

**Portál na oznamovanie kozmetických výrobkov
(CPNP)**

**Používateľská príručka na oznamovanie
kozmetických výrobkov s obsahom
nanomateriálov**

Obsah

Oznamovanie kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 1223/2009	3
1. VYTVORENIE OZNÁMENIA VÝROBKU S OBSAHOM NANOMATERIÁLOV	6
1.1 Uzamykacia funkcia.....	7
1.2 IDENTIFIKÁCIA.....	7
2. ŠPECIFIKÁCIA.....	10
2.1 Veľkosť primárnych častíc	11
2.2 Veľkosť sekundárnych častíc	11
2.3 Morfológia.....	12
2.4 Povrchové vlastnosti.....	13
2.5 Rozpustnosť	13
2.6 Plocha povrchu.....	14
2.7 Katalytická aktivita.....	14
3. Množstvo	15
4. Toxikologický profil	15
5. Bezpečnostné údaje.....	16
6. Podmienky expozície	17
7. Iné	18
8. MOJE OZNÁMENIA	19
9. ÚPRAVA OZNÁMENÍ.....	20
10. AKO DUPLIKOVAŤ OZNÁMENIE.....	20
11. ŽIADOSŤ O DODATOČNÉ ÚDAJE	21
12. E-MAILOVÉ OZNÁMENIA	22

Oznamovanie kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov podľa článku 16 nariadenia (ES) č. 1223/2009

V článku 16 nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch sa stanovuje, že okrem oznámenia podľa článku 13 oznamujú zodpovedné osoby kozmetické výrobky obsahujúce nanomateriály Komisii v elektronickej podobe šesť mesiacov pred ich uvedením na trh.



Tento typ oznámení umožňuje na portáli CPNP modul s názvom **Nanomaterials (Nanomateriály)**.

V článku 16 nariadenia (ES) č. 1223/2009 sa tiež stanovuje, že zodpovedná osoba môže udelením písomného mandátu poveriť inú právnickú alebo fyzickú osobu hlásením nanomateriálov, a informuje o tom Komisiu.

System preto počíta s dvomi rôznymi funkciami: **poverenou a zodpovednou osobou (ZO)**.

Keď ZO poverí inú osobu, Komisia bude prostredníctvom systému informovaná o predložení každého jedného oznámenia.

Funkcia poverenej osoby umožňuje zadať niektoré údaje do oznámenia, ak o to ZO požiadala. V systéme to znamená, že poverená osoba začne vytvárať oznámenie a po zadaní všetkých informácií, ktoré chce/potrebuje zadať, bude musieť podať toto oznámenie zodpovednej osobe. ZO oznámenie následne dokončí a informuje o tom Komisiu.

Treba poznamenať, že poverená osoba nikdy nemôže vyplniť celé oznámenie ani ho predložiť Komisii. Niektoré údaje (ako odhadované množstvo nanomateriálu obsiahnutého v kozmetických výrobkoch, ktoré sa majú za celý rok uviesť na trh) vždy musí zadávať ZO a len ZO môže kliknúť na tlačidlo Notify (Oznámiť).

Prístupové práva poverenej osoby sa teda líšia od prístupových práv ZO. Prvým rozdielom je, že poverená osoba bude mať na portáli CPNP prístup len k modulu na účely článku 16. Poverená osoba neuvidí na obrazovke na portáli CPNP položky ponuky, ktoré sú potrebné na oznámenie výrobkov podľa článku 13.

Ako sa uvádza vyššie, poverená osoba rovnako nemôže zadať odhad množstva nanomateriálu obsiahnutého v kozmetických výrobkoch, ktoré sa majú uviesť na trh za jeden rok. Pole na zadanie tohto údajá vidí len ZO.

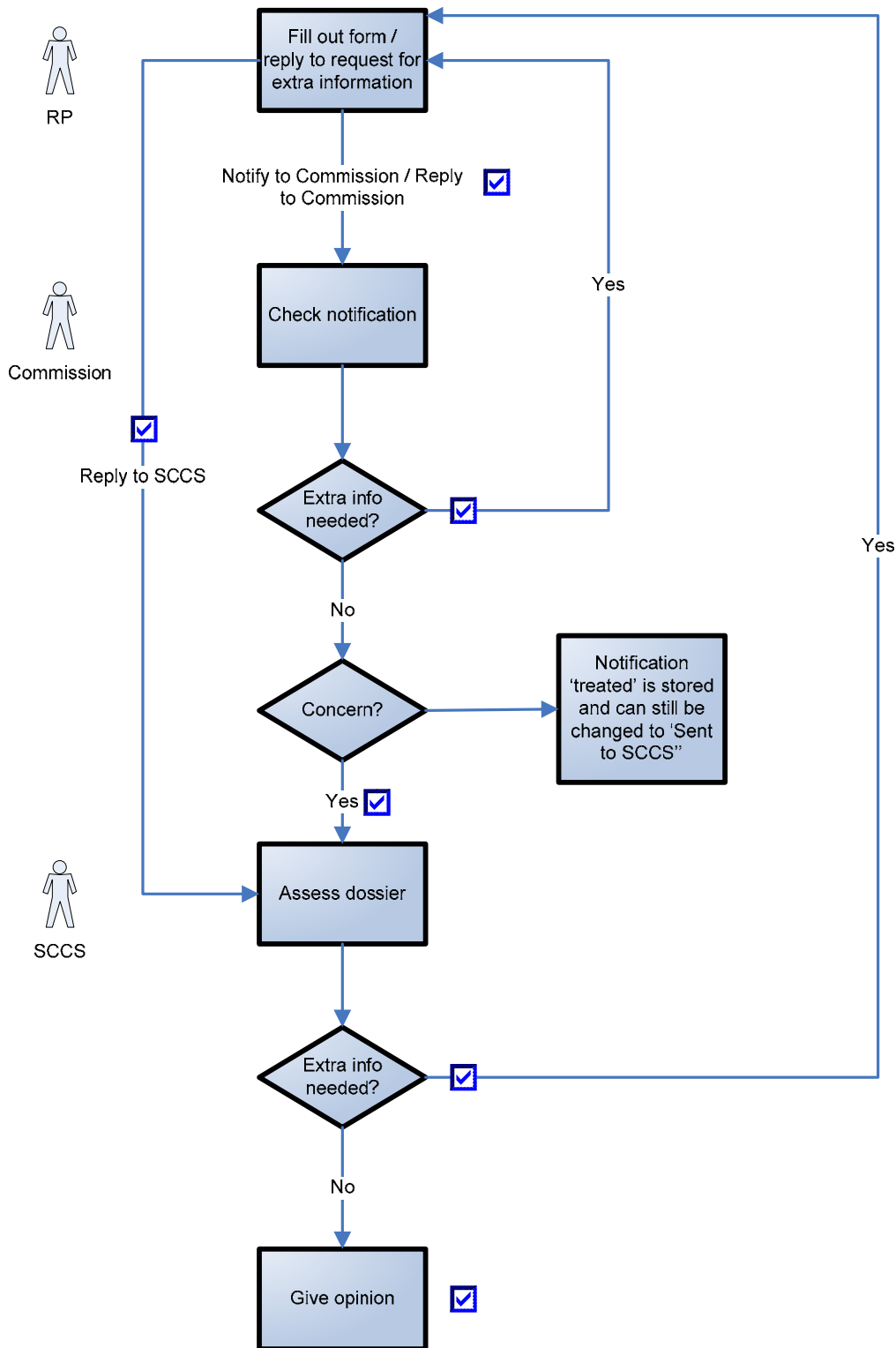
Oznamovanie kozmetických výrobkov s obsahom nanomateriálov je povinné pri tých výrobkoch s obsahom nanomateriálov, ktoré neboli podrobené úplnému hodnoteniu rizík zo strany Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS). Oznámenie bezpečnostných údajov umožňuje Komisii požiadať o úplné hodnotenie rizík, ak má obavy týkajúce sa bezpečnosti nanomateriálov pre ľudské zdravie. To znamená, že ak výrobok obsahuje nanomateriály uvedené v takej forme v prílohách III, IV, V alebo VI k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, nemusí sa oznámiť podľa článku 16.

