

**Portal għan-Notifikazzjoni tal-Prodotti  
Kozmetiċi (CPNP)**

**Manwal għall-Utenti għan-Notifikazzjoni tal-  
Prodotti Kozmetiċi li Fihom Nanomaterjali**

## Werrej

L-Artikolu 16 .....	3
1. KIF TOHLOQ NOTIFIKAZZJONI TA' PRODOTT LI JKUN FIH NANOMATERJALI .....	4
1.1 Il-funzjoni ta' LOCK.....	5
1.2 IDENTIFIKAZZJONI.....	5
2. SPECIFIKAZZJONI .....	7
2.1 Id-daqs tal-particelli primarji .....	9
2.2 Id-daqs tal-particelli sekondarji.....	9
2.3 Morfologija.....	9
2.4 Karatteristiċi tal-wiċċ .....	11
2.5 Solubbiltà .....	11
2.6 Erja tal-wiċċ .....	12
2.7 Attività katalitika.....	12
3. Kwantità.....	13
4. Profil tossikologiku.....	13
5. Dejta dwar is-sikurezza .....	14
6. Kundizzjonijiet ta' Espożizzjoni.....	15
7. Oħrajn.....	16
8. IN-NOTIFIKAZZJONIJIET TIEGHI .....	17
9. KIF TEDITJA N-NOTIFIKAZZJONIJIET .....	18
10. KIF TIDDUPLIKA NOTIFIKAZZJONI.....	18
11. TALBA GĦAL INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI.....	19
12. NOTIFIKAZZJONIJIET BL-EMAIL .....	20

## ***In-Notifikazzjoni tal-Prodotti Kożmetiċi li Fihom Nanomaterjali Skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009***

L-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1223 dwar il-prodotti kożmetiċi jeħtieġ li, minbarra n-notifikazzjoni skont l-Artikolu 13, il-prodotti kożmetiċi li fihom nanomaterjali għandhom jiġu nnotifikati lill-Kummissjoni mill-Persuna Responsabbli bl-użu ta' mezzi elettronici sitt xhur qabel ma jitqiegħdu fis-suq.



Il-modulu msejjaħ **“Nanomaterjali”** fis-CPNP jippermetti li jsiru dawn it-tipi ta' notifikazzjonijiet.

L-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009 jistabbilixxi wkoll li l-Persuna Responsabbli tista' tagħżel persuna ġuridika jew fiżika oħra permezz ta' mandat bil-miktub għan-notifikazzjoni tan-nanomaterjali u għandha tinforma lill-Kummissjoni b'dan.

Għaldaqstant, is-sistema tipprevedi żewġ rwoli differenti: **id-Delegat u l-Persuna Responsabbli (RP)**.

Meta RP tagħti mandat lil Delegat, il-Kummissjoni tiġi infurmata permezz tas-sistema ladarba tiġi sottomessa kull notifikazzjoni individwali.

Ir-rwol tad-Delegat jippermetti li tiddaħħal ċerta dejta fin-notifikazzjoni, jekk l-RP tkun għamlet talba b'hal din. Fis-sistema, dan ifisser li Delegat se jgħid bidu għal notifikazzjoni u ladarba jkun lesta milli jdaħħal l-informazzjoni kollha li jrid/għandu b'żonn iddaħħal, huwa se jgħid ikollu jgħaddi n-notifikazzjoni lill-RP. L-RP imbagħad trid tlesti n-notifikazzjoni u tinnotifikaha lill-Kummissjoni.

Huwa importanti li jiġi nnotat li Delegat qatt ma jista' jimla notifikazzjoni s'niha u jibgħatha lill-Kummissjoni. Ċerta dejta (b'hal-kwantità stmata tan-nanomaterjal li fihom il-prodotti kożmetiċi maħsuba li jitqiegħdu fis-suq kull sena) jeħtieġ li dejjem tiddaħħal mill-RP u din tal-aħħar biss tista' tikklikkja l-buttna “Innotifika”.

Għaldaqstant, id-drittijiet ta' aċċess ta' Delegat huma differenti minn dawk ta' RP. L-ewwel differenza hija li Delegat se jgħid ikollu aċċess biss għall-modulu tal-Artikolu 16 fis-CPNP. Delegat mhux se jgħid jara l-għażliet tal-menu fuq l-iskrin li huma meħtieġa biex jiġu nnotifikati l-prodotti skont l-Artikolu 13 fis-CPNP.

Kif imsemmi hawn fuq, id-Delegat jista' jdaħħal l-istima tal-kwantità ta' nanomaterjal li fihom il-prodotti kożmetiċi maħsuba li jitqiegħdu fis-suq kull sena. Il-qasam biex tiddaħħal din l-informazzjoni tista' tarah biss l-RP.

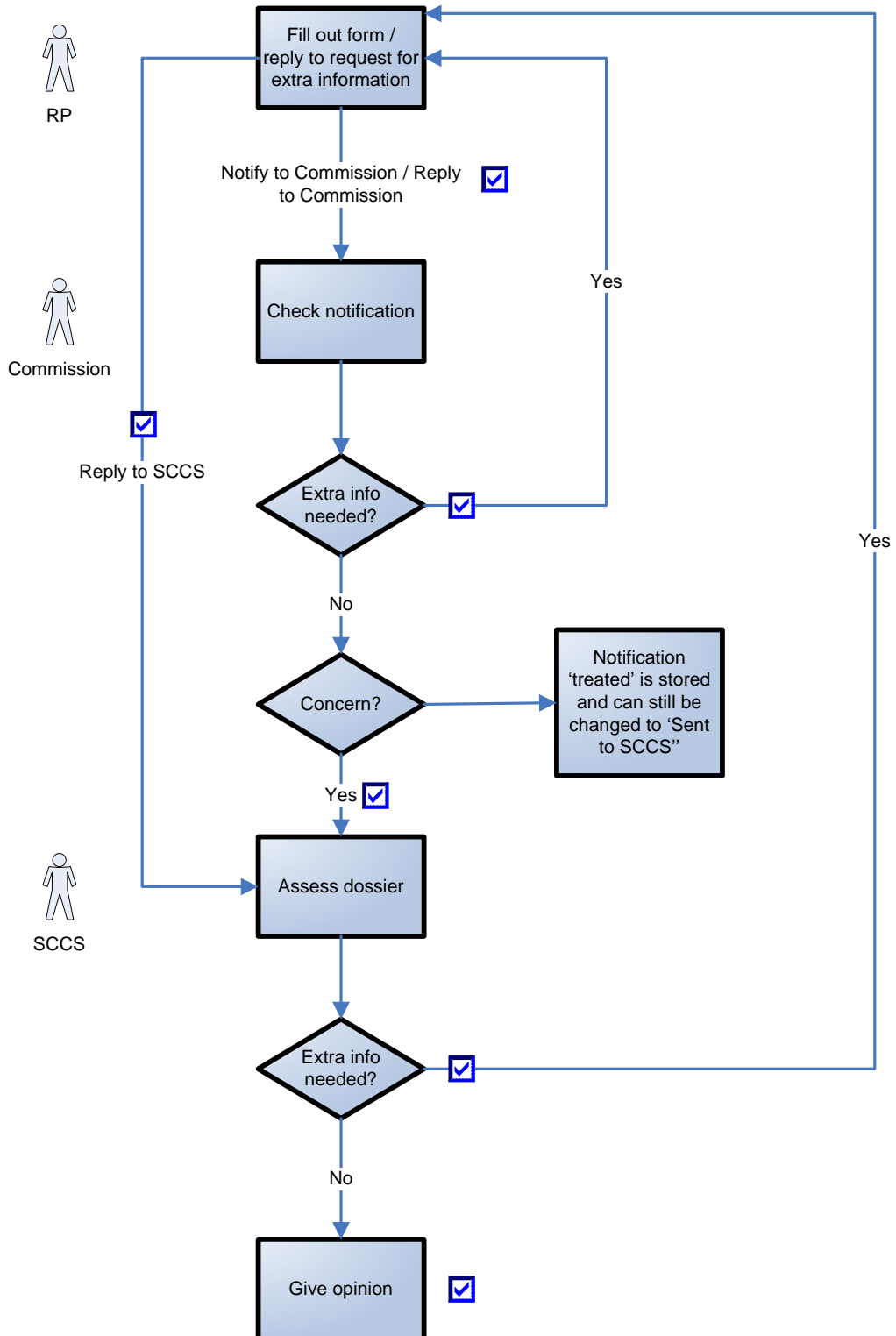
In-notifikazzjoni ta' prodotti kożmetiċi li fihom nanomaterjali hija obligatorja għal dawk il-prodotti li fihom nanomaterjali li ma jkunux għaddew minn valutazzjoni tar-riskji s'niha mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur (SCCS). In-notifikazzjoni tal-informazzjoni dwar is-sigurtà tippermetti lill-Kummissjoni sabiex titlob valutazzjoni tar-riskju s'niha f'każ li jkollha tħassib relatat mas-sigurtà tan-nanomaterjali għas-saħħa tal-bniedem. Dan ifisser li jekk il-prodott ikun fih nanomaterjali inklużi b'dan il-mod fl-Annessi III, IV, V jew VI tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009, ma hemmx b'żonn li jiġi nnotifikat skont l-Artikolu 16.

