

**Portale di notifica dei prodotti cosmetici
(CPNP)**

**Manuale dell'utente per la notifica dei prodotti
cosmetici contenenti nanomateriali**

La notifica dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali a norma dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1223/2009	2
1. CREARE UNA NOTIFICA DI UN PRODOTTO CONTENENTE NANOMATERIALI	6
1.1 Funzione LOCK	7
1.2 IDENTIFICATION	7
2. SPECIFICA	10
2.1 Dimensione delle particelle primarie	11
2.2 Dimensione delle particelle secondarie	11
2.3 Morfologia	12
2.4 Caratteristiche della superficie	13
2.5 Solubilità	13
Area della superficie	14
2.7 Attività catalitica	14
3. Quantità	15
4. Profilo tossicologico	15
5. Dati sulla sicurezza	16
6. Condizioni di esposizione	17
7. Altre informazioni	18
8. La mie notifiche	19
9. Modificare le notifiche	20
10. DUPLICARE UNA NOTIFICA	20
11. RICHIESTA DI INFORMAZIONI COMPLEMENTARI	21
12. NOTIFICHE PER E-MAIL	23

Secondo l'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1223 sui prodotti cosmetici, oltre alla notifica di cui all'articolo 13, i prodotti cosmetici contenenti nanomateriali devono essere notificati dalla persona responsabile alla Commissione, in formato elettronico, sei mesi prima dell'immissione sul mercato.



La scheda denominata " **Nanomaterials** " nel CPNP consente questo tipo di notifica.

L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1223/2009 stabilisce inoltre che la persona responsabile può designare tramite mandato scritto un'altra persona fisica o giuridica per la notifica dei nanomateriali e ne informa la Commissione.

Il sistema prevede pertanto due ruoli diversi: Il delegato e la persona responsabile (RP).

Se la persona responsabile nomina un delegato, la Commissione è informata tramite il sistema dopo la presentazione di ogni singola notifica.

Se la persona responsabile lo richiede nel sistema, al delegato è consentito inserire certi dati nella notifica. Questo significa che un delegato potrà avviare una notifica e, una volta introdotte tutte le informazioni, dovrà trasmetterla alla persona responsabile. Sarà quindi la persona responsabile che completerà la notifica e la trasmetterà alla Commissione.

Si noti che il delegato non può compilare completamente la notifica completa e trasmetterla alla Commissione. Alcuni dati (come la stima della quantità di nanomateriali contenuta nei prodotti cosmetici destinati all'immissione sul mercato per anno) devono sempre essere indicati solo dalla persona responsabile, che è l'unica autorizzata a utilizzare il pulsante "Notify".

Il delegato ha diritti di accesso diversi da quelli di una persona responsabile. La prima differenza è che nel CPNP un delegato può accedere solo al modulo per l'articolo 16. Sullo schermo il delegato non vedrà le voci del menu necessarie per notificare, nel CPNP, i prodotti a norma dell'articolo 13.

Come indicato in precedenza, il delegato non può introdurre la stima della quantità di nanomateriale contenuto nei prodotti cosmetici destinati all'immissione sul mercato per anno. Tale campo è visibile solo alla persona responsabile.

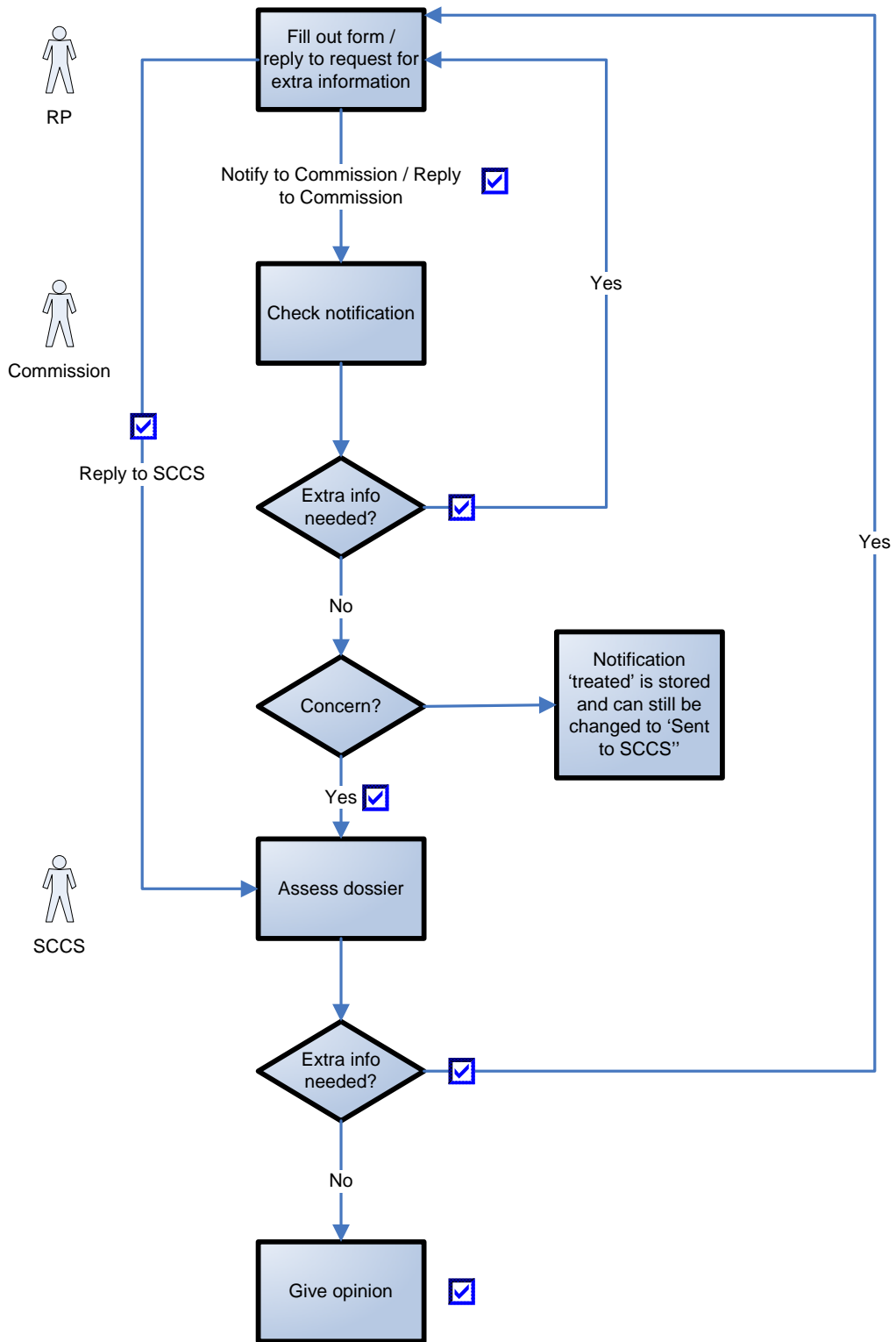
La notifica dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali è obbligatoria per i prodotti contenenti nanomateriali che non sono stati sottoposti a una valutazione dei rischi esaustiva da parte del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (SCCS). La notifica di informazioni in materia di sicurezza consente alla Commissione di chiedere una completa valutazione dei rischi nel caso di preoccupazioni sulla sicurezza dei nanomateriali per la salute umana. Ciò significa che se il prodotto contiene nanomateriali inclusi negli allegati III, IV, V o VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, non occorre notificarlo a norma dell'articolo 16.