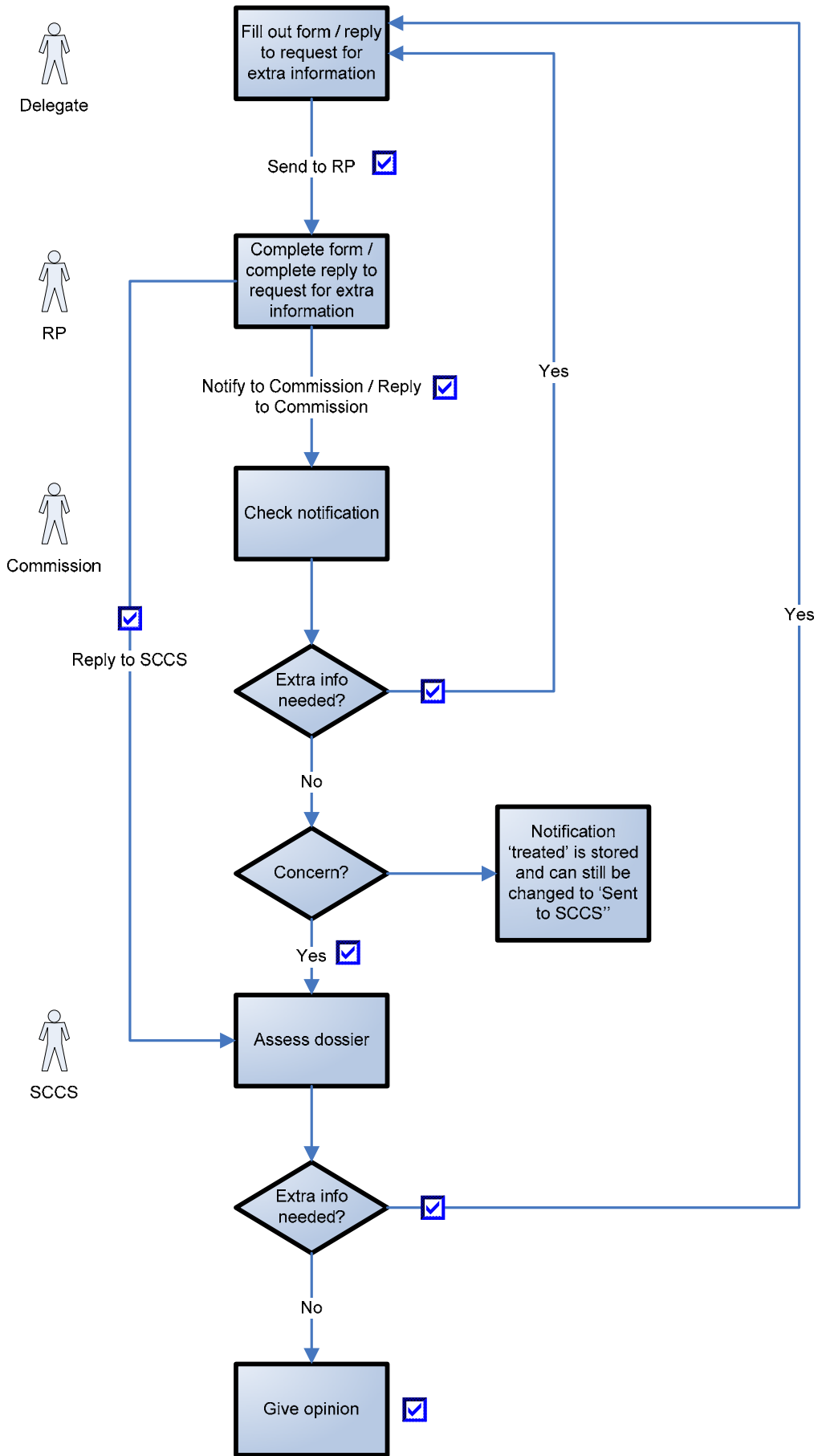
Ak je výrobok k dispozícii v niekoľkých odtieňoch, každý odtieň obsahujúci iný nanomateriál sa musí oznámiť podľa článku 16. Ak výrobok obsahuje viac ako jeden nanomateriál, každý jeden nanomateriál treba osobitne oznámiť podľa článku 16.

Toto hodnotenie sa vykonáva v **rôznych krokoch**. Preto bude oznamovanie v systéme prebiehať podľa určitých, vopred vymedzených krokov.

Tieto kroky sa vysvetľujú v nasledujúcich obrázkoch. V prvom obrázku sa vysvetľuje, ako má oznámenie podať samotná ZO. V druhom obrázku sa uvádza, ako má oznámenie podať poverená osoba spolu so ZO.

Ikona ukazuje, kedy sa rozosielajú e-mailové oznámenia.