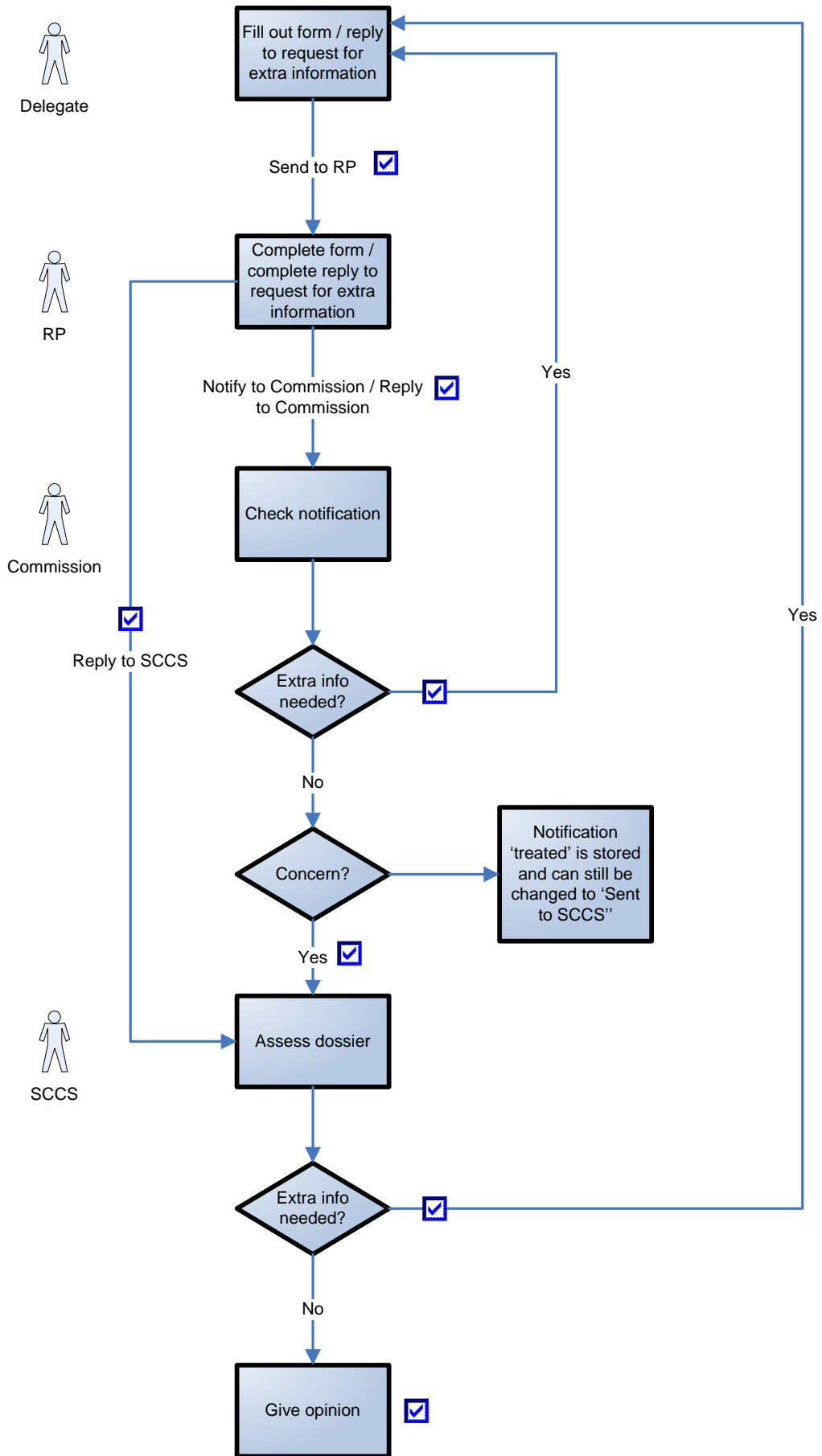
Jekk prodott ikun disponibbli f'bosta sfumaturi, kull sfumatura li jkun fiha nanomaterjal differenti għandha tiġi nnotifikata skont l-Artikolu 16. Jekk prodott ikun fih aktar minn nanomaterjal wieħed, għandu jkun hemm notifikazzjoni waħda għal kull nanomaterjal skont l-Artikolu 16 .

Din il-valutazzjoni ssir **fi stadji differenti**. Din hija r-raġuni għala n-notifikazzjoni sejra ssegwi ċerti passi predefiniti fis-sistema.

Il-flow charts li ġejjin juru x'inhuma dawn il-passi. L-ewwel flow chart tispjega kif notifikazzjoni ssir minn RP waħedha. It-tieni flow chart turi kif issir notifikazzjoni minn Delegat u RP flimkien.

II-  turi fejn hemm notifikazzjonijiet bl-email.



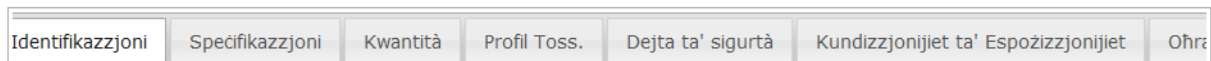


# 1. KIF TOHLOQ NOTIFIKAZZJONI TA' PRODOTT LI JKUN FIH NANOMATERJALI



Biex tinholoq notifikazzjoni ta' prodott li jkun fih nanomaterjal, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'ismu) għandha tikklikkja fuq it-tab "Nanomaterjali" u mbagħad wara fuq **"Innotifika nanomaterjal"**.

Diversi taqsimiet se jidher fuq l-iskrin. Trid timtela kull waħda minnhom.