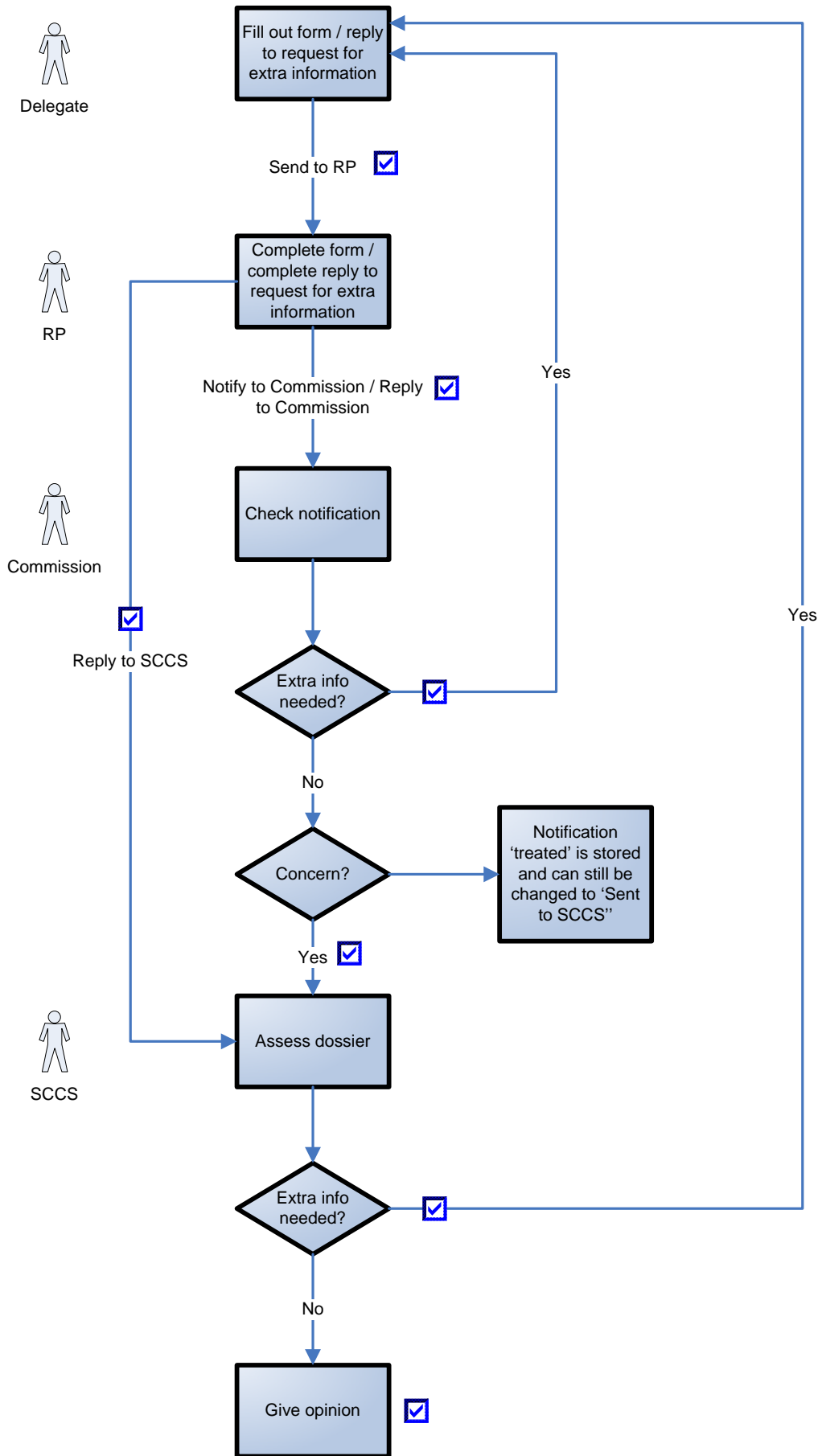
Se un prodotto è disponibile in varie gradazioni di colore, ogni gradazione contenente un nanomateriale diverso deve essere notificata a norma dell'articolo 16. Se un prodotto contiene più di un nanomateriale, occorre una notifica a norma dell'articolo 16 per ogni nanomateriale.

Tale valutazione è effettuata in varie fasi ed è per questo motivo che nel sistema la notifica segue certe fasi predefinite.

