

Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

Manualul utilizatorului pentru notificarea produselor cosmetice care conțin nanomateriale

Cuprins

Notificarea produselor cosmetice care conțin nanomateriale în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009	3
1. CREAREA NOTIFICĂRII UNUI PRODUS CARE CONȚINE NANOMATERIALE.....	6
1.1 Funcția BLOCARE.....	7
1.2 IDENTIFICARE.....	7
2. SPECIFICAȚII	10
2.1 Dimensiunea particulelor primare	11
2.2 Dimensiunea particulelor secundare	12
2.3 Morfologie.....	12
2.4 Caracteristicile suprafeței	13
2.5 Solubilitate.....	14
2.6 Suprafață.....	15
2.7 Activitatea catalitică	15
3. Cantitate	16
4. Profilul toxicologic.....	16
5. Date privind siguranța	17
6. Condiții de expunere	18
7. Altele	19
8. NOTIFICĂRILE MELE	19
9. EDITAREA NOTIFICĂRILOR.....	21
10. DUPLICAREA UNEI NOTIFICĂRI.....	21
11. CERERE DE INFORMAȚII SUPLIMENTARE	22
12. NOTIFICĂRI PRIN E-MAIL	23

Notificarea produselor cosmetice care conțin nanomateriale în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009

Articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1223 privind produsele cosmetice prevede că, pe lângă notificarea menționată la articolul 13, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate Comisiei de către persoana responsabilă, prin mijloace electronice, cu șase luni înainte de introducerea pe piață.



Modulul numit „**Nanomateriale**” din CPNP permite acest tip de notificări.

Articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 stabilește de asemenea că persoana responsabilă poate desemna altă persoană juridică sau fizică prin mandat scris pentru notificarea în legătură cu nanomaterialele și informează Comisia în această privință.

Prin urmare, sistemul prevede două roluri diferite: **delegatul și persoana responsabilă (PR)**.

Atunci când o persoană responsabilă mandatează un delegat, Comisia este informată prin intermediul sistemului, de îndată ce se trimite o notificare.

Rolul delegatului permite introducerea anumitor date în notificare, în cazul în care PR a făcut o astfel de cerere. În sistem, acest lucru înseamnă că delegatul va iniția o notificare și, atunci când a terminat de înregistrat toate informațiile pe care le dorește/trebuie să le introducă în sistem, acesta va trebui să transmită notificarea către PR. PR va completa apoi notificarea și va notifica Comisia.

Este important să rețineți că un delegat nu poate să introducă toate datele aferente unei notificări complete și să o transmită Comisiei. Anumite date (de exemplu, o estimare a cantității de nanomaterial conținut în produsele cosmetice destinate a fi introduse pe piață anual) trebuie să fie întotdeauna introduse în sistem de către PR și numai PR poate face clic pe butonul „Notificare”.

Drepturile de acces ale unui delegat sunt, prin urmare, diferite de cele ale unei PR. Prima diferență este că un delegat va avea acces numai la modulul dedicat articolului 16 din CPNP. Un delegat nu va vedea pe ecran opțiunile din meniu necesare pentru a notifica produsele în conformitate cu articolul 13 în CPNP.

După cum s-a menționat anterior, delegatul nu poate să introducă în sistem estimarea cantității de nanomaterial conținut în produsele cosmetice destinate a fi introduse pe piață anual. Câmpul necesar pentru introducerea acestei informații este vizibil doar pentru PR.

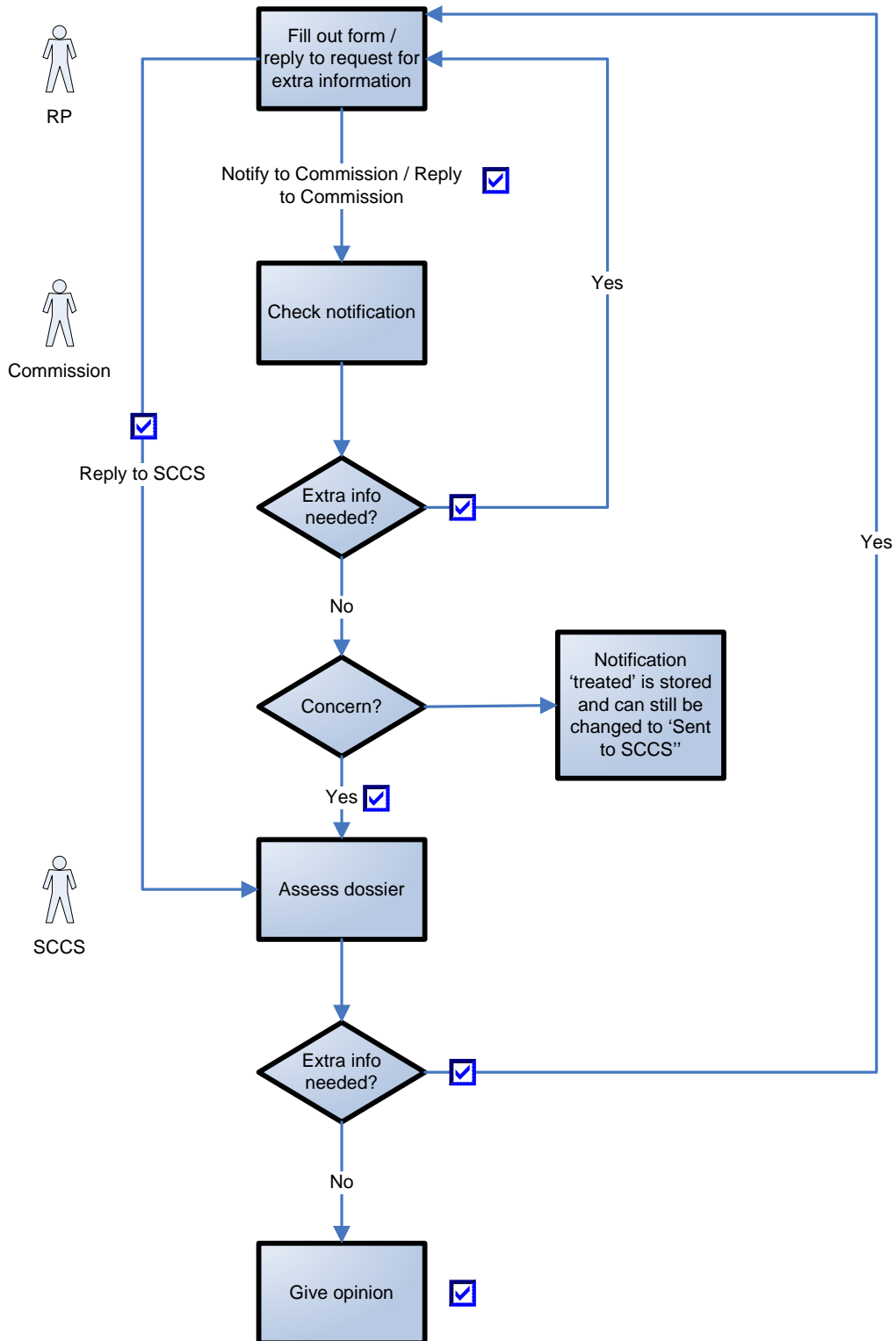
Notificarea produselor cosmetice care conțin nanomateriale este obligatorie pentru produsele care conțin nanomateriale și pentru care nu s-a efectuat o evaluare completă a riscurilor de către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (denumit în continuare „CSSC”). Notificarea informațiilor referitoare la siguranță permite Comisiei să solicite o evaluare completă a riscurilor în cazul în care are suspiciuni referitoare la siguranța nanomaterialelor pentru sănătatea umană. Acest lucru înseamnă că, în cazul în care produsul conține nanomateriale incluse în această formă în anexele III, IV, V sau VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, nu este nevoie să fie notificat în temeiul articolului 16.

