

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

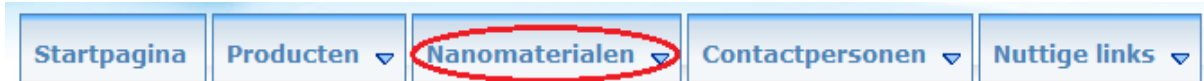
**Gebruikershandleiding voor de kennisgeving  
van cosmetische producten die nanomaterialen  
bevatten**

## Inhoudsopgave

Artikel 16.....	3
1. EEN KENNISGEVING AANMAKEN VOOR EEN PRODUCT DAT NANOMATERIALEN BEVAT...	6
1.1 De functie LOCK ("vergrendelen").....	7
1.2 IDENTIFICATIE .....	7
2. SPECIFICATIE .....	10
2.1 Primaire deeltjesgrootte.....	11
2.2 Secundaire deeltjesgrootte .....	12
2.3 Morfologie .....	12
2.4 Oppervlakte-eigenschappen.....	13
2.5 Oplosbaarheid.....	14
2.6 Oppervlakte.....	15
2.7 Katalytische activiteit .....	15
3. HOEVEELHEID .....	16
4. TOXICOLOGISCH PROFIEL .....	16
5. VEILIGHEIDSINFORMATIE.....	18
6. BLOOTSTELLINGOMSTANDIGHEDEN .....	18
7. ANDERE.....	19
8. MIJN KENNISGEVINGEN.....	20
9. KENNISGEVINGEN BEWERKEN .....	22
10. EEN KENNISGEVING KOPIËREN .....	22
11. AANVULLENDE INFORMATIE AANVRAGEN .....	22
12. E-MAILBERICHTEN.....	24

## **De kennisgeving van cosmetische producten die nanomaterialen bevatten volgens artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1223/2009**

Artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1223 betreffende cosmetische producten vereist dat, in aanvulling op de kennisgeving als bedoeld in artikel 13, cosmetische producten die nanomaterialen bevatten zes maanden voor het op de markt brengen via elektronische weg door de verantwoordelijke persoon aan de Commissie ter kennis worden gebracht.



De module met als titel "**Nanomaterialen**" in CPNP maakt dit soort kennisgevingen mogelijk.

Artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1223/2009 bepaalt ook dat de verantwoordelijke persoon een andere natuurlijke of rechtspersoon bij schriftelijke machtiging kan aanwijzen voor de kennisgeving van nanomaterialen en de Commissie daarvan in kennis moet stellen.

Het systeem voorziet daarom in twee verschillende rollen: die van **gemachtigde** en die van **verantwoordelijke persoon (VP)**.

Wanneer een VP een gemachtigde aanwijst, wordt de Commissie via het systeem op de hoogte gebracht elke keer dat een kennisgeving wordt ingediend.

Dankzij de rol van de gemachtigde is het mogelijk om bepaalde gegevens in de kennisgeving op te nemen indien de VP daarom verzoekt. De gemachtigde maakt in dat geval een kennisgeving aan, voert alle gewenste/vereiste informatie in het systeem in en stuurt, als hij daarmee klaar is, de kennisgeving moet door naar de VP. De VP zal vervolgens de kennisgeving verder afwerken en bij de Commissie indienen.

Er wordt uitdrukkelijk op gewezen dat een gemachtigde nooit een volledige kennisgeving kan invullen en indienen bij de Commissie. Bepaalde gegevens (zoals de geraamde hoeveelheid nanomaterialen in cosmetische producten die men voornemens is jaarlijks op de markt te brengen) moeten altijd door de VP worden ingevuld en alleen de VP kan klikken op de knop "Notify" ("kennisgeving indienen").

Een gemachtigde heeft dus andere toegangsrechten dan een VP. Een eerste verschil is dat een gemachtigde in CPNP alleen toegang krijgt tot de module voor artikel 16. Een gemachtigde zal in CPNP de menu-onderdelen die nodig zijn voor de kennisgeving van producten overeenkomstig artikel 13 niet op het scherm kunnen zien.

Zoals hierboven aangegeven, kan een gemachtigde ook niet de raming invoeren van de hoeveelheid nanomaterialen in cosmetische producten die men voornemens is jaarlijks op de markt te brengen. Het veld waarin deze informatie kan worden ingevuld, is alleen zichtbaar voor de VP.

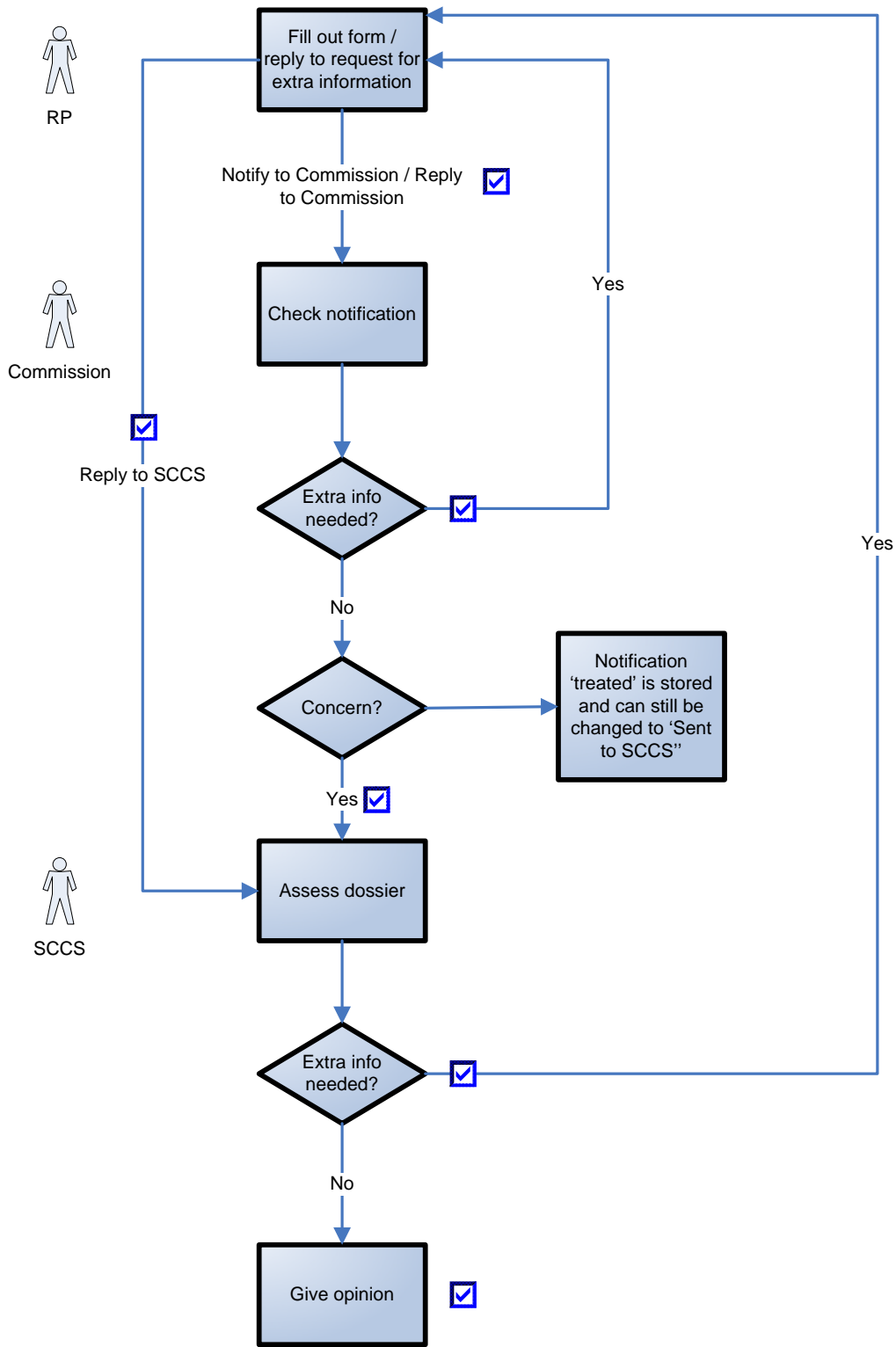
De kennisgeving van cosmetische producten die nanomaterialen bevatten, is verplicht voor producten die nanomaterialen bevatten waarvoor het Wetenschappelijk Comité voor consumentveiligheid (WCCV) nog geen volledige risicobeoordeling heeft verricht. De kennisgeving van veiligheidsinformatie stelt de Commissie in staat om een volledige risicobeoordeling aan te vragen indien zij zich zorgen maakt over de veiligheid van de nanomaterialen voor de volksgezondheid. Dit betekent dat, indien het product nanomaterialen bevat die in die vorm zijn opgenomen in de bijlagen III, IV, V of VI bij Verordening (EG) nr. 1223/2009, dit product niet hoeft te worden aangemeld in het kader van artikel 16.

