat) funkció segítségével a felhasználó a Notified (Bejelentett) állapotú bejelentések bármelyikét olyan új bejelentésbe **másolhatja** át, amelynek a Foreseen Cosmetic Product Name (Kozmetikai termék várható neve) adat kivételével minden mezőben az eredetivel azonos adat szerepel. Az új bejelentésbe átmásolt információk szerkeszthetők.

Fontos megjegyezni, hogy ez a másolási funkció összefüggésben áll a fentebb leírt zárolási funkcióval. Különbőféle eseménysorozatok állhatnak elő.

1. A felhatalmazott személy kitölti a bejelentést, és nem használja a zárolási funkciót. A felelős személynek így a benyújtást követően módjában áll a bejelentésről másolatot készíteni. Az új bejelentésbe a rendszer átmásolja az összes információt, ideértve a felhatalmazott személy kapcsolattartási adatait is. Amikor a felelős személy az új bejelentés során a „Bejelentés” gombra kattint, a felhatalmazott személy e-mail üzenetben értesítést kap. A felhatalmazott személynek – bár az új bejelentés létrehozásában nem vesz részt – adatainak újrafelhasználására való tekintettel tudomást kell szereznie erről a lépésről.

Ez egyben azt is jelenti, hogy a Bizottság vagy az SCCS a második bejelentést érintő, további információk iránti kérését adott esetben először a felhatalmazott személynek küldi el.

2. A felhatalmazott személy kitölti a bejelentést, és használja a zárolási funkciót. A bejelentésről a felelős személynek nem áll módjában másolatot készíteni a Bizottság részére való elküldés után. A felelős személyt meggátolja a másolat elkészítésében az a tény, hogy az információk egy része nem jelenik meg számára. Ebben az esetben a bejelentésről csak a felhatalmazott személy készíthet másolatot, és miután a bejelentés kitöltésével végzett, tovább kell adnia a bejelentés piszkozatát a felelős személynek.

## 11. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK KÉRÉSE

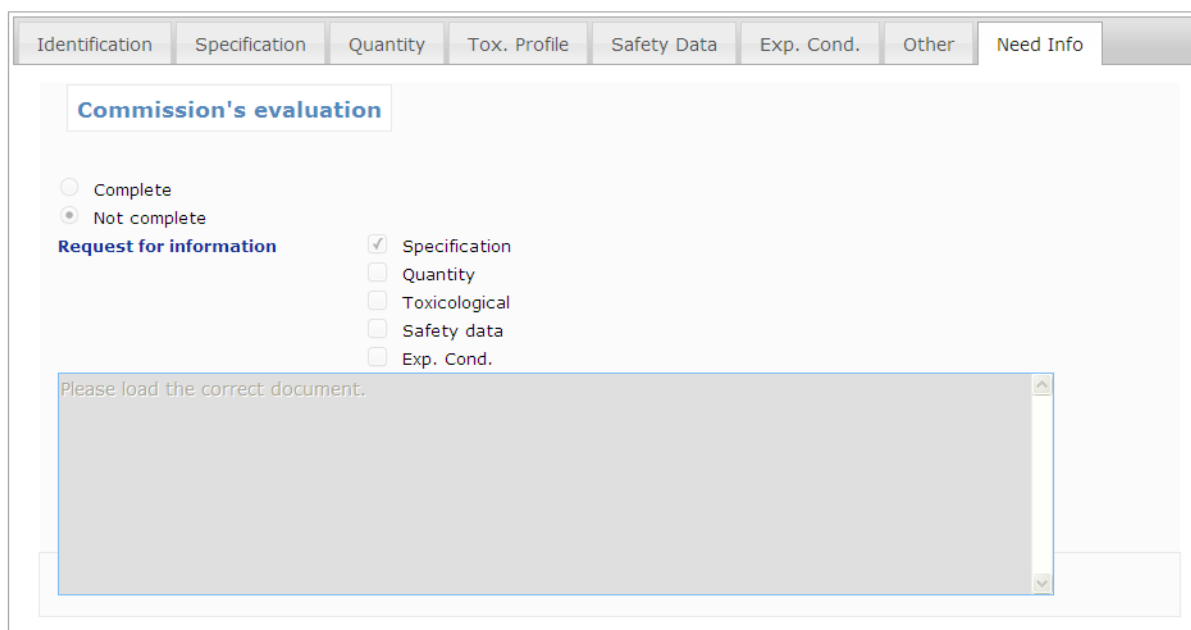
A Bizottságnak és az SCCS-nek módjában áll **további információkat kérni**. Az információkérést mindkét szervezet csak egyszer veheti igénybe.

