

**Kosmētikas līdzekļu paziņošanas portāls
(*Cosmetic Products Notification Portal* jeb
CPNP)**

**Lietotāja rokasgrāmata par nanomateriālus
saturošu kosmētikas līdzekļu paziņošanu**

Satura rādītājs

Nanomateriālus saturošu kosmētikas līdzekļu paziņošana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 16. pantu	3
1. KĀ IZVEIDOT PAZIŅOJUMU PAR NANOMATERIĀLUS SATUROŠU LĪDZEKLI	5
1.1. BLOĶĒŠANAS funkcija ("LOCK")	6
1.2. IDENTIFIKĀCIJA ("IDENTIFICATION")	7
2. SPECIFIKĀCIJA ("SPECIFICATION")	9
2.1. Primārās daļiņas lielums ("Primary particle size")	10
2.2. Sekundārās daļiņas lielums ("Secondary particle size")	11
2.3. Morfoloģija ("Morphology")	11
2.4. Virsmas īpašības (raksturojums) ("Surface characteristics")	12
2.5. Šķīdība ("Solubility")	13
2.6. Virsmas laukums ("Surface area")	13
2.7. Katalītiskā aktivitāte ("Catalytic activity")	14
3. Daudzums ("Quantity")	15
4. Toksikoloģiskais profils ("Toxicological profile")	15
5. Drošuma dati ("Safety data")	16
6. Ekspozīcijas apstākļi ("Exposure conditions")	17
7. Cits ("Other")	18
8. MANI PAZIŅOJUMI	18
9. REDIĢĒT PAZIŅOJUMUS ("EDIT NOTIFICATIONS")	20
10. KĀ RADĪT PAZIŅOJUMA DUBLIKĀTU	20
11. PAPILDU INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMS ("REQUEST FOR ADDITIONAL INFORMATION")	21
12. E-PASTA PAZIŅOJUMI ("EMAIL NOTIFICATIONS")	22

Nanomateriālus saturošu kosmētikas līdzekļu paziņošana saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 16. pantu

Attiecībā uz nanomateriālus saturošiem kosmētikas līdzekļiem Regulas (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem 16. pantā prasīts, lai tos ne vien paziņotu saskaņā ar 13. pantu, bet arī lai sešus mēnešus pirms to laišanas tirgū atbildīgā persona tos elektroniski paziņotu Komisijai.



Šādu paziņošanu CPNP ir iespējams veikt, izmantojot moduli "**Nanomaterials**" ("Nanomateriāli").

Ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 16. pantu ir noteikts arī, ka atbildīgā persona, izdodot rakstisku pilnvaru un par šo pilnvarojumu informējot Komisiju, ziņot par nanomateriāliem var pilnvarot citu fizisku vai juridisku personu.

Tādējādi sistēmā ir paredzētas divas dažādas funkcijas: **deleģētā persona** [iepriekš tulkots arī "deleģāts"] **un atbildīgā persona**.

Kad atbildīgā persona ir pilnvarojusi deleģēto personu, pēc katra atsevišķa paziņojuma iesniegšanas sistēma par to informē Komisiju.

Ja atbildīgā persona ir veikusi attiecīgu pieprasījumu, ar deleģētās personas funkciju ir iespējams paziņojumā ievadīt noteikta veida datus. Sistēmā tas nozīmē, ka deleģētā persona izveido paziņojumu un, ievadījusi tajā visu informāciju, ko vēlas vai ko nepieciešams ievadīt, to nodod atbildīgajai personai. Atbildīgā persona pēc tam paziņojumu pabeidz un iesniedz Komisijai.

Ir būtiski norādīt, ka deleģētajai personai nav atļauts pilnīgi aizpildīt paziņojumu un to iesniegt Komisijai. Ir vairāku veidu dati (piemēram, prognozētais nanomateriāla daudzums kosmētikas līdzekļos, ko vienā gadā paredzēts laist tirgū), kuru ievadīšana vienmēr ir atbildīgās personas pienākums, turklāt tikai atbildīgajai personai ir atļauts noklikšķināt pogu "*Notify*" ("Paziņot").

Tādējādi atbildīgajai personai un deleģētajai personai ir atšķirīgas piekļuves tiesības. Pirmā atšķirība ir tāda, ka deleģētajai personai ir pieejams tikai modulis, kas CPNP attiecas uz 16. pantu. Deleģētās personas ekrānā nav redzami izvēlnes elementi, kas nepieciešami kosmētikas līdzekļu paziņošanai CPNP saskaņā ar 13. pantu.

Kā iepriekš minēts, deleģētā persona nevar ievadīt arī datus par prognozēto nanomateriāla daudzumu kosmētikas līdzekļos, ko vienā gadā paredzēts laist tirgū. Šīs informācijas ievadīšanai paredzētais lauks ir redzams tikai atbildīgajai personai.

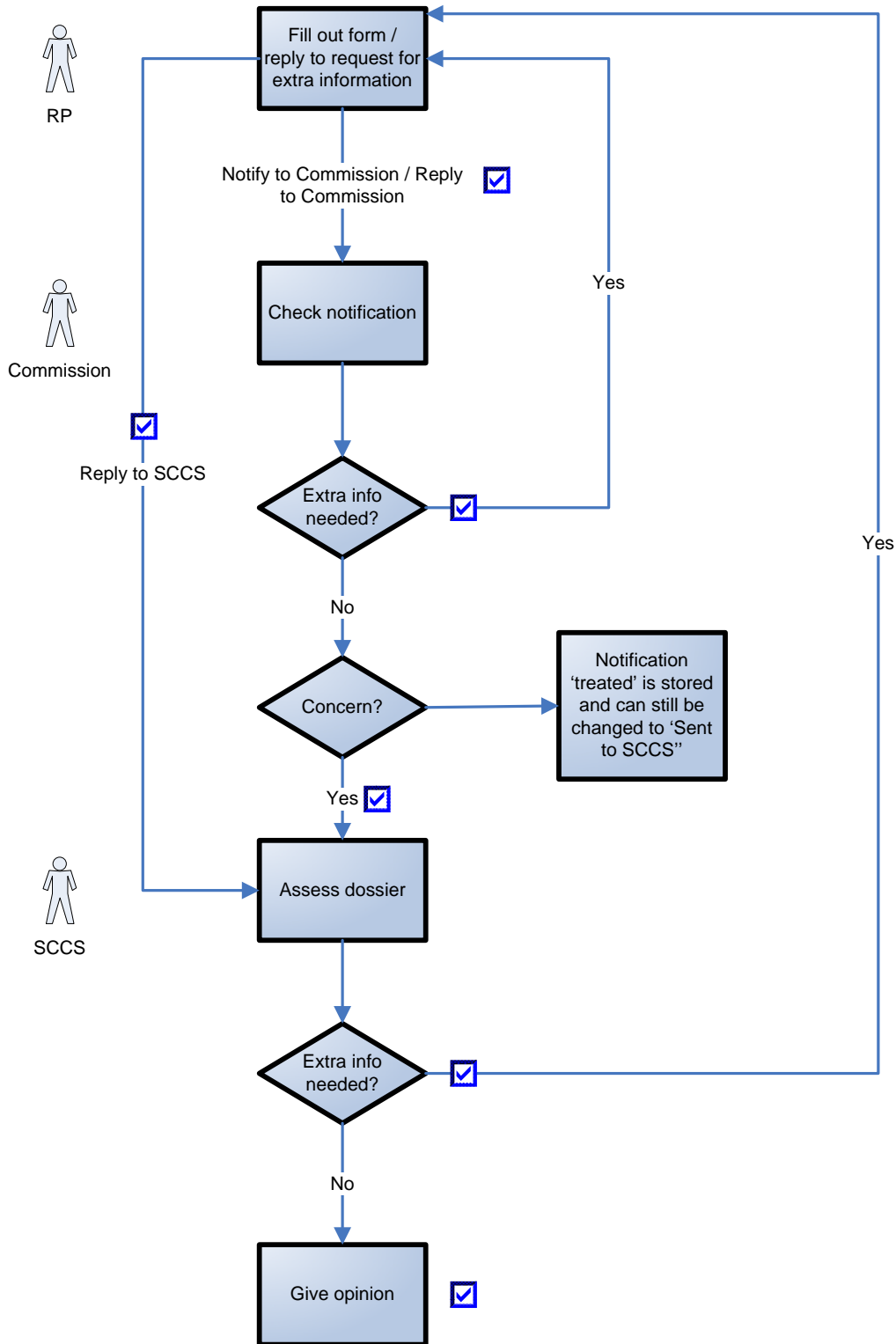
Ir obligāti jāpaziņo tādi nanomateriālus saturoši kosmētikas līdzekļi, kam Patērētāju drošības zinātniskā komiteja (PDZK) nav pilnīgi novērtējusi risku. Drošības informācijas paziņošana Komisijai dod iespēju pieprasīt pilnīgu riska novērtējumu, ja tai ir bažas, kas saistītas ar nanomateriālu drošumu cilvēka veselībai. Tas nozīmē, ka līdzeklis, kas satur tādas nanomateriālu formas, uz kurām attiecas Regulas (EK) Nr. 1223/2009 III, IV, V vai VI pielikums, nav jāpaziņo saskaņā ar 16. pantu.