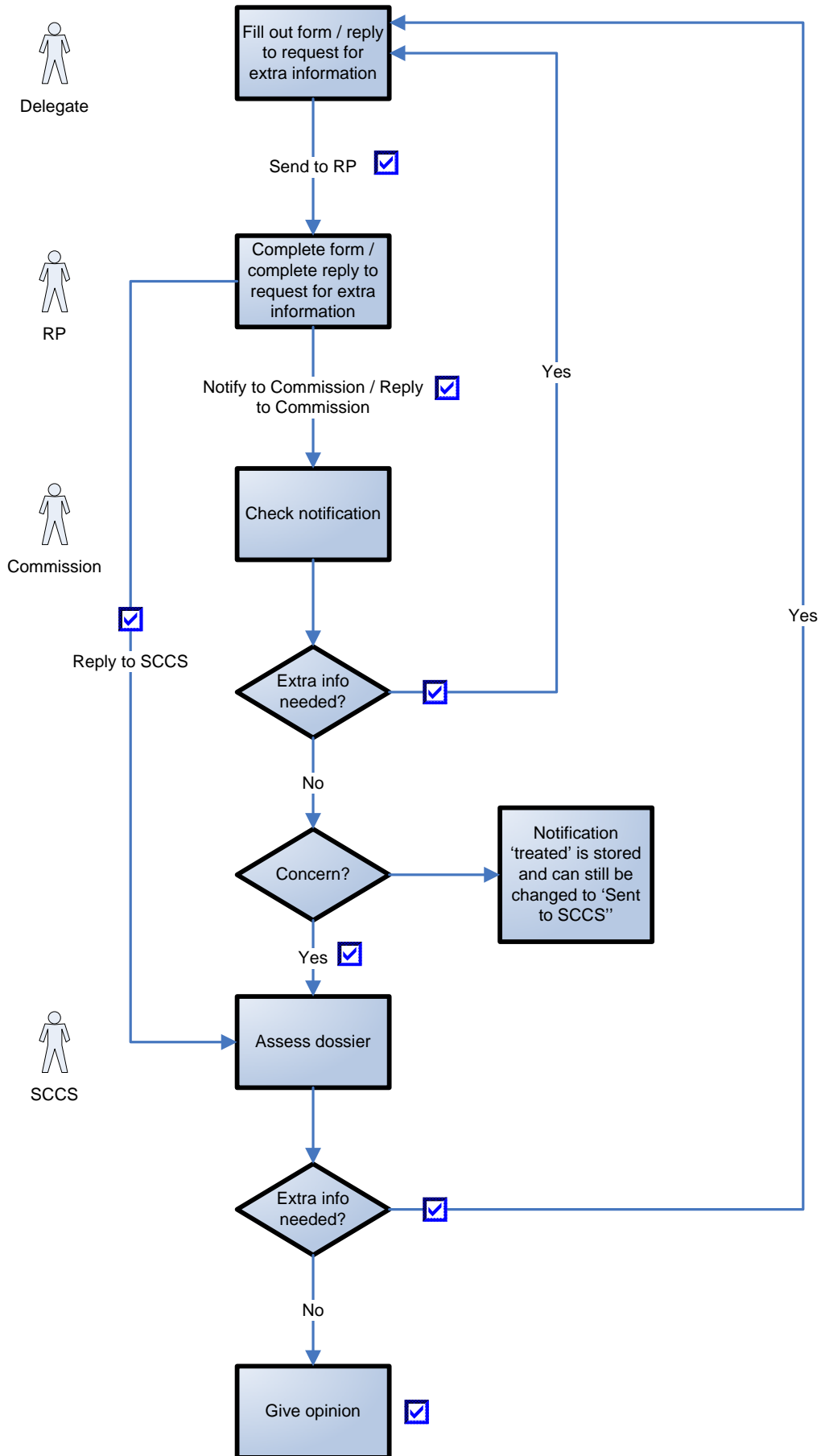
În cazul în care un produs este disponibil în mai multe nuanțe, fiecare nuanță conținând un nanomaterial diferit ar trebui să fie notificată în temeiul articolului 16. În cazul în care un produs conține mai mult de un nanomaterial, ar trebui să existe o notificare în temeiul articolului 16 pentru fiecare nanomaterial.

Această evaluare se efectuează în **etape diferite**. Din acest motiv, notificarea va urma anumite etape predefinite în sistem.

Diagramele următoare arată care sunt aceste etape. Prima diagramă explică modul în care o notificare este efectuată de o PR. A doua diagrama arată modul în care o notificare este efectuată de către un delegat și de către o PR împreună.

Pictograma indică existența unor notificări prin e-mail.



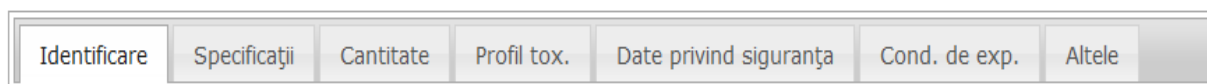


1. CREAREA NOTIFICĂRII UNUI PRODUS CARE CONȚINE NANOMATERIALE



Pentru a notifica un produs care conține un nanomaterial, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) trebuie să facă clic pe fila „Nanomateriale” și apoi pe „**Notificarea unui nanomaterial**”.

Pe ecran vor apărea mai multe secțiuni. Fiecare dintre ele trebuie să fie completată.