I seguenti diagrammi illustrano tali fasi. Il primo diagramma illustra come una notifica è effettuata solo dalla persona responsabile. Il secondo diagramma indica come una notifica viene effettuata congiuntamente dal delegato e dalla persona responsabile.

La indica se vi sono comunicazioni e-mail.



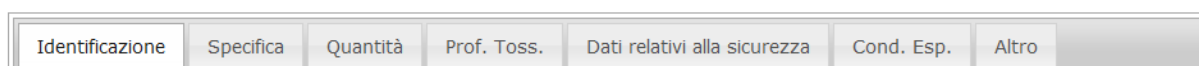


1. CREARE UNA NOTIFICA DI UN PRODOTTO CONTENENTE NANOMATERIALI



Per creare una notifica di un prodotto contenente un nanomateriale, la persona responsabile (o il delegato che agisce per suo conto) deve cliccare sul tasto "Nanomaterials" e poi su "Notify a nanomaterial".

Si visualizzeranno diverse sezioni sullo schermo. Ognuna deve essere compilata.



Alla fine di ogni sezione la persona responsabile ha la possibilità di cliccare su:

- **"Save as draft"** (per salvare i dati senza presentarli),
- **"Notify"** (se la notifica è completa e intende presentarla alla Commissione), o
- **"Cancel"** (per annullare l'operazione in corso).



È importante notare che il delegato non può trasmettere notifiche alla Commissione. Alla fine di ogni sezione il delegato ha la possibilità di cliccare su:

- **"Save as draft"** (per salvare i dati senza presentarli),
- **"Send to RP"** (per inviarla alla persona responsabile se il delegato ritiene di aver fornito tutte le informazioni), o
- **"Cancel"** (per annullare l'operazione in corso).

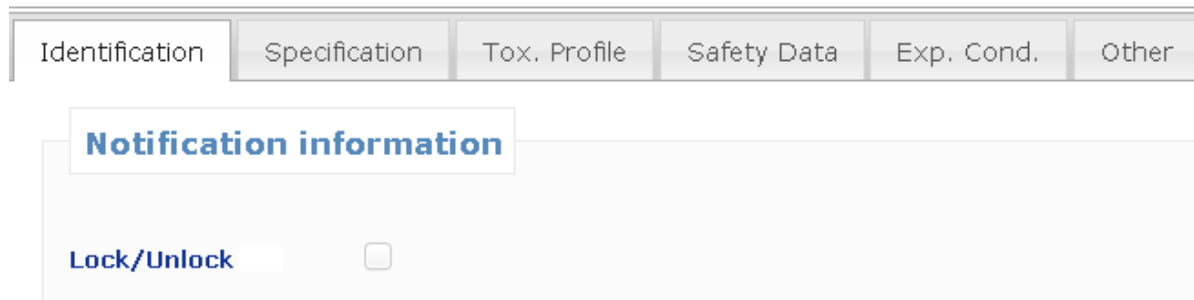


Nota:

Il SCCS funziona in lingua inglese. Si consiglia pertanto di utilizzare l'inglese per le informazioni trasmesse in CPNP. L'interfaccia CPNP per le notifiche a norma dell'articolo 16 è in lingua inglese. Tuttavia, per facilitare l'uso del sistema, le traduzioni delle etichette utilizzate nell'interfaccia sono disponibili nella sezione "Useful links".

1.1 Funzione LOCK

Il delegato ha la possibilità di bloccare (*lock*) (in parte) le informazioni che introduce in una notifica.



The screenshot shows a horizontal menu with six tabs: 'Identification', 'Specification', 'Tox. Profile', 'Safety Data', 'Exp. Cond.', and 'Other'. Below the menu is a 'Notification information' section. Inside this section, there is a 'Lock/Unlock' label followed by a toggle switch that is currently in the 'off' position.

Prima di inviare la notifica al persona responsabile il delegato può in qualsiasi momento bloccare o sbloccare una parte delle informazioni.

Cliccando sulla casella il delegato blocca le seguenti schede: **Specification, Tox. Profile and Safety Data**.

Tutti i dati forniti queste schede non saranno visibili alla persona responsabile. È importante sottolineare che un delegato può bloccare queste schede solo se fornisce TUTTE le informazioni richieste. Se alcune informazioni in queste schede non sono disponibili, il sistema impedirà al delegato di bloccarle e di inviare la notifica alla persona responsabile.

La funzione di *lock* riguarda sempre e solo queste tre schede (**Specification, Tox. Profile and Safety Data**). Il delegato può pertanto bloccare solamente queste tre schede.

Le schede "**Identification**", "**Exp.Cond.**" e "**Other**" non possono essere bloccate e saranno sempre visibili alla persona responsabile.

La funzione *lock* è destinata esclusivamente ai delegati. La persona responsabile non vede questa funzione nel suo schermo.

1.2 IDENTIFICATION

Questa scheda contiene diverse parti: identificazione del prodotto, identificazione del nanomateriale e le informazioni di contatto del delegato/della persona responsabile e la loro persona di contatto.

1.2.1 Identificazione del prodotto

Categoria del prodotto

**** Categoria del prodotto**

Livello 1

Livello 2

Livello 3

*** Nome previsto del prodotto cosmetico**

La persona responsabile (o un delegato che agisce a suo nome) deve in primo luogo fornire informazioni sulla **categoria del prodotto cosmetico** in cui i nanomateriali sono utilizzati selezionando tre livelli di categoria: partendo dal livello 1 e passando in successione ai livelli 2 e 3. La scelta di una categoria al livello 1 determina le categorie disponibili al livello 2; la scelta di una categoria al livello 2 determina le categorie disponibili al livello 3. L'elenco di tutte le categorie esistenti può essere consultato nell'allegato del presente manuale dell'utente.

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve indicare il nome previsto del prodotto cosmetico (**Foreseen Cosmetic Product name**) che conterrà il nanomateriale notificato. È importante notare che, se il prodotto cosmetico è già sul mercato, la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve indicare il **nome effettivo del prodotto**, che deve essere identico a quello indicato nella notifica ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

È importante notare che i campi preceduti da "*" sono obbligatorie per creare la notifica come progetto, mentre i campi indicati con "**" sono obbligatori per presentare la notifica.