Als een product in verschillende tinten verkrijgbaar is, moet elke tint die een ander nanomateriaal bevat overeenkomstig artikel 16 worden aangemeld. Als een product meer dan één nanomateriaal bevat, moet er per nanomateriaal één artikel 16-kennisgeving worden ingediend.

De beoordeling geschiedt **in verschillende stappen**. Daarom zal de kennisgeving in het systeem enkele vooraf bepaalde stappen volgen.

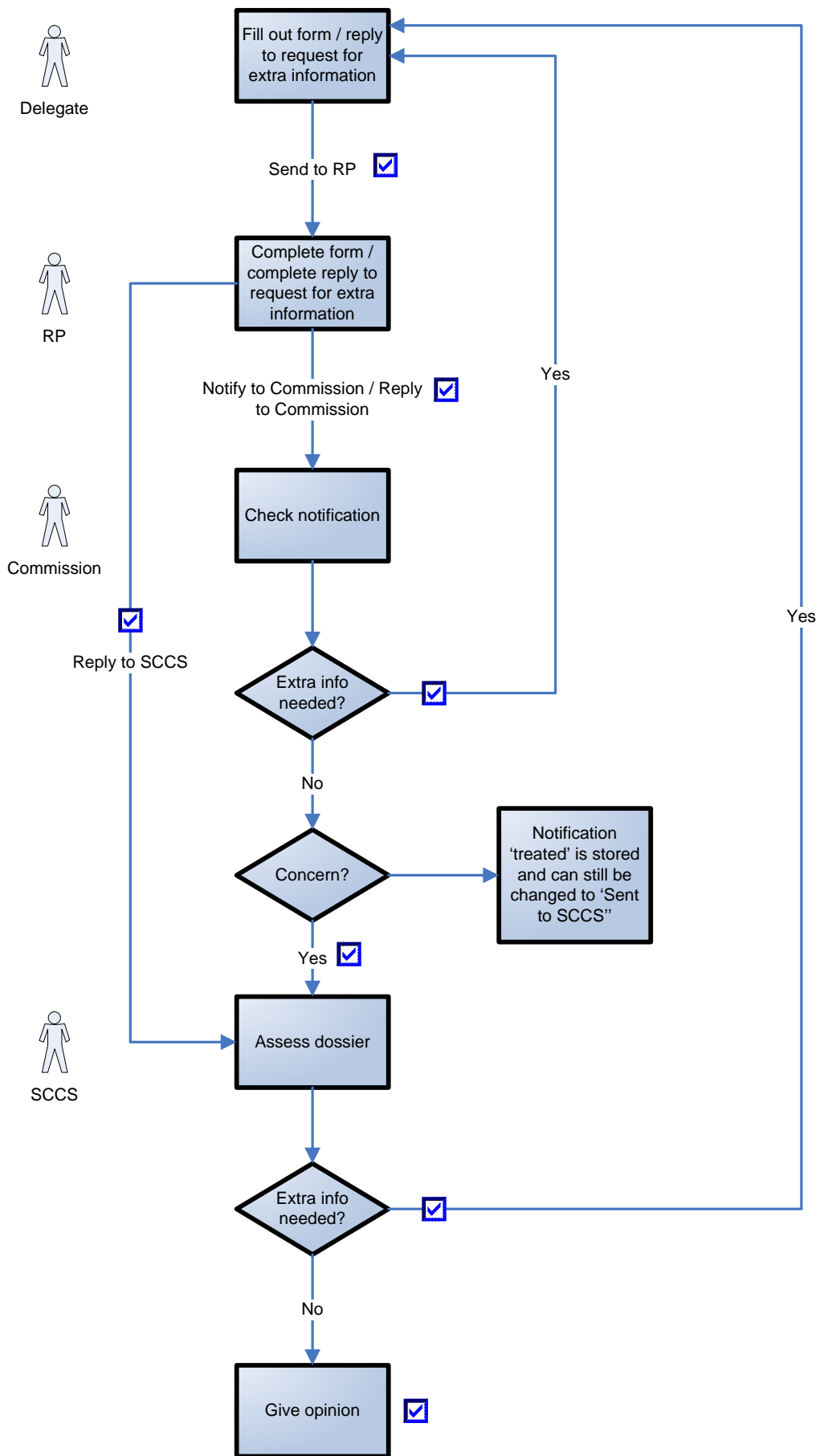
De volgende stroomdiagrammen tonen deze stappen. Het eerste stroomdiagram legt uit hoe een kennisgeving door een VP wordt verricht. Het tweede stroomdiagram laat zien hoe een kennisgeving door een gemachtigde en een VP samen wordt verricht.

De  geeft aan waar er e-mailberichten zijn.



EN	NL
RP	VP
Commission	Commissie
SCCS	WCCV
Fill out form / reply to request for extra information	Formulier invullen / beantwoord verzoek om aanvullende informatie
Notify to Commission / Reply to	Bij Commissie aanmelden / Commissie

Commission	beantwoorden
Check notification	Controleer kennisgeving
Reply to SCCS	WCCV beantwoorden
Extra info needed?	Aanvullende info nodig?
Concern?	Punt van zorg?
Notification "treated" is stored and can still be changed to "Sent to SCCS"	Kennisgeving "behandeld" is opgeslagen en kan nog worden veranderd in "aan WCCV gestuurd"
Assess dossier	Dossier beoordelen
Extra info needed?	Aanvullende info nodig?
Give opinion	Advies uitbrengen
Yes / No	Ja / Nee