Fi tmiem kull taqsima, il-Persuna Responsabbli (RP) għandha l-possibbiltà li tikklikkja fuq:

- **"Save as draft"** (f'każ li l-RP trid tissejvja d-dejta, iżda mhux tissottomettiha),
- **"Notify"** (jekk in-notifikazzjoni tkun lesta, u l-RP trid tissottomettiha lill-Kummissjoni), jew
- **"Cancel"** (f'każ li l-RP trid tikkanċella l-operazzjoni li tkun għaddejja).



Huwa importanti li jiġi nnutat li l-Delegat ma jistax jinnotifika lill-Kummissjoni. Għaldaqstant fi tmiem kull taqsima, id-Delegat għandu l-possibbiltà li jikklikkja fuq:

- **"Save as draft"** (f'każ li d-Delegat irid jissejvja d-dejta, iżda mhux jissottomettiha),
- **"Send to RP"** (jekk id-Delegat iħoss li ta l-informazzjoni kollha), jew
- **"Cancel"** (f'każ li d-Delegat irid jikkancella l-operazzjoni li tkun għaddejja).



## **Nota:**

L-SCCS jaħdem bl-Ingliż. Għaldaqstant, huwa mhegġeg ħafna l-użu tal-Ingliż għall-informazzjoni sottomessa fis-CPNP. L-interfaċċja tas-CPNP għan-notifikazzjonijiet skont l-Artikolu 16 hija bl-Ingliż. Madankollu, biex jiġi ffaċilitat l-użu tas-sistema, it-traduzzjonijiet tat-tikketti użati fl-interfaċċja huma disponibbli taħt "Useful links".

## 1.1 Il-funzjoni ta' LOCK

Delegat għandu l-possibbiltà li jillockkja l-informazzjoni (jew parti minnha) li jdaħħal f'notifikazzjoni.

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

**Notification information**

Lock/Unlock

Fi kwalunkwe ħin id-Delegat, qabel ma jibgħat in-notifikazzjoni lill-RP, jista' jillockkja (jew jiftaħ) xi informazzjoni.

Billi jikklikkja l-kaxxa fejn timmarka, id-Delegat jillockkja t-tabs li ġejjin: **Speċifikazzjoni, Profil Tossikoloġiku u Dejta dwar is-Sigurtà**.

Id-dejta kollha mogħtija f'dawn it-tabs ma tidhirx lill-RP. Ta' min jinnota li id-Delegat jista' jillockkja dawn it-tabs jekk jagħti l-informazzjoni KOLLHA f'dawn it-tabs. Jekk xi informazzjoni f'dawn it-tabs tkun nieqsa, is-sistema ma tħallix id-Delegat jillockkja dawn it-tabs u jibgħat in-notifikazzjoni lill-RP.

Il-funzjoni tal-illockkjar tkopri dejjem u unikament dawn it-tliet tabs (**Specification, Tox. Profile and Safety Data**). Għaldaqstant, Delegat la jista' jillockkja aktar u lanqas jillockkja inqas minn dawn it-tliet tabs.

Dan ifisser li dawn it-tabs "**Identification**", "**Exp. Cond**" u "**Other**" qatt ma jistgħu jiġu llockkjati u huma viżibbli għall-RP.

Il-funzjoni tal-illockkjar hija disponibbli **biss** għad-Delegati. L-RP ma tarax din il-funzjoni fuq l-iskrin tagħha.

## 1.2 IDENTIFIKAZZJONI

Din it-tab fiha diversi partijiet: l-identifikazzjoni tal-prodott, l-identifikazzjoni tan-nanomaterjal u l-informazzjoni ta' kuntatt tad-Delegat/RP u l-persuna ta' kuntatt tagħhom.

### 1.2.1 L-identifikazzjoni tal-prodott

**Kategorija tal-prodott**

**\*\* Kategorija tal-prodott**

**Livell 1**

**Livell 2**

**Livell 3**

**\* Isem tal-Prodott Kosmetiku  
previst**

L-ewwel nett, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tipprovdi informazzjoni dwar il-**kategorija tal-prodott kożmetiku** li fih sejjer jintuza n-nanomaterjal billi tagħzel tliet livelli ta' kategorija, li jibdew mil-**livell 1**, segwit sussegwentement mil-**livell 2** u **3**. L-għażla ta' kategorija fil-livell 1 tiddetermina l-kategoriji disponibbli fil-livell 2; l-għażla ta' kategorija fil-livell 2 sejra tistabilixxi l-kategoriji disponibbli fil-livell 3. Il-kategoriji kollha eżistenti huma disponibbli għall-konsultazzjoni fl-Anness ta' dan il-Manwal għall-Utent.

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tipprovdi l-**isem tal-Prodott Kożmetiku Previst** tal-prodott kożmetiku li sejjer ikun fih in-nanomaterjal innotifikat. Huwa importanti li jiġi nnutat li, jekk il-prodott kożmetiku jkun diġà fis-suq, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tindika l-**isem reali tal-prodott**, li jkun identiku għal dak imsemmi fin-notifikazzjoni skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1223/2009.

Huwa importanti li jiġi nnutat li l-oqsma ppreċeduti bi **“\*\*”** huma obligatorji sabiex tinħoloq in-notifikazzjoni bħala abbozz, filwaqt li l-oqsma indikati bi **“\*”** huma obligatorji sabiex tiġi sottomessa n-notifikazzjoni.

### 1.2.1 L-identifikazzjoni tan-nanomaterjal

**In-nanomaterjali tad-deskritturi**

Dahħal id-dejta Manwalment
Iġbor id-dejta minghand Cosing

**\*\* IUPAC**

**INCI**

**CAS** **Numru EC**

**INN** **XAN**

**Klassi tal-kompost**

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tipprovdi informazzjoni dwar l-**identifikazzjoni tan-nanomaterjal**.

L-**isem IUPAC huwa obligatorju** u deskritturi oħra (jiġifieri INCI, in-numru tal-CAS, in-numru tal-EINECS u/jew ELINCS (EC), in-numru tal-INN, in-numru tax-XAN, li huwa l-isem approvat mill-pajjiż speċifiku (X), eż USAN li jikkorrispondi għall-isem approvat tal-Istati Membri) għandhom jissemmew meta jeżistu. Huwa biss meta ma jeżistux li l-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha timmarka l-kaxxa bħala “Mhux Disponibbli”.



Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tista' ddaħħal din l-informazzjoni manwalment jew tirkupraha mill-Cosing database.

Jekk l-utent jikklikkja l-buttuna **“Retrieve from Cosing”**, tidher paġna pop-up u l-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tista' tfittex għan-nanomaterjal fil-Cosing billi ddaħħal tal-inqas ħames karattri. Jidher skrin ġdid li juri l-informazzjoni rkuprata mill-Cosing. Madankollu, il-Persuna Responsabbli hija responsabbli biex tiċċekkja l-kompletezza u l-preċiżjoni tal-informazzjoni pprovduta u tirrangaha fejn ikun meħtieġ.

Il-Persuna Responsabbli jew id-Delegat għandu jżid l-informazzjoni dwar il-**klassi tal-kompost** li jagħmel parti minnu n-nanomaterjal, bħal silikat, fullerene, eċċ, billi jagħzel waħda mill-għażliet fil-drop-down menu.