1.2.2 Identificazione del nanomateriale

Descrittori dei nanomateriali

**** IUPAC**

INCI

CAS **Numero CE**

INN **XAN**

Classe del composto

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve fornire le informazioni necessarie per l'**identificazione del nanomateriale**.

La **denominazione IUPAC è obbligatoria** e, se disponibili vanno indicati anche altri descrittori (ad es. numero INCI, CAS, EINECS, ELINCS (CE), INN o numero XAN che indica il nome approvato da un paese specifico (X), ad esempio USAN che corrisponde al nome approvato negli Stati Uniti). La

persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può barrare la casella "Not Available" solo se non sono disponibili.

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può inserire queste informazioni manualmente o recuperarle dalla base dati Cosing.

Se l'utilizzatore clicca sul pulsante "**Retrieve from Cosing**", si visualizza una pagina pop-up e la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può cercare i nanomateriali nella base dati Cosing inserendo almeno 5 caratteri. Si visualizza una nuova pagina con le informazioni reperite in Cosing. Tuttavia, la persona responsabile mantiene la responsabilità di verificare la completezza e l'esattezza delle informazioni fornite e di modificarle se necessario.

La persona responsabile o il delegato deve aggiungere informazioni sulla classe del composto (**class of compound**) cui appartiene il nanomateriale, ad esempio silicate, fullerene, ecc., selezionando una delle opzioni del menu a discesa.

1.2.3 Informazioni di contatto



The screenshot shows a web form titled "Informazioni di contatto". Under the heading "Persona responsabile", the text "SANCO.DDG1.B.2" is entered. Below this, there is a link labeled "saas". At the bottom of the form, there is a section titled "** Persona di contatto (persona responsabile)". This section contains a dropdown menu with the text "Scegliere una persona di contatto" and a plus sign button (+) to the right of it.

In questa parte dello schermo il delegato deve prima selezionare la persona responsabile a nome del quale compila la notifica cliccando su "**Search Responsible Person**". Si aprirà una finestra in cui il delegato può cercare la persona responsabile. Occorre indicare almeno tre caratteri e poi cliccare su "Search". In seguito si seleziona il nome della persona responsabile nell'elenco dei risultati. I recapiti della persona vengono indicati nella notifica.

In seguito la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve indicare i dati della persona che può essere contattata se necessario. La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può selezionare una persona di contatto nella lista a discesa oppure cliccare sul pulsante "+" per inserire i dati di una nuova persona di contatto.

2. SPECIFICA

Oltre al presente manuale dell'utente, per questa sezione occorre leggere anche la guida del SCCS sulla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici SCCS/1484/12 disponibile al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Vanno fornite le specifiche del nanomateriale, comprese la dimensione delle particelle e le proprietà fisiche e chimiche.

Occorre effettuare una caratterizzazione completa del nanomateriale in diverse fasi del processo di fabbricazione, come raccomandato dal SCCS (sezione 4.1 del documento SCCS/1484/12), tenendo conto di tutti i parametri di cui alla tabella 1 della suddetta guida. Queste informazioni vanno fornite dalla persona responsabile del progetto (o dal delegato che agisce a suo nome) nella scheda Specification, sotto forma di un file PDF o Zip.

Specifica

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 persona responsabile o il delegato ha due possibilità.

Vuoi caricare un file nuovo o creare un riferimento a un file già esistente?

* Caricare Riferimento

Selezionare il file

La prima possibilità è quella di caricare un nuovo file contenenti le specifiche del nanomateriale cliccando sulla casella "**Upload**".

Vuoi caricare un file nuovo o creare un riferimento a un file già esistente?

* Caricare Riferimento

* Numero di riferimento del file

In alternativa, la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può fare un riferimento ad un file già caricato cliccando su "**Reference**". Una finestra visualizzerà tutti i file riguardanti specifiche caricati dalla stessa persona responsabile (o dal delegato che agisce a suo nome). La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può quindi selezionare il file pertinente.

Oltre al file contenente la completa caratterizzazione del nanomateriale, la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve compilare manualmente nel CPNP alcuni dei parametri per l'identificazione e la caratterizzazione elencati nella guida SCCS (SCCS/1484/12). Tali dati si riferiscono alla fase della materia prima, ad eccezione del punto 2.7 relativo all'attività fotocatalitica che si riferisce alla formulazione finale.

2.1 Dimensione delle particelle primarie

Dimensioni delle particelle primarie						
* Livello minimo rilevabile	<input type="text"/>				nm	
* Mediana ponderata sul volume	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>	nm
* Mediana ponderata su numero	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>	nm

È necessario fornire informazioni sulla dimensione delle particelle primarie (**primary particle size**).

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve fornire il valore soglia più basso (lowest cut off level), la mediana ponderata sul volume (volume weighted median) e la mediana ponderata sul numero (number weighted median). Tutti e tre i valori vanno espressi in nanometri (nm). Sia per la mediana ponderata sul volume che per la mediana ponderata sul numero possono essere indicate le variazioni, corrispondenti al valore minimo e massimo di diverse misurazioni con lo stesso metodo. Come indicato nella guida del SCCS sulla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici SCCS/1484/12, la dimensione delle particelle deve essere misurata con più di un metodo. Le dimensioni delle particelle registrate nel CPNP sono quelle ottenute con il metodo che fornisce la minore dimensione delle particelle in termini di mediana ponderata sul volume o mediana ponderata sul numero.

I risultati ottenuti con altri metodi di misurazione devono essere forniti nel file allegato, di preferenza in una tabella di raffronto tra i risultati ottenuti con i diversi metodi utilizzati per determinare la dimensione delle particelle.