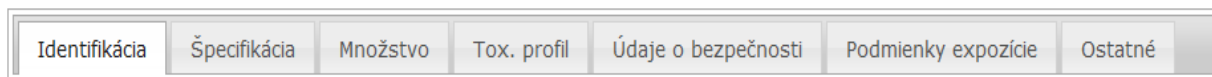


1. VYTVORENIE OZNÁMENIA VÝROBKU S OBSAHOM NANOMATERIÁLOV



Na vytvorenie oznámenia výrobku s obsahom nanomateriálu musí zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) kliknúť na záložku Nanomaterials (Nanomateriály) a potom na **Notify a nanomaterial (Oznámiť nanomateriál)**.

Na obrazovke sa zobrazí niekoľko sekcií. Každú z nich treba vyplniť.



Na konci každej sekcie má zodpovedná osoba možnosť kliknúť na:

- **Save as draft (Uložiť návrh)** (ak chce uložiť údaje, ale ešte ich nezasielať),
- **Notify (Oznámiť)** (ak je oznámenie hotové a chce ho zaslať Komisii), alebo
- **Cancel (Zrušiť)** (ak chce zrušiť prebiehajúcu operáciu).



Treba poznamenať, že poverená osoba nemôže Komisii zaslať oznámenie. Na konci každej sekcie má preto poverená osoba možnosť kliknúť na:

- **Save as draft (Uložiť návrh)** (ak chce uložiť údaje, ale ešte ich nezasielať),
- **Send to RP (Poslať ZO)** (ak poverená osoba predpokladá, že uviedla všetky údaje), alebo
- **Cancel (Zrušiť)** (ak chce zrušiť aktuálne prebiehajúcu operáciu).

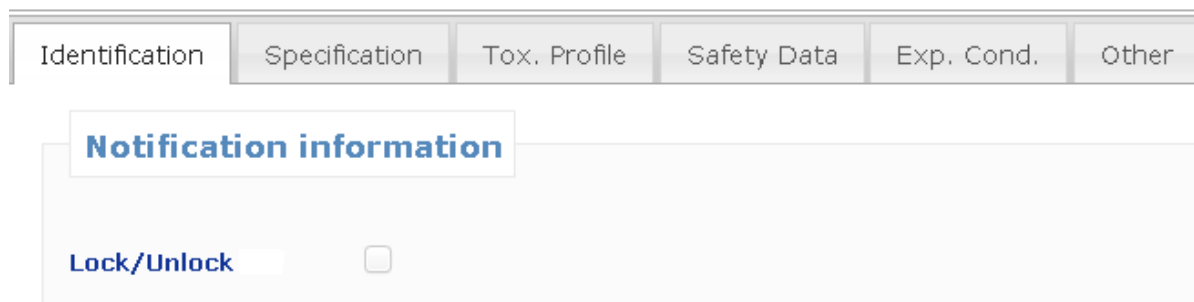


Poznámka:

VVBS pracuje v angličtine. Preto sa dôrazne odporúča zadávať údaje na portáli CPNP v angličtine. Rozhranie portálu CPNP na podávanie oznámení podľa článku 16 je v angličtine. Na účely ľahšieho používania systému sú však pod odkazom Useful links (Užitočné odkazy) k dispozícii preklady výrazov použitých v rozhraní.

1.1 Uzamykacia funkcia

Poverená osoba má možnosť zamknúť (niektoré) údaje, ktoré zadáva do oznámenia.



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 label 'Lock/Unlock' followed by an unchecked checkbox.

Poverená osoba môže kedykoľvek pred poslaním oznámenia zodpovednej osobe zamknúť (alebo odomknúť) niektoré údaje.

Označením označovacieho políčka poverená osoba zamkne tieto záložky: **Specification (Špecifikácia), Tox. Profile (Tox. profil) a Safety Data (Bezpečnostné údaje)**.

Údaje, ktoré sa nachádzajú v týchto záložkách, nebude ZO vidieť. Treba poznamenať, že poverená osoba môže tieto záložky zamknúť, len ak v nich uviedla VŠETKY údaje. Ak niektoré údaje v týchto záložkách chýbajú, systém nepovolí poverenej osobe zamknúť ich ani poslať oznámenie ZO.

Uzamykacia funkcia je k dispozícii vždy len pre tieto tri záložky [**Specification (Špecifikácia), Tox. Profile (Tox. profil) a Safety Data (Bezpečnostné údaje)**]. Poverená osoba tak nemôže zamknúť viac ani menej záložiek než tieto tri.

To znamená, že záložky **Identification (Identifikácia), Exp.Cond. (Podm. exp.) a Other (Iné)** nie je možné zamknúť a ZO ich bude vždy vidieť.

Uzamykacia funkcia je k dispozícii **len** povereným osobám. ZO túto funkciu na obrazovke neuvidí.

1.2 IDENTIFIKÁCIA

Táto záložka obsahuje niekoľko častí: identifikáciu výrobku, identifikáciu nanomateriálu a kontaktné údaje poverenej osoby/ZO a ich kontaktnú osobu.

1.2.1 Identifikácia výrobku

Kategória výrobkov

**** Kategória výrobkov**

Úroveň 1

Úroveň 2

Úroveň 3

*** Predpokladaný názov kozmetického výrobku**

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí v prvom rade uviesť údaje o **kategórii kozmetického výrobku**, v ktorom sa bude nachádzať nanomateriál, a to zvolením troch kategorizačných úrovní, začínajúc **úrovňou 1** a pokračujúc **úrovňami 2 a 3**. Voľba kategórie na úrovni 1 určuje kategórie, ktoré budú k dispozícii na úrovni 2; voľba kategórie na úrovni 2 určuje kategórie, ktoré budú k dispozícii na úrovni 3. Všetky existujúce kategórie sú opísané v prílohe k tejto používateľskej príručke.

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí uviesť **Foreseen Cosmetic Product Name (Názov predpokladaného kozmetického výrobku)** alebo kozmetického výrobku, ktorý bude obsahovať oznamovaný nanomateriál. Treba poznamenať, že ak je kozmetický výrobok už uvedený na trh, zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí uviesť **skutočný názov výrobku**, ktorý musí byť rovnaký ako názov uvedený v oznámení podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1223/2009.

Treba poznamenať, že polia, pred ktorými sa nachádza „**“, sa musia vyplniť, aby sa oznámenie mohlo vytvoriť ako návrh, kým polia označené „*“ sa musia vyplniť, aby sa oznámenie mohlo odoslať.

