

**Portal zgłaszania produktów kosmetycznych
(CPNP)**

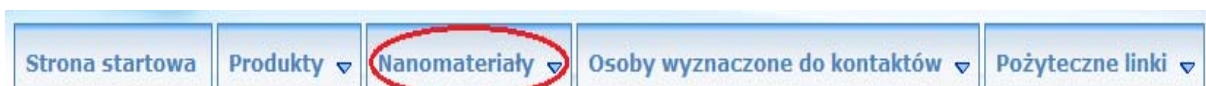
**Podręcznik użytkownika dotyczący zgłaszania
produktów kosmetycznych zawierających
nanomateriały**

Spis treści

Artykuł 16	3
1. ZGŁOŚ PRODUKT ZAWIERAJĄCY NANOMATERIAŁY	6
1.1 Funkcja ZABLOKUJ	7
1.2 IDENTYFIKACJA.....	8
2. SPECYFIKACJA	10
2.1 Rozmiary pierwotnych cząsteczek	11
2.2 Rozmiary wtórnych cząsteczek	12
2.3 Morfologia.....	12
2.4 Właściwości powierzchni.....	14
2.5 Rozpuszczalność	14
2.6 Powierzchnia	15
2.7 Aktywność katalityczna	15
3. Ilość	16
4. Profil toksykologiczny	16
5. Dane dotyczące bezpieczeństwa	17
6. Warunki narażenia	18
7. Inne	19
8. MOJE ZGŁOSZENIA.....	20
9. EDYCJA ZGŁOSZEŃ.....	21
10. DUPLIKOWANIE ZGŁOSZENIA	22
11. WNIOSEK O DODATKOWE INFORMACJE.....	22
12. POWIADOMIENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ.....	24

Zgłaszanie produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009

Zgodnie z wymogiem art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 w uzupełnieniu do zgłoszenia zgodnie z art. 13 produkty kosmetyczne zawierające nanomateriały są zgłaszane drogą elektroniczną Komisji przez osobę odpowiedzialną sześć miesięcy przed wprowadzeniem do obrotu.



Takiego zgłoszenia można dokonać w module CPNP „**Nanomateriały**” („**Nanomaterials**”).

Artykuł 16 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 stanowi również, że osoba odpowiedzialna może wyznaczyć inną osobę prawną lub fizyczną, pisemnie upoważniając ją do zgłoszenia nanomateriałów, i powiadamia o tym Komisję.

W systemie przewidziano zatem dwie różne funkcje: **delegata i osoby odpowiedzialnej**.

Jeżeli osoba odpowiedzialna upoważnia delegata, Komisja zostaje powiadomiona przez system jednokrotnie za każdym razem, gdy zostaje dokonane poszczególne zgłoszenie.

Delegat może wprowadzać określone dane do zgłoszenia, jeżeli osoba odpowiedzialna przedstawiła wniosek w tej sprawie. W systemie oznacza to, że delegat zainicjuje zgłoszenie i po wprowadzeniu wszystkich informacji, które chce/musi umieścić, będzie musiał przesłać zgłoszenie do osoby odpowiedzialnej. Na tym etapie osoba odpowiedzialna kończy zgłoszenie i powiadamia o nim Komisję.

Należy zauważyć, że delegat nigdy nie może wypełnić pełnego zgłoszenia i przedstawić go Komisji. Określone dane (takie jak szacunkowa ilość nanomateriału znajdująca się w produkcie kosmetycznym, jaką zamierza się wprowadzać rocznie do obrotu) zawsze muszą zostać wprowadzone przez osobę odpowiedzialną i tylko osoba odpowiedzialna może wybrać przycisk „Wyślij zgłoszenie”.

Delegat posiada zatem inne prawa dostępu niż osoba odpowiedzialna. Pierwszą różnicą jest ograniczenie dostępu delegata w CPNP jedynie do modułu dotyczącego art. 16. Delegat nie widzi na ekranie elementów menu potrzebnych do zgłoszenia produktów na mocy art. 13 w CPNP.

Jak już stwierdzono powyżej, delegat nie może także wprowadzać szacunkowej ilości nanomateriału znajdującej się w produkcie kosmetycznym, którą zamierza się wprowadzać rocznie do obrotu. Pole, w którym wprowadza się tę informację, widzi jedynie osoba odpowiedzialna.

Zgłoszenie produktów kosmetycznych zawierających nanomateriały jest obowiązkowe w przypadku produktów zawierających nanomateriały, które nie zostały poddane pełnej ocenie ryzyka przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS). Zgłoszenie informacji dotyczących bezpieczeństwa umożliwia Komisji zwrócenie się z wnioskiem o przeprowadzenie pełnej oceny ryzyka, jeżeli ma ona obawy, czy dane nanomateriały są bezpieczne dla zdrowia człowieka. Oznacza to, że, jeżeli dany produkt zawiera nanomateriały wymienione w takiej formie w załącznikach III, IV, V lub VI do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, nie ma konieczności zgłaszania takiego produktu na mocy art. 16.

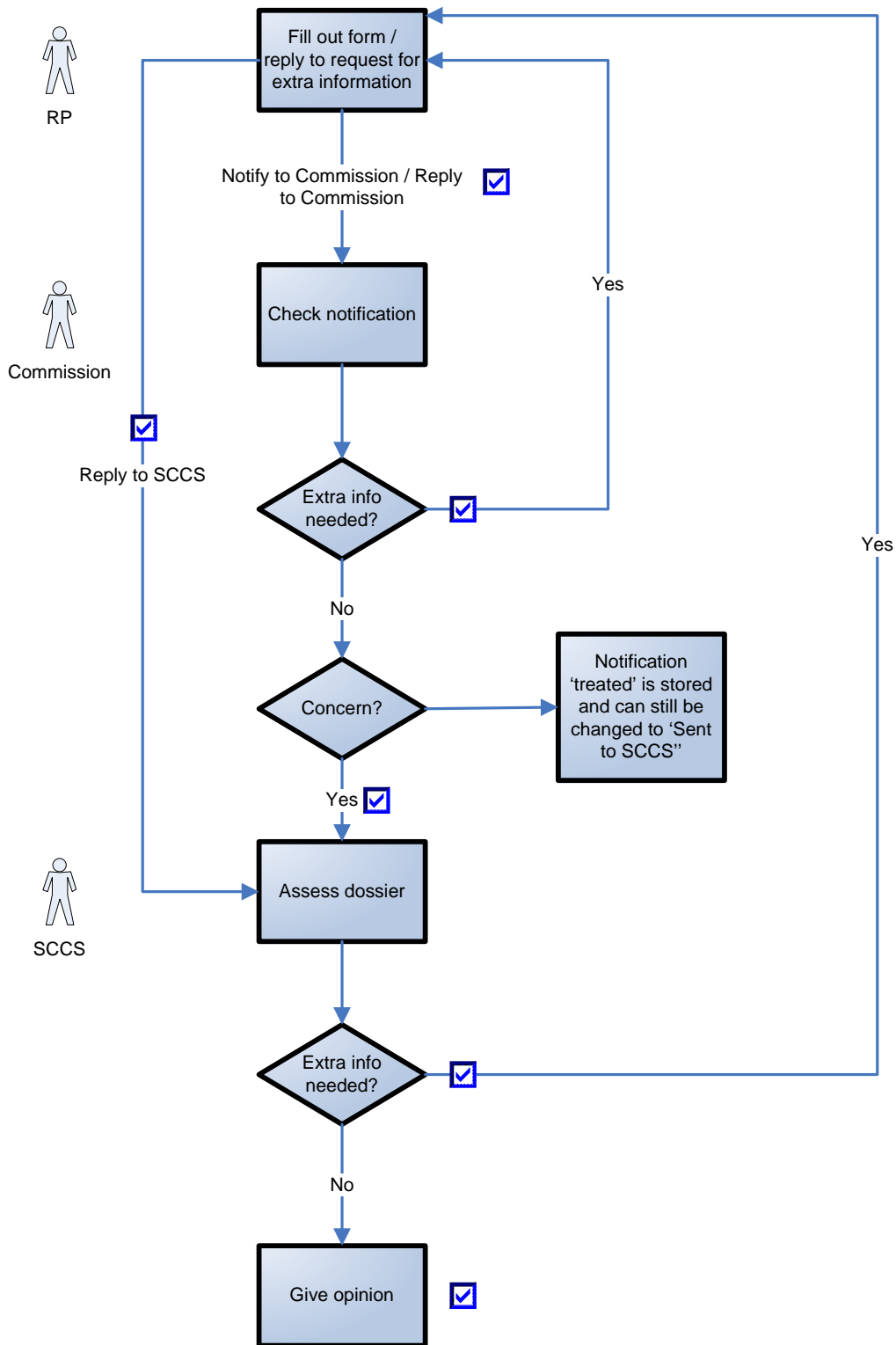
Jeżeli dany produkt dostępny jest w kilku odcieniach, na mocy art. 16 należy zgłosić każdy odcień zawierający inny nanomateriał. Jeżeli dany produkt zawiera co najmniej dwa nanomateriały, dla każdego nanomateriału należy dokonać oddzielnego zgłoszenia na mocy art. 16.