La sfârșitul fiecărei secțiuni persoana responsabilă are posibilitatea să facă clic pe:

- „**Salvare ca proiect**” (în cazul în care aceasta dorește să salveze datele, dar să nu le transmită),
- „**Notificare**” (în cazul în care notificarea este completă și dorește să o transmită Comisiei), sau
- „**Anulare**” (în cazul în care aceasta dorește să anuleze operațiunea în curs de desfășurare).



Este important de remarcat faptul că delegatul nu este în măsură să notifice Comisia. Prin urmare, la sfârșitul fiecărei secțiuni delegatul are posibilitatea să facă clic pe:

- „**Salvare ca proiect**” (în cazul în care acesta dorește să salveze datele, dar să nu le transmită),
- „**Trimitere către PR**” (în cazul în care delegatul consideră că a furnizat toate informațiile), sau
- „**Anulare**” (în cazul în care acesta dorește să anuleze operațiunea în curs de desfășurare).



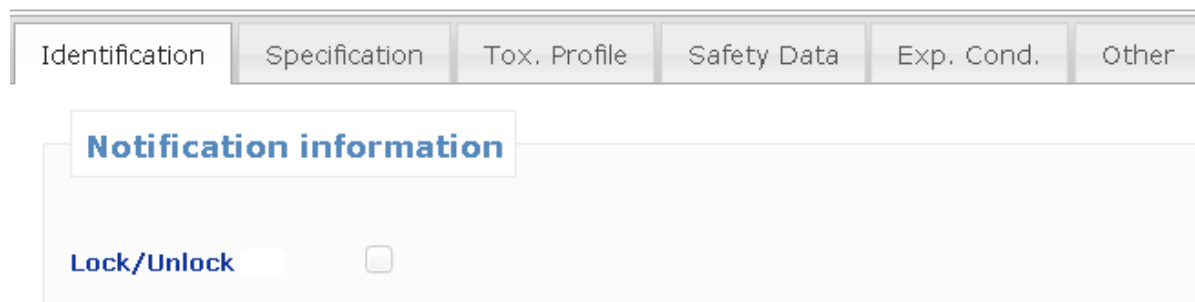
Notă:

Limba de lucru a CSSC este engleza. Prin urmare, se recomandă ferm să se utilizeze limba engleză pentru informațiile furnizate în CPNP. Interfața CPNP pentru notificările în temeiul articolului 16 este în

limba engleză. Cu toate acestea, pentru a facilita utilizarea sistemului, traducerile etichetelor utilizate în interfață sunt disponibile în „Linkuri utile”.

1.1 Funcția BLOCARE

Un delegat are posibilitatea de a bloca (o parte din) informațiile pe care le introduce într-o notificare.



The screenshot shows a software interface with a horizontal menu at the top containing six tabs: 'Identification', 'Specification', 'Tox. Profile', 'Safety Data', 'Exp. Cond.', and 'Other'. Below the menu is a large white box titled 'Notification information'. Inside this box, there is a 'Lock/Unlock' label followed by a small square checkbox that is currently unchecked.

Delegatul poate, în orice moment, înainte de a trimite notificarea către PR, să blocheze (sau să deblocheze) anumite informații.

Bifând caseta, delegatul blochează următoarele file: **Specificații, Profil tox. și Date privind siguranța**

PR nu poate vizualiza toate datele introduse în aceste file. Este important de notat că un delegat poate să blocheze aceste file numai dacă introduce TOATE informațiile în aceste file. În cazul în care lipsesc anumite informații din aceste file, sistemul nu îi va permite delegatului să le blocheze și să trimită notificarea către PR.

Funcția de blocare acoperă numai aceste trei file (**Specificații, Profil tox. și Date privind siguranța**). Un delegat nu poate, așadar, să blocheze nici mai mult, nici mai puțin decât aceste trei file.

Acest lucru înseamnă că filele „**Identificare**”, „**Cond. de exp.**” și „**Altele**” nu pot fi blocate și că aceste file vor fi întotdeauna vizibile pentru PR.

Funcția de blocare este disponibilă **numai** pentru delegați. PR nu vor vedea această funcție pe ecran.

1.2 IDENTIFICARE

Această filă conține mai multe părți: identificarea produsului, identificarea nanomaterialului și datele de contact ale delegatului/PR și ale persoanei lor de contact.

1.2.1 Identificarea produsului

Informații despre notificare

Categoria de produse

**** Categoria de produse**

Nivelul 1

Nivelul 2

Nivelul 3

*** Denumirea prevăzută a produsului cosmetic**

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) trebuie, în primul rând, să furnizeze informații privind **categoria produsului cosmetic** în care va fi utilizat nanomaterialul, selectând trei niveluri de categorii, începând de la **nivelul 1**, urmat apoi de **nivelul 2 și 3**. Alegerea unei categorii de nivel 1 determină categoriile disponibile de nivel 2; alegerea unei categorii de nivel 2 determină categoriile disponibile de nivel 3. Toate categoriile existente sunt disponibile pentru a fi consultate în anexa la prezentul manual al utilizatorului.

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) trebuie să furnizeze **Denumirea prevăzută a produsului cosmetic** care va conține nanomaterialul notificat. Este important de notat faptul că, în cazul în care produsul cosmetic este deja pe piață, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) trebuie să indice **denumirea efectivă a produsului**, identică cu cea menționată în notificarea făcută în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Este important de remarcat faptul că câmpurile precedate de „**” sunt obligatorii pentru a crea notificarea ca proiect, în timp ce câmpurile marcate cu „*” sunt obligatorii pentru a trimite notificarea.

1.2.2 Identificarea nanomaterialului

Descriptori de nanomateriale

Introducerea manuală a datelor

Extragerea datelor din Cosing

**** IUPAC**

INCI

CAS **Număr CE**

INN **XAN**

Clasa de compuși

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) trebuie să furnizeze informații privind **identificarea nanomaterialului**.

Denumirea IUPAC este obligatorie, iar alți descriptori [adică denumirea INCI, numărul CAS, numărul EINECS și/sau numărul ELINCS (CE), denumirea INN, denumirea XAN care este denumirea aprobată de o anumită țară (X), de exemplu USAN care corespunde denumirii aprobate în Statele Unite] se menționează, atunci când există. Numai în cazul în care acestea nu există, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) trebuie să bifeze caseta „Indisponibil”.

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) poate introduce aceste informații manual sau le poate extrage din baza de date Cosing.

Dacă utilizatorul face clic pe butonul „**Extragerea datelor din Cosing**”, se va deschide o nouă fereastră și persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) va putea căuta nanomaterialul în Cosing introducând cel puțin 5 caractere. Va apărea un nou ecran, în care vor fi afișate informațiile extrase din Cosing. Cu toate acestea, persoana responsabilă este responsabilă pentru verificarea integrității și a exactitudinii informațiilor furnizate și pentru corectarea acestora, atunci când este necesar.