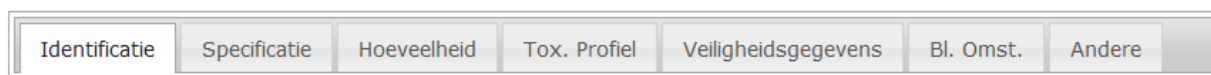
EN	NL
Delegate	Vertegenwoordiger
RP	VP
Commission	Commissie
SCCS	WCCV
Fill out form / reply to request for extra information	Formulier invullen / beantwoord verzoek om aanvullende informatie
Send to RP	Aan VP sturen
Complete form/ complete reply to request for extra information	Formulier / antwoord op verzoek om aanvullende informatie voltooien
Notify to Commission / Reply to Commission	Bij Commissie aanmelden / Commissie beantwoorden
Check notification	Controleer kennisgeving
Extra info needed?	Aanvullende info nodig?
Concern?	Punt van zorg?
Notification "treated" is stored and can still be changed to "Sent to SCCS"	Kennisgeving "behandeld" is opgeslagen en kan nog worden veranderd in "aan WCCV gestuurd"
Assess dossier	Dossier beoordelen
Extra info needed?	Aanvullende info nodig?
Give opinion	Advies uitbrengen
Yes / No	Ja / Nee

## 1. EEN KENNISGEVING AANMAKEN VOOR EEN PRODUCT DAT NANOMATERIALEN BEVAT



Om een kennisgeving aan te maken voor een product dat nanomaterialen bevat, moet de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in diens naam handelt) klikken op de tab "Nanomaterials" ("Nanomaterialen") en vervolgens op "**Notify a nanomaterial**" ("Kennisgeving doen van een nanomateriaal").

Op het scherm verschijnen verschillende onderdelen. Elk onderdeel moet worden ingevuld.



Aan het einde van elk onderdeel kan de verantwoordelijke persoon klikken op:

- "**Save as draft**" ("opslaan als ontwerp") wanneer hij de gegevens wil opslaan, maar nog niet wil indienen,



- **"Notify"** ("kennisgeving indienen") wanneer de kennisgeving volledig is, en hij deze bij de Commissie wil indienen, of
- **"Cancel"** ("annuleren") wanneer hij de lopende handeling wil annuleren.



Er wordt uitdrukkelijk op gewezen dat de gemachtigde geen kennisgevingen kan indienen bij de Commissie. Op het einde van elk onderdeel heeft de gemachtigde daarom de mogelijkheid om te klikken op:

- **"Save as draft"** ("opslaan als ontwerp") wanneer hij de gegevens wil opslaan, maar nog niet wil indienen,
- **"Send to RP"** ("naar VP verzenden") wanneer de gemachtigde denkt dat hij alle informatie heeft verstrekt), of
- **"Cancel"** ("annuleren") wanneer hij de lopende handeling wil annuleren.

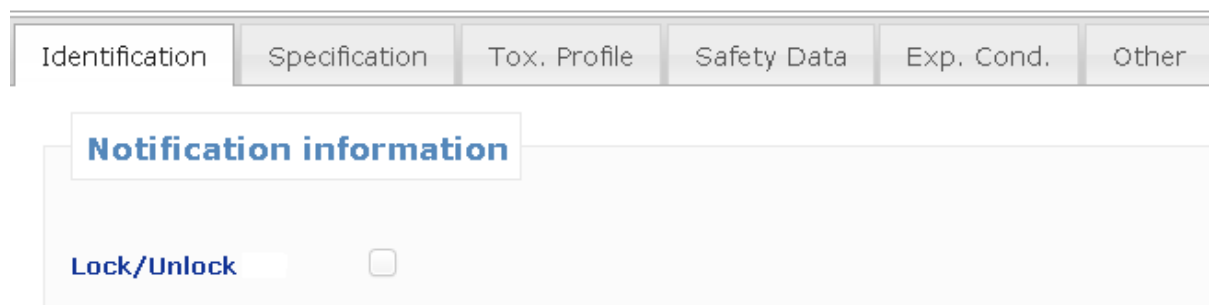


**Opmerking:**

Het WCCV hanteert het Engels als voertaal. Daarom wordt sterk aanbevolen om ook het Engels te gebruiken voor de informatie die in CPNP wordt ingediend. De CPNP-interface voor kennisgevingen krachtens artikel 16 is in het Engels. Om het gebruik van het systeem te vergemakkelijken zijn er vertalingen van de gebruikte labels beschikbaar onder "Useful links".

### 1.1 De functie LOCK ("vergrendelen")

Een gemachtigde kan (een gedeelte van) de informatie die hij in een kennisgeving invoert, vergrendelen.



De gemachtigde kan informatie op eender welk ogenblik vergrendelen (of de vergrendeling ongedaan maken) voordat hij de kennisgeving naar de VP verzendt.

Door het vakje aan te vinken, vergrendelt de gemachtigde de tabs **Specification, Tox. Profile and Safety Data** ("specificatie", "toxicologisch profiel" en "veiligheidsgegevens").

Alle in deze tabs verstrekte gegevens zullen onzichtbaar zijn voor de VP. Er wordt uitdrukkelijk op gewezen dat een gemachtigde deze tabs uitsluitend kan vergrendelen als hij ALLE informatie in deze

tabs geeft. Het systeem is zodanig ontworpen dat de gemachtigde deze tabs niet kan vergrendelen en de kennisgeving niet naar de VP kan verzenden als in deze tabs bepaalde informatie ontbreekt.

De vergrendelfunctie betreft altijd en uitsluitend deze drie tabs (**Specification, Tox. Profile and Safety Data**). Een gemachtigde kan dus nooit meer of minder dan deze drie tabs vergrendelen.

Het bovenstaande betekent dat de tabs '**Identification**', '**Exp.Cond.**' and '**Other**' ("identificatie", "blootstellingsomstandigheden" en "andere") nooit kunnen worden vergrendeld en altijd zichtbaar zijn voor de VP.

De vergrendelfunctie is **uitsluitend** beschikbaar voor gemachtigden. De VP krijgt deze functie niet te zien op zijn scherm.

## 1.2 IDENTIFICATIE

Deze tab bestaat uit verschillende delen: identificatie van het product, identificatie van het nanomateriaal en contactgegevens van de gemachtigde/VP en hun contactpersoon.

### 1.2.1 Identificatie van het product



The screenshot shows a form titled "Productcategorie". It contains the following elements:

- A red double asterisk label: **\*\* Productcategorie**
- Three selection levels, each with a dropdown menu:
  - Niveau 1**: "Maak een keuze" (dropdown)
  - Niveau 2**: "Maak een keuze" (dropdown)
  - Niveau 3**: "Maak een keuze" (dropdown)
- A red single asterisk label: **\* Voorgestelde naam van het cosmetisch product**
- A text input field for the product name.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) moet eerst en vooral informatie verstrekken over de **categorie van cosmetische producten** waarin het nanomateriaal zal worden gebruikt, door drie categorieniveaus te selecteren, te beginnen met **level 1** (niveau 1), vervolgens **level 2** en tot slot **level 3**. De keuze van een categorie op niveau 1 bepaalt welke categorieën er op niveau 2 beschikbaar zijn; de keuze van een categorie op niveau 2 bepaalt welke

categorieën er op niveau 3 beschikbaar zijn. In de bijlage bij deze gebruikershandleiding vindt u een overzicht van alle bestaande categorieën.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) moet de **Foreseen Cosmetic Product name** (de voorgestelde naam van het cosmetische product) invullen van het cosmetische product dat het aangemelde nanomateriaal bevat. Er wordt uitdrukkelijk op gewezen dat, als het cosmetische product reeds op de markt is, de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) de **huidige naam ("actual name") van het product** moet invullen, die identiek moet zijn aan de naam die wordt vermeld in de kennisgeving krachtens artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1223/2009.