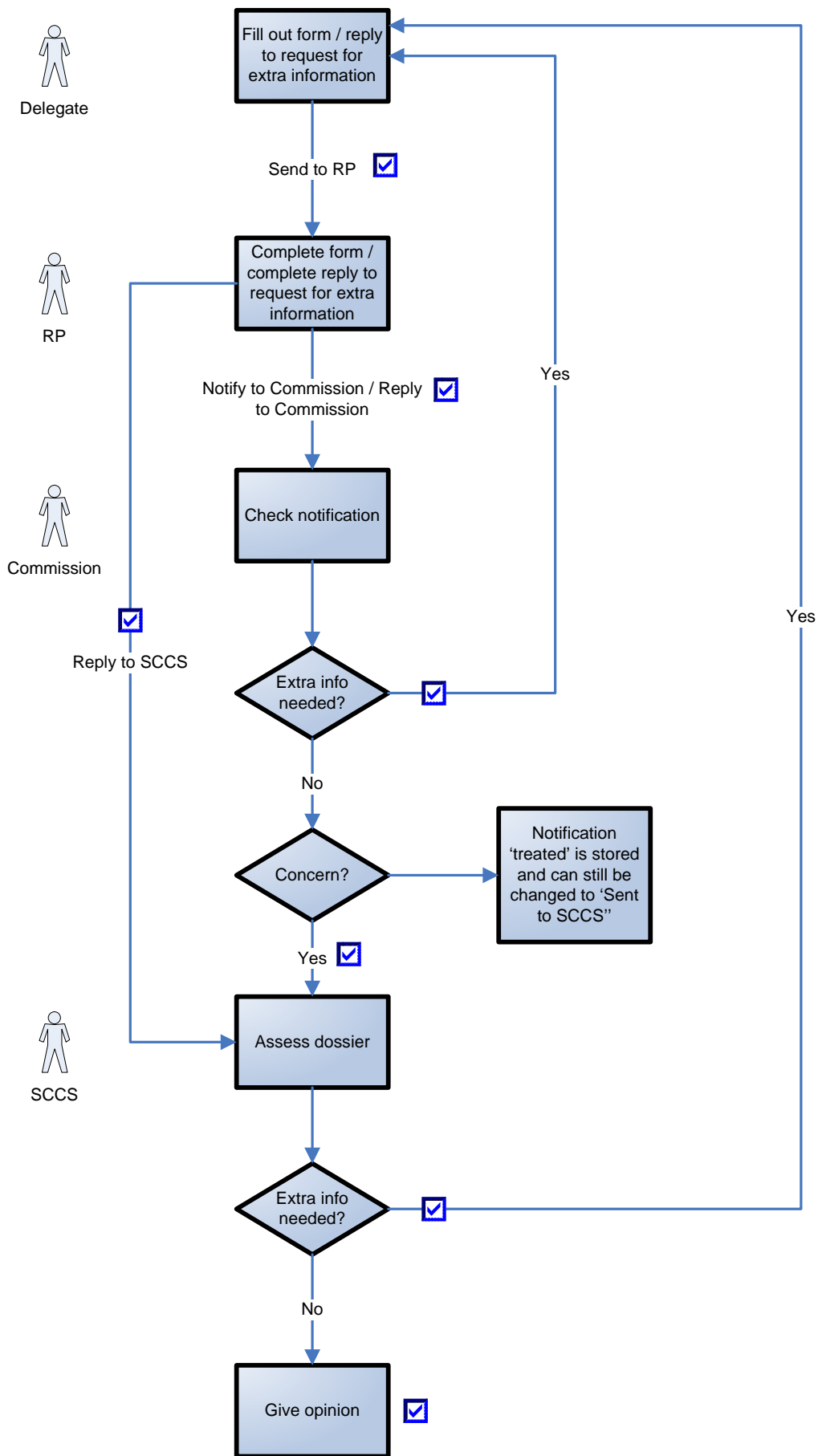
Oceny tej dokonuje się **w ramach szeregu różnych czynności**. W związku z tym zgłoszenie w systemie będzie przebiegać według wcześniej określonych działań.

Czynności te przedstawiono na poniższym schemacie. Na pierwszym schemacie wyjaśniono, w jaki sposób przebiega zgłoszenie dokonywane wyłącznie przez osobę odpowiedzialną. Na drugim

schemacie przedstawiono, w jaki sposób przebiega zgłoszenie dokonywane wspólnie przez delegata i osobę odpowiedzialną.

Powiadomienia pocztą elektroniczną oznaczono znakiem .





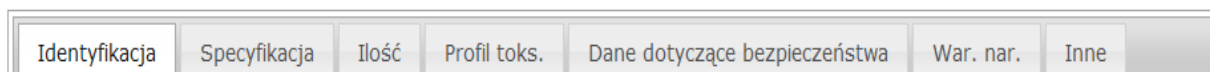
EN	PL
RP	Osoba odpowiedzialna
Commission	Komisja
SCCS	SCCS
Fill out form / reply to request for extra information	Wypełnienie formularza / odpowiedź na wniosek o dodatkowe informacje
Notify to Commission / Reply to Commission	Powiadomienie Komisji / odpowiedź dla Komisji
Check notification	Sprawdzenie zgłoszenia
Reply to SCCS	Odpowiedź dla SCCS
Extra info needed?	Wymagane dodatkowe informacje?
Concern?	Wątpliwości?
Notification "treated" is stored and can still be changed to "Sent to SCCS"	Zgłoszenie „rozpatrzone” jest przechowywane i wciąż może zostać zmienione na „Przesłane do SCCS”
Assess dossier	Dostęp do dokumentacji
Give opinion	Wydanie opinii
Yes / No	Tak / nie

1. ZGŁOŚ PRODUKT ZAWIERAJĄCY NANOMATERIAŁY



Aby zgłosić produkt zawierający nanomateriał, osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi wybrać zakładkę „Nanomateriały”, a następnie **„Zgłoś nanomateriał”** („**Notify a nanomaterial**”).