Persoana responsabilă sau delegatul adaugă informații privind **clasa de compuși** din care face parte nanomaterialul, cum ar fi silicați, fulerene, etc., alegând una dintre opțiunile din meniul vertical.

1.2.3 Datele de contact

Datele de contact

Persoana responsabilă
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Persoană de contact (persoană responsabilă)**

Selectați o persoană de contact

În această parte a ecranului **delegatul trebuie, în primul rând, să selecteze PR** pentru care completează notificarea. Pentru aceasta, trebuie să facă clic pe butonul „**Căutarea persoanei**”

responsabile". Se va deschide o nouă fereastră, în care delegatul poate căuta PR. El trebuie să introducă cel puțin trei caractere și apoi să facă clic pe butonul „Căutare”. Delegatul trebuie să selecteze PR corectă din lista de rezultate. Datele de contact ale PR vor apărea apoi în notificare.

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) trebuie apoi să ofere detalii privind o **persoană fizică de contact** care poate fi contactată, dacă este necesar. Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) poate fie să selecteze o persoană de contact existentă din lista verticală, fie să facă clic pe butonul „+” pentru a introduce detaliile unei noi persoane fizice de contact.

2. SPECIFICAȚII

Manualul utilizatorului pentru această secțiune trebuie să fie interpretat în coroborare cu Orientările CSSC privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice SCCS/1484/12 disponibile la adresa http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Trebuie furnizate **specificațiile** nanomaterialului, inclusiv dimensiunea particulelor, proprietățile fizice și chimice.

Ar trebui să se realizeze o descriere completă a nanomaterialului în diferite etape ale procesului de fabricație, așa cum a recomandat CSSC (secțiunea 4.1 din SCCS/1484/12), luând în considerare toți parametrii enumerați în tabelul 1 din orientările menționate mai sus. Aceste informații ar trebui să fie furnizate de către persoana responsabilă (sau de către un delegat care acționează în numele ei), în cadrul filei Specificații, sub forma unui fișier pdf sau Zip.

Specificații



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.

Persoana responsabilă sau delegatul au două posibilități.

Vreți să încărcați un fișier nou sau să faceți referire la un fișier existent?

* Încărcare Referință

Alegerea fișierului

Prima posibilitate este să încarce un fișier nou care cuprinde specificațiile nanomaterialului, bifând caseta „**Încărcare**”.

Vreți să încărcați un fișier nou sau să faceți referire la un fișier existent?

* Încărcare Referință

* Numărul de referință al fișierului

În mod alternativ, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) poate face o trimitere la un fișier încărcat anterior, bifând caseta „**Referință**”. Va apărea o nouă fereastră care va afișa toate fișierele cu specificații încărcate de către aceeași persoană responsabilă (sau de către același delegat care acționează în numele ei). Persoana responsabilă (sau delegatul care acționează în numele ei) pot selecta apoi fișierul relevant.

Pe lângă fișierul care conține caracterizarea completă a nanomaterialului, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) ar trebui să completeze manual în CPNP anumiți parametri necesari pentru identificarea și caracterizarea nanomaterialului, enumerați în Orientările CSSC (SCCS/1484/12). Aceste informații se referă la etapa materiilor prime, cu excepția punctului 2.7 privind activitatea fotocatalitică, ce se referă la formula finală.

2.1 Dimensiunea particulelor primare

Dimensiunile particulelor primare

* Limita inferioară de divizare nm

* Diametrul mediu ponderat cu volumul **Min** nm **Max** nm

* Diametrul mediu ponderat cu numărul **Min** nm **Max** nm

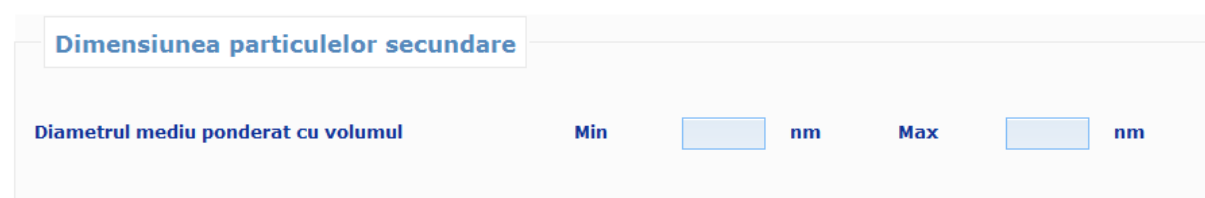
Trebuie furnizate informații privind **dimensiunea particulelor primare**.

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) trebuie să indice limita inferioară de divizare, diametrul mediu ponderat cu volumul, diametrul mediu ponderat cu numărul, toate cele trei valori fiind exprimate în nanometri (nm). Atât pentru diametrul mediu ponderat cu volumul, cât și pentru diametrul mediu ponderat cu numărul, pot fi indicate intervalele corespunzătoare valorii minime și valorii maxime ale diferitelor măsurători efectuate folosind aceeași metodă. Conform Orientărilor CSSC privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice SCCS/1484/12, dimensiunea particulelor trebuie să fie măsurată prin mai mult de o metodă. Valorile dimensiunilor particulelor care urmează să fie înregistrate în CPNP sunt cele obținute cu metoda care indică cea mai mică dimensiune a particulelor în ceea ce privește diametrul mediu ponderat cu volumul și diametrul mediu ponderat cu numărul.

Rezultatele obținute cu alte metode de măsurare ar trebui să fie furnizate în fișierul atașat, de preferință într-un tabel care să compare rezultatele obținute cu diferitele metode utilizate pentru a determina dimensiunile particulelor.

**În ceea ce privește cifrele, CPNP aplică sistemul de notație britanic.
Exemplu: 0.3 în loc de 0,3**

2.2 Dimensiunea particulelor secundare



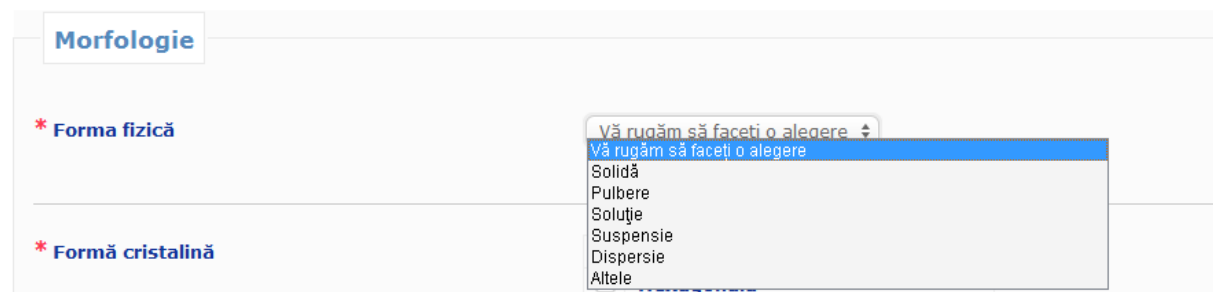
Dimensiunea particulelor secundare

Diametrul mediu ponderat cu volumul Min nm Max nm

Ar trebui să fie furnizate informații cu privire la **dimensiunile particulelor secundare**, dacă este cazul. Parametrii solicitați sunt valoarea minimă și maximă a diametrului mediu ponderat cu volumul, exprimate în nanometri (nm). Ca și pentru dimensiunea particulelor primare, pot fi înregistrate intervale.