Ja līdzeklis ir pieejams vairākās krāsās, ir saskaņā ar 16. pantu jāpaziņo visi tā krāsu varianti, kas satur atšķirīgus nanomateriālus. Ja līdzeklis satur vairāk nekā vienu nanomateriālu, 16. pantam atbilstošs paziņojums ir vajadzīgs par katru nanomateriālu.

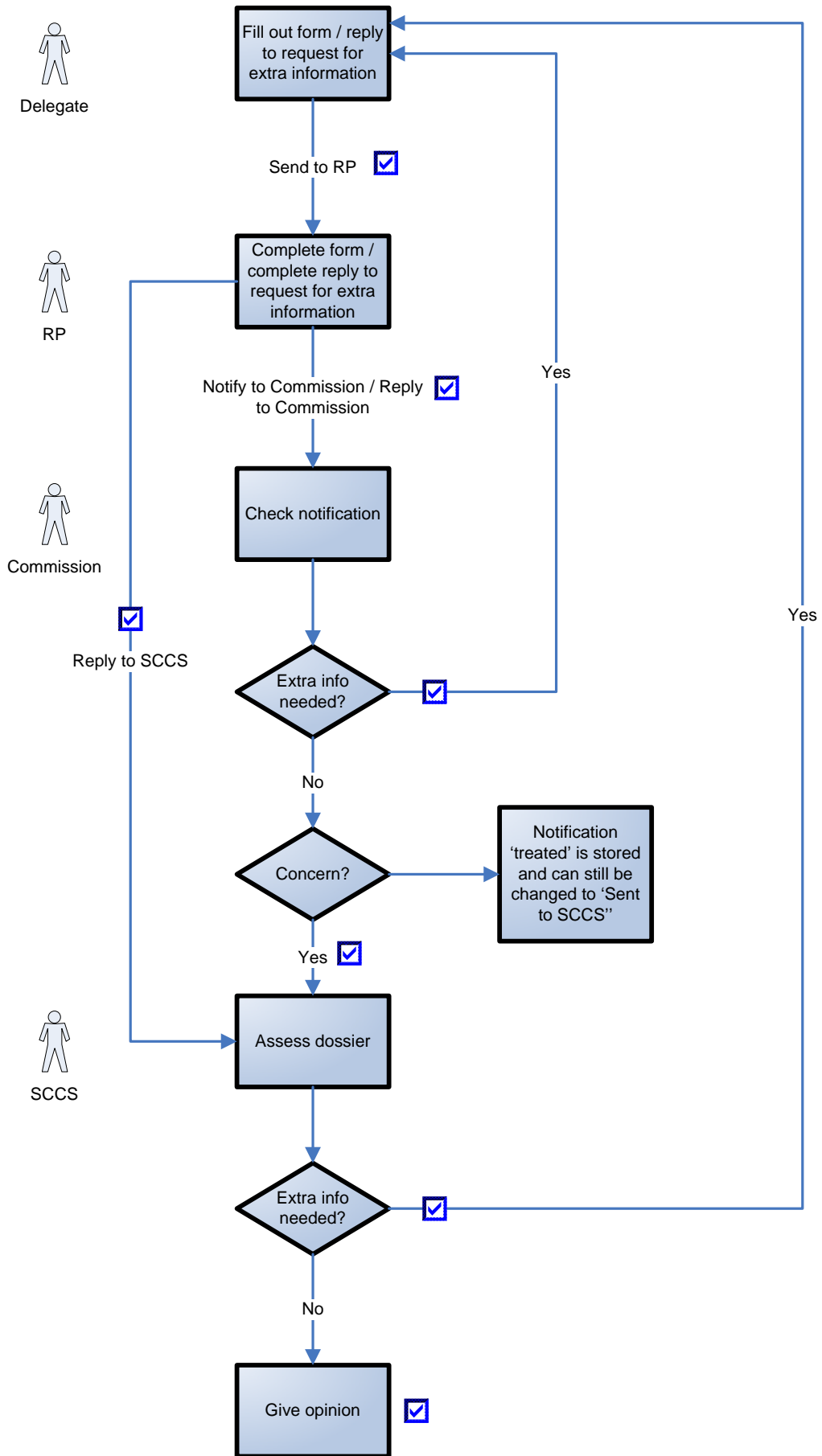
Šo novērtēšanu veic **dažādos posmos**. Tāpēc notifikācija sistēmā notiks vairākos iepriekš noteiktos posmos.

Šie soļi ir ilustrēti turpmāk sniegtajās plūsmas diagrammās. Pirmajā plūsmas diagrammā paskaidrots, kā paziņošanu veic viena pati atbildīgā persona. Otrā plūsmas diagramma atspoguļo, kā paziņošanu kopīgi veic deleģētā persona un atbildīgā persona.

Simbols rāda, kur atrodas e-pasta paziņojumi.



EN	LV
RP	atbildīgā persona
Commission	Komisija
SCCS	PDZK
Fill out form / reply to request for extra information	Aizpilda veidlapu / atbild uz pieprasījumu pēc papildu informācijas
Notify to Commission / Reply to Commission	Paziņo Komisijai / atbild Komisijai
Check notification	Pārbauda paziņojumu
Reply to SCCS	Atbild PDZK
Extra info needed?	Vai ir nepieciešama papildu informācija?
Concern?	Vai rodas bažas?
Notification "treated" is stored and can still be changed to "Sent to SCCS"	"Apstrādātais" paziņojums ir noglabāts un to joprojām iespējams grozīt uz "Nosūtīts PDZK"
Assess dossier	Novērtē dokumentāciju
Extra info needed?	Vai ir nepieciešama papildu informācija?
Give opinion	Sniedz atzinumu
Yes / No	Jā / Nē