1.2.2 Identifikácia nanomateriálu

Deskriptory nanomateriály

**** IUPAC**

INCI

CAS Číslo EC

INN XAN

Trieda zlúčeniny

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí uviesť údaje o **identifikácii nanomateriálu**.

Názov IUPAC je povinný a ostatné deskriptory (t. j. INCI, číslo CAS, číslo EINECS a/alebo ELINCS (EC), číslo INN, číslo XAN, čo je názov schválený konkrétnym štátom (X), napr. USAN, ktorý

zodpovedá schválenému názvu Spojených štátov) sa uvedú, ak existujú. Ak neexistujú, zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) označí políčko „Not Available“ („Neexistuje“).

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) môže tieto údaje zadať manuálne, alebo ich načítať z databázy Cosing.

Ak používateľ klikne na tlačidlo „Retrieve from Cosing“ („Načítať z Cosing“), zobrazí sa samostatná stránka a zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) bude môcť vyhľadať nanomateriál v databáze Cosing zadaním aspoň 5 znakov. Zobrazí sa nová obrazovka s údajmi načítanými z databázy Cosing. Zodpovedná osoba je však zodpovedná za kontrolu úplnosti a presnosti zadaných údajov a za ich prípadnú opravu.

Zodpovedná alebo poverená osoba pridá údaje o **triede zlúčenín**, do ktorej nanomateriál patrí, napríklad kremičitan, fullerén a pod., a to zvolením jednej z možností v rozbaľovacej ponuke.

1.2.3 Kontaktné údaje



V tejto časti obrazovky **musí poverená osoba zvoliť ZO**, pre ktorú vyplnía oznámenie. Urobí to kliknutím na tlačidlo **Search Responsible Person (Nájsť zodpovednú osobu)**. Otvorí sa samostatné okno, v ktorom poverená osoba môže vyhľadať ZO. Musí zadať aspoň tri znaky a potom kliknúť na tlačidlo Search (Hľadať). V zozname výsledkov musí zvoliť správnu ZO. Kontaktné údaje ZO sa potom zobrazia v samotnom oznámení.

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí uviesť údaje o **fyzickej kontaktnej osobe**, ktorú možno v prípade potreby kontaktovať. Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) môže buď zvoliť existujúcu kontaktnú osobu v rozbaľovacom zozname, alebo kliknúť na tlačidlo + s cieľom vložiť údaje novej fyzickej kontaktnej osoby.

2. ŠPECIFIKÁCIA

Používateľská príručka by sa mala v tejto časti vykladať v spojení s usmernením VVBS o hodnotení bezpečnosti nanomateriálov v kozmetike SCCS/1484/12, ktoré je k dispozícii na http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Uvedenie **špecifikácií** nanomateriálu vrátane veľkosti častíc a fyzikálnych a chemických vlastností je povinné.

Mala by sa uviesť úplná charakteristika nanomateriálu v rôznych fázach výrobného procesu, ako to odporúča VVBS (oddiel 4.1 usmernenia SCCS/1484/12), vrátane všetkých parametrov uvedených v tabuľke 1 uvedeného usmernenia. Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) by mala uviesť tieto údaje v záložke Specification (Špecifikácia) vo forme konkrétneho súboru pdf alebo zip.

Špecifikácia

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.

Zodpovedná alebo poverená osoba má dve možnosti.

Chcete odovzdať nový súbor alebo vytvoriť odkaz na už existujúci súbor?

* Odovzdať Odkaz

Vybrať súbor

Prvou možnosťou je nahráť nový súbor obsahujúci špecifikácie nanomateriálu označením políčka „Upload“ („Nahráť“).

Chcete odovzdať nový súbor alebo vytvoriť odkaz na už existujúci súbor?

* Odovzdať Odkaz

* Referenčné číslo súboru

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) môže namiesto toho vybrať referenčný, už nahratý súbor, a to kliknutím na „Reference“ („Referencia“). V samostatnom okne sa zobrazia všetky súbory so špecifikáciami, ktoré nahrala tá istá zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene). Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) môže potom zvoliť príslušný súbor.

Okrem súboru obsahujúceho úplnú charakteristiku nanomateriálu zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) na portáli CPNP manuálne vyplní niektoré identifikačné a charakterizačné

parametre uvedené v usmernení VVBS (SCCS/1484/12). Tieto údaje sa týkajú surovinovej fázy okrem bodu 2.7 o fotokatalytickej aktivite, ktorý sa týka konečného zloženia.

2.1 Veľkosť primárnych častíc

Veľkosť primárnych častíc						
* Najnižšia hranica	<input type="text"/>				nm	
* Vážený medián objemu	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>	nm
* Vážený medián počtu	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>	nm

Uvedenie údajov o **veľkosti primárnych častíc** je povinné.

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí uviesť najnižšiu medznú hodnotu, vážený medián objemu a vážený medián množstva, a to v každom prípade v nanometroch (nm). Pri váženom mediáne objemu a váženom mediáne množstva možno uviesť rozmedzie zodpovedajúce minimálnej a maximálnej hodnote rôznych meraní uskutočnených rovnakým spôsobom. Čo sa týka usmernenia VVBS o hodnotení bezpečnosti nanomateriálov v kozmetike SCCS/1484/12, veľkosť častíc sa musí odmerať viac ako len jedným spôsobom. Na portáli CPNP treba uviesť hodnoty veľkosti častíc získané spôsobom, z ktorého vyplynula najmenšia veľkosť častíc, čo sa týka váženého mediánu objemu a váženého mediánu množstva.

Výsledky získané inými meracími spôsobmi treba pripojiť v samostatnom súbore, najlepšie vo forme tabuľky s porovnaním výsledkov získaných všetkými rôznymi spôsobmi, ktorými sa určila veľkosť častíc.

**Portál CPNP používa anglickú formu písania čísel.
Príklad: píšete 0.3, nie 0,3**

2.2 Veľkosť sekundárnych častíc

Veľkosť sekundárnych častíc						
Vážený medián objemu	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>	nm

Údaje o **veľkosti sekundárnych častíc** by sa mali uviesť, pokiaľ je to vhodné. Potrebné parametre sú minimálny a maximálny vážený medián objemu vyjadrený v nanometroch (nm). Čo sa týka veľkosti primárnych častíc, možno uviesť aj rozmedzie.

**Portál CPNP používa anglickú formu písania čísel.
Príklad: píšete 0.3, nie 0,3**

2.3 Morfológia

Morfológia

* Fyzikálna forma

Vyberte jednu položku

- Tuhá
- Prášok
- Roztok
- Suspenzia
- Disperzia
- Ostatné

* Kryštalické tvar

Uvedenie údajov o **skupenstve** nanomateriálu je povinné. V rozbaľovacej ponuke možno vybrať jedno spomedzi viacerých skupenstiev.