Na ekranie pojawi się kilka sekcji. Należy uzupełnić każdą z nich.



Na końcu każdej sekcji osoba odpowiedzialna może wybrać następujące przyciski:

- **„Zapisz jako wersję roboczą”** („**Save as draft**”) (jeżeli chce zapisać dane bez ich wysyłania),
- **„Wyślij zgłoszenie”** („**Notify**”) (jeżeli ukończyła sporządzenie zgłoszenia i chce je wysłać do Komisji), lub
- **„Anuluj”** („**Cancel**”) (jeżeli chce anulować wykonywaną operację).

Zapisz jako wersję roboczą

Wyślij zgłoszenie

Anuluj

Należy zauważyć, że delegat nie może wysłać zgłoszenia do Komisji. Na końcu każdej sekcji delegat może wybrać następujące przyciski:

- „Zapisz jako wersję roboczą” („Save as draft”) (jeżeli chce zapisać dane bez ich wysyłania),
- „Wyślij do osoby odpowiedzialnej” („Send to RP”) (jeżeli delegat uważa, że przedstawił wszystkie informacje), lub
- „Anuluj” („Cancel”) (jeżeli chce anulować wykonywaną operację).

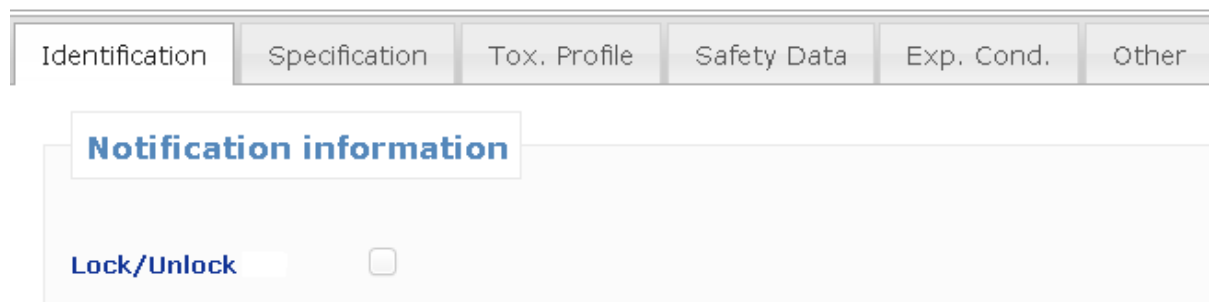


Uwaga:

Językiem roboczym SCCS jest język angielski. W związku z tym usilnie zachęca się do przesyłania informacji do CPNP w języku angielskim. Językiem interfejsu CPNP w zakresie zgłoszeń na mocy art. 16 jest język angielski. Aby uprościć korzystanie z systemu, w zakładce „Pożyteczne linki” („Useful links”) zamieszczono jednak tłumaczenia etykiet stosowanych w interfejsie.

1.1 Funkcja „ZABLOKUJ” („LOCK”)

Delegat ma możliwość zablokowania (części) informacji, które wprowadza do zgłoszenia.



W każdym momencie przed wysłaniem zgłoszenia do osoby odpowiedzialnej delegat może zablokować (lub odblokować) określone informacje.

Zaznaczając pole wyboru, delegat blokuje następujące zakładki: **Specyfikacja, Profil toks. i Dane dotyczące bezpieczeństwa** („Specification”, „Tox. Profile” i „Safety Data”)

Osoba odpowiedzialna nie będzie widzieć żadnych danych zamieszczonych w tych zakładkach. Należy zauważyć, że delegat może zablokować wymienione zakładki, tylko jeżeli podał WSZYSTKIE informacje w tych zakładkach. Jeżeli w zakładkach brakuje pewnych informacji, system uniemożliwi delegatowi zablokowanie tych zakładek i wysłanie powiadomienia do osoby odpowiedzialnej.

W każdym przypadku funkcja blokowania dotyczy wyłącznie tych trzech zakładek (**Specyfikacja, Profil toks. i Dane dotyczące bezpieczeństwa**). Delegat nie może zatem zablokować ani więcej, ani mniej niż te trzy zakładki.

Oznacza to, że zakładki „Identyfikacja” („Identification”), „War. nar.” („Exp.Cond.”) i „Inne” („Other”) nigdy nie mogą zostać zablokowane i są zawsze widoczne dla osoby odpowiedzialnej.

Funkcja blokowania jest dostępna **wyłącznie** dla delegata. Osoba odpowiedzialna nie widzi tej funkcji na swoim ekranie.

1.2 IDENTYFIKACJA („IDENTIFICATION”)

Zakładka ta składa się z kilku części: identyfikacja produktu, identyfikacja nanomateriału i dane kontaktowe delegata/osoby odpowiedzialnej oraz ich osoba wyznaczona do kontaktów.

1.2.1 Identyfikacja produktu

The screenshot shows a web form titled "Informacje o zgłoszeniu". The "Kategoria produktu" section contains the following fields:

- ** Kategoria produktu**
- Poziom 1**: A dropdown menu with the text "Proszę wybrać jeden".
- Poziom 2**: A dropdown menu with the text "Proszę wybrać jeden".
- Poziom 3**: A dropdown menu with the text "Proszę wybrać jeden".
- * Przewidywana nazwa produktu kosmetycznego**: A text input field.

Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi przede wszystkim przedstawić informacje dotyczące **kategorii produktu kosmetycznego („Product category”)**, w którym zostanie zastosowany nanomateriał, wybierając kategorie przedstawione na trzech poziomach, począwszy od **poziomu 1 („Level 1”)**, a następnie na **poziomie 2** i **3**. Wybór kategorii na poziomie 1 determinuje kategorie dostępne na poziomie 2, natomiast wybór kategorii na poziomie 2 determinuje kategorie dostępne na poziomie 3. Wszystkie istniejące kategorie przedstawiono w załączniku do niniejszego podręcznika użytkownika.

Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi podać **przewidywaną nazwę produktu kosmetycznego („Foreseen Cosmetic Product Name”)**, który będzie zawierać zgłoszony nanomateriał. Należy zauważyć, że jeżeli dany produkt kosmetyczny został już wprowadzony do obrotu, osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi wskazać **faktyczną nazwę produktu**, która jest taka sama jak nazwa podana w zgłoszeniu na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Należy zauważyć, że pola poprzedzone dwoma gwiazdkami „**” są obowiązkowe w celu utworzenia wersji roboczej zgłoszenia, natomiast pola oznaczone gwiazdką „*” są obowiązkowe w celu wysłania zgłoszenia.

1.2.2 Identyfikacja nanomateriału

The screenshot shows a web form titled "Deskryptory nanomateriałów". At the top, there are two green buttons: "Wprowadź dane manualnie" and "Pobierz dane z Cosing". Below the buttons, there are several input fields with labels: "** IUPAC", "INCI", "CAS", "INN", "Klasa związku", "Numer WE", and "XAN". The fields for "Numer WE" and "XAN" are positioned to the right of the "CAS" and "INN" fields respectively.

Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi przedstawić informacje dotyczące **identyfikacji nanomateriału**.

Nazwa IUPAC jest obowiązkowa. Należy ponadto wymienić inne istniejące deskryptory (INCI, numer CAS, numer EINECS lub numer ELINCS (WE), numer INN, numer XAN wskazujący nazwę zatwierdzoną przez konkretne państwo (X), na przykład USAN odpowiada nazwie zatwierdzonej przez Stany Zjednoczone). Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) powinna zaznaczyć pole „nieдоступny” („not available”) tylko, jeżeli kody te nie istnieją.

Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) może wprowadzić te informacje ręcznie lub pobrać je z bazy danych Cosing.

Jeżeli użytkownik wybierze przycisk „**Pobierz dane z Cosing**” („**Retrieve from Cosing**”), pojawi się strona podręczna i osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) będzie mogła wyszukać dany nanomateriał w bazie danych Cosing, wprowadzając co najmniej 5 znaków. Pojawi się nowy ekran zawierający informacje pobrane z Cosing. Osoba odpowiedzialna musi jednak sprawdzić kompletność i prawidłowość podanych informacji oraz w razie potrzeby musi je poprawić.

Osoba odpowiedzialna lub delegat muszą dodać informacje dotyczące **klasy związku**, do której należy nanomateriał, takiej jak krzemian, fuleren itp., wybierając jedną z opcji z menu rozwijanego.

1.2.3 Dane kontaktowe („Contact details”)

Dane kontaktowe

Osoba odpowiedzialna
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Osoba wyznaczona do kontaktów (osoba odpowiedzialna)**

Wybierz osobę wyznaczoną do

W tej części ekranu w pierwszej kolejności **delegat musi wybrać osobę odpowiedzialną**, w imieniu której wypełnia zgłoszenie. Robi to, wybierając przycisk „**Wyszukaj osobę odpowiedzialną**” („**Search Responsible Person**”). Pojawi się menu podręczne, w którym delegat może wyszukać osobę odpowiedzialną. Delegat musi wprowadzić co najmniej trzy znaki, a następnie wybrać przycisk „Wyszukaj” („Search”). Spośród uzyskanych wyników delegat musi wybrać odpowiednią osobę odpowiedzialną, po czym jej dane kontaktowe pojawią się w samym zgłoszeniu.

Następnie osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi podać dane **osoby wyznaczonej do kontaktów bezpośrednich**, z którą w razie potrzeby można się kontaktować. Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) może wybrać istniejącą osobę wyznaczoną do kontaktów z listy rozwijanej lub wybrać przycisk „+” w celu wprowadzenia danych nowej osoby wyznaczonej do kontaktów bezpośrednich.

2. SPECYFIKACJA (SPECIFICATION)


Na potrzeby niniejszej sekcji podręcznik użytkownika należy czytać łącznie z zaleceniami SCCS na temat oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w kosmetykach SCCS/1484/12 dostępnymi na stronie [internetowej \[http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf\]\(http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf\)](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf)

Należy podać specyfikacje danego nanomateriału obejmujące rozmiar cząsteczek oraz właściwości fizyczne i chemiczne.

Należy dokonać pełnej charakterystyki nanomateriału na różnych etapach procesu produkcji, zgodnie z zaleceniami SCCS (sekcja 4.1 dokumentu SCCS/1484/12), biorąc pod uwagę wszystkie parametry wymienione w tabeli 1 wspomnianych wyżej zaleceń. Informacji tych udziela osoba odpowiedzialna

(lub delegat działający w jej imieniu) w zakładce Specyfikacja („Specification”) w konkretnym pliku w formacie pdf lub w pliku ZIP.

Specyfikacja

 **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.

Osoba odpowiedzialna lub delegat ma dwie możliwości.

Czy chcesz załadować nowy plik czy wprowadzić numer referencyjny istniejącego już pliku?

* **Załaduj** **Numer referencyjny**

Wybierz plik Upload

Pierwszą możliwością jest załadowanie nowego pliku zawierającego specyfikację nanomateriału poprzez wybór pola „**Załaduj**” („**Upload**”).

Czy chcesz załadować nowy plik czy wprowadzić numer referencyjny istniejącego już pliku?

* **Załaduj** **Numer referencyjny**

* Numer referencyjny pliku Wyszukaj plik

Druga możliwość polega na tym, że osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) może wprowadzić numer referencyjny wcześniej załadowanego pliku, wybierając przycisk „**Numer referencyjny**” („**Reference**”). W oknie podręcznym pojawią się wszystkie pliki dotyczące specyfikacji załadowane przez tę samą osobę odpowiedzialną (lub tego samego delegata działającego w jej imieniu). Następnie osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) może wybrać odpowiedni plik.

Oprócz pliku zawierającego pełną charakterystykę nanomateriału osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) powinna ręcznie wpisać w CPNP niektóre parametry w zakresie identyfikacji i charakterystyki wymienione w zaleceniach SCCS (SCCS/1484/12). Dane te odnoszą się do surowców, z wyjątkiem punktu 2.7 na temat aktywności fotokatalitycznej, która dotyczy ostatecznej formy użytkowej.

2.1 Rozmiary pierwotnych cząsteczek („Primary particle size”)

Rozmiary pierwotnych cząsteczek

* Najniższy poziom graniczny	<input type="text"/>	nm
* Mediana ważona objętości	Min <input type="text"/> nm	Maks <input type="text"/> nm
* Mediana ważona ilości	Min <input type="text"/> nm	Maks <input type="text"/> nm

Należy podać informacje dotyczące **rozmiarów pierwotnych cząsteczek**.

Osoba odpowiedzialna (delegat działający w jej imieniu) musi dodać najniższą wartość graniczną („lowest cut-off level”), medianę ważoną objętości („volume weighted median”) i medianę ważoną ilości („number weighted median”). Wszystkie trzy wartości należy podać w nanometrach (nm). Można wskazać zakresy zarówno mediany ważonej objętości, jak i mediany ważonej ilości, odpowiadające minimalnej i maksymalnej wartości różnych pomiarów dokonywanych tą samą metodą. Jeżeli chodzi o zalecenia SCCS na temat oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w kosmetykach SCCS/1484/12, rozmiar cząsteczki należy mierzyć za pomocą więcej niż jednej metody. W CPNP rejestruje się te wartości rozmiarów cząsteczek, które otrzymano, stosując metodę dającą najmniejszy rozmiar cząsteczki pod względem mediany ważonej objętości lub mediany ważonej ilości.

Wyniki uzyskane przy zastosowaniu innych metod pomiaru należy podać w załączonym pliku, najlepiej w formie tabelki zawierającej zestawienie wyników otrzymanych różnymi metodami zastosowanymi w celu określenia rozmiaru cząsteczki.

**W CPNP stosuje się angielski zapis numeryczny.
Przykład: 0.3, a nie 0,3**

2.2 Rozmiary wtórnych cząsteczek („Secondary particle size”)

Rozmiary wtórnych cząsteczek

Mediana ważona objętości	Min <input type="text"/> nm	Maks <input type="text"/> nm
--------------------------	-----------------------------	------------------------------

W stosownych przypadkach należy podać informacje dotyczące **rozmiarów wtórnych cząsteczek**. Wymaganymi parametrami są minimalna i maksymalna mediana ważona objętości wyrażona w nanometrach (nm). Tak jak w przypadku rozmiaru pierwotnych cząsteczek można podać zakresy.