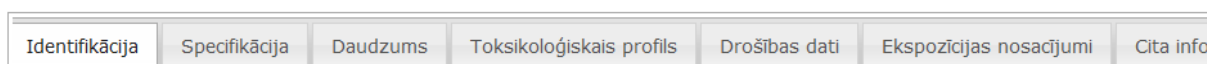
EN	LV
Delegate	deleģētā persona
RP	atbildīgā persona
Commission	Komisija
SCCS	PDZK
Fill out form / reply to request for extra information	Aizpilda veidlapu / atbild uz pieprasījumu pēc papildu informācijas
Send to RP	Nosūta atbildīgajai personai
Complete form/ complete reply to request for extra information	Aizpilda veidlapu / papildina atbildi uz pieprasījumu pēc papildu informācijas
Notify to Commission / Reply to Commission	Sniedz paziņojumu Komisijai / Atbild Komisijai
Check notification	Pārbauda paziņojumu
Extra info needed?	Vai ir nepieciešama papildu informācija?
Concern?	Vai rodas bažas?
Notification "treated" is stored and can still be changed to "Sent to SCCS"	"Apstrādātais" paziņojums ir noglabāts un to joprojām iespējams grozīt uz "Nosūtīts PDZK"
Assess dossier	Novērtē dokumentāciju
Extra info needed?	Vai ir nepieciešama papildu informācija?
Give opinion	Sniedz atzinumu
Yes / No	Jā / Nē

1. KĀ IZVEIDOT PAZIŅOJUMU PAR NANOMATERIĀLUS SATUROŠU LĪDZEKLI



Lai izveidotu paziņojumu par nanomateriālu saturošu līdzekli, atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas to pārstāv), klikšķina uz cilnes "Nanomaterials" ("Nanomateriāli") un pēc tam "**Notify a nanomaterial**" ("Paziņot nanomateriālu").

Ekrānā parādīsies vairākas iedaļas. Tās visas jāaizpilda.



Katras iedaļas beigās atbildīgā persona var klikšķināt:

- "**Save as draft**" ("Saglabāt kā melnrakstu" [iepriekš tulkots arī "uzmetums"]) (ja vēlas datus saglabāt, taču neiesniegt),
- "**Notify**" ("Paziņot") (ja paziņojums ir pabeigts un to vēlas iesniegt Komisijai) vai
- "**Cancel**" ("Atcelt") (ja pašreizējo operāciju vēlas atcelt).

Saglabāt uzmetumu

Paziņot

Atcelt

Ir svarīgi norādīt, ka deleģētā persona paziņojumu Komisijai iesniegt nevar. Tādējādi katras iedaļas beigās deleģētā persona var klikšķināt:

- **"Save as draft"** ("Saglabāt kā melnrakstu" [iepriekš tulkots arī "uzmetums"]) (ja vēlas datus saglabāt, taču neiesniegt),
- **"Send to RP"** ("Nosūtīt atbildīgajai personai") (ja deleģētā persona uzskata, ka ir sniegusi visu informāciju) vai
- **"Cancel"** ("Atcelt") (ja pašreizējo operāciju vēlas atcelt).

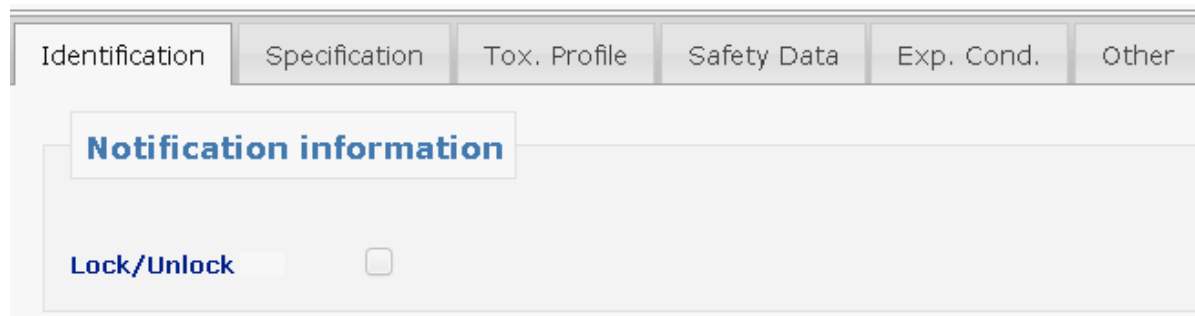


Piezīme

PDZK darba valoda ir angļu valoda. Tāpēc ir ļoti ieteicams *CPNP* iesniegt informāciju angļiski. *CPNP* saskarne, ko izmanto paziņojumiem, kurus iesniedz saskaņā ar 16. pantu, ir angļu valodā. Tomēr, lai sistēma būtu vieglāk izmantojama, cilnē **"Useful links"** ("Noderīgas saites") ir pieejami saskarnes uzrakstu tulkojumi.

1.1. BLOKĒŠANAS funkcija ("LOCK")

Deleģēta persona var (daļēji) bloķēt informāciju, ko tā ievadījusi paziņojumā.



The screenshot shows a web interface with a horizontal menu at the top containing tabs: "Identification", "Specification", "Tox. Profile", "Safety Data", "Exp. Cond.", and "Other". Below the menu is a "Notification information" box. Inside this box, there is a "Lock/Unlock" label followed by an unchecked checkbox.

Deleģētā persona pirms paziņojuma nosūtīšanas atbildīgajai personai var jebkurā brīdī bloķēt (vai atbloķēt) kādu informācijas daļu.

Klikšķinot uz izvēles rūtiņas, deleģētā persona var bloķēt šādas cilnes: **"Specification"** ("Specifikācija"), **"Tox. Profile"** ("Toks. profils") un **"Safety Data"** ("Drošuma dati").

Šajās cilnēs ierakstītā informācija atbildīgajai persona nebūs redzama. Ir būtiski norādīt, ka deleģētā persona šīs cilnes var bloķēt tikai tad, ja ir sniegusi VISU tajās prasīto informāciju. Ja šajās cilnēs informācija ir sniegta nepilnīgi, sistēma deleģētajai personai neļaus bloķēt cilnes un nosūtīt atbildīgajai personai paziņojumu.

Bloķēšanas funkcija vienmēr ir pieejama šādām trim cilnēm: **"Specification"** ("Specifikācija"), **"Tox. Profile"** ("Toks. profils") un **"Safety Data"** ("Drošuma dati"), citām cilnēm tā nav pieejama. Tas nozīmē, ka deleģētā persona nevar bloķēt ne vairāk, ne mazāk kā šīs trīs cilnes.

Iepriekš minētais nozīmē, ka nekad nav iespējams bloķēt cilnes **"Identification"** ("Identifikācija"), **"Exp. Cond."** ("Ekspozīcijas apstākļi [nosacījumi]") un **"Other"** ("Cita informācija") un tās vienmēr būs redzamas atbildīgajai personai.

Bloķēšanas funkcija ir pieejama **tikai** deleģētajām personām. Atbildīgās personas ekrānā šāda funkcija nebūs redzama.

1.2. IDENTIFIKĀCIJA ("*IDENTIFICATION*")

Šai cilnei ir vairākas daļas: kosmētikas līdzekļa identifikācija, nanomateriāla identifikācija un deleģētās personas/atbildīgās personas un to kontaktpersonas kontaktinformācija.

1.2.1. Kosmētikas līdzekļa identifikācija

Kosmētikas līdzekļa kategorija

**** Kosmētikas līdzekļa kategorija**

1.līmenis

2.līmenis

3.līmenis

*** Paredzamais kosmētikas līdzekļa nosaukums**

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) vispirms, izvēloties trīs kategoriju līmeņus un sākot ar **1. līmeni ("*level 1*")**, pēc kura aizpilda **2. un 3. līmeni ("*level 2, level 3*")**, ir jāsniedz informācija par tā **kosmētikas līdzekļa kategoriju**, kurā nanomateriāls tiks izmantots. No 1. līmeņa kategorijas izvēles ir atkarīgs, kādas kategorijas pieejamas 2. līmenī, un no 2. līmeņa kategorijas izvēles ir atkarīgs, kādas kategorijas pieejamas 3. līmenī. Ar visām pieejamām kategorijām var iepazīties šīs rokasgrāmatas pielikumā.