### 1.2.3 Dettalji ta' kuntatt



F'din il-parti tal-iskrin, **id-Delegat l-ewwel irid jagħzel l-RP** li għalih huwa jkun qiegħed jimla n-notifikazzjoni. Dan isir billi jikklikkja fuq il-buttuna **“Search Responsible Person”**. Dan jiftaħ pop-up li minnu d-Delegat jista' jfittex l-RP. Irid iddaħħal tal-inqas tliet karattri u mbagħad jikklikkja fuq il-buttuna **“Search”**. Fil-lista tar-riżultati, irid jagħzel l-RP it-tajba. Imbagħad id-dettalji ta' kuntatt tal-RP jidhru fin-notifikazzjoni stess.

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tipprovi dettalji ta' **persuna fiżika ta' kuntatt** li tista' tiġi kkuntattjata, jekk ikun hemm bżonn. Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tista' jew tagħzel persuna ta' kuntatt eżistenti mil-lista drop-down jew tikklikkja fuq il-buttuna **“+”** biex iddaħħal id-dettalji ta' persuna fiżika ta' kuntatt ġdida.

## 2. SPECĪFIKAZZJONI

Il-Manwal għall-Utenti għal din it-taqsimha għandu jinqara flimkien mal-Gwida tal-SCCS dwar il-Valutazzjoni tas-Sikurezza tan-Nanomaterjali fil-Prodotti Kożmetiċi SCCS/1484/12 li hija disponibbli minn [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)

Għandhom jiġu pprovduti l-ispeċifikazzjonijiet tan-nanomaterjal inklużi d-daqs tal-partiċelli u -karatteristiċi fiżiċi u kimiċi.

Għandha titwettaq karatterizzazzjoni sħiħa tan-nanomaterjal fl-istadji differenti tal-proċess tal-manifattura kif irrakkomandat mill-SCCS (it-taqsimha 4.1 ta' SCCS/1484/12), filwaqt li jitqiesu l-parametri kollha elenkati fit-Tabella 1 tal-Gwida ta' hawn fuq. Din l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta, mill-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) taħt is-Specification Tab, fl-għamla ta' pdf jew fajl Zip speċifiku.

### Speċifikazzjoni



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.

Il-Persuna Responsabbli jew id-Delegat għandhom żewġ possibbiltajiet.

Trid ittella' fajl ġdid jew tagħmel referenzi għall-fajl li diġa' għandek?

\*  Tella'  Referenza

Aghżel il-fajl

Upload

L-ewwel possibbiltà hija li jkun applowdjat fajl ġdid li jkun fih l-ispeċifikazzjonijiet tan-nanomaterjal billi tiġi mmarkata l-kaxxa “**Upload**”.

Trid ittella' fajl ġdid jew tagħmel referenzi għall-fajl li diġa' għandek?

\*  Tella'  Referenza

\* Numru ta' referenza tal-fajl

Fittex fil-fajl

Inkella, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tista' tirreferi għall-fajl li kien ittella' qabel billi tikklikkja fuq “**Reference**”. Tieqa pop-up turi l-fajls kollha dwar l-Ispeċifikazzjonijiet imtelligħin mill-istess Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha). Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tista' tagħżel il-fajl rilevanti.

Minbarra l-fajl li fih il-karatterizzazzjoni sfiha tan-nanomaterjal, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha timla manwalment fis-CPNP, xi parametri għall-identifikazzjoni u l-karatterizzazzjoni elenkati fil-Gwida tal-SCCS (SCCS/1484/12). Din id-dejta tirreferi għall-istadju tal-materja prima, bl-eċċezzjoni tal-punt 2.7 dwar l-attività fotokatalitika li tirreferi għall-formulazzjoni finali.

## 2.1 Id-daqs tal-partiċelli primarji

**Daqs tal-partiċella primarja**

\* L-aktar livell ta' cut-off baxx  nm

\* Medjan b'volum peżanti **Min**  nm **Max**  nm

\* Medjan b'numru peżanti **Min**  nm **Max**  nm

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar id-**daqs tal-partiċelli primarji**.

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tipprovdi l-iżgħar valur ta' limitu tad-daqs, il-medjan tal-volum imwieżen, u l-medjan tan-numru mwieżen, li t-tlieta li huma għandhom jiġu espressi f'nanometri (nm). Kemm għall-medjan tal-volum imwieżen kif ukoll għan-numru mwieżen, jistgħu jiġu indikati l-firxiet, li jikkorrispondu għall-valur minimu u massimu tal-kejl differenti bl-istess metodu. Skont il-Linji Gwida tal-SCCS dwar il-Valutazzjoni tas-Sigurtà tan-Nanomaterjal fil-Prodotti Kożmetiċi SCCS/1484/12, id-daqs tal-partiċella għandu jitkejjel b'aktar minn metodu wieħed. Il-valuri tad-daqs tal-partiċella li għandhom jiġu rreġistrati fis-CPNP, huma dawk miksubin bil-metodu li jagħti l-iżgħar daqs ta' partiċella f'termini tal-medjan tal-volum imwieżen jew in-numru mwieżen.

Ir-riżultati miksuba b'metodi ta' kejl oħrajn għandhom jingħataw fil-fajl mehmuż, preferibbilment f'tabella li tqabbel ir-riżultati miksuba bid-diversi metodi użati għall-istabbilment tad-daqs tal-partiċelli.

**Is-CPNP japplika l-annotazzjoni Ingliża għan-numri.  
Eżempju: 0.3 u mhux 0,3**

## 2.2 Id-daqs tal-partiċelli sekondarji

**Daqs tal-partiċella sekondarja**

Medjan b'volum peżanti **Min**  nm **Max**  nm

Fejn ikun xieraq, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar id-**daqsijiet tal-partiċelli sekondarji**. Il-parametri mitluba huma l-medjan minimu u massimu tal-volum imwieżen espressi f'nanometri (nm). Fil-każ tad-daqs tal-partiċelli primarji, jistgħu jiġu pprovduti firxiet.

**Is-CPNP japplika l-annotazzjoni Ingliża għan-numri.  
Eżempju: 0.3 u mhux 0,3**

## 2.3 Morfoloġija

**Morfoloġija**

\* **Forma fiżika**

Jekk jogħġbok aghzel wiehed/wahda ▾

- Jekk jogħġbok aghzel wiehed/wahda
- Solidu
- Trab
- Soluzzjoni
- Sospensjoni
- Dispersjoni
- Oħrajn

\* **Forma tal-kristallin**

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar l-**għamla fiżika** tan-nanomaterjal. Huwa possibbli li tintgħażel għamla waħda fost diversi għamliet fiżiċi, kif inhu indikat mill-drop-down menu.

\* **Forma tal-kristallin**

<input type="checkbox"/>	<b>Sferiku</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Essagonali</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Piramidali</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Virga</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Platt</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Wajer</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Kristall iebes tal-metall</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Forma ta' stilla</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Forma ta' labra</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Fibra</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Tubu</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Isometriku</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Kristallin</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Irregolari</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Amorfa</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Oħra</b>

\* **Stat ta' agglomerazzjoni/aggregazzjoni**

<input type="checkbox"/>	<b>Partiċelli liberi mxerrdin</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Agglomerat</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Aggregat</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Oħra</b>

**Proporzjoni tal-aspett (ta' partiċelli mtawla)**

Minbarra dan, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar l-**għamla kristallina**. Huwa possibbli li jintgħażlu diversi għamliet kristallini billi jiġu mmarkati l-kaxex korrispondenti.

### NOTA:

Whiskers huma tip ta' nanofibra. In-nanofibra hija ddefinita bħala "nanopartiċiella b'żewġ dimensjonijiet fin-nanoskala u proporzjon tal-aspett ta' aktar minn 3:1. Tipi ta' nanofibri jinkludu: "nanowiskers, nanorods u nanowire" (Speċifikazzjoni ta' ISO disponibbli għall-Pubbliku - PAS 71:2005).