**Nel CPNP le cifre sono scritte secondo il sistema inglese.
Esempio: 0.3 non 0,3**

2.2 Dimensione delle particelle secondarie

Dimensione delle particelle secondarie						
Mediana ponderata sul volume	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>	nm

All'occorrenza vanno fornite informazioni sulle dimensioni delle particelle secondarie (**secondary particle size**). I parametri richiesti sono la mediana ponderata sul volume minima e massima

espressa in nanometri (nm). Come per le dimensioni delle particelle primarie, possono essere indicate variazioni.

**Nel CPNP le cifre sono scritte secondo il sistema inglese.
Esempio: 0.3 non 0,3**

2.3 Morfologia

Morfologia

* **Forma fisica**

* **Forma cristallina**

Scegliere un'opzione

- Scegliere un'opzione
- Solido
- Polvere
- Soluzione
- Sospensione
- Dispersione
- Altro

Occorre fornire informazioni sulla forma fisica (**physical form**) del nanomateriale. È possibile selezionare una delle varie forme fisiche, come indicato dal menu a discesa.

* **Forma cristallina**

- Sferico
- Esagonale
- Piramidale
- Cilindrico
- Piatto
- Filo
- Filamento
- Stellato
- Ad ago
- Fibra
- Tubo
- Isometrico
- Cristallino
- Irregolare
- Amorfo
- Altro

* **Stato di agglomerazione/aggregazione**

- Particelle libere disperse
- Agglomerato
- Aggregato
- Altro

Rapporto larghezza-altezza (delle particelle allungate)

Inoltre, vanno fornite informazioni sulla forma cristallina (**crystalline shape**). È possibile selezionare più forme cristalline, selezionando la casella corrispondente.

NOTA :

i materiali filiformi (whiskers) sono un tipo di nanofibra. Le nanofibre sono definite come nanoparticelle con due dimensioni a livello della scala nanometrica e un rapporto d'aspetto superiore a 3: 1. I tipi di

nanofibre includono: nanomateriali filiformi, nanobarre e nanofilo "(Norme ISO pubbliche- PAS 71:2005).

Isometrico si riferisce ad una forma di cristallo in cui l'unità cellulare è uguale per tutte le dimensioni.

Sia per la forma fisica che per la forma cristallina, se la risposta è " Other ", si visualizza un riquadro di testo per specificare il significato di "other". Si consiglia di compilare il riquadro in inglese.

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve indicare lo stato di agglomerazione/aggregazione (**agglomeration / aggregation state**). È possibile selezionare più di una risposta.

Va calcolato e fornito il rapporto d'aspetto (**aspect ratio**) delle particelle di forma allungata.

2.4 Caratteristiche della superficie

Caratteristiche superficiali

* Potenziale sulla superficie (potenziale zeta)	<input type="text"/>	mV	Non misurabile	<input type="checkbox"/>
* Modificazioni o funzionalizzazione di superficie	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> N.			
* Rivestimento	Scegliere un'opzione <input type="text"/>			

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve fornire informazioni dettagliate sulle caratteristiche della superficie dei nanomateriali (**surface characteristics**).

Ciò comprende informazioni sul potenziale zeta (**zeta potential**) (misurato in acqua o su un tampone), che è un'indicazione della forza della carica superficiale misurata in millivolt (MV), quando è misurabile, e informazioni sul **rivestimento o non rivestimento** del nanomateriale. Se il potenziale zeta non è misurabile, la casella corrispondente deve essere contrassegnata. Qualsiasi **modifica della superficie** chimica/biochimica che potrebbe modificare la reattività superficiale o aggiungere una nuova funzione deve essere indicata selezionando "Yes" o "No".

2.5 Solubilità

Solubilità

Solubilità/dissoluzione (nei solventi pertinenti):				
* Mezzo acquoso	<input type="text"/>	mg/l	Inferiore a 0,01	<input type="checkbox"/>
* N-ottanolo	<input type="text"/>	mg/l	Non pertinente	<input type="checkbox"/>
* Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua	<input type="text"/>		Non applicabile	<input type="checkbox"/>

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve fornire informazioni sulla solubilità del nanomateriale (**solubility**) nei relativi solventi pertinenti, quali mezzi acquosi e n-ottanolo. La solubilità è espressa in milligrammi per litro (mg/l). Qualora la solubilità del nanomateriale in mezzi acquosi sia inferiore a 0,01 mg/l, si deve precisare cliccando sulla casella corrispondente.

Se la solubilità in n-ottanolo non è pertinente, per i nanomateriali inorganici (e non rivestiti con rivestimento organico), si deve indicare cliccando sulla casella corrispondente. Per i nanomateriali organici e quelli inorganici rivestiti con materiali organici per i quali non è stata misurata la solubilità in n-ottanolo, è possibile cliccare sulla stessa casella e fornire una giustificazione nella scheda "Other" nel riquadro riservato ad altre informazioni ("Other information").

Il coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua deve essere fornito. Se non è applicabile (ad esempio, inorganici e/o non ricoperti di sostanza organica), deve essere cliccata la casella corrispondente.

Area della superficie

Area della superficie		
Area della superficie specifica (SSA) per BET	<input type="text"/>	m ² /g
Area della superficie specifica al volume (VSSA)	<input type="text"/>	m ² /cm ³

Vanno fornite Informazioni sull'area della superficie (**surface area**). L'area della superficie specifica (SSA) e l'area della superficie specifica al volume (VSSA) sono obbligatori per le polveri. Per i materiali non in forma di polvere entrambi i parametri sono facoltativi.

Il metodo BET misura l'area della superficie delle particelle. Dividendo l'area della superficie assoluta per la massa del campione si ottiene la cosiddetta area della superficie specifica alla massa, comunemente indicata come unità di metro quadrato per grammo (m²/g). È possibile indicare il valore come area della superficie specifica al volume (VSSA) espresso in m²/cm³. Di conseguenza, il calcolo del VSSA dal risultato comune di una misurazione BET richiede la conoscenza della densità del materiale.

2.7 Attività catalitica

Attività catalitica (nella formulazione finale)

* Superficie chimicamente reattiva

Si N.

