

**Portal za obveščanje o kozmetičnih izdelkih
(CPNP)**

**Uporabniški priročnik za obveščanje o
kozmetičnih izdelkih, ki vsebujejo
nanomateriale**

Kazalo

Člen 16	3
1. USTVARJANJE PRIGLASITVE ZA IZDELEK, KI VSEBUJE NANOMATERIALE	4
1.1 Funkcija ZAKLEPANJA	5
1.2 IDENTIFIKACIJA	5
2. SPECIFIKACIJA	8
2.1 Velikost osnovnega delca	9
2.2 Velikost sekundarnega delca	9
2.3 Morfologija	9
2.4 Površinske značilnosti	11
2.5 Topnost	11
2.6 Površina	12
2.7 Katalitska dejavnost	12
3. Količina	13
4. Toksikološki profil	13
5. Podatki o varnosti	14
6. Pogoji izpostavljenosti	15
7. Drugo	15
8. MOJE PRIGLASITVE	16
9. UREJANJE PRIGLASITEV	17
10. KOPIRANJE PRIGLASITVE	18
11. ZAHTEVA PO DODATNIH INFORMACIJAH	18
12. E-POŠTNA OBVESTILA	20

Priglasitev kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale, v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 1223/2009

Člen 16 Uredbe (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih določa, da mora poleg priglasitve iz člena 13 odgovorna oseba Komisijo v elektronski obliki obvestiti o kozmetičnih izdelkih, ki vsebujejo nanomateriale, šest mesecev pred dajanjem teh izdelkov na trg.



Modul „**Nanomateriali**“ na portalu CPNP omogoča tako obveščanje.

Člen 16 Uredbe (ES) št. 1223/2009 določa tudi, da lahko odgovorna oseba s pisnim pooblastilom določi drugo pravno ali fizično osebo za priglasitev o nanomaterialih in o tem obvesti Komisijo.

Sistem zato predvideva dve različni vlogi: **pooblaščenca in odgovorno osebo**.

Ko odgovorna oseba določi pooblaščenca, je Komisija o tem obveščena prek sistema ob oddaji posamezne priglasitve.

Pooblaščenec lahko v priglasitev vnaša določene podatke, če je odgovorna oseba to zahtevala. To pomeni, da pooblaščenec v sistemu sproži priglasitev, vnese vse informacije, ki jih želi/mora vnesti, in nato priglasitev preda odgovorni osebi. Odgovorna oseba nato dopolni priglasitev in jo pošlje Komisiji.

Opozoriti pa je treba, da pooblaščenec ne more nikoli v celoti izpolniti priglasitve in je poslati Komisiji. Nekateri podatke (kot so ocenjena količina nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih, ki se bodo letno dajali na trg) mora vedno vnesti odgovorna oseba, saj lahko le ona klikne gumb „Priglasiti“.

Pravice dostopa pooblaščenca se tako razlikujejo od pravic odgovorne osebe. Prva razlika je, da ima pooblaščenec v CPNP dostop samo do modula za člen 16. Pooblaščenec na zaslonu ne vidi elementov menija, ki so potrebni za priglasitev izdelkov v CPNP v skladu s členom 13.

Kot je navedeno zgoraj, pooblaščenec prav tako ne more vnesti ocene količin nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih, ki bodo letno dani na trg. Polje za vnos teh podatkov je na voljo samo odgovorni osebi.

Priglasitev kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo nanomateriale, je obvezna za izdelke, ki vsebujejo nanomateriale, za katere Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP) še ni pripravil polne ocene tveganja. Priglasitev informacij o varnosti omogoča Komisiji, da v primeru pomislekov glede varnosti nanomaterialov za zdravje ljudi zahteva polno oceno tveganja. To pomeni, da če izdelek vsebuje nanomateriale, ki so v tej obliki vključeni v priloge III, IV, V in VI k Uredbi (ES) št. 1223/2009, tega izdelka ni treba priglasiti v skladu s členom 16.