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir jānorāda **paredzamais kosmētikas līdzekļa nosaukums ("*Foreseen Cosmetic Product name*")** līdzeklim, kura saturā būs paziņotais nanomateriāls. Attiecībā uz tirgū jau laistiem kosmētikas līdzekļiem ir svarīgi ievērot, ka atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir jānorāda **līdzekļa faktiskais nosaukums ("*actual name of the product*")**, kas ir identisks nosaukumam, kurš norādīts Regulas (EK) Nr. 1223/2009 13. pantam atbilstošajā paziņojumā.

Jāņem vērā, ka lauki, ko ievada "***", ir obligāti paziņojuma melnraksta izstrādāšanā, savukārt lauki, ko apzīmē "**", ir obligāti paziņojuma iesniegšanā.

1.2.2. Nanomateriāla identifikācija

Nanomateriālu deskriptori

[Ievadiet datus manuāli](#) [Datu iegūšana no CosIng datubāzes](#)

**** IUPAC**

INCI

CAS EK numurs

INN XAN

Savienojuma klase

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir jāsniedz informācija par **nanomateriāla identifikāciju**.

IUPAC nosaukums ir obligāts un, ja ir citi deskriptori (t.i., *INCI*, *CAS* numurs, *EINECS* un/vai *ELINCS (EC)* numurs, *INN* numurs, *XAN* numurs (tas ir konkrētā valstī (X) apstiprinātais nosaukums, piem., *USAN* atbilst Amerikas Savienotajās Valstīs apstiprinātajam nosaukumam), jāmin arī tie. Atzīmēt rūtiņu "*Not Available*" ("Nav pieejams") atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var tikai tad, ja šādu nosaukumu nav.

Atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) šo informāciju var ievadīt manuāli vai to izgūt no datubāzes *CosIng*.

Ja lietotājs noklikšķinās pogu "**Retrieve from CosIng**" ("Izgūt no datubāzes *CosIng*"), parādīsies uznirstošā lapa, un atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) varēs meklēt nanomateriālu datubāzē *CosIng*, ievadot vismaz piecas rakstzīmes. No *CosIng* izgūtā informācija parādīsies jaunā logā. Tomēr atbildīgās personas pienākums ir pārbaudīt, vai sniegtā informācija ir pilnīga un precīza, un vajadzības gadījumā to labot.

Informāciju par nanomateriāla **savienojuma klasi** ("*class of compound*"), piem., silikāts, fullerēns u tml., atbildīgā persona vai deleģētā persona var ievadīt, izvēloties kādu no nolaižamās izvēlnes opcijām.

1.2.3. Kontaktinformācija ("**Contact details**")

Kontaktinformācija

Atbildīgā persona
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Kontaktpersona (atbildīgā persona)**

Izvēlēties kontaktpersonu +

Šajā ekrāna daļā **deleģētajai personai vispirms jāizvēlas atbildīgā persona**, kuras vārdā tas aizpilda paziņojumu. Šādā nolūkā jāklikšķina poga "**Search Responsible Person**" ("Meklēt atbildīgo personu"). Atvērsies uznirstošais elements, kurā deleģētā persona var meklēt atbildīgo personu. Ir jāievada vismaz trīs rakstzīmes un pēc tam jāklikšķina poga "**Search**" ("Meklēt"). Rezultātu lapā jāizvēlas attiecīgā atbildīgā persona. Pēc tam paziņojumā parādīsies atbildīgās personas kontaktinformācija.

Pēc tam atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir jāiesniedz tādas **fiziskas kontaktpersonas** ("*physical contact person*") kontaktinformācija, ar kuru nepieciešamības gadījumā iespējams sazināties. Atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var vai nu nolaižamajā izvēlnē izvēlēties jau esošu kontaktpersonu, vai noklikšķināt pogu "+", lai ievadītu jaunas fiziskas kontaktpersonas kontaktinformāciju.

2. SPECIFIKĀCIJA ("SPECIFICATION")

Šī lietotāja rokasgrāmatas iedaļa jālasa kopā ar PDZK norādījumiem par kosmētikā izmantojamo nanomateriālu drošuma novērtēšanu **SCCS/1484/12**, kas pieejams http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Ir jāiesniedz nanomateriāla **specifikācija**, tostarp norādot daļiņu lielumu un fizikālās un ķīmiskās īpašības.

Ir pilnīgi jāapraksta nanomateriāls dažādos ražošanas procesa posmos atbilstoši PDZK ieteikumiem (SCCS/1484/12 4.1. iedaļa), norādot visus minēto norādījumu 1. tabulā sniegtos parametrus. Šī informācija atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) jāpasa *pdf* vai *Zip* faila formātā ir jāiesniedz cilnē "*Specification*" ("Specifikācija").

Specifikācija



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.

Atbildīgajai personai vai deleģētajai personai ir divas iespējas.

Vai vēlaties augšupielādēt jaunu failu vai izveidot atsauci uz jau esošu failu?

* Augšupielādēt Izveidot atsauci

Izvēlēties failu

Upload

Pirmā iespēja ir atzīmēt pogu "**Upload**" ("Augšupielādēt") un augšupielādēt jaunu nanomateriāla specifiku failu.

Vai vēlaties augšupielādēt jaunu failu vai izveidot atsauci uz jau esošu failu?

* Augšupielādēt Izveidot atsauci

* Faila atsauces numurs

Meklēt failu

Atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var arī atzīmēt pogu "**Reference**" ("Atsauce") un ievietot atsauci uz jau augšupielādētu failu. Parādīsies uznirstošais logs, kurā būs redzami visi specifiku faili, ko ir augšupielādējusi attiecīgā atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā). No tiem atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var izraudzīties vajadzīgo failu.

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) būtu jāaizpilda ne vien fails ar pilnīgu nanomateriāla aprakstu, bet arī vietnē CPNP manuāli jāieraksta daži identifikācijas un raksturojuma parametri, kas norādīti sarakstā PDZK norādījumos (SCCS/1484/12). Šie dati attiecas uz izejmateriālu posmu, izņemot 2.7. punktu par fotokatalītisko aktivitāti, kas attiecas uz galīgo sastāvu.

2.1. Primārās daļiņas lielums ("**Primary particle size**")

Primārās daļiņas izmēri

* Zemākā robežvērtība nm

* Pēc tilpuma svērtā vidējā vērtība Min nm Max nm

* Pēc skaita svērtā vidējā vērtība Min nm Max nm

Ir jāsniedz informācija par **primārās daļiņas lielumu**.

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir jānorāda informācija par atsijāto daļiņu mazāko lielumu, par tilpumiski svērtu mediānu un skaitliski svērtu mediānu, visas trīs vērtības izsakot nanometros (nm). Gan tilpumiski, gan skaitliski svērtajai mediānai var norādīt vērtību apgabalu, kas atbilst ar vienu un to pašu metodi veiktu dažādu mērījumu minimālajai un maksimālajai vērtībai. Atbilstoši PDZK norādījumiem par kosmētikā izmantotu nanomateriālu drošuma novērtēšanu SCCS/1484/12 daļiņu lieluma mērīšanā jāizmanto vairāk nekā viena metode. Daļiņu lieluma vērtības, ko reģistrē vietnē CPNP, iegūst ar tādu metodi, kura dod vismazāko tilpumiski svērtu vai skaitliski svērtu šā lieluma mediānu.

Ar citām mērīšanas metodēm iegūtie rezultāti iesniedzami pievienotajā failā, vēlams, tabulā, kurā ir salīdzināti rezultāti, kas iegūti ar atšķirīgām daļiņu lieluma noteikšanā izmantotām metodēm.