Isometrika tirreferi għal għamla ta' kristall fejn iċ-ċellula tal-unità tkun ugwali fid-dimensjonijiet kollha.

Kemm fil-Forma Fiżika kif ukoll fl-Għamla Kristallina, meta t-tweġiba tkun "Oħrajn", tidher kaxxa għal test liberu biex jiġi speċifikat xi jfisser "Oħrajn". Huwa rrakkomandat ħafna li l-kaxxa timtela bl-Ingliż.

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tindika wkoll **l-istat ta' agglomerazzjoni / aggregazzjoni**. Huwa possibbli li tintgħażel aktar minn għażla waħda.

Għandu jiġi kkalkulat u pprovdut ir-**proporzjon tal-aspett** tal-partiċelli tawwalin.

## 2.4 Karatteristiċi tal-wiċċ

### Karatteristiċi tal-wiċċ

\* **iċ-charge tal-wiċċ (potenzjal zeta)**  mV **Mhux kwantifikabbli**

\* **Modifiki jew funzjonalizzazzjoni tal-wiċċ**  Iva  Le

\* **Kisi**

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tipprovidi informazzjoni ddettaljata dwar il-**karatteristiċi tal-wiċċ** tan-nanomaterjali.

Din tinkludi informazzjoni dwar il-**potenzjal zeta** (imkejjel fl-ilma jew f'buffer) li huwa indikazzjoni tas-saħħa tal-iċċarġjar tal-wiċċ espressa f'millivolt (mV), meta din tkun tista' titkejjel, u informazzjoni dwar jekk in-**nanomaterjal** huwiex **miksi jew mhux miksi**. Jekk il-potenzjal zeta ma jkunx jista' jitkejjel, għandha tiġi mmarkata l-kaxxa korrispondenti. Kwalunkwe **modifika** kimika/bijokimika **fil-wiċċ** li tista' tibdel ir-reattività tal-wiċċ, jew iżżid funzjonalità ġdida għandha tiġi indikata billi tintgħażel **"Yes"** jew **"No"**.

## 2.5 Solubbiltà

### Solubbiltà

**Solubbiltà/tahlil (f'solventi rilevanti):**

\* **Medju akweu**  mg/l **Taħt iż-0.01**

\* **N-octanol**  mg/l **Mhux rilevanti**

\* **Octanol/qsam tal-koefiċjenza tal-ilma**  **Mhux applikabbli**

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tipprovidi informazzjoni dwar is-**solubbiltà tan-nanomaterjal** f'solventi rilevanti, b'hal mezz milwiema u oktanol-n. Is-solubbiltà hija espressa f'milligrammi għal kull litru (mg/l). F'każ li s-solubbiltà tan-nanomaterjal fil-mezz milwiem tkun inqas minn 0.01 mg/l, dan għandu jiġi indikat billi tiġi kklikkjata l-kaxxa korrispondenti.

Jekk is-solubbiltà fl-oktanol-n ma tkunx rilevanti, f'każijiet ta' nanomaterjali inorganici (u li mhumiex miksija b'kisja organika), din għandha tiġi indikata billi tiġi kklikkjata l-kaxxa korrispondenti. Għal materjal organiku u inorganiku miksi organikament li għalih ma tkunx tkejjel is-solubbiltà tal-oktanol-n

tagħhom, huwa possibbli li tiġi mmarkata l-istess kaxxa, u tista' tiġi pprovduta ġustifikazzjoni taħt it-tab "Others", fil-kaxxa tat-test riżervata għal "Other Information".

Għandu jiġi pprovdut il-koeffiċjent ta' partizzjoni tal-ilma/oktanol. Jekk ma jkunx applikabbli (eż. inorganika u/jew mhux miksija b'sustanza organika), għandha tiġi mmarkata l-kaxxa korrispondenti.

## 2.6 Erja tal-wiċċ

Iż-żona tal-wiċċ		
BET żona tal-wiċċ speċifika SSA	<input type="text"/>	m <sup>2</sup> /g
Żona tal-wiċċ speċifika ta' volum VSSA	<input type="text"/>	m <sup>2</sup> /cm <sup>3</sup>

Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar l-erja tal-wiċċ. L-erja tal-wiċċ speċifika (SSA) u l-erja tal-wiċċ speċifika għall-volum (VSSA) huma obligatorji għat-trabijiet. Għal materjali mingħajr trab, iż-żewġ parametri mhumiex obligatorji.

Il-metodu BET ikejjel l-erja tal-wiċċ tal-partiċelli. Jekk wieħed jiddividi l-erja assoluta tal-wiċċ bil-massa tal-kampjun isib 'l hekk imsejha erja tal-wiċċ speċifika għall-massa, li hija rrapportata b'mod komuni fl-unità ta' metru kwadru għal kull gramma (m<sup>2</sup>/g). Huwa possibbli li l-valuri jingħataw bħala erja tal-wiċċ speċifika għall-volum (VSSA) imfissra f'm<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup>. Għaldaqstant, il-kalkolu tal-VSSA mir-riżultat komuni ta' kejl BET jeħtieġ l-għarfien tad-densità tal-materjal.

## 2.7 Attività katalitika

Attività katalitika (fil-formulazzjoni finali)	
* Wiċċ kimikament reattiv	<input type="radio"/> Iva <input type="radio"/> Le
* Hemm xi attività fotokatalitika	<input checked="" type="radio"/> Iva <input type="radio"/> Le
	Il-materjal tiegħek għandu attività fotokatalitika. Jekk jogħġbok qis bir-reqqa jekk għandux jiġi pprovdut test tat-tossiċità riżultat tad-dawl fil-profil tossikoloġiku, abbażi tal-espożizzjoni u l-kundizzjoni tal-użu tal-prodott tiegħek
* % għar-referenza	<input type="text"/>
* Materjal ċentrali miżjud?	<input type="radio"/> Iva <input type="radio"/> Le

Ir-reattività kimika tal-wiċċ tan-nanomaterjal għandha tiġi indikata billi tintgħazel il-kaxxa "Yes" jew "No".

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tindika jekk in-nanomaterjal għandux attività fotokatalitika billi tagħzel "Yes" jew "No". Jekk tagħzel "Iva", ikollha tindika l-livell ta' attività

fotokatalitika f'termini ta' % għar-referenza. Ir-referenza tirreferi għall-istess għamla mhux miksija tan-nanomaterjal. Għandu jiġi rrapportat kull valur akbar minn 0. Għandu jiġi indikat ukoll jekk **il-materjal ewlieni huwiex iddopjat**, billi tiġi mmarkata l-kaxxa "**Yes**" jew "**No**".

**NOTA:**

In-nanomaterjali ddopjati huma dawki li fihom materjali oħra introdotti intenzjonalment, ġeneralment għall-modulazzjoni ta' ċerta reattività kimika, bijokimika jew katalitika.

### 3. Kwantità

**Kwantità ta' nanomaterjali li jinsabu fil-Prodotti Kosmetiċi**

\* Kwantità (fis-sena)  kg

\* Il-prodott qiegħed fis-suq?  Iva  Le

Għandha tiġi pprovduta **stima tal-quantità tan-nanomaterjal li fih il-prodott kozmetiku maħsub li jitqiegħed fis-suq għal kull sena** mill-RP. Għandha tiġi espressa f'kilogrammi (kg).