**În ceea ce privește cifrele, CPNP aplică sistemul de notație britanic.
Exemplu: 0.3 în loc de 0,3**

2.3 Morfologie



Morfologie

* Forma fizică

* Formă cristalină

Vă rugăm să faceți o alegere

- Solidă
- Pulbere
- Soluție
- Suspensie
- Dispersie
- Altele

Trebuie să se furnizeze informații privind **forma fizică** a nanomaterialului. Se poate selecta o formă fizică dintr-o serie de forme care apar în meniul vertical.

* Formă cristalină	<input type="checkbox"/> Sferică <input type="checkbox"/> Hexagonală <input type="checkbox"/> Piramidală <input type="checkbox"/> Cilindrică <input type="checkbox"/> Plată <input type="checkbox"/> Sub formă de fir <input type="checkbox"/> Sub formă de lanțuri <input type="checkbox"/> Stelată <input type="checkbox"/> Aciculară <input type="checkbox"/> Fibroasă <input type="checkbox"/> Tubulară <input type="checkbox"/> Izometrică <input type="checkbox"/> Cristalină <input type="checkbox"/> Neregulată <input type="checkbox"/> Amorfă <input type="checkbox"/> Alta
* Stare de aglomerare/agregare	<input type="checkbox"/> Particule libere dispersate <input type="checkbox"/> Aglomerat <input type="checkbox"/> Agregat <input type="checkbox"/> Alta
Raport de aspect (al particulelor alungite)	<input type="text"/>

În plus, trebuie furnizate informații privind **forma cristalină**. Se pot selecta mai multe forme cristaline, bifând casetele corespunzătoare.

NOTĂ:

Nanomaterialele sub formă de filamente (*whiskers*) sunt un tip de nanofibre. Nanofibra este definită ca „nanoparticulă cu două dimensiuni la scară nanometrică și cu un raport de aspect mai mare de 3:1. Printre tipurile de nanofibre se numără cele sub formă de filamente, cilindrice și sub formă de fir” (*ISO Publically available Specifications- PAS 71:2005*).

Izometric se referă la o formă a cristalelor pentru care toate dimensiunile celulei elementare sunt egale.

Atât în ceea ce privește forma fizică, cât și forma cristalină, în cazul în care răspunsul este „Altele”, va apărea o casetă de text liber în care se va preciza ce înseamnă „Altele”. Se recomandă ferm să se completeze caseta în limba engleză.

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) trebuie, de asemenea, să indice **starea de aglomerare/agregare**. Se pot selecta mai multe opțiuni.

Trebuie calculat și menționat **raportul de aspect** al particulelor alungite.

2.4 Caracteristicile suprafeței

Caracteristicile suprafeței

* Sarcină de suprafață (potențial zeta) mV Nemăsurabil

* Modificări sau funcționalizare ale/a suprafeței Da Nu

* Peliculă

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) trebuie să furnizeze informații detaliate privind **caracteristicile suprafeței** nanomaterialului.

Acestea includ informații cu privire la **potențialul zeta** (măsurat în apă sau în soluție tampon), care este un indicator al sarcinii de suprafață exprimate în milivolți (mV), atunci când se poate măsura, și informații dacă **nanomaterialul are sau nu o peliculă**. În cazul în care potențialul zeta nu se poate măsura, trebuie bifată caseta corespunzătoare. Orice **modificări ale suprafeței**, din punct de vedere chimic/biochimic, care ar putea schimba reactivitatea la suprafață, trebuie să fie indicate prin selectarea opțiunii „Da” sau a opțiunii „Nu”.

2.5 Solubilitate

Solubilitate

Solubilitate/disoluție (în solvenții în cauză)

* Mediu apos mg/l Mai mic de 0,01

* N-octanol mg/l Nerelevant

* Coeficient de repartiție octanol/apă Nu este cazul

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele acesteia) trebuie să furnizeze informații privind **solubilitatea nanomaterialului** în solvenții relevanți, cum ar fi mediu apos și n-octanol. Solubilitatea este exprimată în miligrame pe litru (mg/l). În cazul în care solubilitatea nanomaterialului în mediul apos este mai mică de 0,01 mg/l, trebuie să se indice acest lucru făcând clic în caseta corespunzătoare.

Dacă solubilitatea în n-octanol nu este relevantă, în cazul nanomaterialelor anorganice (și neacoperite cu peliculă organică), trebuie să se indice acest lucru, făcând clic pe caseta corespunzătoare. În cazul nanomaterialelor organice și al nanomaterialelor anorganice acoperite cu peliculă organică pentru care nu a fost măsurată solubilitatea în n-octanol, se poate bifa aceeași casetă și se poate introduce o justificare în fila „Altele”, în caseta de text rezervată pentru „Alte informații”.

Trebuie specificat coeficientul de repartiție octanol/apă. În cazul în care acest coeficient nu se aplică (de exemplu, pentru nanomateriale anorganice și/sau neacoperite cu o substanță organică), trebuie bifată caseta corespunzătoare.

2.6 Suprafață

Suprafață		
Suprafață specifică (SSA) BET	<input type="text"/>	m ² /g
Suprafață specifică per unitate de volum (VSSA)	<input type="text"/>	m ² /cm ³

Trebuie să se furnizeze informații privind **suprafața**. Suprafața specifică (SSA) și suprafața specifică per unitate de volum (VSSA) sunt obligatorii pentru pudre. Pentru materialele altele decât pudrele, ambii parametri sunt opționali.

Metoda BET măsoară suprafața particulelor. Împărțind suprafața absolută la masa probei se obține așa-numita suprafață specifică per unitate de masă, exprimată de obicei în metru pătrat per gram (m²/g). Se poate indica această valoare ca suprafață specifică per unitate de volum (VSSA), exprimată în m²/cm³. Prin urmare, pentru a calcula valoarea VSSA pornind de la rezultatul obișnuit al unei măsurători BET sunt necesare cunoștințe despre densitatea materialelor.