**W CPNP stosuje się angielski zapis numeryczny.
Przykład: 0.3, a nie 0,3**

2.3 Morfologia („Morphology”)

Morfologia

* **Forma fizyczna**

* **Faza krystaliczna/kształt**

Proszę wybrać jeden

- Proszę wybrać jeden
- Stała
- Proszek
- Roztwór
- Zawiesina
- Dyspersja
- Inne

Należy podać informacje dotyczące **formy fizycznej** („**physical form**”) nanomateriału. Jak wskazano w menu rozwijanym, można wybrać jedną formę fizyczną z listy.

* **Faza krystaliczna/kształt**

<input type="checkbox"/>	Sferyczny
<input type="checkbox"/>	Heksagonalny
<input type="checkbox"/>	Piramidalny
<input type="checkbox"/>	Pręt
<input type="checkbox"/>	Płyta
<input type="checkbox"/>	Drut
<input type="checkbox"/>	Wąsy
<input type="checkbox"/>	Podobny do gwiazdy
<input type="checkbox"/>	Podobny do igły
<input type="checkbox"/>	Włókno
<input type="checkbox"/>	Rurka
<input type="checkbox"/>	Izometryczny
<input type="checkbox"/>	Krystaliczny
<input type="checkbox"/>	Nieregularny
<input type="checkbox"/>	Amorficzny
<input type="checkbox"/>	Inne

* **Stan aglomeracji/agregacji**

<input type="checkbox"/>	Rozproszone wolne cząsteczki
<input type="checkbox"/>	Aglomerat
<input type="checkbox"/>	Agregat
<input type="checkbox"/>	Inny

Proporcje wielkości (wydłużonych cząsteczek)

Ponadto należy podać informacje dotyczące **kształtu krystalicznego** („**crystalline shape**”). Można wybrać kilka kształtów krystalicznych, zaznaczając odpowiadające im pola.

UWAGA:

Wąsy są rodzajem nanowłókien. Nanowłókno definiuje się jako „nanocząsteczkę o dwóch wymiarach w nanoskali i proporcjach wielkości przekraczających stosunek 3:1. Do rodzajów nanowłókna należą: nanowąsy, nanopręty i nanodruły” (Publicznie dostępne specyfikacje ISO – PAS 71:2005).

Kształt izometryczny odnosi się do formy kryształu, w którym pojedyncza komórka jest jednakowa we wszystkich wymiarach.

Zarówno w przypadku formy fizycznej, jak i kształtu krystalicznego, po udzieleniu odpowiedzi „Inne” pojawi się pole tekstowe, w którym należy wyjaśnić, co kryje się pod opcją „Inne” („Other”). Usilnie zachęca się do wypełniania tego pola w języku angielskim.

Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi również wskazać **stan aglomeracji/agregacji** („agglomeration / aggregation state”). Można wybrać więcej niż jedną opcję.

Należy obliczyć i podać **proporcje wielkości** („aspect ratio”) wydłużonych cząsteczek.

2.4 Właściwości powierzchni („Surface characteristics”)

Właściwości powierzchni			
* Ładunek na powierzchni (potencjał zeta)	<input type="text"/>	mV	Niemierzalne <input type="checkbox"/>
* Modyfikacje lub funkcjonalizacja powierzchni	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie		
* Powłoka	Proszę wybrać jeden <input type="text"/>		

Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi przedstawić szczegółowe informacje dotyczące **właściwości powierzchni** nanomateriału.

Należą do nich informacje dotyczące **potencjału zeta** (mierzonego w wodzie lub w roztworze buforowym), wskazującego siłę ładunku na powierzchni wyrażoną w miliwoltach (mV), jeżeli potencjał ten jest możliwy do zmierzenia, oraz informację, czy **nanomateriał jest z powłoką** („coated”) czy **bez powłoki** („uncoated”). Jeżeli potencjał zeta nie jest mierzalny, należy zaznaczyć odpowiednie pole („Not measurable”). Zaznaczając „Tak” („Yes”) lub „Nie” („No”), należy wskazać wszystkie chemiczne/biochemiczne **modyfikacje powierzchni**, które mogą zmieniać reaktywność powierzchni lub dodać nową funkcjonalność.

2.5 Rozpuszczalność („Solubility”)

Rozpuszczalność			
Rozpuszczalność/rozpuszczanie (w odpowiednich rozpuszczalnikach):			
* Środowisko wodne	<input type="text"/>	mg/l	Poniżej 0,01 <input type="checkbox"/>
* Oktanol	<input type="text"/>	mg/l	Nieistotne <input type="checkbox"/>
* Współczynnik podziału oktanol/woda	<input type="text"/>		Nie dotyczy <input type="checkbox"/>

Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi przedstawić informacje dotyczące **rozpuszczalności nanomateriału** w odpowiednich rozpuszczalnikach, takich jak środowisko wodne i oktanol. Rozpuszczalność wyraża się w miligramach na litr (mg/l). Jeżeli rozpuszczalność nanomateriału w środowisku wodnym jest mniejsza niż 0,01 mg/l, należy wskazać ten fakt, zaznaczając odpowiednie pole.

Jeżeli rozpuszczalność w oktanolu nie ma znaczenia, w przypadkach nanomateriałów nieorganicznych (i bez powłoki organicznej), należy wskazać ten fakt, zaznaczając odpowiednie pole. W przypadku nanomateriałów organicznych i nanomateriałów nieorganicznych z powłoką organiczną, dla których nie zmierzono rozpuszczalności w oktanolu, można zaznaczyć to samo pole i przedstawić uzasadnienie w zakładce „Inne” („Other”) w polu tekstowym przeznaczonym na „Inne informacje” („Other information”).

Należy podać współczynnik podziału oktanol/woda. Jeżeli opcja ta nie dotyczy danego przypadku (np. nanomateriał organiczny lub niepokryty substancją organiczną), należy zaznaczyć odpowiadające pole.

2.6 Powierzchnia („Surface area”)

Powierzchnia	
Powierzchnia właściwa BET	<input type="text"/> m ² /g
Powierzchnia właściwa przypadająca na objętość	<input type="text"/> m ² /cm ³

Należy podać informacje dotyczące **powierzchni**. W przypadku proszków należy podać powierzchnię właściwą („specific surface area SSA”) i powierzchnię właściwą przypadającą na objętość („volume-specific surface area VSSA”). W przypadku materiałów w formie innej niż proszek oba parametry są opcjonalne.

Metodą BET mierzy się powierzchnię cząsteczek. Dzieląc całkowitą powierzchnię przez masę próby, uzyskuje się tak zwaną powierzchnię właściwą przypadającą na masę, powszechnie rejestrowaną w metrach kwadratowych na gram (m²/g). Wartość tę można podać jako powierzchnię właściwą przypadającą na objętość, wyrażoną w m²/cm³. Obliczenie powierzchni właściwej przypadającej na objętość na podstawie wspólnego wyniku uzyskanego z pomiaru BET wymaga znajomości gęstości materiału.

2.7 Aktywność katalityczna („Catalytic activity”)

Aktywność katalityczna (w recepturze końcowej)	
* Powierzchnia reaktywna chemicznie	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie
* Czy występuje aktywność fotokatalityczna?	<input checked="" type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie
W przypadku materiału występuje aktywność fotokatalityczna. W oparciu o narażenie i warunki stosowania dotyczące produktu proszę dokładnie rozważyć, czy profil toksykologiczny powinien obejmować badanie fototoksyczności.	
* % wartości odniesienia	<input type="text"/>
* Materiał rdzenia domieszkowany?	<input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie

Reaktywność chemiczną powierzchni nanomateriału („Chemically reactive substance”) należy wskazać, wybierając pole „**Tak**” lub pole „**Nie**”.