* E' presente attività fotocatalitica

Si N.

Il tuo materiale ha attività fotocatalitica.
Esamina con attenzione, in base al modo di esposizione e alle condizioni d'uso del tuo prodotto, l'eventuale necessità di inserire nel profilo tossicologico un test di tossicità fotoindotta.

* % del valore di riferimento

* Il materiale di base è stato drogato?

Si N.

La reattività chimica della superficie del nanomateriale deve essere indicata selezionando la casella "Yes" o "No".

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve indicare se il nanomateriale ha attività fotocatalitica selezionando "Yes" o "No". Se la risposta è affermativa, si deve indicare il livello di attività fotocatalitica in termini di percentuale rispetto al riferimento. Il riferimento riguarda lo stesso tipo di nanomateriale ma in forma non rivestita. Occorre notificare qualsiasi valore superiore a 0. Va inoltre indicato se il materiale di base è drogato, selezionando la casella "Yes" o "No".

NOTA:

I nanomateriali drogati sono quelli che contengono altri materiali introdotti intenzionalmente, generalmente al fine di modulare la reattività chimica, biochimica o catalitica.

3. Quantità

Quantità di nanomateriale contenuta nei prodotti cosmetici

* Quantità (all'anno)

 kg

* Il prodotto è presente sul mercato?

Si N.

La persona responsabile deve fornire una stima della **quantità di nanomateriale contenuto nei prodotti cosmetici che si prevede di immettere sul mercato per anno**. Essa è espressa in chilogrammi (kg).

Fino al 10 luglio 2013, la persona responsabile deve indicare se il prodotto è stato già immesso sul mercato, cliccando su "Yes" o "No".

4. Profilo tossicologico

Oltre al presente manuale dell'utente, per questa sezione occorre leggere anche la guida del SCCS sulla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici SCCS/1484/12 disponibile al seguente indirizzo: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Profilo tossicologico del nanomateriale

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.

Vuoi caricare un file nuovo o creare un riferimento a un file già esistente?

*



Caricare



Riferimento

Si deve fornire il profilo tossicologico del nanomateriale (**toxicological profile of the nanomaterial**).

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) ha due possibilità.

La prima possibilità è quella di caricare un nuovo file contenente il profilo tossicologico del nanomateriale cliccando sulla casella "**Upload**".

In alternativa, la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può indicare un riferimento ad un file già caricato cliccando su "**Reference**". Una finestra visualizzerà tutti i file riguardanti profili tossicologici caricati dalla stessa persona responsabile (o dal delegato che agisce a suo nome). La persona responsabile (o il delegato) può quindi selezionare il file pertinente.

Se la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome), fa riferimento a un file che ha già caricato, deve indicare se le specifiche sono le stesse. Se le specifiche non sono uguali, la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve giustificare perché lo stesso profilo tossicologico si applica a diverse specifiche. Un riquadro per il testo è previsto a tal fine. Si consiglia di utilizzare la lingua inglese.

Si noti che il profilo tossicologico del nanomateriale fornito dalla persona responsabile o dal delegato deve rispettare i requisiti stabiliti dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori nella guida sulla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici (SCCS/1484/12). Il file da caricare, sotto forma di un file ZIP compresso, deve contenere:

- il riassunto degli studi tossicologici
- gli studi tossicologici pertinenti di cui alla guida SCCS (SCCS/1484/12)
- la letteratura scientifica pertinente.

5. Dati sulla sicurezza

Dati relativi alla sicurezza

Vuoi caricare un file nuovo o creare un riferimento a un file già esistente?

* Caricare Riferimento

Vanno forniti i dati sulla sicurezza (**safety data**) del nanomateriale relativi alla categoria del prodotto cosmetico in cui detto nanomateriale è usato. Con dati sulla sicurezza s'intende la valutazione del rischio effettuata dalla persona responsabile o dal delegato in base ai rischi individuati nel profilo tossicologico e alle condizioni di esposizione.

Anche in questo caso la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) ha due possibilità.

La prima possibilità è quella di caricare un nuovo file contenente i dati relativi alla sicurezza del nanomateriale cliccando sulla casella "**Upload**".

In alternativa, la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può fare riferimento a un file già caricato cliccando su "**Reference**". Per cercare il riferimento di un file già caricato nei file contenenti dati sulla sicurezza caricati dalla stessa persona responsabile (o dal delegato che agisce a suo nome) si deve cliccare sul pulsante "**Search file**".

Se la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome), fa riferimento a un file che ha già caricato, deve indicare se le specifiche sono le stesse. Se le specifiche non sono uguali, la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve giustificare perché gli stessi dati sulla sicurezza si applicano a specifiche diverse. Si consiglia di utilizzare la lingua inglese.

Si noti che il file riguardante i dati sulla sicurezza fornito dalla persona responsabile deve rispettare i criteri stabiliti dal Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori nella recente guida del SCCS alla sperimentazione e alla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici (SCCS/1416/12) e nella guida sulla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici (SCCS/1484/12).

6. Condizioni di esposizione

Condizioni di esposizione al nanomateriale ragionevolmente prevedibili

* Risciacquare/Lasciare in Risciacquare Lasciare in posa
posa

* Exposure routes Cutaneo
 Orale
 Inalazione

* Concentrazione % w/w

Vuoi caricare un file nuovo o creare un riferimento a un file già esistente?

Caricare Riferimento

In questa sezione la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) deve fornire le informazioni sulle condizioni di esposizione (**exposure conditions**), indicando:

- se si tratta di un prodotto da risciacquare (**rinse-off**) o da lasciare in posa (**leave-on**)
- le vie di esposizione: cutanea, orale e/o inalazione (**dermal, oral and/or inhalation**) (nel caso di applicazioni a spruzzo)
- la concentrazione del nanomateriale (**concentration of the nanomaterial**) nel prodotto espressa in % w/w

La persona responsabile deve fornire tutte le informazioni relative alle condizioni di esposizione ragionevolmente prevedibili che possono essere incluse nei dati sulla sicurezza.