**CPNP skaitļu pieraksts atbilst angļu valodas noteikumiem.
Piemērs: 0.3, nevis 0,3.**

2.2. Sekundārās daļiņas lielums ("Secondary particle size")

Sekundārās daļiņas izmērs

Pēc tilpuma svērtā vidējā vērtība Min nm Max nm

Attiecīgā gadījumā sniedzama informācija par **sekundāro daļiņu lielumu**. Pieprasītie parametri ir minimālā un maksimālā tilpumiski svērtā mediāna, izteikta nanometros (nm). Tāpat kā attiecībā uz primāro daļiņu lielumu var norādīt diapazonus.

**CPNP skaitļu pieraksts atbilst angļu valodas noteikumiem.
Piemērs: 0.3, nevis 0,3.**

2.3. Morfoloģija ("Morphology")

Morfoloģija

* **Fiziskā forma**

* **Kristāliskā forma**

Izvēlēties vienu

- Izvēlēties vienu
- Cieta viela
- Pulveris
- Šķīdums
- Suspensija
- Dispersija
- Citi

Ir jāsniedz informācija par nanomateriāla **fizikālo formu** ("*physical form*"). No vairākām fizikālām formām nolaižamajā izvēlnē jāizvēlas viena.

* **Kristāliskā forma**

- Sfēriska
- Sešstūra
- Piramidveida
- Nūjiņveida
- Plākšņveida
- Stieplveida
- Diegveida
- Zvaigžņveida
- Adatveida
- Šķiedrveida
- Cauruļveida
- Izometriska
- Kristāliska
- Neregulāra
- Amorfa
- Cita

* **Aglomerācijas/agregātvoklis**

- Dispersijas brīvās daļiņas
- Aglomerāts
- Agregāts
- Cits

Augstuma un platuma attiecība (garenām daļiņām)

Turklāt jāsniedz informācija par **kristālisko formu** ("*crystalline shape*"). Atzīmējot attiecīgās rūtiņas, ir iespējams izraudzīties vairākas kristāliskās formas.

PIEZĪME.

Nanoūsas ir nanošķiedru paveids. Nanošķiedru definē kā "nanodaļiņu, kurai nanomērogā ir divas dimensijas un kuras izmēru attiecība ir lielāka nekā 3:1. Pie nanošķiedrām pieder nanoūsas, nanostieņi un nanovadi" (ISO publiskā specifikācija PAS 71:2005).

Par izometriskiem kristāliem sauc tādus kristālus, kam visi vienības šūnas izmēri ir vienādi.

Par fizikālo formu vai par kristālisko formu izvēloties atbildi "*Other*" ("Cits"), parādīsies tukšs tekstlodziņš, kurā jākonkrētizē ieraksts "Cits". Tekstlodziņu lūdzam aizpildīt angļu valodā.

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) jānorāda arī stāvoklis: **aglomerāts** ("agglomeration")/**agregāts** ("aggregation") [iepriekš tulkots arī "agregātstāvoklis"]. Var izraudzīties vairāk nekā vienu opciju.

Ieteicams aprēķināt un sniegt gareno daļiņu **izmēru attiecību ("aspect ratio")** (sk. "garuma [citā tulkojumā "augstuma"] un **platuma attiecība**").

2.4. Virsmas īpašības (raksturojums) ("Surface characteristics")

Virsmas raksturojums			
* Virsmas lādiņš (zeta potenciāls)	<input type="text"/>	mV	Nav izmērāms <input type="checkbox"/>
* Virsmas modifikācija vai funkcionalizācija	<input type="radio"/> Jā <input type="radio"/> Nē		
* Pārklājums	Izvēlēties vienu <input type="text"/>		

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir jāsniedz sīki izstrādāta informācija par nanomateriāla **virsmas īpašībām**.

Šeit norādāma informācija par **zeta potenciālu** ("zeta potential"), ko mēra ūdenī vai buferšķīdumā un kas izmērāma lieluma gadījumā ir milivoltos (mV) izteikts virsmas lādiņš, un informācija par to, vai **nanomateriāls ir ar pārklājumu vai bez tā** ("coated or uncoated"). Ja zeta potenciālu nav iespējams izmērīt, jāatzīmē attiecīgā rūtiņa. Izraugoties "**Yes**" ("Jā") vai "**No**" ("Nē"), jānorāda jebkādas ķīmiskas vai biokīmiskas **virsmas modifikācijas** ("surface modifications"), kas varētu mainīt virsmas reaģētspēju vai radīt jaunu funkcionalitāti.

2.5. Šķīdība ("Solubility")

Šķīdība			
Šķīdība/sadalīšanās (attiecīgos šķīdinātājos)			
* Ūdeni saturoša vide	<input type="text"/>	mg/l	Zemāk par 0,01 <input type="checkbox"/>
* n-oktanolis	<input type="text"/>	mg/l	Nav būtiski <input type="checkbox"/>
* Oktanola/ūdens sadalījuma koeficients	<input type="text"/>		Nepiemēro <input type="checkbox"/>

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir jāsniedz informācija par **nanomateriāla šķīdību** attiecīgos šķīdinātājos, piemēram, ūdens vidē un n-oktanolā. Šķīdību izsaka miligramos uz litru (mg/l). Ja nanomateriāla šķīdība ūdens vidē nepārsniedz 0,01 mg/l, to norāda, atzīmējot attiecīgo rūtiņu.

Ja šķīdība n-oktanolā nav būtiska, attiecībā uz neorganiskiem nanomateriāliem (un nanomateriāliem bez organiska pārklājuma) to norāda, atzīmējot attiecīgo rūtiņu. To pašu rūtiņu var atzīmēt attiecībā uz tādiem organiskiem nanomateriāliem un neorganiskiem nanomateriāliem ar organisku pārklājumu, kam šķīdība n-oktanolā nav mērīta, sniedzot pamatojumu cilnē "Other" ("Cits") tekstlodziņā "Other information" ("Cita informācija").

Jānorāda oktanola/ūdens sadalījuma koeficients. Ja tas nav attiecināms (piem., neorganisks nanomateriāls, turklāt bez organiska pārklājuma), jāatzīmē attiecīgā rūtiņa.

2.6. Virsmas laukums ("Surface area")

Virsmas laukums		
Īpatnējās virsmas laukums pēc BET metodes jeb SSA	<input type="text"/>	m ² /g
Īpatnējās virsmas laukums uz tilpuma vienību jeb VSSA	<input type="text"/>	m ² /cm ³

Jāsniedz informācija par **virsmas laukumu**. Pulveriem ir obligāti jānorāda īpatnējās virsmas laukums (SSA) un īpatnējās virsmas laukums uz tilpuma vienību (VSSA). Materiāliem, kas nav pulveri, abi parametri ir neobligāti.

Ar BET metodi tiek mērīts daļiņu virsmas laukums. Absolūto virsmas laukumu dalot ar parauga masu, iegūstam tādu vērtību kā īpatnējais virsmas laukums uz masas vienību, ko parasti izteic kvadrātmetros uz gramu (m²/g). Šo vērtību ir iespējams izteikt kā īpatnējo virsmas laukumu uz tilpuma vienību (VSSA) mērvienībā m²/cm³. Tādējādi, lai no BET mērījuma parastā rezultāta aprēķinātu VSSA, ir jāzina materiāla blīvums.