NB de velden die worden voorafgegaan door "\*\*\*" moeten worden ingevuld om het ontwerp van de kennisgeving te maken, terwijl de velden aangeduid met "\*" verplicht zijn om de kennisgeving in te dienen.

## 1.2.2 Identificatie van het nanomateriaal

The screenshot shows a form titled "Descriptor nanomaterials". At the top, there are two green buttons: "Handmatige invoer van gegevens" and "Haal gegevens op uit Cosing". Below these buttons, there are several input fields with labels: "\*\* IUPAC", "INCI", "CAS", "INN", "Klasse van de verbinding", "EG-nummer", and "XAN".

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) moet informatie over de **identificatie van het nanomateriaal** verstrekken.

De **IUPAC-naam is verplicht** en andere descriptors (namelijk INCI, CAS-nummer, Einecs- en/of Elincs (EG)-nummer, INN-nummer, XAN- nummer, d.i. de naam die door een specifiek land (X) is goedgekeurd, bv. USAN stemt overeen met de door de Verenigde Staten goedgekeurde naam) worden vermeld wanneer zij bestaan. Alleen wanneer deze niet bestaan, moet de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) het vak "Niet beschikbaar" aanvinken.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) kan deze informatie handmatig invullen of ophalen uit de Cosing-databank.

Wanneer de gebruiker op de knop "**Retrieve from Cosing**" ("Ophalen uit Cosing") klikt, krijgt hij een pop-uppagina te zien. De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) kan dan het nanomateriaal opzoeken in Cosing door ten minste vijf tekens in te vullen. Er wordt dan een nieuw scherm geopend met daarin de informatie die uit Cosing is gehaald. De verantwoordelijke persoon blijft echter verantwoordelijk voor de volledigheid en de juistheid van de verstrekte gegevens en moet deze zo nodig corrigeren.

De verantwoordelijke persoon of de gemachtigde voegt informatie toe over de klasse verbindingen (**class of compound**) waartoe het nanomateriaal behoort, bijvoorbeeld silicaat, fullereen, enz. door een van de opties in de vervolkeuzelijst te selecteren.

## 1.2.3 Contactgegevens

**Contactgegevens**

**Verantwoordelijke persoon**  
SANCO.DDG1.B.2

saas

**\*\* Contactpersoon (verantwoordelijke persoon)**

Kies een contactpersoon.

In dit gedeelte van het scherm moet **de gemachtigde eerst de VP selecteren** in wiens naam hij de kennisgeving invult. Daartoe klikt hij op de knop **'Search Responsible Person'** ("verantwoordelijke persoon zoeken"), waardoor een pop-upvenster opent waarin de gemachtigde de naam van de betrokken VP kan zoeken, door ten minste drie tekens in te vullen en vervolgens op de knop "Search" te klikken. In de lijst met resultaten dient hij dan de juiste VP te selecteren. De contactgegevens van de VP worden vervolgens getoond in de kennisgeving zelf.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) moet vervolgens de gegevens invullen van een **fysieke contactpersoon** met wie zo nodig contact kan worden opgenomen. De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) kan een bestaande contactpersoon selecteren in de vervolgkeuzelijst of hij kan op de "+"-knop klikken om de gegevens van een nieuwe fysieke contactpersoon in te vullen.


## 2. SPECIFICATIE

De gebruikershandleiding voor dit gedeelte dient te worden gelezen samen met de richtsnoeren van het WCCV betreffende de veiligheidsbeoordeling van nanomaterialen in cosmetische producten (Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics SCCS/1484/12) te raadplegen op [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)

De **specificaties** van het nanomateriaal, waaronder de grootte van de deeltjes, de fysische en chemische eigenschappen, moeten worden verstrekt.

Er moet een volledige karakterisering worden gegeven van het nanomateriaal tijdens de verschillende fasen van het productieproces, zoals aanbevolen door het WCCV (hoofdstuk 4.1 van SCCS/1484/12), waarbij rekening wordt gehouden met alle parameters die in tabel 1 van de bovenvermelde richtsnoeren worden opgesomd. Deze informatie moet worden verstrekt door de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) in de tab "Specification", in de vorm van een pdf- of zip-bestand.

**Specificatie**

 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.

De verantwoordelijke persoon of de gemachtigde kan kiezen uit twee mogelijkheden.

**Wilt u een nieuw bestand uploaden, of verwijzen naar een bestaand bestand?**

\*  Uploaden  Verwijzen

Kies een bestand Upload

De eerste mogelijkheid bestaat erin een nieuw bestand met de specificaties van het nanomateriaal te uploaden. Dat gebeurt met een klik in het vakje "**Upload**".

**Wilt u een nieuw bestand uploaden, of verwijzen naar een bestaand bestand?**

\*  Uploaden  Verwijzen

\* Referentienummer bestand  Zoek bestand

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) kan als tweede mogelijkheid ook verwijzen naar een eerder geupload bestand door het vakje "**Reference**" ("verwijzen") aan te vinken. Een pop-upvenster toont dan alle bestanden die door dezelfde verantwoordelijke persoon (of gemachtigde die in zijn naam handelt) bij de specificaties zijn geupload. De verantwoordelijke persoon (of gemachtigde die in zijn naam handelt) kan vervolgens het betrokken bestand selecteren.

Naast het bestand met de volledige karakterisering van het nanomateriaal moet de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) in CPNP enkele parameters voor identificatie en karakterisering invullen die in de WCCV-richtsnoeren zijn opgenomen (SCCS/1484/12). Deze gegevens verwijzen naar de grondstoffenfase, behalve punt 2.7 betreffende fotokatalytische activiteit, dat naar de uiteindelijke receptuur verwijst.

## 2.1 Primaire deeltjesgrootte

Primaire deeltjesgrootten					
* Ondergrens	<input type="text"/>				nm
* Volumegewogen mediaan	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>
* Aantalgewogen mediaan	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>

Er moet informatie over de **primaire deeltjesgrootte** worden verstrekt.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) moet de ondergrens ("lowest cut off level") van de volumegewogen mediaan en de aantallengewogen mediaan opgeven, waarbij die drie waarden in nanometer (nm) zijn uitgedrukt. Voor zowel de volume- als de aantallengewogen mediaan kunnen er bereiken worden aangegeven die overeenstemmen met de minimum- en maximumwaarde van de verschillende metingen met dezelfde methode. Volgens de richtsnoeren van het WCCV betreffende de veiligheidsbeoordeling van nanomaterialen in cosmetische producten (SCCS/1484/12) moet de deeltjesgrootte worden gemeten aan de hand van meerdere methoden. De in CPNP te registreren waarden voor de deeltjesgrootte zijn de waarden die verkregen werden met behulp van de methode die de kleinste deeltjesgrootte oplevert, uitgedrukt in volume- of aantallengewogen mediaan.

De resultaten die met behulp van andere meetmethoden worden verkregen, moeten worden verstrekt in het bijgevoegde bestand, bij voorkeur in een tabel die een vergelijking geeft van de resultaten die werden verkregen met de verschillende methoden om de deeltjesgrootte te bepalen.

**In CPNP moet voor getallen de Engelse schrijfwijze worden gebruikt.  
Voorbeeld: 0.3 en niet 0,3**

## 2.2 Secundaire deeltjesgrootte

Secundaire deeltjesgrootte					
Volumegewogen mediaan	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>

In voorkomend geval moet er informatie over de **secundaire deeltjesgrootte** worden verstrekt. De gevraagde parameters zijn de minimale en maximale volumegewogen mediaan, uitgedrukt in nanometer (nm). Net als voor de primaire deeltjesgrootte kunnen er bereiken worden opgegeven.