Osoba odpowiedzialna (delegat działający w jej imieniu) musi wskazać, czy w przypadku danego nanomateriału występuje aktywność fotokatalityczna („photocatalytic activity”), wybierając pole „**Tak**” lub pole „**Nie**”. Jeżeli wybrano opcję „**Tak**”, należy wskazać poziom aktywności fotokatalitycznej wyrażony jako procent wartości odniesienia. Wartość odniesienia odnosi się do tego samego nanomateriału, tylko że w postaci bez powłoki. Należy zgłaszać każdą wartość powyżej 0. Należy również wskazać, czy **materiał rdzenia jest domieszkowany (Core material doped?)** wybierając pole „**Tak**” lub pole „**Nie**”.

UWAGA:

Nanomateriały domieszkowane to nanomateriały, które zawierają określone, celowo wprowadzone materiały, zazwyczaj w celu modulacji określonej reaktywności chemicznej, biochemicznej lub katalitycznej.

3. Ilość (Quantity)

Ilość nanomateriału znajdująca się w produkcie kosmetycznym

* Ilość (na rok) kg

* Czy produkt znajduje się w obrocie? Tak Nie

Jak już stwierdzono powyżej, osoba odpowiedzialna musi podać **szacunkową ilość nanomateriału znajdująca się w produkcie kosmetycznym, jaką zamierza się wprowadzać rocznie do obrotu („quantity of nanomaterial contained in cosmetic product”)**. Wartość tę należy wyrażać w kilogramach (kg).

Do dnia 10 lipca 2013 r. osoba odpowiedzialna powinna wskazywać, czy dany produkt został już wprowadzony do obrotu, zaznaczając „**Tak**” lub „**Nie**”.

4. Profil toksykologiczny (Toxicological profile)

Na potrzeby niniejszej sekcji podręcznik użytkownika należy czytać łącznie z zaleceniami SCCS na temat oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w kosmetykach SCCS/1484/12 dostępnymi na stronie internetowej http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Profil toksykologiczny nanomateriału

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.

Czy chcesz załadować nowy plik czy wprowadzić numer referencyjny istniejącego już pliku?

*



Załaduj



Numer referencyjny

Należy przedstawić **profil toksykologiczny nanomateriału** („toxicological profile of the nanomaterial”).

Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) ma dwie możliwości.

Pierwszą możliwością jest **załadowanie nowego pliku** zawierającego profil toksykologiczny nanomateriału poprzez wybór pola „Załaduj” („Upload”).

Druga możliwość polega na tym, że osoba odpowiedzialna (delegat działający w jej imieniu) może **wprowadzić numer referencyjny załadowanego już pliku**, zaznaczając przycisk „Numer referencyjny” („Reference”). W oknie podręcznym pojawią się wszystkie pliki dotyczące profilu toksykologicznego, załadowane przez tę samą osobę odpowiedzialną (lub tego samego delegata działającego w jej imieniu). Następnie osoba odpowiedzialna (lub delegat) może wybrać odpowiedni plik.

Jeżeli osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) wprowadza numer referencyjny pliku, który już załadowała, osoba ta musi wskazać, czy obowiązują te same specyfikacje. Jeżeli specyfikacje nie są te same, osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi uzasadnić powód, dla którego ten sam profil toksykologiczny ma zastosowanie do różnych specyfikacji. W tym celu zamieszczono pole tekstowe. Zaleca się pisanie w języku angielskim.

Należy zauważyć, że profil toksykologiczny nanomateriału przedstawiony przez osobę odpowiedzialną lub delegata musi spełniać wymagania określone przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów w dokumencie SCCS/1484/12 „Zalecenia na temat oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w kosmetykach”. Ładowany plik, w formie skompresowanego pliku ZIP, powinien zawierać:

- podsumowanie badań toksykologicznych,
- stosowne badania toksykologiczne wymienione w zaleceniach SCCS (SCCS/1484/12),
- stosowną literaturę naukową.

5. Dane dotyczące bezpieczeństwa (Safety data)

Dane dotyczące bezpieczeństwa

Czy chcesz załadować nowy plik czy wprowadzić numer referencyjny istniejącego już pliku?

* Załaduj Numer referencyjny

Należy przedstawić **dane dotyczące bezpieczeństwa nanomateriału** w odniesieniu do danej kategorii produktów kosmetycznych, w których jest stosowany. Dane dotyczące bezpieczeństwa oznaczają własną ocenę ryzyka dokonaną przez osobę odpowiedzialną lub delegata, opartą na zagrożeniu określonym w profilu toksykologicznym i warunkach narażenia.

W tym przypadku osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) również ma dwie możliwości.

Pierwszą możliwością jest **załadowanie nowego pliku** zawierającego dane dotyczące bezpieczeństwa nanomateriału poprzez wybór pola „Załaduj” („Upload”).

Druga możliwość polega na tym, że osoba odpowiedzialna (delegat działający w jej imieniu) może również **wprowadzić numer referencyjny załadowanego już pliku**, wybierając przycisk „Numer referencyjny” („Reference”). Numer referencyjny załadowanego pliku można wyszukać spośród plików zawierających „Dane dotyczące bezpieczeństwa” załadowanych już przez osobę odpowiedzialną (lub delegata działającego w jej imieniu), wybierając przycisk „Wyszukaj plik” („Search file”).

Jeżeli osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) wprowadza numer referencyjny już załadowanego pliku, osoba ta musi wskazać, czy obowiązują te same specyfikacje. Jeżeli specyfikacje nie są te same, osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi wyjaśnić powód, dla którego te same dane dotyczące bezpieczeństwa mają zastosowanie do różnych specyfikacji. Zaleca się pisanie w języku angielskim.

Należy zauważyć, że plik z danymi dotyczącymi bezpieczeństwa przedstawiony przez osobę odpowiedzialną musi być zgodny z kryteriami określonymi przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów w dokumencie (SCCS/1416/12) „Wytyczne SCCS dotyczące badania składników kosmetyków i oceny ich bezpieczeństwa” i w dokumencie SCCS/1484/12 „Zalecenia na temat oceny bezpieczeństwa nanomateriałów w kosmetykach”.

6. Warunki narażenia (Exposure Conditions)

Przewidywalne warunki narażenia na nanomateriał

* Splukiwany / niesplukiwany

Splukać Nie splukiwać

* Exposure routes

Do użytku zewnętrznego

Do użytku wewnętrznego

Do stosowania w formie inhalacji

* Stężenie

% w/w

Czy chcesz załadować nowy plik czy wprowadzić numer referencyjny istniejącego już pliku?

Załaduj Numer referencyjny

W tej sekcji osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) musi podać informacje dotyczące **warunków narażenia**, wskazując:

- czy dany produkt **jest produktem spłukiwanym („rinse-off”)** czy **niespłukiwanym (leave-on)**,
- drogę narażenia: **skóra („dermal”), usta („oral”) lub drogi oddechowe („inhalation”)** (w przypadku rozpylania),
- **stężenie nanomateriału („concentration of the nanomaterial”)** w produkcie wyrażone w procentach masowych (% w/w) .