Sal-10 ta' Lulju 2013, il-Persuna Responsabbli għandha tindika jekk il-prodott ikunx diġà tqiegħed fis-suq, billi tikklukka fuq "**Yes**" jew "**No**".

### 4. Profil tossikoloġiku

Il-gwida għall-utent għal din it-taqsimha għandha tinqara flimkien mal-Gwida tal-SCCS dwar il-Valutazzjoni tas-Sigurtà tan-Nanomaterjali fil-Prodotti Kosmetiċi SCCS/148412 tal-SCCS li hija disponibbli minn [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)

## Profil tossikoloġiku tan-Nanomaterjal

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.

Trid ittella' fajl ġdid jew tagħmel referenzi għall-fajl li diġa' għandek?

\*

Tella'

Referenza

Għandu jiġi pprovdut il-**profil tossikoloġiku tan-nanomaterjal**.

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha żewġ possibbiltajiet.

L-ewwel possibbiltà hija **jkun applowdjat fajl ġdid** li jkun fih il-profil tossikoloġiku tan-nanomaterjal billi tiġi kklikkjata l-buttna "**Upload**".

Inkella, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tista' **tagħmel referenza għal fajl li jkun applowdjat qabel** billi tikklikkja fuq "**Reference**". Tieqa pop-up sejra turi l-fajls kollha dwar il-Profil Tossikoloġiku mtellgħin mill-istess Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha). Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat) tista' tagħmel il-fajl rilevanti.

Meta l-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tagħmel referenza għal fajl li jkun applowdjat qabel, hija għandha tindika jekk l-ispeċifikazzjonijiet humiex l-istess. F'każ li l-ispeċifikazzjonijiet huma l-istess, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tiġġustifika għala tapplika l-istess profil tossikoloġiku għal speċifikazzjonijiet differenti. Għal dan il-għan hija pprovduta kaxxa għal test liberu. L-użu tal-Ingliż huwa mħeġġeġ ħafna.

Wieħed għandu jkun jaf li l-profil tossikoloġiku għan-nanomaterjal ipprovdut mill-Persuna Responsabbli jew id-Delegat għandu jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti mil-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur fil-"Gwida dwar il-Valutazzjoni tas-Sikurezza tan-Nanomaterjali fil-Prodotti Kożmetiċi" (SCCS/1484/12). Il-fajl li għandu jkun applowdjat, f'għamla ta' fajl zip ikkumpressat, għandu jkun fih:

- Is-sommarju tal-istudji tossikoloġiċi
- L-istudji tossikoloġiċi rilevanti msemmija fil-Gwida tal-SCCS (SCCS/1484/12),
- Il-pubblikazzjonijiet xjentifiċi rilevanti.

## 5. Dejta dwar is-sikurezza



## Dejta ta' sigurtà

Trid ittella' fajl ġdid jew tagħmel referenzi għall-fajl li diġa' għandek?

\*  Tella'  Referenza

Għandha tiġi pprovduta d-**dejta dwar is-sikurezza tan-nanomaterjal** relatata mal-kategorija tal-prodott kożmetiku, kif użat f'dawn il-prodotti. Id-dejta dwar is-sikurezza tfisser il-valutazzjoni tal-Persuna Responsabbli jew tad-Delegat stess tar-riskju, abbażi tal-periklu identifikat fil-profil tossikoloġiku u l-kundizzjonijiet ta' espożizzjoni.

Hawnhekk ukoll, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandu żewġ possibiltajiet.

L-ewwel possibiltà hija **li applowdja fajl ġdid** li jkun fih il-profil tossikoloġiku tan-nanomaterjal billi tiġi kklikkjata l-buttuna **“Upload”**.

Inkella, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) **tista' tagħmel referenza għal fajl li jkun applowdjat qabel** billi tikklikkja fuq **“Reference”**. Ir-referenza ta' fajl applowdjat tista' tittfittex fost il-fajls li jkun fihom **“Safety Data”** li tkun diġà mtliet mill-istess Persuna Responsabbli (jew Delegat li jkun qiegħed jaġixxi f'isimha) billi tikklikkja fuq il-buttuna **“Search file”**.

Meta l-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tagħmel referenza għal fajl li jkun ittella' qabel, hija għandha tindika jekk l-ispeċifikazzjonijiet humiex l-istess. F'każ li l-ispeċifikazzjonijiet ma jkunux l-istess, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tiġġustifika għala japplika l-istess profil tossikoloġiku għal speċifikazzjonijiet differenti. L-użu tal-Ingliż huwa mħeġġeġ ħafna.

Għandu jiġi nnutat li d-dejta dwar is-sikurezza pprovduta mill-Persuna Responsabbli għandha tkun konformi ma' ċerti kriterji stabbiliti mill-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sikurezza tal-Konsumatur fl-aktar **“Noti tal-SCCS tal-Linji Gwida għall-Ittestjar tal-Ingredjenti Kożmetiċi u l-Evalwazzjoni tas-Sikurezza tagħhom”** (SCCS/1416/12) u **“Gwida dwar il-Valutazzjoni tas-Sikurezza tan-Nanomaterjali fil-Prodotti Kożmetiċi”** (SCCS/1484/12) reċenti.

## 6. Kundizzjonijiet ta' Espożizzjoni

### Kundizzjonijiet ta' Espożizzjoni raġonevoli u previsti tan-Nanomaterjal

\* **Laħlaħ / Halli**  Laħlaħ  Halli hemm  
\* **Exposure routes**  Derrmali  
 Orali  
 Nifs  
\* **Konċentrazzjoni**  % w/w

Trid ittella' fajl ġdid jew tagħmel referenzi għall-fajl li diġa' għandek?

Tella'  Referenza

F'din it-taqsim, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) għandha tipprovdi informazzjoni dwar il-**kundizzjonijiet ta' espożizzjoni**, billi tindika:

- jekk il-prodott huwiex wieħed li **tlaħalhu** jew **li thallih hemm**
- ir-rota ta' espożizzjoni: **dermati, orali u/jew bin-nifs** (fil-każ ta' applikazzjonijiet bl-isprej)
- il-**konċentrazzjoni tan-nanomaterjal** fil-prodott imfissra f'%w/w

Il-Persuna Responsabbli għandha tipprovdi l-informazzjoni kollha relatata mal-kundizzjonijiet ta' espożizzjoni raġonevoli previsti li jistgħu jiġu inklużi fid-dejta dwar is-sikurezza.

Barra minn hekk, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tista' tipprovdi aktar informazzjoni *permezz taż-żewġ* possibbiltajiet li ġejjin:

L-ewwel possibbiltà hija **li jkun applowdjat fajl ġdid** li jkun fih l-informazzjoni relatata mal-kundizzjonijiet ta' espożizzjoni raġonevoli previsti billi tiġi kklikkjata l-buttna **"Upload"**. Fil-każ ta' deodoranti, huwa rakkomandat li jkun applowdjat fajl li jindika t-tip ta' prodott minn daww elenkati fit-Tabella 3 tan-"Noti tal-SCCS tal-Gwida għall-Ittestjar tal-Ingredjenti Kożmetiċi u l-Evalwazzjoni tas-Sikurezza tagħhom" (SCCS/1416/12) (deodorant li ma jaħdimx bi sprej; sprej tal-aerosol (abbaži tal-etanol), jew sprej (mhux abbaži tal-etanol)). Fejn ma jkun hemm l-ebda fajl imtella', l-SCCS jista' japplika l-valuri l-aktar konservattivi għall-espożizzjoni.