**In CPNP moet voor getallen de Engelse schrijfwijze worden gebruikt.  
Voorbeeld: 0.3 en niet 0,3**

## 2.3 Morfologie

**Morfologie**

\* **Fysieke vorm**

Maak een keuze

- Maak een keuze
- Vast
- Poeder
- Oplossing
- Suspensie
- Dispersie
- Andere

\* **Kristalfase/-vorm**

Er moet informatie over de **fysieke vorm** van het nanomateriaal worden verstrekt. Het is mogelijk om er een te kiezen uit diverse fysieke vormen die in de vervolkeuzelijst worden aangeboden.

\* **Kristalfase/-vorm**

<input type="checkbox"/>	<b>Bol</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Hexagonaal</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Piramidaal</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Roede</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Plaat</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Draad</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Haar</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Ster</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Naald</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Vezel</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Tube</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Isometrisch</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Kristallijn</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Onregelmatig</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Amorf</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Andere</b>

---

\* **Agglomeratie-/aggregatietoestand**

<input type="checkbox"/>	<b>Disperse vrije deeltjes</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Agglomeraat</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Aggregaat</b>
<input type="checkbox"/>	<b>Andere</b>

---

**Lengte/breedte-verhouding (van langwerpige deeltjes)**

Daarnaast moet er informatie over de **kristalvorm** worden meegedeeld. Het is mogelijk verschillende kristalvormen te selecteren door de bijbehorende vakken aan te vinken.

**OPMERKING:**

"Whiskers" ("snorharen") zijn een type nanovezel. Een nanovezel is een nanodeeltje met twee dimensies op nanoschaal en een lengte-breedteverhouding groter dan 3:1. Nanovezeltypes zijn onder meer: nanowhiskers ('nanohaartjes'), nanorods ('nanostaafjes' of 'nanoroedes') en nanowire ('nanodraadjes'). (ISO Publically available Specifications - PAS 71:2005).

Isometrisch, wanneer gebruikt in verband met kristalvormen, betekent "in alle dimensies gelijk".

Wanneer voor zowel "fysieke vorm" als "kristalvorm" het antwoord "andere" is, verschijnt een leeg tekstvak waarin u dit kunt toelichten. Het wordt ten zeerste aanbevolen om dat vak in te vullen in het Engels.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) moet ook de **agglomeratie- / aggregatietoestand** aangeven. Het is mogelijk meer dan een optie te selecteren.

De **aspect ratio** (lengte-breedteverhouding) van langwerpige deeltjes moet worden berekend en ingevuld.

## 2.4 Oppervlakte-eigenschappen

### Oppervlakte-eigenschappen

\* Oppervlaktespanning (zeta-potentiaal)  mV **Niet meetbaar**

\* Oppervlaktemodificaties of -functionalisering  Ja  Nee

\* Coating

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) moet uitvoerige gegevens verstrekken over de oppervlakte-eigenschappen van het nanomateriaal.

Dit omvat informatie over het **zetapotentiaal** (gemeten in water of een buffervloeistof), dat de sterkte van de oppervlaktelading aangeeft, uitgedrukt in millivolt (mV), wanneer dit meetbaar is, en informatie over het feit of het **nanomateriaal al dan niet gecoat** is. Als het zetapotentiaal niet meetbaar is, moet het bijbehorende vakje worden aangevinkt. Eventuele chemische / biochemische **oppervlaktewijzigingen** die de oppervlaktereactiviteit zouden kunnen veranderen, of een nieuwe functionaliteit zouden kunnen toevoegen, moeten worden aangegeven door "**Ja**" of "**Nee**" te selecteren.

## 2.5 Oplosbaarheid

### Oplosbaarheid

**Oplosbaarheid/oplossing (in relevante oplosmiddelen):**

\* Waterige media  mg/l **Minder dan 0,01**

\* N-octanol  mg/l **Niet relevant**

\* Octanol/water-partiticoëfficiënt  **Niet van toepassing**

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) moet informatie verstrekken over de **oplosbaarheid** van het nanomateriaal in relevante oplosmiddelen, zoals waterige media en n-octanol. De oplosbaarheid wordt uitgedrukt in milligram per liter (mg/l). Wanneer de oplosbaarheid van het nanomateriaal in waterige media lager is dan 0,01 mg/l, moet dit worden aangegeven door het bijbehorende vakje aan te vinken.



Wanneer de oplosbaarheid in n-octanol niet relevant is, wat het geval kan zijn bij anorganische (en niet van een organische coating voorziene) nanomaterialen, moet dit worden aangegeven door het bijbehorende vakje aan te vinken. Het is mogelijk om voor organisch nanomateriaal en anorganisch nanomateriaal dat van een organische coating is voorzien en waarvan de oplosbaarheid in n-octanol niet gemeten is, hetzelfde vakje aan te vinken en dat te verantwoorden in de tab "Other", in het tekstvakje dat voor andere informatie is bedoeld.

De verdelingscoëfficiënt octanol/water moet worden meegedeeld. Wanneer deze niet van toepassing is (bv. anorganisch, en/of niet voorzien van coating met een organische stof), moet het bijbehorende vakje worden aangevinkt.

## 2.6 Oppervlakte

Oppervlakte		
BET-specifieke oppervlakte SSA	<input type="text"/>	m <sup>2</sup> /g
Volumespecifieke oppervlakte VSSA	<input type="text"/>	m <sup>2</sup> /cm <sup>3</sup>

Er dient informatie over de **oppervlakte** te worden verstrekt. De specifieke oppervlakte (SSA) en de volumespecifieke oppervlakte (VSSA) zijn verplicht voor poeders. Voor andere materialen zijn beide parameters facultatief.

De BET-methode meet de oppervlakte van deeltjes. Door de absolute oppervlakte te delen door de massa van het monster wordt de zogenaamde massaspecifieke oppervlakte berekend, die meestal wordt uitgedrukt in de eenheid vierkante meter per gram (m<sup>2</sup>/g). Het is mogelijk om de waarde van de volumespecifieke oppervlakte (VSSA) uitgedrukt in m<sup>2</sup>/cm<sup>3</sup> op te geven. Voor de berekening van de VSSA op basis van het gewone resultaat van een BET-meting moet daarom de materiaaldichtheid bekend zijn.

## 2.7 Katalytische activiteit

Katalytische activiteit (in eindsamenstelling)	
* Chemisch reactief oppervlak	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
* Is er fotokatalytische activiteit	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Uw materiaal vertoont fotokatalytische activiteit. Gelieve goed te overwegen of het toxicologisch profiel vergezeld zou moeten gaan van een proef voor foto-geïnduceerde toxiciteit, gebaseerd op de blootstelling en de gebruiksvoorwaarden van uw product.	
* % van referentiewaarde	<input type="text"/>
* Is het kernmateriaal gedoteerd?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee

De **chemische reactiviteit van het oppervlak van het nanomateriaal** moet worden aangegeven door het vakje "**Ja**" of "**Nee**" te kiezen.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) moet vermelden of het nanomateriaal fotokatalytische activiteit vertoont door "**Ja**" of "**Nee**" te selecteren. Als het "Ja" is, moet hij het niveau van die fotokatalytische activiteit vermelden, uitgedrukt in een % van de referentiewaarde. De referentiewaarde verwijst naar dezelfde maar niet-gecoate vorm van het nanomateriaal. Alle waarden boven 0 moeten worden meegedeeld.