* Kryštalické tvar

<input type="checkbox"/>	Guľovitý
<input type="checkbox"/>	Šesťhranný
<input type="checkbox"/>	Ihlanový
<input type="checkbox"/>	Tyčovitý
<input type="checkbox"/>	Miskovitý
<input type="checkbox"/>	Drôtovitý
<input type="checkbox"/>	Fúzovitý
<input type="checkbox"/>	Hviezdicovitý
<input type="checkbox"/>	Ihlovitý
<input type="checkbox"/>	Vláknovitý
<input type="checkbox"/>	Rúrkovitý
<input type="checkbox"/>	Izometrický
<input type="checkbox"/>	Kryštalický
<input type="checkbox"/>	Nepravideľný
<input type="checkbox"/>	Amorfny
<input type="checkbox"/>	Iný

* Stav aglomerátu/agregátu

<input type="checkbox"/>	Rozptýlené voľné častice
<input type="checkbox"/>	Aglomerát
<input type="checkbox"/>	Agregát
<input type="checkbox"/>	Ostatné

Pomer strán (podlhovastých častíc)

Okrem toho treba uviesť aj **kryštalický tvar**. Označením príslušných políčok možno vybrať niekoľko kryštalických tvarov.

POZNÁMKA:

Whiskers (fúzy) sú typom nanovláken. Nanovláknko sa vymedzuje ako „nanočastica s dvomi rozmermi v nanorozmere a pomere strán väčšom ako 3 : 1. Typy nanovláknka sú: nanowhiskers, nanorods a nanowire“ (tzv. fúzy, tyčky a drôty) (verejne dostupné špecifikácie ISO – PAS 71:2005).

Izometric (izometrický) znamená formu kryštálu, pri ktorom je elementárna bunka rovnaká vo všetkých rozmeroch.

Pri poliach Physical Form (Skupenstvo) aj Crystalline Shape (Kryštálický tvar) sa pri odpovedi Other (Iné) objaví prázdne textové okno, do ktorého treba uviesť, čo znamená Other (Iné). Dôrazne sa odporúča vyplniť toto okno v angličtine.

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí tiež uviesť, či ide o **aglomerát/agregát**. Možno vybrať viac ako jednu možnosť.

Mal by sa vypočítat' a uviesť **pomer strán** predĺžených častíc.

2.4 Povrchové vlastnosti

Vlastnosti povrchu

* Náboj na povrchu (potenciál zeta) mV Nie je merateľné

* Úpravy alebo funkcionizácia povrchu Áno Nie

* Poťah

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí uviesť podrobné údaje o **povrchových vlastnostiach** nanomateriálu.

Patria medzi ne údaje o **potenciáli zeta** (meranom vo vode alebo pufovacom roztoku), ktorý je ukazovateľom sily povrchového náboja vyjadreným v milivoltoch (mV), pokiaľ je merateľný, ako aj údaje o tom, či je **nanomateriál potáhaný alebo nepotáhaný**. Ak nie je potenciál zeta merateľný, treba označiť zodpovedajúce políčko. Treba uviesť všetky chemické/biochemické **úpravy povrchu**, ktoré by mohli zmeniť povrchovú reaktivitu alebo pridať novú funkcionality, a to zvolením „Yes“ („Áno“) alebo „No“ („Nie“).

2.5 Rozpustnosť

Rozpustnosť

Rozpustnosť/rozpustenie (v príslušných rozpúšťadlách):

* Vodné médiá mg/l Pod 0,01

* N-oktanol mg/l Nie je relevantné

* Rozdeľovací koeficient oktanol/voda Nie je relevantné

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí uviesť údaje o **rozpustnosti nanomateriálu** v príslušných rozpúšťadlách, ako sú vodné prostriedky a n-oktanol. Rozpustnosť sa vyjadruje v miligramoch na liter (mg/l). Ak je rozpustnosť nanomateriálu vo vodných prostriedkoch nižšia ako 0,01 mg/l, musí sa to uviesť kliknutím na zodpovedajúce políčko.

Ak nie je v prípade anorganických nanomateriálov (nepoťahovaných organickým poťahom) rozpustnosť v n-oktanol relevantná, treba to uviesť kliknutím na zodpovedajúce políčko. V prípade organických nanomateriálov a anorganických nanomateriálov s organickým poťahom, ktorých rozpustnosť v n-oktanol nie je ešte zmeraná, je možné označiť to isté políčko a v záložke Other (Iné) v textovom okne vyhradenom pre Other information (Iné údaje) možno uviesť odôvodnenie.

Mal by sa uviesť aj rozdeľovací koeficient oktanol/voda. Ak neexistuje (napr. pri anorganickom nanomateriáli a/alebo nanomateriáli nepoťahovanom organickým poťahom), treba označiť príslušné políčko.

2.6 Plocha povrchu

Plocha	
Špecifická plocha BET	<input type="text"/> m ² /g
Špecifická plocha na jednotku objemu	<input type="text"/> m ² /cm ³

Údaje o **ploche povrchu** by sa mali uviesť. Merná plocha povrchu (SSA) a merná plocha povrchu na jednotku objemu (VSSA) sú povinné v prípade práškov. Pri nepráškových materiáloch sú obidva parametre voliteľné.

Metódou BET sa meria plocha povrchu častice. Vydelením absolútnej plochy povrchu vzorovou hmotnosťou dostaneme takzvanú mernú plochu povrchu na jednotku hmotnosti, ktorá sa obvyčajne udáva v metroch štvorcových na gram (m²/g). Hodnotu je možné uviesť ako mernú plochu povrchu na jednotku objemu (VSSA) vyjadrenú v m²/cm³. Preto treba na výpočet VSSA z výsledku merania metódou BET vedieť, aká je hustota materiálu.

2.7 Katalytická aktivita

Katalytická aktivita (v konečnom zložení)	
* Chemicky reaktívny povrch	<input type="radio"/> Áno <input type="radio"/> Nie
* Existuje fotokatalytická aktivita	<input checked="" type="radio"/> Áno <input type="radio"/> Nie
	Váš materiál má fotokatalytickú aktivitu. Prosím dôkladne zvážte, či by mal byť v toxikologickom profile uvedený test fototoxicity na základe expozície a podmienok použitia vášho prípravku.
* % voči odkazu	<input type="text"/>
* Je základný materiál dopovaný?	<input type="radio"/> Áno <input type="radio"/> Nie

Treba uviesť **chemickú reaktivitu povrchu nanomateriálu**, a to označením políčka „Yes“ („Áno“) alebo „No“ („Nie“).