2.7. Katalītiskā aktivitāte ("Catalytic activity")

Katalītiskā darbība (galīgajā sastāvā)	
* Ķīmiski reaģētspējīgā virsma	<input type="radio"/> Jā <input type="radio"/> Nē
* Vai notiek fotokatalītiskā aktivitāte?	<input checked="" type="radio"/> Jā <input type="radio"/> Nē
Jūsu materiālam piemīt fotokatalītiska aktivitāte. Lūdzam apsvērt, vai toksikoloģiskajā profilā nebūtu jāpievieno gaismas izraisītās toksicitātes tests, kura pamatā būtu dati par jūsu kosmētikas līdzekļa ekspozīciju un lietošanas apstākļiem.	
* % pret atsauces vērtību	<input type="text"/>
* Vai pamatizejviela ir leģēta?	<input type="radio"/> Jā <input type="radio"/> Nē

Nanomateriāla virsmas ķīmiskā reaģētspēja ("chemically reactive surface") norādāma ar pogu "Yes" ("Jā") vai "No" ("Nē").

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ar izvēli "**Yes**" ("Jā") vai "**No**" ("Nē") ir jānorāda, vai nanomateriālam piemīt fotokatalītiska aktivitāte. Ja atbilde ir "Jā" ("Yes"), ir jānorāda fotokatalītiskās aktivitātes līmenis, to izsakot procentos no atsaucēs vērtības. Atsaucēs vērtība attiecas uz to pašu nanomateriālu bez pārklājuma. Būtu jāinformē par jebkuru vērtību, kas pārsniedz 0.

Izvēloties pogu "**Yes**" ("Yes") vai "**No**" ("Nē"), jānorāda arī, vai **pamatizejviela ir vai nav dopēta** ("*core material doped*").

PIEZĪME.

Dopēti nanomateriāli [iepriekš tulkots arī "leģēti nanomateriāli"] ir nanomateriāli, kas satur citus materiālus, kuri pievienoti ar nolūku, visbiežāk, lai modulētu ķīmisku, bioķīmisku vai katalītisku reaģētspēju.

3. Daudzums ("Quantity")

Nanomateriāla daudzums kosmētikas līdzekļos

* Daudzums (vienā gadā) kg

* Vai kosmētikas līdzeklis ir pieejams tirgū? Jā Nē

Atbildīgajai personai ir jānorāda **prognozētais nanomateriāla daudzums kosmētikas līdzekļos, ko vienā gadā paredzēts laist tirgū**. Tas jāizteic kilogramos (kg).

Līdz 2013. gada 10. jūlijam, izmantojot funkciju "**Yes**" ("Jā") vai "**No**" ("Nē"), atbildīgajai personai ir jānorāda, vai kosmētikas līdzeklis jau ir laists tirgū.

4. Toksikoloģiskais profils ("Toxicological profile")

Šī lietotāja rokasgrāmatas iedaļa jālasa kopā ar PDZK norādījumiem par kosmētikā izmantojamo nanomateriālu drošuma novērtēšanu SCCS/1484/12, kas pieejami http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Nanomateriāla toksikoloģiskais profils

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.

Vai vēlaties augšupielādēt jaunu failu vai izveidot atsauci uz jau esošu failu?

*



Augšupielādēt



Izveidot atsauci

Ir jāsniedz informācija par **nanomateriāla toksikoloģisko profilu**.

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir divas iespējas.

Pirmā iespēja ir atzīmēt pogu "**Upload**" ("Augšupielādēt") un šādi **augšupielādēt jaunu failu** ar nanomateriāla toksikoloģisko profilu.

Atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var arī atzīmēt pogu "**Reference**" ("Atsauce") un **ievietot atsauci uz jau augšupielādētu failu**. Parādīsies uznirstošais logs, kurā būs redzami visi faili, kas attiecas uz toksikoloģisko profilu un ko ir augšupielādējusi attiecīgā atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā). No tiem atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var izraudzīties vajadzīgo failu.

Ja atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) atsaucas uz failu, ko jau ir augšupielādējusi, šai personai jānorāda, vai specifikācija ir bez izmaiņām. Ja specifikācijā ir izmaiņas, atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā), ir jāpamato, kāpēc viens un tas pats toksikoloģiskais profils tiek izmantots dažādām specifikācijām. Šim nolūkam ir atvēlēts neaizpildīts tekstlodziņš. Ieteicams izmantot angļu valodu.

Lūdzam ievērot, ka nanomateriāla toksikoloģiskajam profilam, ko sniegusi atbildīgā persona vai deleģētā persona, ir jāatbilst Patērētāju drošības zinātniskās komitejas prasībām, ko tā noteikusi "Norādījumos par kosmētikā izmantojamo nanomateriālu drošuma novērtēšanu" (SCCS/1484/12). Failu augšupielādē saspiestu *zip* formātā, un tam jāsat:

- toksikoloģisko pētījumu kopsavilkums;
- attiecīgie toksikoloģiskie pētījumi, kas minēti PDZK norādījumos (SCCS/1484/12);
- attiecīgā zinātniskā literatūra.

5. Drošuma dati ("**Safety data**")

Drošības dati

Vai vēlaties augšupielādēt jaunu failu vai izveidot atsauci uz jau esošu failu?

* Augšupielādēt Izveidot atsauci

Ir jāiesniedz **nanomateriāla drošuma** [iepriekš tulkots arī "drošības"] **dati** par to kosmētikas līdzekļu kategoriju, kuros tie izmantoti. Drošuma dati ir riska novērtējums, ko sniedz pati atbildīgā persona vai deleģētā persona, pamatojoties uz toksikoloģiskajā profilā identificēto bīstamību un uz ekspozīcijas apstākļiem.

Arī šajā gadījumā atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir divas iespējas.

Pirmā iespēja ir atzīmēt pogu "**Upload**" ("Augšupielādēt") un šādi **augšupielādēt jaunu failu** ar nanomateriāla drošuma datiem.

Atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var arī atzīmēt pogu "**Reference**" ("Atsauce") un **ievietot atsauci uz jau augšupielādētu failu**. Atsauces uz jau augšupielādētiem failiem ar pogu "**Search file**" ("Meklēt failu") meklē failos, kuros ir "Drošuma dati" ("**Safety data**") un kurus jau ir augšupielādējusi tā pati atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā).

Atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ievietojot atsauci uz failu, kas jau ir augšupielādēts, ir jānorāda, vai specifikācija ir tāda pati. Ja specifikācija atšķiras, atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā), ir jāpamato, kāpēc vieni un tie paši drošuma dati tiek izmantoti dažādām specifikācijām. Ieteicams izmantot angļu valodu.

Norādām, ka atbildīgās personas iesniegtajiem drošuma datiem jāatbilst kritērijiem, ko Patērētāju drošības zinātniskā komiteja ir noteikusi jaunākajos "PDZK norādījumos par kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu testēšanu un to drošuma izvērtēšanu" (SCCS/1416/12) un "Norādījumos par kosmētiskā izmantotu nanomateriālu drošuma novērtēšanu" (SCCS/1484/12).

6. Ekspozīcijas apstākļi ("**Exposure conditions**")

Nanomateriāla sapratīgi paredzami ekspozīcijas nosacījumi

* **Noskalo / Nenoskalo** Noskalo Nenoskalo
* **Exposure routes** Caur ādu Caur muti Ieelpo
* **Koncentrācija** % w/w

Vai vēlaties augšupielādēt jaunu failu vai izveidot atsauci uz jau esošu failu?

Augšupielādēt Izveidot atsauci

Šajā iedaļā atbildīgajai personai (vai deleģētajai personai, kas rīkojas tās vārdā) ir jāsniedz informācija par **ekspozīcijas apstākļiem**, norādot:

- vai līdzeklis ir **noskalojams** ("rinse-off") vai atstājams uz **ķermeņa (daļām)** ("leave-on");
- kāds ir ekspozīcijas ceļš: **dermāls** ("dermal"), **orāls** ("oral") un/vai **inhalatīvs** ("inhalation") (attiecībā uz izsmidzināmiem līdzekļiem);
- kāda ir kosmētikas līdzekļa saturā esošā **nanomateriāla koncentrācija** ("concentration of the nanomaterial"), kas izteikta %w/w (masas procentos).