Ook moet worden aangegeven **of het kernmateriaal gedoteerd is** door de vakken "**Ja**" of "**Nee**" aan te vinken.

#### **OPMERKING:**

Gedoteerde nanomaterialen zijn nanomaterialen die andere met opzet ingebrachte materialen bevatten, meestal om een bepaalde chemische, biochemische of katalytische reactiviteit te wijzigen.

### **3. HOEVEELHEID**

**Hoeveelheid nanomateriaal in de cosmetische producten**

\* **Hoeveelheid (per jaar)**  kg

\* **Is het product in de handel gebracht?**  Ja  Nee

De VP moet een **raming verstrekken van de hoeveelheid nanomateriaal in het cosmetische product die men voornemens is jaarlijks op de markt te brengen**. Deze informatie moet in kilogram (kg) worden uitgedrukt.

Tot 10 juli 2013 moet de verantwoordelijke persoon aangeven of het product reeds op de markt is gebracht door "**Ja**" of "**Nee**" aan te vinken.

### **4. TOXICOLOGISCH PROFIEL**

De gebruikershandleiding voor dit gedeelte dient te worden gelezen samen met de richtsnoeren van het WCCV betreffende de veiligheidsbeoordeling van nanomaterialen in cosmetische producten (Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics SCCS/1484/12 te raadplegen op [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))

## Toxicologisch profiel van het nanomateriaal

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.

Wilt u een nieuw bestand uploaden, of verwijzen naar een bestaand bestand?

\*

Uploaden  Verwijzen

Het **toxicologische profiel van het nanomateriaal** moet worden opgegeven.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) kan daarbij kiezen uit twee mogelijkheden.

De eerste mogelijkheid bestaat erin "**Upload**" te kiezen en **een nieuw bestand** met het toxicologische profiel van het nanomateriaal te uploaden,

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) kan als tweede mogelijkheid ook **verwijzen naar een eerder geüpload bestand** door het vakje "**Reference**" aan te vinken. Een pop-upvenster toont dan alle bestanden over het toxicologisch profiel die door dezelfde verantwoordelijke persoon (of gemachtigde die in zijn naam handelt) zijn geüpload. De verantwoordelijke persoon (of gemachtigde) kan vervolgens het betrokken bestand selecteren.

Wanneer de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) verwijst naar een eerder geüpload bestand, moet hij vermelden of de specificaties identiek zijn. Zijn de specificaties niet identiek, dan moet de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) verantwoorden waarom hetzelfde toxicologische profiel van toepassing is op verschillende specificaties. Daartoe is een vakje voor vrije tekst invoer voorzien. Het gebruik van het Engels wordt sterk aanbevolen.

Merk op dat het toxicologisch profiel voor het nanomateriaal dat door de verantwoordelijke persoon of gemachtigde wordt verstrekt, moet voldoen aan de vereisten die door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid zijn vastgesteld in de "Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics" (SCCS/1484/12). Het te uploaden bestand, dat de vorm van een gecomprimeerd zip-bestand moet hebben, moet de volgende informatie bevatten:

- de samenvatting van het toxicologische onderzoek
- het relevante toxicologische onderzoek dat vermeld is in de richtsnoeren van het WCCV (SCCS/1484/12),
- de relevante wetenschappelijke literatuur.

## 5. VEILIGHEIDSINFORMATIE

Veiligheidsgegevens

Wilt u een nieuw bestand uploaden, of verwijzen naar een bestaand bestand?

\*  Uploaden  Verwijzen

De **veiligheidsinformatie van het nanomateriaal** in verband met de categorie van cosmetische producten, zoals die in die producten wordt gebruikt, moet worden verstrekt. Veiligheidsinformatie verwijst naar de door de verantwoordelijke persoon of gemachtigde verrichte risicobeoordeling, op grond van het gevaar dat in het toxicologisch profiel en de blootstellingomstandigheden is vastgesteld.

Ook hier beschikt de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) over twee mogelijkheden.

De eerste mogelijkheid bestaat erin "**Upload**" te kiezen en **een nieuw bestand** met de veiligheidsinformatie van het nanomateriaal te uploaden.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) kan ook **verwijzen naar een eerder geüpload bestand** door het vakje "**Reference**" aan te vinken. De verwijzing van een geüpload bestand kan worden gezocht bij de bestanden met "Veiligheidsinformatie" die reeds door dezelfde verantwoordelijke persoon (of gemachtigde die in zijn naam handelt) zijn geüpload. Daartoe moet worden geklikt op de knop "**Search file**".

Wanneer de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) verwijst naar een reeds geüpload bestand, moet hij vermelden of de specificaties identiek zijn. Zijn de specificaties niet identiek, dan moet de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) verantwoorden waarom dezelfde veiligheidsinformatie van toepassing is op verschillende specificaties. Het gebruik van het Engels wordt sterk aanbevolen.

Er wordt op gewezen dat het door de verantwoordelijke persoon verstrekte veiligheidsinformatiebestand moet overeenstemmen met de criteria die door het Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid zijn vastgesteld in de recentste "SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation" (SCCS/1416/12 - "Richt snoeren van het WCCV betreffende het testen van cosmetische ingrediënten en de beoordeling van hun veiligheid") en de "Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics"(SCCS/1484/12 - WCCV-richtsnoer over de veiligheidsevaluatie van nanomaterialen in cosmetica).

## 6. BLOOTSTELLINGOMSTANDIGHEDEN

### Redelijkerwijs te verwachten blootstellingsomstandigheden van het nanomateriaal

\* Gaat het om een product dat wordt af-, uit- of weggespoeld of niet?  Product dat wordt af-, uit- of weggespoeld  Product dat niet wordt af-, uit- of weggespoeld

\* Exposure routes  Huid  Mond  Inademing

\* Concentratie  % w/w

Wilt u een nieuw bestand uploaden, of verwijzen naar een bestaand bestand?

Uploaden  Verwijzen

In dit gedeelte moet de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) informatie verschaffen over de **blootstellingomstandigheden**, door aan te geven:

- of het gaat om een product dat wordt **af- uit of weggespoeld** ("rinse off") **of niet** ("leave on");
- wat de blootstellingsroute is: **via de huid** ("dermal"), **de mond** ("oral") **en/of** (als het om een spray gaat) **inademing** ("inhalation");
- wat de **concentratie van het nanomateriaal** in het product is, uitgedrukt in gewichtspersent.

De verantwoordelijke persoon moet alle informatie verstrekken betreffende de redelijkerwijs te voorziene blootstellingomstandigheden die in de veiligheidsinformatie opgenomen kunnen worden.

Bovendien kan de verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) aanvullende informatie verstrekken via de volgende twee mogelijkheden:

De eerste mogelijkheid bestaat erin **een nieuw bestand** te uploaden met de informatie over de redelijkerwijs te voorziene blootstellingomstandigheden door te klikken op "**Upload**". Als het om deodorant gaat, wordt aanbevolen om een bestand te uploaden dat het producttype aangeeft van de producten die zijn opgenomen in tabel 3 van de "SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation" (SCCS/1416/12) (deodorant niet in de vorm van een spray, als aërosolspray (op basis van ethanol), of als spray (niet op basis van ethanol)). Wanneer er geen bestand is geüpload, mag het WCCV de voorzichtigste blootstellingswaarden toepassen.