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí uviesť, či má nanomateriál fotokatalytickú aktivitu, a to označením políčka „Yes“ („Áno“) alebo „No“ („Nie“). Ak „Áno“, bude musieť uviesť aj úroveň fotokatalytickej aktivity z hľadiska % do referenčnej hodnoty. Referenčná hodnota sa vzťahuje na rovnakú, ale nepoťahovanú formu nanomateriálu. Hodnoty nad 0 treba nahlásiť.

Treba uviesť aj to, či je základný materiál dopovaný, a to označením políčka „Yes“ („Áno“) alebo „No“ („Nie“).

POZNÁMKA:

Dopované nanomateriály sú také, ktoré obsahujú ďalšie, zámerne dodané materiály, a to obyčajne na účely úpravy chemickej, biochemickej alebo katalytickej reaktivity.

3. Množstvo

Množstvo nanomateriálu v kozmetických výrobkoch	
* Množstvo (za rok)	<input type="text"/> kg
* Je výrobok na trhu?	<input type="radio"/> Áno <input type="radio"/> Nie

Odhadované množstvo nanomateriálu obsiahnutého v kozmetickom výrobku, ktorý sa má za jeden rok uviesť na trh, musí uviesť ZO. Vyjadriť ho treba v kilogramoch (kg).

Do 10. júla 2013 by zodpovedná osoba mala uviesť, či je výrobok už uvedený na trh, a to označením políčka „Yes“ („Áno“) alebo „No“ („Nie“).

4. Toxikologický profil

Používateľská príručka by sa mala v tejto časti vykladať v spojení s usmernením VVBS o hodnotení bezpečnosti nanomateriálov v kozmetike SCCS/1484/12, ktoré je k dispozícii na http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Toxikologický profil nanomateriálu

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.

Chcete odovzdať nový súbor alebo vytvoriť odkaz na už existujúci súbor?

*

Odovzdať

Odkaz

Uvedenie **toxikologického profilu nanomateriálu** je povinné.

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) má dve možnosti.

Prvou možnosťou je **nahrat' nový súbor** obsahujúci toxikologický profil nanomateriálu kliknutím na tlačidlo „Upload“ („Nahrat'“).

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) môže namiesto toho **vybrať referenčný, už nahratý súbor**, a to označením políčka „Reference“ („Referencia“). V samostatnom okne sa zobrazia všetky súbory s toxikologickým profilom, ktoré nahrala tá istá zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene). Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba) môže potom zvoliť príslušný súbor.

Ak zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) vybrala referenčný súbor, ktorý už predtým nahrala, musí uviesť, či sú špecifikácie rovnaké. Ak nie sú špecifikácie rovnaké, zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí odôvodniť, prečo sa na rovnaký toxikologický profil vzťahujú iné špecifikácie. Na tento účel slúži prázdne textové okno. Dôrazne sa odporúča uviesť tento údaj v angličtine.

Nezabudnite, že toxikologický profil nanomateriálu uvedený zodpovednou alebo poverenou osobou musí spĺňať požiadavky uvedené v usmernení Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov o hodnotení bezpečnosti nanomateriálov v kozmetike (SCCS/1484/12). Súbor, ktorý sa má nahrat' vo forme skomprimovaného súboru zip, by mal obsahovať:

- prehľad toxikologických štúdií,
- príslušné toxikologické štúdie uvedené v usmernení VVBS (SCCS/1484/12),
- príslušnú vedeckú literatúru.

5. Bezpečnostné údaje

Údaje o bezpečnosti

Chcete odovzdať nový súbor alebo vytvoriť odkaz na už existujúci súbor?

* Odovzdať Odkaz

Uvedenie **bezpečnostných údajov o nanomateriáli** vzťahujúcom sa na kategóriu kozmetických výrobkov, v ktorých je použitý, je povinné. Bezpečnostné údaje predstavujú hodnotenie rizika podľa zodpovednej alebo poverenej osoby, vykonané na základe nebezpečenstva zisteného v rámci toxikologického profilu a podmienok expozície.

Aj v tomto prípade má zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) dve možnosti.

Prvou možnosťou je **nahrat' nový súbor** obsahujúci bezpečnostné údaje o nanomateriáli kliknutím na tlačidlo **Upload (Nahrat')**.

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) môže namiesto toho **vybrať referenčný, už nahratý súbor**, a to kliknutím na **Reference (Referencia)**. Referenciu na už nahratý súbor možno vyhľadať spomedzi súborov obsahujúcich „Safety Data“ („Bezpečnostné údaje“), ktoré už tá istá zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) nahrala, a to kliknutím na tlačidlo **Search file (Hľadať súbor)**.

Ak zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) vybrala referenciu na už nahratý súbor, musí uviesť, či sú špecifikácie rovnaké. Ak nie sú špecifikácie rovnaké, zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) musí vysvetliť, prečo sa na rovnaké bezpečnostné údaje vzťahujú iné špecifikácie. Dôrazne sa odporúča uviesť tento údaj v angličtine.

Treba poznamenať, že súbor s bezpečnostnými údajmi od zodpovednej osoby musí byť v súlade s kritériami stanovenými Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľov v najnovších usmerňujúcich pokynoch VVBS týkajúcich sa testovania kozmetických zložiek pri posudzovaní ich bezpečnosti (SCCS/1416/12) a v usmernení o hodnotení bezpečnosti nanomateriálov v kozmetike (SCCS/1484/12).

6. Podmienky expozície

Rozumne predvídateľné podmienky expozície nanomateriálu

* Opláchnuť/nezmývať

Zmývateľné Nezъмývateľné

* Exposure routes

Na pokožku
 Na ústnu hygienu
 Na vdychovanie

* Koncentrácia

% w/w

Chcete odovzdať nový súbor alebo vytvoriť odkaz na už existujúci súbor?

Odovzdať Odkaz

V tomto oddiele musí zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) uviesť údaje o **podmienkach expozície**, konkrétne:

- či je výrobok **zmývateľný** alebo **nezmývateľný**,
- spôsob expozície: **dermálny, orálny a/alebo inhalačný** (v prípade aplikácie rozprašovača),
- **koncentráciu nanomateriálu** vo výrobku vyjadrenú v % hm.