2.7 Activitatea catalitică

Activitate catalitică (în formula finală)	
* Suprafață reactivă chimic	<input type="radio"/> Da <input type="radio"/> Nu
* Există activitate fotocatalitică	<input checked="" type="radio"/> Da <input type="radio"/> Nu
Materialul dvs. prezintă activitate fotocatalitică. Vă rugăm să evaluați cu atenție dacă în profilul toxicologic ar trebui să figureze un test de toxicitate fotoindusă, în funcție de expunere și de condițiile de utilizare a produsului dvs.	
* % din referință	<input type="text"/>
* Material principal dopat?	<input type="radio"/> Da <input type="radio"/> Nu

Reactivitatea chimică a suprafeței nanomaterialului trebuie să fie indicată prin bifarea casetei „Da” sau „Nu”.

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) trebuie să specifice dacă nanomaterialul are activitate fotocatalitică, bifând caseta „Da” sau „Nu”. În cazul în care răspunsul este „Da”, trebuie menționat nivelul activității fotocatalitice în termeni de % față de referință. Referința este aceeași formă a nanomaterialului, dar neacoperită cu o peliculă. Orice valoare mai mare de 0 ar trebui raportată.

Trebuie de asemenea precizat **daca materialul principal este dopat**, bifând caseta „Da” sau „Nu”.

NOTĂ:

Nanomaterialele dopate sunt cele care conțin alte materiale introduse în mod deliberat, de obicei pentru modularea reactivității chimice, biochimice sau catalitice.

3. Cantitate

Cantitatea de nanomaterial conținută în produsele cosmetice

* Cantitate (pe an) kg

* Produsul este comercializat? Da Nu

PR trebuie să introducă o **estimare a cantității de nanomaterial conținut în produsele cosmetice destinate a fi introduse pe piață anual**. Aceasta se exprimă în kilograme (kg).

Până la 10 iulie 2013, persoana responsabilă trebuie să precizeze dacă produsul este deja comercializat, făcând clic pe „Da” sau „Nu”.


4. Profilul toxicologic

Ghidul utilizatorului pentru această secțiune trebuie să fie interpretat în coroborare cu Orientările CSSC privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice SCCS/1484/12 disponibile la adresa http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Profilul toxicologic al nanomaterialului

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.

Vreți să încărcăți un fișier nou sau să faceți referire la un fișier existent?

* Încărcare Referință

Trebuie specificat **profilul toxicologic al nanomaterialului**.

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) are două posibilități.

Prima posibilitate este să **încarce un fișier nou** care cuprinde profilul toxicologic al nanomaterialului, făcând clic pe butonul „**Încărcare**”.

În mod alternativ, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) poate **face o trimitere la un fișier încărcat anterior**, bifând caseta „**Referință**”. Va apărea o nouă fereastră care va afișa toate fișierele cu profiluri toxicologice încărcate de către aceeași persoană responsabilă (sau de către același delegat care acționează în numele ei). Persoana responsabilă (sau delegatul) poate selecta apoi fișierul relevant.

Atunci când persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) face trimitere la un fișier pe care l-a încărcat deja, aceasta trebuie să precizeze dacă specificațiile sunt aceleași. În cazul în care specificațiile nu sunt aceleași, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) trebuie să justifice de ce același profil toxicologic se aplică unor specificații diferite. O casetă de text liber este prevăzută în acest scop. Se recomandă ferm utilizarea limbii engleze.

Vă rugăm să țineți cont de faptul că profilul toxicologic al nanomaterialului furnizat de persoana responsabilă sau de delegat trebuie să îndeplinească cerințele stabilite de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor în documentul „Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice” (SCCS/1484/12). Fișierul care urmează să fie încărcat, sub formă de fișier comprimat (zip), trebuie să conțină:

- rezumatul studiilor toxicologice
- studiile toxicologice relevante menționate în Orientările CSSC (SCCS/1484/12),
- literatura științifică relevantă.

5. Date privind siguranța

Date privind siguranța

Vreți să încărcați un fișier nou sau să faceți referire la un fișier existent?

* **Încărcare** **Referință**

Trebuie furnizate **date referitoare la siguranța nanomaterialului** în ceea ce privește categoria de produse cosmetice în care este utilizat. Datele privind siguranța reprezintă o evaluare a riscului efectuată de către persoana responsabilă sau de către delegat, în funcție de pericolele identificate în profilul toxicologic și de condițiile de expunere.

Și în acest caz persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) are două posibilități.

Prima posibilitate este să **încarce un fișier nou** care cuprinde datele privind siguranța nanomaterialului, făcând clic pe „**Încărcare**”.

În mod alternativ, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) **poate face o trimitere la un fișier încărcat anterior**, bifând caseta „**Referință**”. Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) poate căuta referința privind un fișier încărcat printre fișierele

care conțin „Date privind siguranța” încărcate deja de ea însăși, făcând clic pe butonul „Căutarea fișierului”.

Atunci când persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) face trimitere la un fișier deja încărcat, aceasta trebuie să precizeze dacă specificațiile sunt aceleași. În cazul în care specificațiile nu sunt aceleași, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) trebuie să explice de ce aceleași date privind siguranța se aplică unor specificații diferite. Se recomandă ferm utilizarea limbii engleze.

Trebuie să se țină cont de faptul că fișierul de date privind siguranța furnizat de către persoana responsabilă trebuie să fie în conformitate cu criteriile stabilite de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor în cel mai recent document intitulat „Linii directoare ale CSSC privind testarea și evaluarea siguranței ingredientelor cosmetice” (SCCS/1416/12) și în „Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice” (SCCS/1484/12).

6. Condiții de expunere

Condiții de expunere la nanomaterial previzibile în mod rezonabil

* **Îndepărtare prin clătire/Fără clătire** Îndepărtare prin clătire Fără clătire

* **Exposure routes** Dermic Oral Inhalare

* **Concentrație** % w/w

Vreți să încărcați un fișier nou sau să faceți referire la un fișier existent? Încărcare Referință

În această secțiune persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) trebuie să furnizeze informații privind **condițiile de expunere**, menționând:

- dacă produsul **se îndepărtează prin clătire** sau este un **produs fără clătire**
- calea de expunere: **dermică, orală și/sau prin inhalare** (în cazul produselor de tip spray)
- **concentrația de nanomaterial în produs**, exprimată în %g/g

Persoana responsabilă trebuie să prezinte toate informațiile referitoare la condițiile de expunere previzibile în mod rezonabil care pot fi incluse în datele privind siguranța.