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) kan als tweede mogelijkheid ook **verwijzen naar een eerder geüpload bestand** door het vakje "**Reference**" aan te vinken. Een pop-upvenster toont dan alle bestanden over blootstellingomstandigheden die door dezelfde verantwoordelijke persoon (of gemachtigde die in zijn naam handelt) zijn geüpload. De verantwoordelijke persoon (of gemachtigde) kan vervolgens het betrokken bestand selecteren.

## 7. ANDERE

Andere informatie

Gelieve hier andere informatie aan te geven die van belang kan zijn voor de veiligheidsbeoordeling van het nanomateriaal

Kies een bestand

Upload

De verantwoordelijke persoon (of een gemachtigde die in zijn naam handelt) kan andere informatie vermelden die van belang is voor de veiligheidsbeoordeling van het nanomateriaal door die informatie in te vullen in het daarvoor bestemde vrijtekstvak of door een bestand te uploaden met een klik op "Upload". Het gebruik van het Engels wordt sterk aanbevolen.

## 8. MIJN KENNISGEVINGEN



Zowel de gemachtigde als de VP vinden onder het menu-onderdeel "**My notifications**" twee lijsten: "**New notifications**" en "**Treated notifications**" (behandelde kennisgevingen). De gemachtigde en de VP zullen alleen de kennisgevingen zien die zij zelf hebben aangemaakt. De kennisgevingen die door de VP alleen zijn aangemaakt, zijn niet zichtbaar voor de gemachtigde. De VP en de gemachtigde krijgen ook geen kennisgevingen te zien waar zij niet bij betrokken zijn. De gebruikersnaam die wordt gebruikt om op het systeem in te loggen bepaalt tot welke kennisgevingen de gebruiker toegang heeft.



De lijst met **nieuwe kennisgevingen** toont:

### 1. aan een gemachtigde:

- alle kennisgevingen met de status "Draft" ("ontwerp") die nog niet naar de VP zijn verzonden;
- alle kennisgevingen waarvoor de Commissie of het WCCV aanvullende informatie hebben gevraagd en waarop de gemachtigde nog niet heeft gereageerd.

## 2. aan een VP:

- alle kennisgevingen met de status "Draft" ("ontwerp") die nog niet aan de Commissie zijn gemeld;
- alle kennisgevingen waarvoor de Commissie of het WCCV aanvullende informatie hebben gevraagd en waarop de gemachtigde al heeft gereageerd maar de VP nog niet.

De lijst met **behandelde kennisgevingen** toont alle kennisgevingen die zijn aangemeld en waarvoor geen aanvullende informatie is gevraagd of waarop geantwoord is indien er wel informatie is gevraagd.

Deze twee lijsten bieden de gebruiker ook de mogelijkheid om de status te volgen van elke kennisgeving die voor hem toegankelijk is. De status van elke kennisgeving in deze lijsten wordt automatisch bijgewerkt.

De **status** van een kennisgeving wordt aangegeven met een naam en een kleur:


1. Ontwerp van gemachtigde	Draft by Delegate
2. Ontwerp van VP	Draft by RP
3. Aangemeld	Notified
4. EC heeft gemachtigde om aanvullende informatie verzocht	Additional info requested by EC to Delegate
5. EC heeft VP om aanvullende informatie verzocht	Additional info requested by EC to RP
6. Definitief antwoord op vraag van de EC	Final reply to EC request
7. Kennisgeving behandeld	Notification treated
8. Aan het WCCV gestuurd	Sent to SCCS
9. WCCV heeft gedelegeerde om aanvullende informatie verzocht	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. WCCV heeft VP om aanvullende informatie verzocht	Additional info requested by SCCS to RP
11. Definitief antwoord op verzoek van het WCCV	Final reply to SCCS request
12. Advies verstrekt door het WCCV	Opinion given by SCCS
13. Termijn verstreken	Deadline Expired

**NB** De status "**kennisgeving behandeld**" betekent niet dat er geen bezorgdheid kan ontstaan over de veiligheid van het nanomateriaal; deze status kan op elk moment in "verzonden naar het WCCV" worden veranderd. De status "**kennisgeving behandeld**" betekent bovendien niet dat het product op de markt kan worden gebracht voordat de "standstill" van zes maanden verstreken is.

## 9. KENNISGEVINGEN BEWERKEN

Alle kennisgevingen met de status "**Draft**" ("ontwerp") kunnen nog worden bewerkt. Er wordt uitdrukkelijk op gewezen dat een kennisgeving die bij de Commissie is aangemeld niet langer kan worden bewerkt.

Ga als volgt te werk om een kennisgeving te bewerken:

1. ga naar "My nanomaterials",
2. zoek de te bewerken kennisgeving in de lijst met "New notifications",
3. klik op de knop "Edit"  ("bewerken"),
4. bewerk alle gegevens die u wilt wijzigen of aanvullen,
5. sla de kennisgeving op als ontwerp of klik op de knop "**Send to RP**" (voor een gemachtigde) of de knop "**Notify**" (voor een VP).

**NB** een VP kan de door een gemachtigde ingevulde gegevens altijd bewerken, als de gemachtigde zijn gegevens niet heeft vergrendeld. Alle informatie die door een gemachtigde is vergrendeld, is onzichtbaar voor de VP en kan daarom niet door de VP worden bewerkt.

## 10. EEN KENNISGEVING KOPIËREN

Met de functie '**Duplicate**' kunnen gebruikers alle informatie (behalve de voorgestelde naam van het cosmetische product) van een "aangemelde" kennisgeving naar een nieuwe kennisgeving **kopiëren**. De informatie die in de nieuwe kennisgeving gekopieerd is, kan worden bewerkt.

Er wordt uitdrukkelijk op gewezen dat deze kopieerfunctie gekoppeld is aan de hierboven beschreven vergrendelfunctie. Er zijn verschillende scenario's.

1. Een gemachtigde vult een kennisgeving in en gebruikt de vergrendelfunctie niet. De VP kan deze kennisgeving (na indiening ervan) kopiëren. Alle informatie wordt in deze nieuwe kennisgeving gekopieerd, ook de contactgegevens van de gemachtigde. Wanneer de VP voor deze nieuwe kennisgeving op de knop "**Notify**" klikt, ontvangt de gemachtigde een e-mailbericht. De gemachtigde was niet betrokken bij de aanmaak van deze nieuwe kennisgeving, maar aangezien zijn informatie opnieuw wordt gebruikt, moet hij hiervan op de hoogte worden gebracht. Dit betekent ook dat, als de Commissie of het WCCV in verband met deze tweede kennisgeving om aanvullende informatie vragen, dit verzoek eerst naar de gemachtigde zal worden verzonden.

2. Een gemachtigde vult een kennisgeving in en gebruikt de vergrendelfunctie. Nadat de informatie is aangemeld bij de Commissie, kan de VP deze kennisgeving niet meer kopiëren. Omdat de VP een gedeelte van de informatie niet kan zien, kan hij de kennisgeving ook niet kopiëren. In dit geval kan alleen de gemachtigde de kennisgeving kopiëren, en hij zal de ontwerp-kennisgeving aan de VP moeten doorsturen wanneer hij zijn gedeelte heeft ingevuld.

## 11. AANVULLENDE INFORMATIE AANVRAGEN

Zowel de Commissie als het WCCV kunnen **een verzoek om aanvullende informatie** indienen. Deze functie kan per instantie maar één keer worden gebruikt.