Zodpovedná osoba musí uviesť všetky údaje o podmienkach primeranej predvídateľnej expozície, ktoré možno zahrnúť do bezpečnostných údajov.

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) môže navyše uviesť ďalšie údaje pomocou týchto dvoch možností:

prvou možnosťou je **nahrat' nový súbor** obsahujúci údaje o podmienkach primeranej predvídateľnej expozície kliknutím na **upload (nahrat')**. V prípade deodorantov sa odporúča nahrat' súbor s uvedením typu výrobku podľa tabuľky 3 v usmerňujúcich pokynoch VVBS týkajúcich sa testovania kozmetických zložiek pri posudzovaní ich bezpečnosti (SCCS/1416/12) (deodorant bez rozprašovača; aerosólový rozprašovač (na báze etanolu); alebo rozprašovač (nie na báze etanolu)). Ak nebude nahratý žiadny súbor, VVBS môže prideliť najkonzervatívnejšie expozičné hodnoty.

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) môže namiesto toho **vybrať referenčný, už nahratý súbor**, a to kliknutím na **Reference (Referencia)**. V samostatnom okne sa zobrazia všetky súbory s podmienkami expozície, ktoré nahrala tá istá zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene). Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba) môže potom zvoliť príslušný súbor.

7. Iné

Ostatné informácie

Uved'te akékoľvek ďalšie informácie, ktoré majú význam pre posúdenie bezpečnosti nanomateriálu

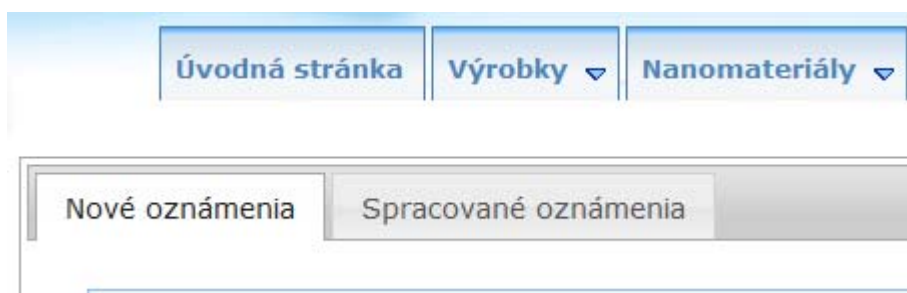
Vybrať súbor
Upload

Zodpovedná osoba (alebo poverená osoba konajúca v jej mene) môže uviesť ďalšie údaje o náležitosti hodnotenia bezpečnosti nanomateriálu, a to buď zadaním údajov do samostatného prázdneho textového okna, alebo nahraním súboru kliknutím na upload (nahrat'). Dôrazne sa odporúča uviesť tento údaj v angličtine.

8. MOJE OZNÁMENIA



Poverená aj zodpovedná osoba nájde pod položkou ponuky **My notifications (Moje oznámenia)** dva zoznamy: **New notifications (Nové oznámenia)** a **Treated notifications (Riešené oznámenia)**. Poverená a zodpovedná osoba uvidia len tie oznámenia, ktoré vytvorili. Oznámenia, ktoré vytvorila len ZO, poverená osoba nevidí. ZO a poverená osoba takisto nevidia oznámenia, ktorých účastníkmi neboli. Používateľ má prístup k oznámeniam podľa toho, pomocou ktorého prihlasovacieho mena sa prihlásil do systému.



V zozname **New notifications (Nové oznámenia)** sa zobrazujú:

1. poverenej osobe:

- všetky oznámenia, ktoré sú v stave Draft (Návrh) a ešte neboli odoslané ZO,
- všetky oznámenia, pri ktorých Komisia alebo VVBS požiadali o dodatočné údaje, ale poverená osoba ešte neodpovedala;

2. zodpovednej osobe:

- všetky oznámenia, ktoré sú v stave Draft (Návrh) a ešte neboli odoslané Komisii,
- všetky oznámenia, pri ktorých Komisia alebo VVBS požiadali o dodatočné údaje a poverená osoba už odpovedala, ale ZO ešte neodpovedala.

V zozname **Treated notifications (Riešené oznámenia)** sa zobrazujú všetky podané oznámenia, pri ktorých neexistuje žiadosť o dodatočné údaje alebo pri ktorých už bola na takú žiadosť poskytnutá odpoveď.

Tieto dva zoznamy zároveň poskytujú používateľovi možnosť sledovať stav každého oznámenia, ku ktorému má prístup. Stav každého oznámenia sa v týchto zoznamoch automaticky aktualizuje.

Stav oznámenia sa určuje názvom a farbou:

1. Návrh poverenej osoby	Draft by Delegate
2. Návrh zodpovednej osoby	Draft by RP
3. Oznámené	Notified


4. EK požiadala poverenú osobu o dodatočné údaje	Additional info requested by EC to Delegate
5. EK požiadala zodpovednú osobu o dodatočné údaje	Additional info requested by EC to RP
6. Konečná odpoveď na žiadosť EK	Final reply to EC request
7. Oznámenie riešené	Notification treated
8. Poslané výboru VVBS	Sent to SCCS
9. VVBS požiadal poverenú osobu o dodatočné údaje	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. VVBS požiadal zodpovednú osobu o dodatočné údaje	Additional info requested by SCCS to RP
11. Konečná odpoveď na žiadosť VVBS	Final reply to SCCS request
12. Stanovisko VVBS	Opinion given by SCCS
13. Vypršala lehota	Deadline Expired

Stav **Notification Treated (Oznámenie riešené EK)** neznamená, že nemôžu vzniknúť obavy týkajúce sa bezpečnosti nanomateriálu a že sa nemôže kedykoľvek zmeniť na Sent to SCCS (Poslané VVBS). Okrem toho stav Notification Treated (Oznámenie riešené EK) neznamená, že výrobok možno uviesť na trh ešte pred vypršaním šesťmesačnej prechodnej lehoty.

9. ÚPRAVA OZNÁMENÍ

Všetky oznámenia v stave **Draft (Návrh)** ešte vždy možno upraviť. Treba poznamenať, že po podaní oznámenia Komisii ho už nemožno upraviť.

Na úpravu oznámenia:

1. choďte na My nanomaterials (Moje nanomateriály),
2. v zozname New notifications (Nové oznámenia) nájdite oznámenie, ktoré treba upraviť,
3. kliknite na tlačidlo Edit (Upraviť)  a otvorí sa oznámenie,
4. upravte všetky údaje, ktoré treba zmeniť alebo doplniť,
5. buď to uložte ako návrh, alebo kliknite na tlačidlo **Send to RP (Poslať ZO)** (ak ste poverená osoba) alebo tlačidlo **Notify (Oznámiť)** (ak ste ZO).