Osoba odpowiedzialna musi podać wszystkie informacje związane z przewidywalnymi warunkami narażenia, które można zawrzeć w danych dotyczących bezpieczeństwa.

Ponadto osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) ma dwie możliwości, jeśli chodzi o przedstawienie dalszych informacji:

Pierwszą możliwością jest **załadowanie nowego pliku** zawierającego informacje związane z przewidywalnymi warunkami narażenia przy pomocy przycisku „**załaduj**”. W przypadku dezodorantów zaleca się załadowanie pliku, w którym wskazuje się rodzaj produktu z wykazu znajdującego się w tabeli 3 w dokumencie (SCCS/1416/12) „Wytyczne SCCS dotyczące badania składników kosmetyków i oceny ich bezpieczeństwa” (dezodorant inny niż w sprayu, aerozol w sprayu (na bazie etanolu) lub spray (nie na bazie etanolu)). Jeżeli żaden plik nie zostanie załadowany, SCCS może zastosować najostrożniejsze wartości dotyczące narażenia.

Druga możliwość polega na tym, że osoba odpowiedzialna (delegat działający w jej imieniu) może **wprowadzić numer referencyjny załadowanego już pliku**, wybierając przycisk „**Numer referencyjny**” („Reference”). W oknie podręcznym pojawią się wszystkie pliki dotyczące warunków narażenia, załadowane przez tę samą osobę odpowiedzialną (lub tego samego delegata działającego w jej imieniu). Następnie osoba odpowiedzialna (lub delegat) może wybrać odpowiedni plik.

7. Inne (Other)

Inne informacje

Proszę wskazać wszelkie inne informacje mające znaczenie dla oceny nanomateriału

Wybierz plik Upload

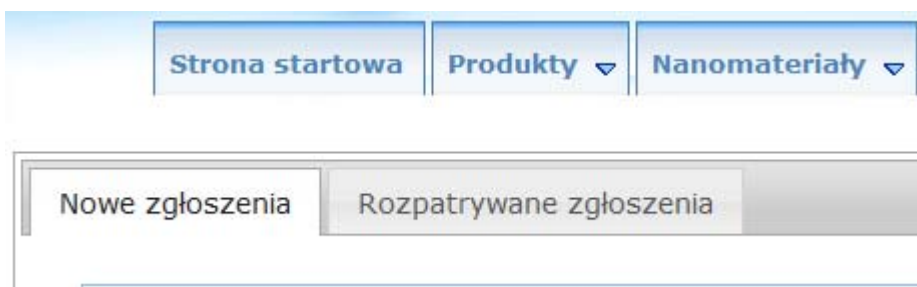
Osoba odpowiedzialna (lub delegat działający w jej imieniu) może wskazać wszelkie inne informacje mające znaczenie dla oceny bezpieczeństwa nanomateriału, wprowadzając takie informacje w

przeznaczonym do tego celu polu tekstowym lub ładując plik poprzez wybranie przycisku „Załaduj” („Upload”). Zaleca się pisanie w języku angielskim.

8. MOJE ZGŁOSZENIA (MY NOTIFICATIONS)



Zarówno delegat, jak i osoba odpowiedzialna mają dostęp do dwóch wykazów w menu „**Moje zgłoszenia**” („**New notifications**”): „**Nowe zgłoszenia**” i „**Rozpatrywane zgłoszenia**” („**Treated notifications**”). Delegat i osoba odpowiedzialna widzą wyłącznie zgłoszenia, które sami utworzyli. Delegat nie zobaczy zgłoszeń utworzonych wyłącznie przez osobę odpowiedzialną. Ponadto osoba odpowiedzialna i delegat nie zobaczą zgłoszeń, w których nie uczestniczyli. O dostępie danego użytkownika do poszczególnych zgłoszeń decyduje login stosowany do zalogowania się w systemie.



Wykaz „**Nowe zgłoszenia**” zawiera:

1. W przypadku delegata:

- wszystkie zgłoszenia ze statusem „Wersja robocza” („Draft”), które nie zostały jeszcze wysłane do osoby odpowiedzialnej,
- wszystkie zgłoszenia, których dotyczy wnioski Komisji lub SCCS o dodatkowe informacje, na który delegat nie udzielił jeszcze odpowiedzi.

2. W przypadku osoby odpowiedzialnej:

- wszystkie zgłoszenia ze statusem „Wersja robocza”, które nie zostały jeszcze wysłane do Komisji,
- wszystkie zgłoszenia, których dotyczy wnioski Komisji lub SCCS o dodatkowe informacje, w odniesieniu do którego delegat sformułował już odpowiedź, a na który osoba odpowiedzialna jeszcze nie udzieliła odpowiedzi.

Wykaz „**Rozpatrywane zgłoszenia**” zawiera wszystkie wysłane zgłoszenia, w przypadku których nie przedstawiono żadnego wniosku o dodatkowe informacje lub uzyskano odpowiedź na taki wniosek.

Przedmiotowe dwa wykazy umożliwiają użytkownikowi śledzenie statusu każdego zgłoszenia, do którego ma dostęp. Aktualizacja statusu każdego zgłoszenia w tych wykazach przebiega automatycznie.

Status zgłoszenia wskazuje nazwa i kolor:


1. Wersja robocza delegata	Draft by Delegate
2. Wersja robocza osoby odpowiedzialnej	Draft by RP
3. Zgłoszone	Notified
4. Wniosek KE do delegata o dodatkowe informacje	Additional info requested by EC to Delegate
5. Wniosek KE do osoby odpowiedzialnej o dodatkowe informacje	Additional info requested by EC to RP
6. Ostateczna odpowiedź na wniosek KE	Final reply to EC request
7. Zgłoszenie rozpatrzone	Notification treated
8. Przesłane do SCCS	Sent to SCCS
9. Wniosek SCCS do delegata o dodatkowe informacje	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Wniosek SCCS do osoby odpowiedzialnej o dodatkowe informacje	Additional info requested by SCCS to RP
11. Ostateczna odpowiedź na wniosek SCCS	Final reply to SCCS request
12. Opinia wydana przez SCCS	Opinion given by SCCS
13. Termin upłynął	Deadline Expired

Należy zauważyć, że status „Zgłoszenie rozpatrzone” nie oznacza, że nie mogą powstać żadne wątpliwości co do bezpieczeństwa nanomateriału, i status ten może w każdej chwili zostać zmieniony na „Przesłany do SCCS”. Ponadto status „Zgłoszenie rozpatrzone” nie oznacza, że dany produkt można wprowadzić do obrotu przed upływem obowiązującej sześciomiesięcznej zasady standstill.

9. EDYCJA ZGŁOSZEŃ (EDIT NOTIFICATIONS)

Wszystkie zgłoszenia o statusie „Wersja robocza” („Draft”) można nadal edytować. Należy pamiętać, że zgłoszenia nie można już edytować do wysłania go do Komisji.

Aby edytować zgłoszenie, należy:

1. wybrać „Moje nanomateriały” („My nanomaterials”);
2. znaleźć zgłoszenie do edycji w liście „Nowe zgłoszenia” („New notifications”);
3. wybrać przycisk „Edytuj” („Edit”)  – zgłoszenie otworzy się;
4. edytować wszystkie informacje, które należy zmienić lub uzupełnić;
5. zapisać jako wersję roboczą lub wybrać przycisk „Wyślij do osoby odpowiedzialnej” („Send to RP”) (w przypadku delegata) lub przycisk „Wyślij zgłoszenie” („Notify”) (w przypadku osoby odpowiedzialnej).