Inoltre, la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) ha due possibilità per fornire ulteriori informazioni:

La prima possibilità è quella di caricare un nuovo file contenente le informazioni relative all'esposizione ragionevolmente prevedibile cliccando sulla casella "**Upload**". Nel caso dei deodoranti, si raccomanda di caricare un file con indicazione del tipo di prodotto di cui alla tabella 3 della guida del SCCS alla sperimentazione e alla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici (SCCS/1416/12) (deodorante non a spray; deodorante a spray aerosol (a base di etanolo); o deodorante spray (non a base di etanolo)). Se non è caricato un file, il SCCS può applicare i valori di esposizione più conservativi.

In alternativa, la persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può fare riferimento a un file già caricato cliccando su "**Reference**". Una finestra visualizzerà tutti i file riguardanti le condizioni di esposizione caricati dalla stessa persona responsabile (o dal delegato che agisce a suo nome). La persona responsabile (o il delegato) può quindi selezionare il file pertinente.

7. Altre informazioni

Altre informazioni

Si prega di riportare qualsiasi altra informazione significativa per la valutazione della sicurezza del nanomateriale

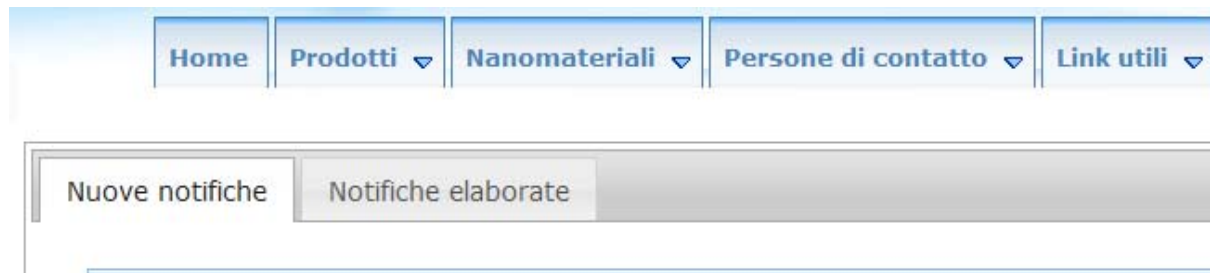
Selezionare il file **Upload**

La persona responsabile (o il delegato che agisce a suo nome) può indicare qualsiasi altra informazione utile per la valutazione della sicurezza del nanomateriale inserendo l'informazione nell'apposito riquadro di testo o caricando un file cliccando su "upload". Si consiglia di utilizzare la lingua inglese.

8. La mie notifiche



Sia il delegato che la persona responsabile possono visualizzare due elenchi selezionando la voce **"My notifications"**: **"New notifications"** e **"Treated notifications"**. Il delegato e la persona responsabile possono vedere solo le notifiche che essi hanno creato. Le notifiche che sono state create dalla persona responsabile non saranno visibili per il delegato. La persona responsabile e il delegato inoltre non vedono le notifiche alle quali non hanno partecipato. L'accesso alle notifiche è determinato dal login-in utilizzato per entrare nel sistema.



L'elenco **"New notifications"** indica:

1. per il delegato:

- tutte le notifiche che hanno lo status di "Draft" e non sono ancora state inviate alla persona responsabile;
- tutte le notifiche per le quali la Commissione o il SCCS ha presentato una richiesta di informazioni complementari cui il delegato non ha ancora risposto.

2. per la persona responsabile:

- tutte le notifiche che hanno lo status di "Draft" e non sono ancora state notificate alla Commissione;
- tutte le notifiche per le quali la Commissione o il SCCS ha presentato una richiesta di informazioni complementari cui il delegato ha già risposto, ma cui la persona responsabile non ha ancora risposto.

L'elenco denominato **"Treated notifications"** visualizza tutte le notifiche che sono state notificate e per le quali non vi è alcuna richiesta di informazioni complementari o che hanno già ricevuto una risposta a tale richiesta.

Questi due elenchi consentono inoltre all'utente di seguire lo status di ogni notifica a cui ha accesso. Lo status di ogni notifica è automaticamente aggiornato in tali elenchi.

Lo status di una notifica è identificato da un nome e un colore:


1. Progetto del delegato	Draft by Delegate
2. Progetto della persona responsabile	Draft by RP
3. Notificato	Notified
4. Informazioni complementari richieste al delegato da parte della CE	Additional info requested by EC to Delegate
5. Informazioni complementari richieste alla persona responsabile da parte della CE	Additional info requested by EC to RP
6. Risposta definitiva alla richiesta della CE	Final reply to EC request
7. Notifica trattata	Notification treated
8. Inviata al SCCS	Sent to SCCS
9. Informazioni complementari richieste al delegato da parte del SCCS	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Informazioni complementari richieste alla persona responsabile da parte del SCCS	Additional info requested by SCCS to RP
11. Risposta definitiva alla richiesta del SCCS	Final reply to SCCS request
12. Parere del SCCS	Opinion given by SCCS
13. Termine scaduto	Deadline Expired

Si noti che lo status di "Notification Treated" non significa che non vi sono preoccupazioni circa la sicurezza del nanomateriale e che può essere cambiato in "Sent to SCCS" in qualsiasi momento. Inoltre, lo status di "Notification Treated" non significa che il prodotto può essere immesso sul mercato prima della scadenza del periodo di standstill di sei mesi.

9. Modificare le notifiche

Tutte le notifiche che hanno lo status di "Draft" possono essere modificate. È importante notare che non è possibile modificare la notifica dopo che è stata trasmessa alla Commissione.

Per modificare una notifica:

1. entrare in "My nanomaterials"
2. nell'elenco "New notifications" trovare la notifica che deve essere modificata
3. cliccare sul pulsante "Edit"  e la notifica si apre
4. effettuare tutte le modifiche necessarie
5. salvare come progetto (draft) o inviare cliccando sul pulsante "Send to RP" (per un delegato) o sul pulsante "Notify" per una persona responsabile.