Atbildīgajai personai ir jāsniedz visa ar saprātīgi paredzamiem ekspozīcijas apstākļiem saistītā informācija, ko var iekļaut datos par drošumu.

Šajā iedaļā atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var sniegt papildu informāciju, izmantojot šādas divas iespējas.

Pirmā iespēja ir atzīmēt pogu "**Upload**" ("Augšupielādēt") un šādi **augšupielādēt jaunu failu** ar informāciju par saprātīgi paredzamajiem ekspozīcijas apstākļiem. Attiecībā uz dezodorantiem ir ieteicams augšupielādēt failu, kurā ir norādīts kosmētikas līdzekļa veids no saraksta, kas sniegts "PDZK norādījumu par kosmētikas līdzekļu sastāvdaļu testēšanu un to drošuma izvērtēšanu" (SCCS/1416/12) 3. tabulā (neizsmidzināmi dezodoranti, aerosoli (uz etilspirta pamata) vai izsmidzināmi līdzekļi (nav uz etilspirta pamata)). Ja neviens fails nav augšupielādēts, PDZK attiecībā uz ekspozīciju var izmantot viskonservatīvākās vērtības.

Atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var arī atzīmēt pogu "**Reference**" ("Atsauce") un **ievietot atsauci uz jau augšupielādētu failu**. Parādīsies uznirstošais logs, kurā būs redzami visi ekspozīcijas apstākļus aprakstošie faili, ko ir augšupielādējusi attiecīgā atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā). No tiem atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var izraudzīties vajadzīgo failu.

7. Cits ("Other")

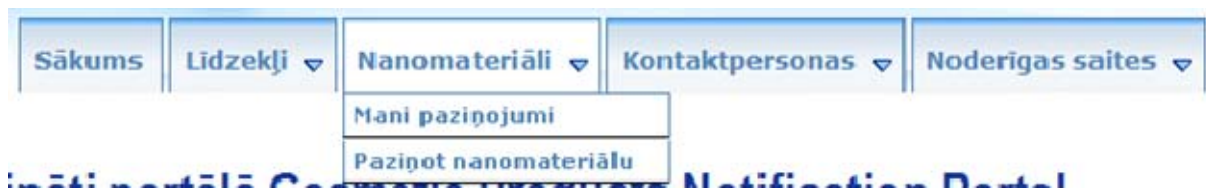
Cita informācija

Lūdzu, norādiet citu informāciju, kas ir svarīga nanomateriāla drošības novērtējumā

Izvēlēties failu
Upload

Jebkādu citu informāciju, kas ir būtiska nanomateriāla drošuma novērtēšanai, atbildīgā persona (vai deleģētā persona, kas rīkojas tās vārdā) var norādīt, vai nu ievadot informāciju attiecīgajā neaizpildītajā tekstlodziņā, vai augšupielādējot failu ar funkciju "**Upload**" ("Augšupielādēt"). Ieteicams izmantot angļu valodu.

8. MANI PAZIŅOJUMI



Zem izvēlnes elementa "**My notifications**" ("Mani paziņojumi") gan deleģētajai personai, gan atbildīgajai personai ir pieejami divi saraksti: "**New notifications**" ("Jauni paziņojumi") un "**Treated Notifications**" ("Apstrādātie paziņojumi"). Deleģētā persona un atbildīgā persona var aplūkot tikai pašu sagatavotos paziņojumus. Deleģētā persona nevar iepazīties ar paziņojumiem, ko atbildīgā persona ir sagatavojusi patstāvīgi. Ne atbildīgā persona, ne deleģētā persona nevar iepazīties ar tādiem paziņojumiem, kuru sagatavošanā tās nav piedalījušās. Lietotāja piekļuve paziņojumiem ir atkarīga no pieteikšanās ID, kas izmantots, lai pieteiktos sistēmā.



Sarakstā "**New notifications**" ("Jauni paziņojumi"):

1. deleģētā persona var iepazīties:

- ar visiem paziņojumiem, kam ir statuss "**Draft**" ("Melnraksts") un kas vēl nav nosūtīti atbildīgajai personai;
- ar visiem paziņojumiem, par kuriem Komisija vai PDZK ir pieprasījušas papildu informāciju un deleģētā persona vēl nav atbildējusi;

2. atbildīgā persona var iepazīties:

- ar visiem paziņojumiem, kam ir statuss "**Draft**" ("Melnraksts") un kas vēl nav paziņoti Komisijai;
- ar visiem paziņojumiem, par kuriem Komisija vai PDZK ir pieprasījušas papildu informāciju un par kuriem deleģētā persona jau ir izstrādājusi atbildi, taču atbildīgā persona vēl nav atbildējusi.

Sarakstā "**Treated notifications**" ("Apstrādātie paziņojumi") ir redzami visi paziņojumi, kuri ir paziņoti un par kuriem nav pieprasīta papildu informācija vai uz šādu pieprasījumu jau ir atbildēts.

Ar šiem abiem sarakstiem lietotājam paveras arī iespēja sekot visu to paziņojumu statusam, kuri tam ir piekļūstami. Šajos sarakstos tiek automātiski atjaunināts katra paziņojuma statuss.

Paziņojuma statusu ("**status**") identificē ar nosaukumu un ar krāsu.


1. Deleģētas personas izstrādāts melnraksts	Draft by Delegate
2. Atbildīgās personas izstrādāts melnraksts	Draft by RP
3. Paziņots	Notified
4. Papildinformācija, ko EK ir pieprasījusi delegātam	Additional info requested by EC to Delegate
5. Papildinformācija, ko EK ir pieprasījusi atbildīgajai personai	Additional info requested by EC to RP
6. Galīgā atbilde uz EK pieprasījumu	Final reply to EC request
7. Paziņojums apstrādāts	Notification treated
8. Nosūtīts uz PDZK	Sent to SCCS
9. Papildinformācija, ko PDZK ir pieprasījusi delegātam	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Papildinformācija, ko PDZK ir pieprasījusi atbildīgajai personai	Additional info requested by SCCS to RP
11. Galīgā atbilde uz PDZK pieprasījumu	Final reply to SCCS request
12. PDZK sniegtais atzinums	Opinion given by SCCS
13. Termiņš beidzies	Deadline Expired

Lūdzam ievērot, ka statuss "**Notification Treated**" ("Paziņojums apstrādāts") nenozīmē, ka par nanomateriāla drošumu nevar rasties bažas, — to jebkurā brīdī var grozīt uz statusu "**Sent to SCCS**" ("Nosūtīts PDZK"). Turklāt statuss "Paziņojums apstrādāts" nenozīmē, ka produktu var laist tirgū, pirms beidzies sešus mēnešus ilgais nogaidīšanas periods.

9. REDIĢĒT PAZIŅOJUMUS ("EDIT NOTIFICATIONS")

Visus paziņojumus ar statusu "**Draft**" ("Melnraksts") joprojām ir iespējams rediģēt. Ir svarīgi ievērot, ka tad, kad paziņojums ir paziņots Komisijai, to rediģēt vairs nav iespējams.

Lai rediģētu paziņojumu, ir jārikojas šādi:

- 1) jāatver "*My nanomaterials*" ("Mani nanomateriāli"),
- 2) sarakstā "*New notifications*" ("Jaunie paziņojumi") jāatrod paziņojums, kas jāredīgē,
- 3) jāatver paziņojums, klikšķinot uz pogas "*Edit*" ("Rediģēt") ,
- 4) jāredīgē visa informācija, kas jāmaina vai jāpapildina,
- 5) paziņojums vai nu jā saglabā kā melnraksts, vai (deleģētajai personai) jāklikšķina uz pogas "**Send to RP**" ("Sūtīt RP") vai (atbildīgajai personai) uz pogas "**Notify**" ("Paziņot").