Kétféle helyzet állhat elő:

1. Van felhatalmazott személy. A kérést először a felhatalmazott személy kapja meg. A felhatalmazott személy megadja a saját információit, majd elküldi a bejelentést a felelős személynek, hogy a további információk iránti kérésre az utóbbi is válaszolhasson. Fontos megjegyezni, hogy ha a további információk iránti kérés csak a „Quantity” (Mennyiség) fület érinti, akkor a kérés csak a felelős személyhez jut el (ehhez a fülhöz a felhatalmazott személy nem férhet hozzá).

2. Nincs felhatalmazott személy. A kérést csak a felelős személy kapja meg. A felelős személynek kell választ adnia, és azt a Bizottsághoz vagy az SCCS-hez elküldenie.

A kérést a Bizottságnak és az SCCS-nek egyaránt világosan kell megfogalmaznia. Emellett a megfelelő négyzet(ek) bejelölésével egyértelműen jelezniük kell azt is, mely fülön vagy füleken van szükség bizonyos további információkat megadására. Fontos megjegyezni, hogy a felhatalmazott személy és a felelős személy számára csak a bejelölt fülek lesznek elérhetők.



A további információk iránti kérés kézhezvételekor a felhatalmazott személy és a felelős személy a „Need info” (Információ szükséges) fülön a következőkről kapnak tájékoztatást:

- ki fogalmazta meg a kérést;
- melyek a kiválasztott fülek; továbbá
- a kérés.

**A további információk iránti kérések megválaszolásának módja.** A felhatalmazott személy vagy a felelős személy hozzáférést kap a Bizottság, illetve az SCCS által kiválasztott fülekhez. Ezekben a füleken a felhatalmazott személy vagy a felelős személy bármilyen információt szerkeszthet. Az összes mező szerkeszthető. A felhatalmazott személy vagy a felelős személy emellett minden egyes hozzáférhető fül alján dokumentumot is feltölthet, továbbá a kérés megválaszolását szabadszöveges mező is segíti. A leírás során az angol nyelv használata erősen ajánlott.

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

Upload

A felhatalmazott személy vagy a felelős személy által feltöltött dokumentumok nem írják felül a korábban feltöltött dokumentumokat. Az új dokumentumokat a rendszer a bejelentéshez korábban feltöltött összes többi dokumentummal együtt tárolja.

## 12. E-MAIL ÜZENETBEN KÜLDÖTT ÉRTESÍTÉSEK

A felhatalmazott személy és a felelős személy részére a rendszer **e-mail üzenetben küld értesítéseket**. Ezek az e-mail üzenetben küldött értesítések a bejelentés állapotának megváltozásáról értesítik a felhatalmazott személyt vagy a felelős személyt.

Értesítések e-mail üzenetben való elküldésére a következő események során kerül sor:

<b>Az e-mail értesítést kiváltó esemény</b>	<b>Az értesítés címzettje(i)</b>
1. A felhatalmazott személy a kitöltött bejelentést elküldi a felelős személynek	A felhatalmazott személy és a felelős személy
2. A felelős személy a bejelentést benyújtja a Bizottsághoz	A felhatalmazott személy, a felelős személy és a Bizottság
3. A felelős személy törli a felhatalmazott személy által piszkozatként elkészített bejelentést	A felhatalmazott személy és a felelős személy
4. A Bizottság további információk iránti kérést tesz	A felhatalmazott személy, a felelős személy és a Bizottság
5. A felhatalmazott személy elküldi a Bizottság kérésére adott válaszát a felelős személynek	A felhatalmazott személy és a felelős személy
6. A felelős személy elküldi a Bizottság kérésére adott végleges választ	A felhatalmazott személy, a felelős személy és a Bizottság
7. A Bizottság úgy dönt, hogy aggályok állnak fenn, és elküldi a bejelentést az SCCS-hez	A felhatalmazott személy, a felelős személy, a Bizottság és az SCCS
8. Az SCCS további információkat kér	A felhatalmazott személy, a felelős személy, a Bizottság és az SCCS
9. A felhatalmazott személy elküldi az SCCS kérésére adott válaszát a felelős személynek	A felhatalmazott személy és a felelős személy
10. A felelős személy elküldi az SCCS kérésére adott végleges választ	A felhatalmazott személy, a felelős személy, a Bizottság és az SCCS
11. Az SCCS megfogalmazza véleményét	A felhatalmazott személy, a felelős személy, a Bizottság és az SCCS
12. A határidő lejárt	A felhatalmazott személy, a felelős személy, a Bizottság és az SCCS



**Megjegyzendő**, hogy a felhatalmazott személy és a felelős személy részére elküldött e-mail üzenetek másolatait adott esetben megkapja a felhatalmazott személynek és a felelős személynek az a **kapcsolattartó személye**, akinek elérhetőségei a bejelentésben eredetileg szerepeltek.