În plus, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) poate oferi informații suplimentare prin următoarele două posibilități:

Prima posibilitate este **să încarce un fișier nou** care cuprinde informațiile referitoare la condițiile de expunere previzibile în mod rezonabil, făcând clic pe „**Încărcare**”. În cazul deodoranțelor, se recomandă încărcarea unui fișier care să indice tipul de produs enumerat în tabelul 3 din documentul „Linii directoare ale CSSC privind testarea și evaluarea siguranței ingredientelor cosmetice” (SCCS/1416/12) [deodorant sub altă formă decât spray; aerosol spray (pe bază de etanol); sau spray (altul decât cel pe bază de etanol)]. În cazul în care nu a fost încărcat niciun fișier, CSSC poate aplica valorile de expunere cele mai stricte.

În mod alternativ, persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) **poate face o trimitere la un fișier încărcat anterior**, bifând caseta „**Referință**”. Va apărea o nouă fereastră care va afișa toate fișierele referitoare la condiții de expunere încărcate de către aceeași persoană

responsabilă (sau de către același delegat care acționează în numele ei). Persoana responsabilă (sau delegatul) poate selecta apoi fișierul relevant.

7. Altele

Alte informații

Vă rugăm să indicați orice informații semnificative pentru evaluarea siguranței nanomaterialului

Alegerea fișierului Upload

Persoana responsabilă (sau un delegat care acționează în numele ei) poate menționa orice alte informații relevante pentru evaluarea siguranței nanomaterialului, fie introducând informațiile în caseta specifică de text liber, fie încărcând un fișier printr-un clic pe butonul „Încărcare”. Se recomandă ferm utilizarea limbii engleze.

8. NOTIFICĂRILE MELE



Atât delegatul cât și PR vor vedea două liste în cadrul elementului de meniu „**Notificările mele**”: „**Notificări noi**” și „**Notificări analizate**”. Delegatul și PR vor vedea numai notificările pe care le-au creat. Notificările create numai de către PR nu vor fi vizibile pentru delegat. De asemenea, PR și delegatul nu vor vedea notificările la care ei nu au participat. Numele de utilizator folosit pentru conectare în sistem determină la ce notificări are acces utilizatorul.



Lista intitulată „**Notificări noi**” arată:

1. pentru un delegat:

- toate notificările care au statutul „Proiect” și care nu au fost încă trimise către PR.
- toate notificările pentru care Comisia sau CSSC a formulat o cerere de informații suplimentare la care delegatul nu a răspuns încă.

2. pentru o PR:

- toate notificările care au statutul „Proiect” și care nu au fost încă trimise către Comisie.
- toate notificările pentru care Comisia sau CSSC a formulat o cerere de informații suplimentare și pentru care delegatul a formulat deja un răspuns, însă PR nu a răspuns încă.

Lista denumită „**Notificări analizate**” arată toate notificările care sunt trimise și pentru care nu există o cerere de informații suplimentare, sau pentru care a fost dat deja un răspuns unei astfel de cereri.

Aceste două liste îi dau utilizatorului posibilitatea de a urmări statutul fiecărei notificări la care are acces. Statutul fiecărei notificări este actualizat în mod automat în aceste liste.

Statutul unei notificări este identificat printr-o denumire și o culoare:

1. Proiect realizat de delegat	Draft by Delegate
2. Proiect realizat de persoana responsabilă	Draft by RP
3. Notificat	Notified
4. Informații suplimentare solicitate de CE delegatului	Additional info requested by EC to Delegate
5. Informații suplimentare solicitate de CE persoanei responsabile	Additional info requested by EC to RP
6. Răspuns definitiv la cererea CE	Final reply to EC request
7. Notificare analizată	Notification treated
8. Trimisă către CSSC	Sent to SCCS
9. Informații suplimentare solicitate de CSSC delegatului	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Informații suplimentare solicitate de CSSC persoanei responsabile	Additional info requested by SCCS to RP
11. Răspuns definitiv la cererea CSSC	Final reply to SCCS request


12. Avizul emis de CSSC	Opinion given by SCCS
13. Termen expirat	Deadline Expired

A se ține cont de faptul că statutul „Notificare analizată” nu înseamnă că nu poate apărea nicio preocupare cu privire la siguranța nanomaterialului, și poate fi schimbat în „Trimisă către CSSC” în orice moment. În plus, statutul „Notificare analizată” nu înseamnă că produsul poate fi introdus pe piață înainte de expirarea perioadei de menținere a statu-quoului de șase luni.

9. EDITAREA NOTIFICĂRILOR

Toate notificările care au statutul „Proiect” mai pot fi modificate. Este important de observat că, odată ce o notificare este trimisă Comisiei, nu mai poate fi editată.

Pentru a edita o notificare, trebuie parcurse următoarele etape:

1. accesați „Nanomaterialele mele”
2. în lista „Notificări noi” găsiți notificarea care trebuie să fie editată
3. faceți clic pe butonul „Editare”  și notificarea se va deschide
4. editați toate informațiile care trebuie să fie modificate sau completate
5. fie salvați ca proiect, fie faceți clic pe butonul „Trimitere către PR” (dacă sunteți delegat) sau „Notificare” (dacă sunteți PR).

De remarcat că o PR poate întotdeauna să editeze datele introduse de către un delegat, în cazul în care delegatul nu a blocat informațiile. Informațiile blocate de către un delegat nu sunt vizibile pentru PR și, prin urmare, nu pot fi editate de către PR.

10. DUPLICAREA UNEI NOTIFICĂRI

Funcția „Duplicare” îi permite utilizatorului să copieze toate informațiile (cu excepția Denumirii prevăzute a produsului cosmetic) dintr-o notificare cu statut „Notificat” într-o nouă notificare. Informația copiată în noua notificare poate fi editată.

Trebuie ținut cont de faptul că această funcție de duplicare este legată de funcția de blocare descrisă anterior. Există diferite scenarii.

1. Un delegat completează o notificare și nu utilizează funcția de blocare. PR va putea duplica această notificare (după efectuarea ei). Toate informațiile sunt copiate în această nouă notificare, inclusiv datele de contact ale delegatului. Atunci când PR face clic pe butonul „Notificare” pentru această nouă notificare, delegatul va primi un e-mail de notificare. Delegatul nu a participat la crearea acestei noi notificări, dar, având în vedere că informațiile lui sunt reutilizate, este necesar ca el să cunoască acest lucru.

De asemenea, aceasta înseamnă că, în cazul în care Comisia sau CSSC formulează o cerere de informații suplimentare privind această a doua notificare, această cerere va fi trimisă mai întâi delegatului.