Należy zauważyć, że osoba odpowiedzialna może zawsze edytować dane wprowadzone przez delegata, jeżeli delegat nie zablokował swoich informacji. Osoba odpowiedzialna nie widzi natomiast informacji zablokowanych przez delegata i w związku z tym nie może ich edytować.

10. DUPLIKOWANIE ZGŁOSZENIA

Funkcja „Duplikuj” („Duplicate”) umożliwi użytkownikowi **skopiowanie** wszystkich informacji (z wyjątkiem przewidywanej nazwy produktu kosmetycznego) zawartych w „wysłanym” zgłoszeniu do nowego zgłoszenia. Informacje skopiowane do nowego zgłoszenia są edytowalne.

Należy zauważyć, że funkcja duplikowania wiąże się z opisaną powyżej funkcją blokowania. Istnieją różne scenariusze.

1. Delegat wypełnia zgłoszenie, nie korzystając z funkcji blokowania. Osoba odpowiedzialna będzie mogła duplikować takie zgłoszenie (po zgłoszeniu). Wszystkie informacje, w tym dane kontaktowe delegata, zostaną skopiowane do takiego nowego zgłoszenia. Po wybraniu przez osobę odpowiedzialną przycisku „Wyślij zgłoszenie” („Notify”) delegat otrzyma powiadomienie pocztą elektroniczną. Delegat nie uczestniczył w tworzeniu tego nowego zgłoszenia, jednak musi wiedzieć o ponownym wykorzystaniu przedstawionych przez siebie informacji.

Oznacza to również, że, jeżeli Komisja lub SCCS przedstawi wniosek o dodatkowe informacje dotyczący takiego drugiego zgłoszenia, w pierwszej kolejności wniosek ten zostanie wysłany do delegata.

2. Delegat wypełnia zgłoszenie, korzystając z funkcji blokowania. Po zgłoszeniu informacji do Komisji osoba odpowiedzialna nie będzie mogła duplikować takiego zgłoszenia. Osoba odpowiedzialna nie może dokonać duplikacji, ponieważ część informacji nie jest dla niej widoczna. W takim przypadku tylko delegat może duplikować zgłoszenie, a po wprowadzeniu swojej części informacji będzie on musiał przesłać wersję roboczą zgłoszenia osobie odpowiedzialnej.

11. WNIOSEK O DODATKOWE INFORMACJE

Komisja i SCCS mogą przedstawić **wniosek o dodatkowe informacje**. Zarówno Komisja, jak i SCCS mogą skorzystać z tej funkcji tylko raz.

Istnieją dwa ewentualne scenariusze:

1. Wyznaczono delegata. W pierwszej kolejności wniosek zostaje przesłany delegatowi. Delegat musi podać swoje informacje, a następnie przesłać zgłoszenie osobie odpowiedzialnej, aby mogła ona udzielić swojej odpowiedzi na wniosek o dodatkowe informacje. Należy zauważyć, że wniosek o dodatkowe informacje dotyczący wyłącznie zakładki „Ilość” zostanie przesłany tylko osobie odpowiedzialnej (delegat nie ma dostępu do tej zakładki);

2. Nie wyznaczono delegata. Wniosek zostaje przesłany tylko osobie odpowiedzialnej. Osoba odpowiedzialna musi udzielić swojej odpowiedzi i wysłać ją Komisji lub SCCS.

Zarówno Komisja, jak i SCCS muszą wyraźnie sformułować swój wniosek. Muszą one również wskazać zakładkę lub zakładki, w których należy dodać określone informacje, zaznaczając odpowiednie pole(-a). Należy zauważyć, że delegat i osoba odpowiedzialna będą mieli dostęp wyłącznie do zakładek, które wskazano.

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.

Po otrzymaniu wniosku o dodatkowe informacje delegat i osoba odpowiedzialna znajdują następujące informacje w zakładce „**Wymagane informacje**” („**Need info**”):

- kto sformułował wniosek,
- które zakładki wybrano, oraz
- wniosek.

Jak udzielić odpowiedzi na wniosek o dodatkowe informacje? Delegat/osoba odpowiedzialna uzyska dostęp do zakładek wybranych przez Komisję albo SCCS. Delegat/osoba odpowiedzialna może edytować wszystkie informacje zawarte w takich zakładkach. Wszystkie pola są edytowalne. Ponadto w dolnej części każdej dostępnej zakładki delegat/osoba odpowiedzialna może załadować dokument. W miejscu tym znajduje się również pole tekstowe, w którym można sformułować odpowiedź na wniosek. Zaleca się pisanie w języku angielskim.

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

Upload

Jeżeli delegat/osoba odpowiedzialna załaduje dokument, taki dokument nie zastąpi wcześniej załadowanych dokumentów. Będzie on przechowywany w zgłoszeniu wraz ze wszystkimi pozostałymi dokumentami, które już zostały załadowane do zgłoszenia.

12. POWIADOMIENIA POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ

W określonych momentach system będzie wysyłać **powiadomienia pocztą elektroniczną** do delegata i osoby odpowiedzialnej. Takie powiadomienia pocztą elektroniczną będą zawierać informację dla delegata/osoby odpowiedzialnej o zmianie statusu zgłoszenia.

Powiadomienia pocztą elektroniczną są wysyłane, jeżeli:

Kiedy wysyłane jest powiadomienie?	Kto otrzyma powiadomienie?
1. Delegat wysyła osobie odpowiedzialnej wypełnione zgłoszenie	Delegat i osoba odpowiedzialna
2. Osoba odpowiedzialna wysyła zgłoszenie do Komisji	Delegat, osoba odpowiedzialna i Komisja
3. Osoba odpowiedzialna usuwa wersję roboczą zgłoszenia utworzoną przez delegata	Delegat i osoba odpowiedzialna
4. Komisja przekazuje wniosek o dodatkowe informacje	Delegat, osoba odpowiedzialna i Komisja
5. Delegat wysyła osobie odpowiedzialnej swoją odpowiedź na wniosek KE	Delegat i osoba odpowiedzialna
6. Osoba odpowiedzialna wysyła swoją ostateczną odpowiedź na wniosek KE	Delegat, osoba odpowiedzialna i Komisja
7. Komisja stwierdza, że istnieją obawy i wysyła zgłoszenie SCCS	Delegat, osoba odpowiedzialna i Komisja i SCCS
8. SCCS przedstawia wniosek o dodatkowe informacje	Delegat, osoba odpowiedzialna, Komisja i SCCS
9. Delegat wysyła osobie odpowiedzialnej jego odpowiedź na wniosek SCCS	Delegat i osoba odpowiedzialna
10. Osoba odpowiedzialna wysyła swoją ostateczną odpowiedź na wniosek SCCS	Delegat, osoba odpowiedzialna, Komisja i SCCS
11. SCCS sformułował opinię	Delegat, osoba odpowiedzialna, Komisja i SCCS
12. Upiął termin	Delegat, osoba odpowiedzialna, Komisja i SCCS

Należy zauważyć, że w przypadku wysłania powiadomienia pocztą elektroniczną do delegata i osoby odpowiedzialnej ta sama wiadomość e-mail zostaje również przesłana **osobie wyznaczonej do kontaktów** (zarówno delegata, jak i osoby odpowiedzialnej), której dane kontaktowe podano w zgłoszeniu.