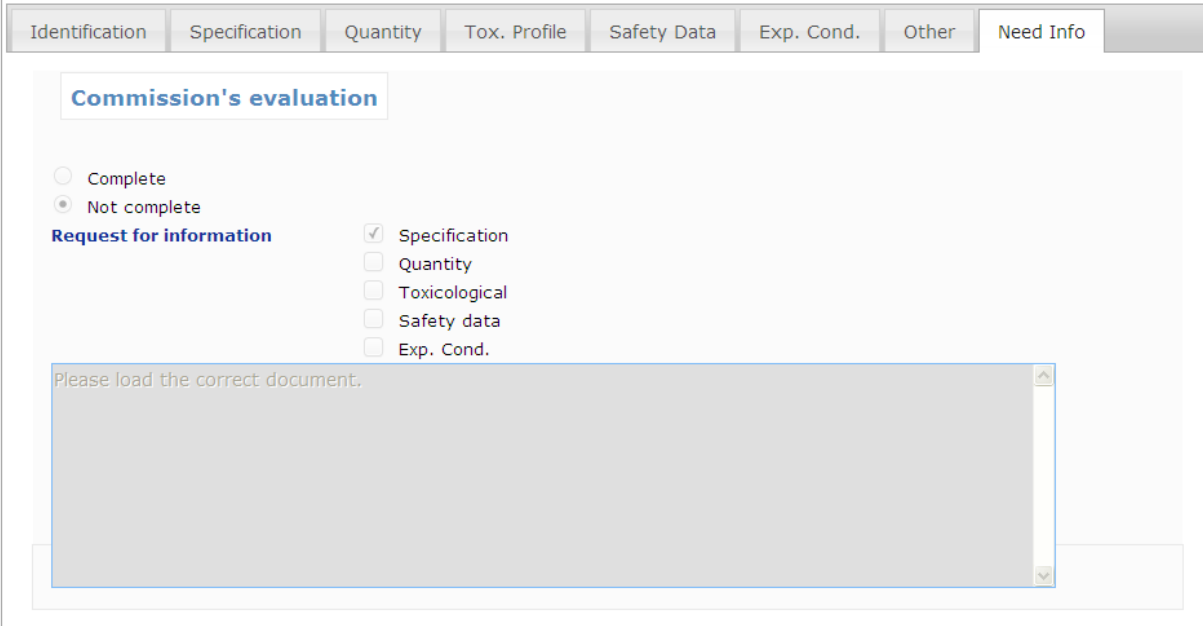
Er zijn twee mogelijke scenario's:



1. Er is een gemachtigde. Het verzoek wordt eerst naar de gemachtigde verzonden. De gemachtigde moet zijn informatie geven en vervolgens de kennisgeving naar de VP zenden zodat ook de VP zijn antwoord op het verzoek om aanvullende informatie kan geven. Als een verzoek om aanvullende informatie uitsluitend de tab "Quantity" betreft, wordt dit verzoek uitsluitend naar de VP verzonden (de gemachtigde heeft geen toegang tot deze tab).

2. Er is geen gemachtigde. Het verzoek wordt alleen naar de VP verzonden. De VP moet antwoorden en verzendt zijn antwoord naar de Commissie of het WCCV.

Zowel de Commissie als het WCCV moeten hun verzoek duidelijk formuleren. Zij moeten ook de tab of tabs aangeven waarin gegevens moeten worden toegevoegd door het/de betrokken vak(ken) aan te vinken. Alleen de tabs die aangegeven zijn, zijn nog toegankelijk zijn voor de gemachtigde en de VP.



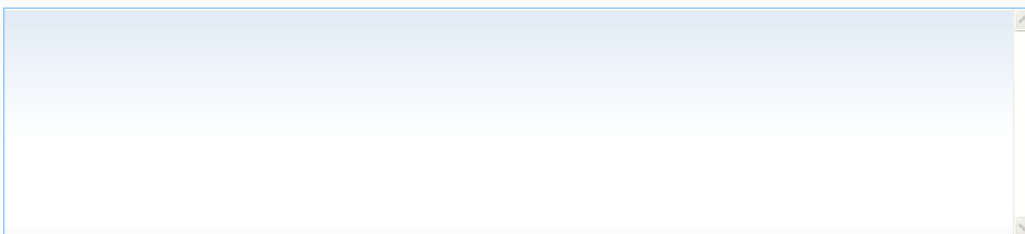
Wanneer de gemachtigde en de VP het verzoek om aanvullende informatie ontvangen, vinden zij in de tab "**Need Info**" informatie over:

- degene die het verzoek heeft geformuleerd,
- welke tabs er werden geselecteerd, en
- het verzoek.

**Antwoorden op een verzoek om aanvullende informatie.** De gemachtigde/VP heeft toegang tot de tabs die door de Commissie of het WCCV werden geselecteerd. In deze tabs kan de gemachtigde/VP alle informatie bewerken. Alle velden kunnen worden bewerkt. Ook kan de gemachtigde/VP onderaan elke toegankelijke tab een document uploaden en er is ook een vrijetekstvak waarin hij een antwoord op het verzoek kan formuleren. Het gebruik van het Engels wordt sterk aanbevolen.

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

Upload



Als de gemachtigde/VP een document uploadt, zal dit document de eerder geüpload documenten niet vervangen. Het wordt bij de kennisgeving opgeslagen, samen met alle andere documenten die reeds bij de kennisgeving waren geüpload.

## 12. E-MAILBERICHTEN

Het systeem zal op bepaalde momenten **e-mailberichten** verzenden naar de gemachtigde en de VP. Deze e-mailberichten delen de gemachtigde/VP mee dat de status van de kennisgeving gewijzigd is.

E-mailberichten worden op de volgende momenten verzonden:

<b>Wanneer wordt een e-mailbericht verzonden?</b>	<b>Wie ontvangt een e-mailbericht?</b>
1. De gemachtigde verzendt de ingevulde kennisgeving naar de VP	Gemachtigde en VP
2. De VP verzendt de kennisgeving naar Commissie	Gemachtigde, VP en Commissie
3. De VP verwijdert het door de gemachtigde opgestelde ontwerp van kennisgeving	Gemachtigde en VP
4. De Commissie dient een verzoek om aanvullende informatie in	Gemachtigde, VP en Commissie
5. De gemachtigde verzendt zijn antwoord op het verzoek van de EC naar de VP	Gemachtigde en VP
6. De VP verzendt zijn definitieve antwoord op het verzoek van de EC	Gemachtigde, VP en Commissie
7. De Commissie beslist dat er reden tot bezorgdheid is en verzendt de kennisgeving naar het WCCV	Gemachtigde, VP en Commissie en WCCV
8. Het WCCV dient een verzoek om aanvullende informatie in	Gemachtigde, VP, Commissie en WCCV
9. De gemachtigde verzendt zijn antwoord op het verzoek van het WCCV naar de VP	Gemachtigde en VP
10. De VP verzendt zijn definitieve antwoord op het verzoek van het WCCV	Gemachtigde, VP, Commissie en WCCV
11. Het WCCV heeft een advies geformuleerd	Gemachtigde, VP, Commissie en WCCV
12. De termijn is verstreken	Gemachtigde, VP, Commissie en WCCV

**NB** wanneer een e-mailbericht naar een gemachtigde en een VP wordt verzonden, wordt datzelfde e-mailbericht ook verzonden naar de **contactpersonen** (van de gemachtigde én de VP) wier contactgegevens in de kennisgeving zijn opgenomen.