2. Un delegat completează o notificare și utilizează funcția de blocare. După ce informațiile sunt notificate Comisiei, PR nu va putea să duplece această notificare. Faptul că PR nu poate să vadă o parte a informațiilor îl împiedică să duplece notificarea. În acest caz, numai delegatul poate să duplece notificarea și el va trebui să transfere proiectul de notificare către PR atunci când a finalizat de completat partea lui.

11. CERERE DE INFORMAȚII SUPLIMENTARE

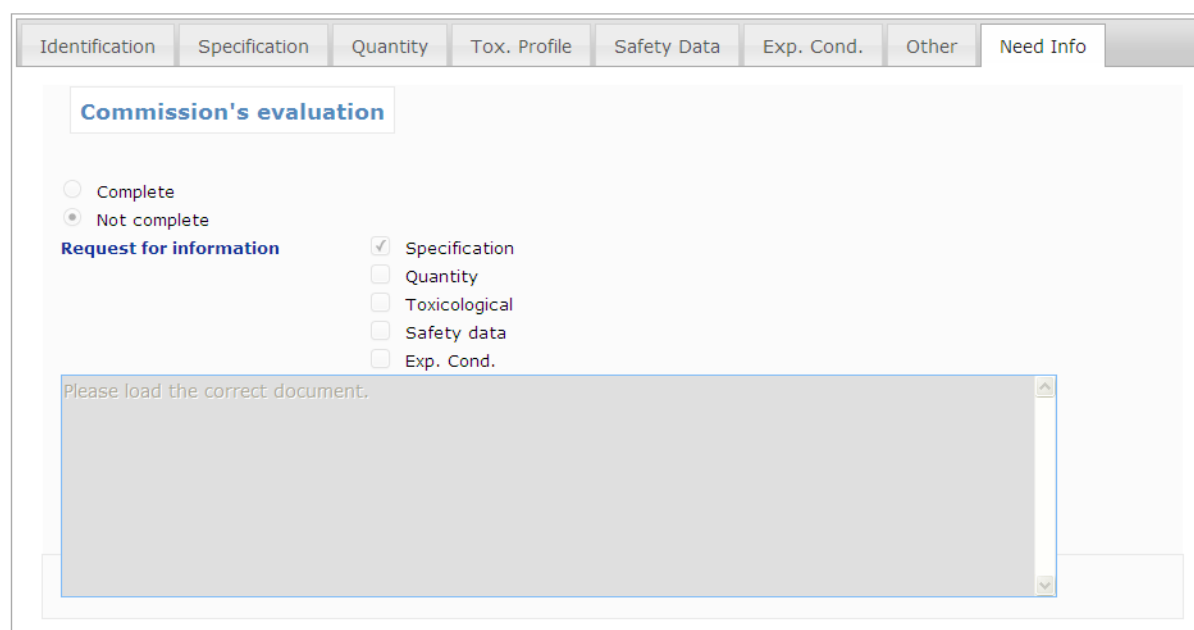
Atât Comisia, cât și CSSC au posibilitatea să formuleze o cerere de informații suplimentare. Această funcționalitate poate fi folosită o singură dată de fiecare dintre ele.

Există două scenarii posibile:

1. Există un delegat. Cererea se trimite întâi delegatului. Acesta trebuie să furnizeze informațiile și apoi să trimită notificarea către PR, astfel încât PR să poată, de asemenea, oferi răspunsul său la cererea de informații suplimentare. Este important să rețineți că, în cazul în care o cerere de informații suplimentare se referă numai la fila „Cantitate”, cererea va ajunge doar la PR (delegatul nu are acces la această filă).

2. Nu există niciun delegat. Cererea este transmisă doar către PR. PR trebuie să dea un răspuns și să îl transmită Comisiei sau CSSC.

Atât Comisia, cât și CSSC trebuie să-și formuleze cererea în mod clar. Ei trebuie, de asemenea, să indice fila sau filele în care trebuie adăugate anumite informații, prin bifarea casetei (casetelor) corespunzătoare. Este important de remarcat faptul că numai filele care au fost menționate vor fi accesibile delegatului și PR.



Atunci când delegatul și PR vor primi cererea de informații suplimentare, ei vor găsi următoarele informații în fila „**Informații solicitate**”:

- cine a formulat cererea,
- ce file au fost selectate, și
- cererea.

Cum trebuie să răspundeți unei cereri de informații suplimentare? Delegatul/PR vor avea acces la filele care au fost selectate de către Comisie sau de către CSSC. În aceste file delegatul/PR pot edita toate informațiile. Toate câmpurile sunt editabile. Delegatul/PR pot încărca un document în partea de jos a fiecărei file accesibile și există, de asemenea, o casetă de text liber pentru a formula un răspuns la cererea de informații. Se recomandă ferm utilizarea limbii engleze.

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

Upload

Dacă delegatul/PR încarcă un document, acest document nu va înlocui documentele încărcate anterior. El va fi păstrat în notificare împreună cu toate celelalte documente care au fost deja încărcate în notificare.

12. NOTIFICĂRI PRIN E-MAIL

În anumite situații sistemul le va trimite **notificări prin e-mail** delegatului și PR. Aceste notificări prin e-mail le vor permite delegatului/PR să afle când se schimbă statutul unei notificări.

Se trimit notificări prin e-mail în următoarele momente:

Când se trimit notificare prin e-mail	Cine primește o notificare prin e-mail
1. Delegatul trimite o notificare completată către PR	Delegatul și PR
2. PR notifică Comisia	Delegatul, PR și Comisia
3. PR șterge proiectul de notificare realizat de delegat	Delegatul și PR
4. Comisia formulează o cerere de informații suplimentare	Delegatul, PR și Comisia
5. Delegatul îi trimite PR răspunsul său la cererea formulată de CE	Delegatul și PR
6. PR trimite răspunsul său final la cererea formulată de CE	Delegatul, PR și Comisia
7. Comisia decide că există motive de preocupare și trimite notificarea către CSSC	Delegatul, PR, Comisia și CSSC
8. CSSC formulează o cerere de informații suplimentare	Delegatul, PR, Comisia și CSSC
9. Delegatul îi trimite PR răspunsul său la cererea formulată de CSSC	Delegatul și PR
10. PR trimite răspunsul său final la cererea formulată de CSSC	Delegatul, PR, Comisia și CSSC
11. CSSC a formulat un aviz	Delegatul, PR, Comisia și CSSC
12. Termenul a expirat	Delegatul, PR, Comisia și CSSC

Vă rugăm să **rețineți** faptul că, atunci când se trimite un e-mail de notificare unui delegat și unei PR, același e-mail se trimite și **persoanelor de contact** (atât din partea delegatului, cât și din partea PR) ale căror informații de contact au fost incluse în notificare.