Inkella, il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) **tista' tagħmel referenza għal fajl li jkun applowdjat qabel** billi tikklikkja fuq **"Reference"**. Tiegħa pop-up sejra turi l-fajls kollha dwar il-Kundizzjonijiet ta' Espożizzjoni mtella' mill-istess Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha). Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat) tista' tagħmel il-fajl rilevanti.

## 7. Oħrajn

**Informazzjoni Oħra**

**Jekk joghħbok indika xi informazzjoni sinifikanti oħra għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà tan-nanomaterjal**

**Aghžel il-fajl**

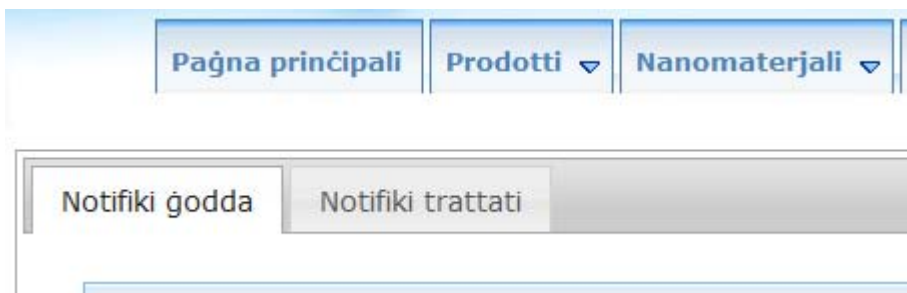
Upload

Il-Persuna Responsabbli (jew Delegat li jaġixxi f'isimha) tista' tindika kull informazzjoni oħra ta' rilevanza għall-valutazzjoni tas-sigurtà tan-nanomaterjal jew billi ddaħħal l-informazzjoni fil-kaxxa għal test liberu ddedikata jew billi **tapplowdjat** fajl billi tikklikkja fuq "upload". L-użu tal-Ingliż huwa mħeġġeġ ħafna.

## 8. IN-NOTIFIKAZZJONIJIET TIEGHI



Kemm id-Delegat kif ukoll I-RP sejr in isbu żewġ listi taħt l-għażla tal-menu **“My notifications”**: **“New notifications”** u **“Treated notifications”**. Id-Delegat u I-RP sejr in jaraw biss in-notifikazzjonijiet li jkunu ħolqu. In-notifikazzjonijiet li jkunu nħolqu mill-RP waħidha mhux sejr in ikunu viżibbli mid-Delegat. L-RP u d-Delegat mhumieħ sejr in jaraw ukoll in-notifikazzjonijiet li ma ħadux seħem fihom. Huwa l-użu tal-illoggjar fis-sistema li jstabbilixxi għal liema notifikazzjoni għandu aċċess l-utent.



Il-lista msejġha **“Notifikazzjonijiet godda”** turi:

### 1. għal Delegat:

- in-notifikazzjonijiet kollha li għandhom l-istatus **“Draft”** u li jkunu għadhom ma ntbagħtux lill-RP.
- in-notifikazzjonijiet kollha li għalihom il-Kummissjoni jew l-SCCS ikunu għamli talba għall-informazzjoni addizzjonali u d-Delegat ma jkunx għadu weġibhom.

### 2. għal RP:

- in-notifikazzjonijiet kollha li għandhom l-istatus **“Draft”** u li jkun għadhom ma ntbagħtux lill-Kummissjoni.
- in-notifikazzjonijiet kollha li, il-Kummissjoni jew l-SCCS kienu għamli talba għalihom għal informazzjoni addizzjonali u li d-Delegat diġà fformula tveġiba iżda l-RP ma tax tveġiba għalihom.

Il-lista msejġha **“Treated notifications”** turi n-notifikazzjonijiet kollha li ġew innotifikati u li m’hemmx talba għal informazzjoni addizzjonali għalihom jew li diġà ngħatat tveġiba għal talba bħal din.

Dawn iż-żewġ listi jagħtu wkoll lill-utent il-possibbiltà li jsegwi l-istatus ta’ kull notifikazzjoni li jkollu aċċess għaliha. L-istatus ta’ kull notifikazzjoni huwa aġġornat awtomatikament f’dawn il-listi.

L-istatus ta’ notifikazzjoni huwa identifikat minn isem u kulur:

1. Abbozz mid-Delegat	Draft by Delegate
2. Abbozz mill-RP	Draft by RP
3. Innotifikat	Notified


4. Informazzjoni addizzjonali mitluba mill-KE lid-Delegat	Additional info requested by EC to Delegate
5. Informazzjoni addizzjonali mitluba mill-KE lill-RP	Additional info requested by EC to RP
6. Twegiba finali għat-talba tal-KE	Final reply to EC request
7. Notifikazzjoni ttrattata	Notification treated
8. Mibgħuta lill-SCCS	Sent to SCCS
9. Informazzjoni addizzjonali mitluba mill-SCCS lid-Delegat	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Informazzjoni addizzjonali mitluba mill-SCCS lill-RP	Additional info requested by SCCS to RP
11. Twegiba finali għat-talba tal-SCCS	Final reply to SCCS request
12. Opinjoni mogħtija mill-SCCS	Opinion given by SCCS
13. Data ta' Skadenza li Għaddiet	Deadline Expired

**Innota** li l-istatus ta' **"Notification Treated"** ma jfissirx li ma jistax iqum tħassib fir-rigward tas-sigurtà tan-nanomaterjal u tista' tinbidel f'"Sent to SCCS" fi kwalunkwe ħin. Minbarra dan, l-istatus **"Notification Treated"** ma jfissirx li l-prodott jista' jitqiegħed fis-suq qabel l-iskadenza tal-waqfa ta' sitt xhur.

## 9. KIF TEDITJA N-NOTIFIKAZZJONIJIET

In-notifikazzjonijiet kollha li għandhom l-istatus **"Draft"** jistgħu jiġu editjati. Ta' min jinnota li ladarba notifikazzjoni tiġi nnotifikata lill-Kummissjoni din ma tistax tiġi editjata iżjed.

Biex tiġi editjata notifikazzjoni, trid tagħmel dan li ġej:

1. mur fuq "My nanomaterials"
2. fil-lista tan-"New notifications", issib in-notifikazzjoni li jeħtieġ li tiġi nnotifikata
3. ikklikkja fuq il-buttuna "Edit"  u n-notifikazzjoni tinfetaħ
4. editja l-informazzjoni kollha li jeħtieġ li tinbidel jew titlesta
5. jew issejvja bħala abbozz jew ikklikkja l-buttuna **"Send to RP"** (għal Delegat) jew il-buttuna **"Notify"** (għal RP).

**Innota** li RP jista' dejjem jeditja d-dejta mdaħħla minn Delegat, jekk id-Delegat ma jkunx illokkja l-informazzjoni tiegħu. L-informazzjoni li tkun illokkjata minn Delegat mhijiex viżibbli għall-RP u għaldaqstant ma tistax tiġi editjata mill-RP.

## 10. KIF TIDDUPLIKA NOTIFIKAZZJONI

Il-funzjoni **"Duplicate"** tippermetti lil utent sabiex **jikkopja** l-informazzjoni kollha (flief l-Isem tal-Prodott Kożmetiku Previst) minn notifikazzjoni "notified" għal notifikazzjoni għdida. L-informazzjoni li tiġi kkupjata fin-notifikazzjoni l-għdida tista' tiġi editjata.