Si noti che la persona responsabile può sempre modificare i dati inseriti da un delegato, se quest'ultimo non blocca le sue informazioni. Tutte le informazioni bloccate da un delegato non sono visibili alla persona responsabile e quindi non possono essere modificate da quest'ultima.

10. DUPLICARE UNA NOTIFICA

La funzione "**Duplicate**" consente all'utente di copiare tutte le informazioni (eccetto il nome previsto del prodotto cosmetico) da una notifica già presentata a una nuova notifica. Le informazioni copiate nella nuova notifica possono essere modificate.

Si noti che la funzione di duplicazione è connessa alla funzione di blocco delle informazioni descritta sopra. Sono possibili diversi scenari.

1. Il delegato compila una notifica e non utilizza la funzione di blocco (lock). La persona responsabile sarà in grado di duplicare la notifica (successivamente all'invio della notifica). Tutte le informazioni sono copiate nella nuova notifica, compresi i dati di contratto del delegato. Quando la persona responsabile clicca il pulsante "**Notify**" per questa nuova notifica, il delegato riceverà un'e-mail. Il delegato non ha partecipato alla creazione di questa nuova notifica, ma dato che le sue informazioni vengono riutilizzati, è necessario che sia informato.

Quindi se la Commissione o il SCCS richiedono informazioni complementari relative a questa seconda notifica, tale richiesta sarà trasmessa prima al delegato.

2. Il delegato compila una notifica e utilizza la funzione di blocco (lock). Dopo che le informazioni vengono trasmesse alla Commissione, la persona responsabile non sarà in grado di duplicare tale notifica. Il fatto che la persona responsabile non possa vedere parte delle informazioni le impedisce di copiare la notifica. In tal caso, solo il delegato può duplicare la notifica e dovrà trasmettere il progetto di notifica alla persona responsabile quando avrà finito di compilare la sua parte.

11. RICHIESTA DI INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Sia la Commissione che il SCCS hanno la possibilità di richiedere informazioni complementari. Questa funzionalità può essere utilizzata solo una volta, per ciascuno di essi.

Sono possibili due scenari.

1. Vi è un delegato. La richiesta è trasmessa prima al delegato. Egli dovrà fornire le informazioni e poi trasmettere la notifica alla persona responsabile in modo che anche quest'ultima possa rispondere alla richiesta di informazioni complementari. Si noti che se la richiesta di informazioni complementari riguarda soltanto la scheda "Quantity", la richiesta sarà trasmessa solo alla persona responsabile (il delegato non hanno accesso a tale scheda).

2. Non vi è alcun delegato. La richiesta è inviata solo alla persona responsabile. La persona responsabile deve fornire la risposta e trasmetterla alla Commissione o al SCCS.

Sia la Commissione che il SCCS devono formulare chiaramente la loro richiesta. Devono indicare la scheda o le schede in cui devono essere aggiunte informazioni contrassegnando le caselle pertinenti. Si noti che solo le schede contrassegnate saranno accessibili al delegato e alla persona responsabile.

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.

Quando il delegato e la persona responsabile ricevono la richiesta di informazioni complementari troveranno le seguenti informazioni nella scheda **"Need info"**:

- chi ha formulato la richiesta,
- quali schede sono state selezionate, e
- la richiesta.

Modalità di risposta ad una richiesta di informazioni complementari. Il delegato/la persona responsabile ha accesso alle schede che sono state selezionate dalla Commissione o dal SCCS. In tali schede il delegato/la persona responsabile può modificare tutti i dati. Tutti i campi sono modificabili. Inoltre in fondo ad ogni scheda accessibile, il delegato/la persona responsabile può caricare un documento e c'è anche un riquadro di testo per formulare una risposta alla richiesta. Si consiglia di utilizzare la lingua inglese.

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

Upload

Se il delegato/la persona responsabile carica un documento, quest'ultimo non sostituirà i documenti caricati in precedenza. Esso sarà custodito nella notifica insieme a tutti gli altri documenti che sono stati già caricati nella notifica.

12. NOTIFICHE PER E-MAIL

Il sistema in determinati momenti invia notifiche per e-mail al delegato e alla persona responsabile. Tali notifiche per e-mail informano il delegato/la persona responsabile che lo status della notifica è cambiato.

Le notifiche per e-mail sono inviate quando:

Quando viene inviata una notifica per e-mail	Chi riceve notifica per e-mail
1. Il delegato invia la notifica compilata alla persona responsabile	Delegato e persona responsabile
2. La persona responsabile trasmette la notifica alla Commissione	Delegato, persona responsabile e Commissione
3. La persona responsabile cancella il progetto di notifica compilata dal delegato	Delegato e persona responsabile
4. La Commissione formula una richiesta di informazioni complementari	Delegato, persona responsabile e Commissione
5. Il delegato invia alla persona responsabile la propria risposta alla richiesta della CE	Delegato e persona responsabile
6. La persona responsabile invia la sua risposta definitiva alla richiesta CE	Delegato, persona responsabile e Commissione
7. La Commissione decide che vi è motivo di preoccupazione e invia la notifica al SCCS	Delegato, persona responsabile, Commissione e SCCS
8. Il SCCS formula una richiesta di informazioni complementari	Delegato, persona responsabile, Commissione e SCCS
9. Il delegato invia alla persona responsabile la propria risposta alla richiesta del SCCS	Delegato e persona responsabile
10. La persona responsabile invia la sua risposta definitiva alla richiesta del SCCS	Delegato, persona responsabile, Commissione e SCCS
11. Il SCCS ha formulato un parere	Delegato, persona responsabile, Commissione e SCCS
12. Il termine è scaduto	Delegato, persona responsabile, Commissione e SCCS

Si noti che quando una notifica per e-mail è inviata al delegato e alla persona responsabile la stessa e-mail è inviata anche alle persone di contatto (del delegato e della persona responsabile), i cui recapiti sono stati inclusi nella notifica.