Nezabudnite, že ZO môže vždy upravovať údaje zadané poverenou osobou, ak si poverená osoba svoje údaje nezamkla. Údaje, ktoré si poverená osoba zamkla, ZO nevidí, a preto ich ani nemôže upravovať.

10. AKO DUPLIKOVAŤ OZNÁMENIE

Funkcia **Duplicate (Duplikovať)** umožňuje používateľovi **skopírovať** všetky údaje (okrem Foreseen Cosmetic Product Name – názvu predpokladaného kozmetického výrobku) z podaného oznámenia do nového oznámenia. Údaje skopírované do nového oznámenia možno upraviť.

Treba poznamenať, že táto funkcia je prepojená s uzamykacou funkciou, ktorá sa opisuje vyššie. Existujú rôzne postupy.

1. Poverená osoba vyplní oznámenie a nepoužije uzamykaciu funkciu. ZO toto oznámenie duplikuje (po jeho podaní). Všetky údaje vrátane kontaktných údajov poverenej osoby sa skopírujú do nového oznámenia. Keď ZO klikne pri tomto novom oznámení na tlačidlo **Notify (Oznámiť)**, poverená osoba dostane e-mailom oznámenie. Poverená osoba sa síce nepodieľala na vytvorení tohto nového oznámenia, ale keďže sa jej údaje idú znova použiť, musí o tom vedieť.

Navyše to znamená, že ak Komisia alebo VVBS požiadajú o dodatočné údaje k druhému oznámeniu, táto žiadosť sa pošle najprv poverenej osobe.

2. Poverená osoba vyplní oznámenie a použije uzamykaciu funkciu. Po oznámení údajov Komisii nemôže ZO duplikovať toto oznámenie. Keďže ZO nevidí časť údajov, nemôže oznámenie duplikovať. V tomto prípade môže oznámenie duplikovať iba poverená osoba, a ona bude musieť poslať návrh oznámenia ZO, keď vyplní celú svoju časť.

11. ŽIADOSŤ O DODATOČNÉ ÚDAJE

Komisia aj VVBS majú možnosť **požiadat' o dodatočné údaje**. Túto možnosť môže Komisia aj VVBS využiť len raz.

Existujú dva možné postupy:

1. Poverená osoba existuje. Žiadosť sa pošle najprv poverenej osobe. Tá musí odovzdať údaje a potom poslať oznámenie ZO, aby ZO mohla tiež odpovedať na žiadosť o dodatočné údaje. Treba poznamenať, že ak sa žiadosť o dodatočné údaje týka len záložky Quantity (Množstvo), žiadosť sa bude adresovať len ZO (poverená osoba nemá prístup k tejto záložke).

2. Poverená osoba neexistuje. Žiadosť sa pošle len ZO. ZO musí odpovedať a svoju odpoveď poslať Komisii alebo VVBS.

Komisia aj VVBS musia svoju žiadosť jasne sformulovať. Okrem toho musia uviesť záložku alebo záložky, v ktorých treba doplniť údaje, a to označením príslušného políčka alebo políčok. Treba poznamenať, že poverená a zodpovedná osoby budú mať prístup len do tých záložiek, ktoré Komisia alebo VVBS uviedli vo svojej žiadosti.

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.

Keď poverená alebo zodpovedná osoba dostane žiadosť o dodatočné údaje, v záložke **Need info (Potrebné údaje)** nájde tieto údaje:

- kto žiadosť vystavil,
- ktoré záložky boli zvolené a
- žiadosť.

Ako odpovedať na žiadosť o dodatočné údaje? Poverená/zodpovedná osoba bude mať prístup k záložkám, ktoré zvolila buď Komisia, alebo VVBS. V týchto záložkách môže poverená/zodpovedná osoba upravovať akékoľvek údaje. Všetky polia je možné upraviť. V spodnej časti každej dostupnej záložky môže poverená/zodpovedná osoba nahrať dokument a tiež sa tu nachádza prázdne textové okno na vytvorenie odpovede na žiadosť. Dôrazne sa odporúča uviesť tento údaj v angličtine.

Ak poverená/zodpovedná osoba nahrať dokument, tento dokument nenahradí predtým nahraté dokumenty. Uloží sa do oznámenia spolu so všetkými ostatnými dokumentmi, ktoré už boli do oznámenia nahraté.

12. E-MAILOVÉ OZNÁMENIA

System v určitom čase pošle **e-mailové oznámenia** poverenej osobe a ZO. Tieto e-mailové oznámenia poverenú/zodpovednú osobu informujú, že stav oznámenia sa zmenil.

E-mailové oznámenia sa posielajú, keď:

Kedy sa posielajú e-mailové oznámenia	Kto dostane e-mailové oznámenie
1. Poverená osoba pošle vyplnené oznámenie ZO	Poverená osoba a ZO
2. ZO podá oznámenie Komisii	Poverená osoba, ZO a Komisia
3. ZO vymaže návrh oznámenia vytvorený poverenou osobou	Poverená osoba a ZO
4. Komisia požiada o dodatočné údaje	Poverená osoba, ZO a Komisia
5. Poverená osoba pošle svoju odpoveď na žiadosť EK zodpovednej osobe	Poverená osoba a ZO
6. ZO pošle svoju konečnú odpoveď na žiadosť EK	Poverená osoba, ZO a Komisia

7. Komisia rozhodne, že existujú obavy, a pošle oznámenie výboru VVBS	Poverená osoba, ZO a Komisia a VVBS
8. VVBS požiada o dodatočné údaje	Poverená osoba, ZO, Komisia a VVBS
9. Poverená osoba pošle svoju odpoveď na žiadosť VVBS zodpovednej osobe	Poverená osoba a ZO
10. ZO pošle svoju konečnú odpoveď na žiadosť VVBS	Poverená osoba, ZO, Komisia a VVBS
11. VVBS vyjadrí stanovisko	Poverená osoba, ZO, Komisia a VVBS
12. Lehota vypršala	Poverená osoba, ZO, Komisia a VVBS

Nezabudnite, že keď sa e-mailové oznámenie pošle poverenej a zodpovednej osobe, rovnaký e-mail sa pošle aj **kontaktným osobám** (poverenej aj zodpovednej osoby), ktorých kontaktné údaje sa uvádzajú v oznámení.