Ta' min jinnota li din il-funzjoni ta' dduplikar hija marbuta mal-funzjoni ta' llokkjar deskritta hawn fuq. Jeżistu xenarji differenti.

1. Delegat jimla notifikazzjoni u ma jużax il-funzjoni ta' Lock. L-RP ikun jista' jidduplika din in-notifikazzjoni (wara li jinnotifika). L-informazzjoni kollha tiġi kkupjata f'din in-notifikazzjoni l-ġdida, inkluż id-dettalji ta' kuntatt tad-Delegat. Meta l-RP jikklikkja l-buttna "**Notify**" għal din in-notifikazzjoni l-ġdida, id-Delegat jirċievi notifikazzjoni bl-email. Id-Delegat ma jkunx ħa sehem fil-ħolqien ta' din in-notifikazzjoni, iżda peress li l-informazzjoni tiegħu tkun qiegħda tintuża mill-ġdid, huwa neċessarju li jkun jaf dwar dan.

Dan ifisser ukoll li, jekk il-Kummissjoni jew l-SCCS jagħmlu talba għal informazzjoni addizzjonali dwar din it-tieni notifikazzjoni, din it-talba l-ewwel sejra tinbagħat lid-Delegat.

2. Delegat jimla notifikazzjoni u juża l-funzjoni ta' llokkjar. Wara li l-informazzjoni tiġi nnotifikata lill-Kummissjoni, l-RP mhux sejra tkun tista' tidduplika din in-notifikazzjoni. Il-fatt li l-RP ma tkun tista' tara parti mill-informazzjoni ma jhalliex tidduplika. F'dan il-każ, id-Delegat jista' jidduplika n-notifikazzjoni, u sejjer ikollu jgħaddi l-abbozz ta' notifikazzjoni lill-RP meta jkun lesta jimla l-parti tiegħu.

## 11. TALBA GĦAL INFORMAZZJONI ADDIZZJONALI

Kemm il-Kummissjoni kif ukoll l-SCCS għandhom il-possibbiltà li **jagħmlu talba għal informazzjoni addizzjonali**. Din il-funzjonalità tista' tintuża biss darba minn kull wieħed minnhom.

Jeżistu żewġ xenarji possibbli:

1. Hemm Delegat. It-talba tinbagħat lid-Delegat l-ewwel. Huwa jrid jagħti l-informazzjoni tiegħu u mbagħad jibgħat in-notifikazzjoni lill-RP biex b'hekk l-RP tkun tista' wkoll tagħti t-tweġiba tagħha għat-talba għal informazzjoni addizzjonali. Ta' min jinnota li jekk talba għal informazzjoni addizzjonali tirrigwarda biss it-tab "Quantity", it-talba tasal biss għand l-RP (id-Delegat ma għandux aċċess għal din it-tab).

2. Ma jkunx hemm Delegat. It-talba tinbagħat biss lill-RP. L-RP trid tagħti t-tweġiba tagħha u tibgħat din it-tweġiba lill-Kummissjoni jew lill-SCCS.

Kemm il-Kummissjoni kif ukoll il-SCCS iridu jifformulaw b'mod ċar it-talba tagħhom. Iridu wkoll jindikaw it-tab jew it-tabs fejn trid tiġi miżjuda xi informazzjoni billi jimmarkaw il-kaxxa/kaxex rilevanti. Huwa importanti li jiġi nnutat li sejrin ikunu aċċessibbli biss dawk it-tabs li ġew indikati lid-Delegat u lill-RP.

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.

Meta d-Delegat u l-RP jirċievu t-talba għal informazzjoni addizzjonali, dawn isibu l-informazzjoni li ġejja fit-tab “**Need info**”:

- min ifformula t-talba,
- liema tabs intgħażlu, u
- it-talba.

**Kif twieġeb għal talba għal informazzjoni addizzjonali?** Id-Delegat/RP ikollha aċċess għat-tabs li ntgħażlu mill-Kummissjoni jew l-SCCS. F’dawn it-tabs, id-Delegat/RD tista’ teditja kwalunkwe informazzjoni. Kull qasam jista’ jiġi editjat. Barra minn hekk, fil-parti ta’ isfel ta’ kull tab aċċessibbli, id-Delegat/RP tista’ tapplovdja dokument u hemm ukoll kaxxa għal test liberu biex tjiformula tweġiba għat-talba. L-użu tal-Ingliż huwa mħeġġeg ħafna.

The screenshot shows a web form with the following elements:

- Title:** Information provided by the responsible person / delegate during safety assessment for Commission's evaluation
- Action:** A green 'Upload' button.
- Text Area:** A large, empty text box for providing information.

Jekk id-Delegat/RP tapplovdja dokument, dan id-dokument ma jissostitwixxix id-dokumenti applovdjati qabel. Dan jinħażen fin-notifikazzjoni mad-dokument l-oħrajn kollha li kienu diġà applovdjati fin-notifikazzjoni.

## 12. NOTIFIKAZZJONIJIET BL-EMAIL

Is-sistema f’ċerti mumentu sejra tibgħat **notifikazzjonijiet bl-email** lid-Delegat u lill-RP. Dawn in-notifikazzjonijiet bl-email sejrin jippermettu lid-Delegat/RP sabiex ikunu jafu l-istatus tan-notifikazzjoni mibdula.

In-notifikazzjonijiet bl-email jintbagħtu meta:

Meta tintbagħat notifikazzjoni bl-email	Min jirċievi notifikazzjoni bl-email
1. Id-Delegat jibgħat notifikazzjoni mimlija lill-RP	Id-Delegat u l-RP
2. L-RP tinnotifika lill-Kummissjoni	Id-Delegat, l-RP u l-Kummissjoni
3. L-RP tħassar l-abbozz ta’ notifikazzjoni li tkun saret mid-Delegat	Id-Delegat u l-RP
4. Il-Kummissjoni tagħmel talba għal informazzjoni addizzjonali	Id-Delegat, l-RP u l-Kummissjoni
5. Id-Delegat jibgħat it-tweġiba tiegħu għat-talba tal-KE lill-RP	Id-Delegat u l-RP

6. L-RP tibgħat it-tweġiba finali tagħha għat-talba tal-KE	Id-Delegat, I-RP u I-Kummissjoni
7. Il-Kummissjoni tiddeċiedi li hemm tħassib u tibgħat in-notifikazzjoni lill-SCCS	Id-Delegat, I-RP u I-Kummissjoni u I-SCCS
8. L-SCCS jagħmel talba għal informazzjoni addizzjonali	Id-Delegat, I-RP, il-Kummissjoni u I-SCCS
9. Id-Delegat jibgħat it-tweġiba tiegħu għat-talba tal-SCCS lill-RP	Id-Delegat u I-RP
10. L-RP tibgħat it-tweġiba finali tagħha għat-talba tal-SCCS	Id-Delegat, I-RP, il-Kummissjoni u I-SCCS
11. L-SCCS ikun ifformula opinjoni	Id-Delegat, I-RP, il-Kummissjoni u I-SCCS
12. Id-data ta' skadenza tkun għaddiet	Id-Delegat, I-RP, il-Kummissjoni u I-SCCS

**Innota** li, meta tintbagħat notifikazzjoni bl-email lid-Delegat u lill-RP, l-istess email tintbagħat ukoll lill-persuni ta' kuntatt (kemm tad-Delegat kif ukoll tal-RP) li d-dettalji ta' kuntatt tagħhom ikunu ġew inklużi fin-notifikazzjoni.