Ievērojiet, ka atbildīgā persona vienmēr var rediģēt deleģētās personas ievadītos datus, ja deleģētā persona šo informāciju nav bloķējusi. Deleģētās personas bloķēta informācija atbildīgajai personai nav redzama, un attiecīgi šādu informāciju tā arī nevar rediģēt.

10. KĀ RADĪT PAZIŅOJUMA DUBLIKĀTU

Izmantojot funkciju "**Duplicate**" ("Dublikāts"), lietotājs var visu informāciju (izņemot "paredzamo kosmētikas līdzekļa nosaukumu" ("*Foreseen Cosmetic Product Name*") no "paziņota" ("*notified*") paziņojuma **kopēt** jaunā paziņojumā. Jaunajā paziņojumā iekopēto informāciju ir iespējams rediģēt.

Ir svarīgi ņemt vērā, ka šī dublikāta radīšanas funkcija ir saistīta ar iepriekš aprakstīto bloķēšanas funkciju. Ir iespējami dažādi scenāriji.

1. Deleģētā persona aizpilda paziņojumu, neizmantojot bloķēšanas funkciju. Tādā gadījumā atbildīgā persona pēc paziņojuma iesniegšanas varēs izveidot šā paziņojuma dublikātu. Šajā jaunajā paziņojumā tiek iekopēta visa informācija, arī deleģētās personas kontaktinformācija. Kad atbildīgā persona šajā jaunajā paziņojumā noklikšķina pogu "**Notify**" ("Paziņot"), deleģētā persona pa e-pastu saņem attiecīgu paziņojumu. Deleģētā persona jaunā paziņojuma izstrādē nepiedalās, taču, ņemot vērā, ka atkārtoti tiek izmantota tās sniegtā informācija, ir nepieciešams to attiecīgi informēt.

Tas nozīmē arī, ka, Komisijai vai PDZK par šo otro paziņojumu pieprasot papildu informāciju, šāds pieprasījums vispirms tiks nosūtīts deleģētajai personai.

2. Deleģētā persona aizpilda paziņojumu, izmantojot bloķēšanas funkciju. Pēc informācijas paziņošanas Komisijai atbildīgā persona šā paziņojuma dublikātu nevarēs izveidot. Tā kā atbildīgā persona neredz visu informāciju, tā nevar izveidot dublikātu. Šajā gadījumā paziņojuma dublikātu var izveidot tikai deleģētā persona, kurai, kad tā beigusi aizpildīt savu daļu, paziņojuma uzmetums jānodod atbildīgajai personai.

11. PAPILDU INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMS ("REQUEST FOR ADDITIONAL INFORMATION")

Papildu informācijas pieprasījumu var izveidot gan Komisija, gan arī PDZK. Tie abi šo funkciju var izmantot tikai vienreiz.

Ir iespējami divi scenāriji.

1. Ir deleģētā persona. Pieprasījums vispirms tiek nosūtīts deleģētajai personai. Deleģētajai personai jāsniedz attiecīga informācija un pēc tam jānosūta paziņojums atbildīgajai personai, lai arī tā varētu atbildēt uz papildu informācijas pieprasījumu. Svarīgi ievērot, ka par tādiem papildu informācijas pieprasījumiem, kas attiecas tikai uz cilni "*Quantity*" ("*Daudzums*"), pieprasījums tiek nosūtīts tikai atbildīgajai personai (deleģētajai personai šī cilne nav pieejama).

2. Deleģētās personas nav. Pieprasījums tiek sūtīts tikai atbildīgajai personai. Atbildīgajai personai ir jāizstrādā atbilde un tā jānosūta Komisijai vai PDZK.

Gan Komisijai, gan PDZK ir skaidri jāformulē pieprasījums. Atzīmējot attiecīgo rūtiņu(-as), tiem arī jānorāda, kura cilne vai cilnes jāpapildina ar informāciju. Ir būtiski ievērot, ka deleģētā persona un atbildīgā persona varēs izmantot tikai iepriekšnorādītās cilnes.

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.

Deleģētā persona un atbildīgā persona, saņemot papildu informācijas pieprasījumu, cilnē "**Need info**" ("Nepieciešama informācija") atradīs šādu informāciju:

- kas ir izteicis pieprasījumu,
- kādas cilnes izraudzītas un
- kāds ir pieprasījums.

Kā atbildēt uz papildu informācijas pieprasījumu? Deleģētajai personai/atbildīgajai personai būs pieejamas cilnes, ko izraudzījusies vai nu Komisija, vai PDZK. Minētajās cilnēs deleģētā persona/atbildīgā persona var rediģēt jebkādu informāciju. Rediģēt iespējams visus laukus. Katras pieejamās cilnes apakšdaļā deleģētā persona/atbildīgā persona var augšupielādēt dokumentu, turklāt ir pieejams arī neaizpildīts tekstlodziņš, kurā ierakstīt atbildi uz pieprasījumu. Ieteicams izmantot angļu valodu.

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

Upload

Ar deleģētās personas/atbildīgās personas augšupielādētajiem dokumentiem netiks aizstāti iepriekš augšupielādēti dokumenti. Tie tiks glabāti paziņojumā kopā ar pārējiem dokumentiem, kas šajā paziņojumā jau augšupielādēti.

12. E-PASTA PAZIŅOJUMI ("EMAIL NOTIFICATIONS")

Sistēma noteiktos brīžos deleģētajai personai un atbildīgajai personai sūtīs **e-pasta paziņojumus**. Ar šiem e-pasta paziņojumiem deleģētā persona/atbildīgā persona tiks informēta par paziņojuma statusa maiņu.

Kādos gadījumos tiks sūtīti e-pasta paziņojumi:

Kad tiek sūtīts e-pasta paziņojums	Kas saņem e-pasta paziņojumu
1. Deleģētā persona nosūta atbildīgajai personai aizpildītu paziņojumu.	Deleģētā persona un atbildīgā persona
2. Atbildīgā persona iesniedz paziņojumu Komisijai.	Deleģētā persona, atbildīgā persona un Komisija
3. Atbildīgā persona dzēš deleģētās personas izstrādāto paziņojuma melnrakstu.	Deleģētā persona un atbildīgā persona
4. Komisija pieprasa papildu informāciju.	Deleģētā persona, atbildīgā persona un Komisija
5. Deleģētā persona nosūta savu atbildi uz EK pieprasījumu, kas adresēts atbildīgajai personai.	Deleģētā persona un atbildīgā persona
6. Atbildīgā persona nosūta galīgo atbildi uz EK pieprasījumu.	Deleģētā persona, atbildīgā persona un Komisija
7. Komisija lemj, ka pastāv bažas un nosūta paziņojumu PDZK.	Deleģētā persona, atbildīgā persona un Komisija, un PDZK
8. PDZK pieprasa papildu informāciju.	Deleģētā persona, atbildīgā persona, Komisija un PDZK
9. Deleģētā persona atbildīgajai personai nosūta atbildi uz PDZK pieprasījumu	Deleģētā persona un atbildīgā persona
10. Atbildīgā persona nosūta galīgo atbildi uz PDZK pieprasījumu	Deleģētā persona, atbildīgā persona, Komisija un PDZK
11. PDZK ir sagatavojusi atzinumu.	Deleģētā persona, atbildīgā persona, Komisija un PDZK
12. Termiņš beidzies	Deleģētā persona, atbildīgā persona, Komisija un PDZK

Ievērojiet, ka tad, kad epasta paziņojums tiek sūtīts deleģētajai personai un atbildīgajai personai, to saņem arī gan deleģētās personas, gan atbildīgās personas **kontaktpersonas**, kuru kontaktinformācija ir iekļauta paziņojumā.