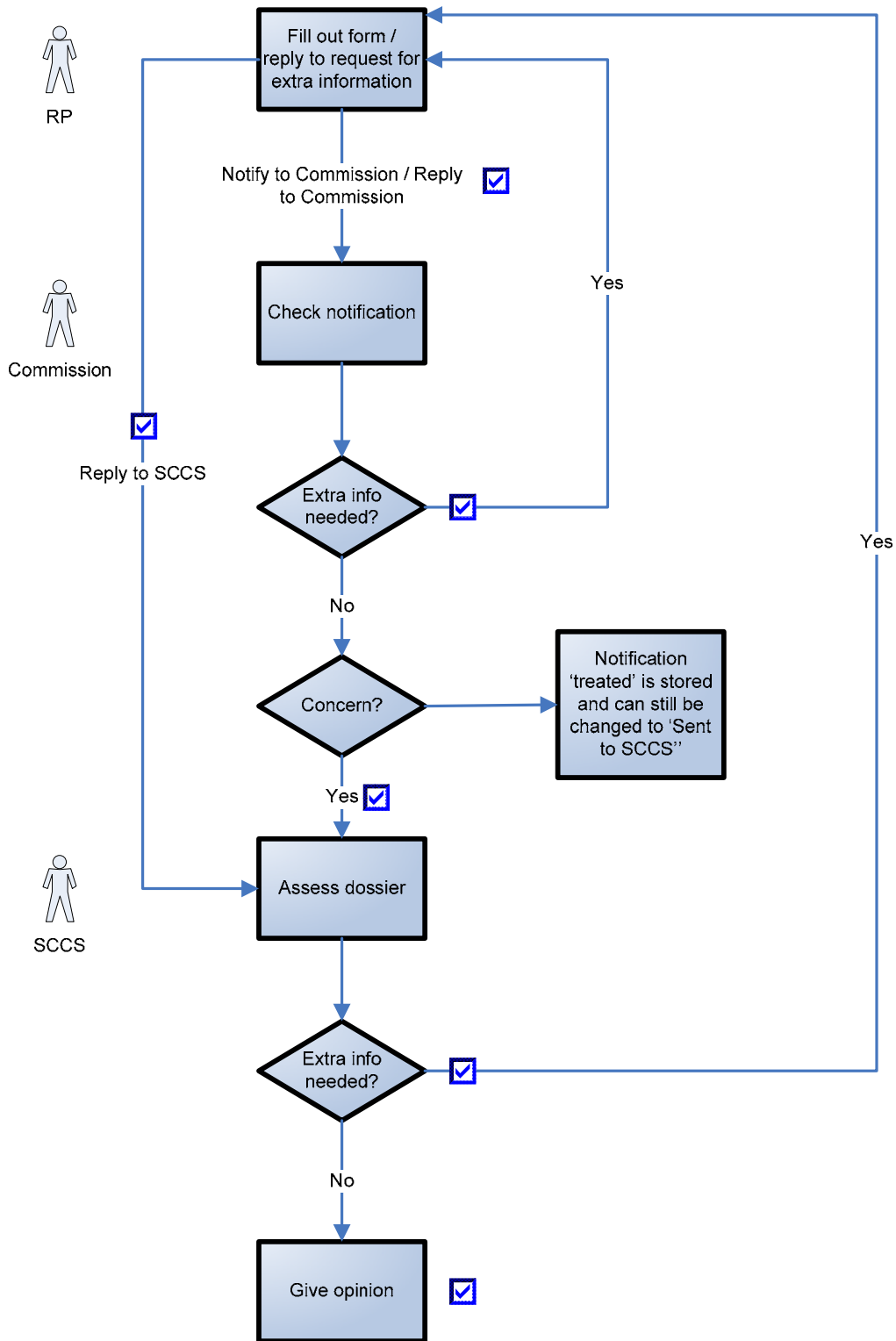
Če je izdelek na voljo v različnih odtenkih, je treba vsak odtenek, ki vsebuje drug nanomaterial, priglasiti v skladu s členom 16. Če izdelek vsebuje več nanomaterialov, je treba priglasiti vsak nanomaterial posebej v skladu s členom 16.

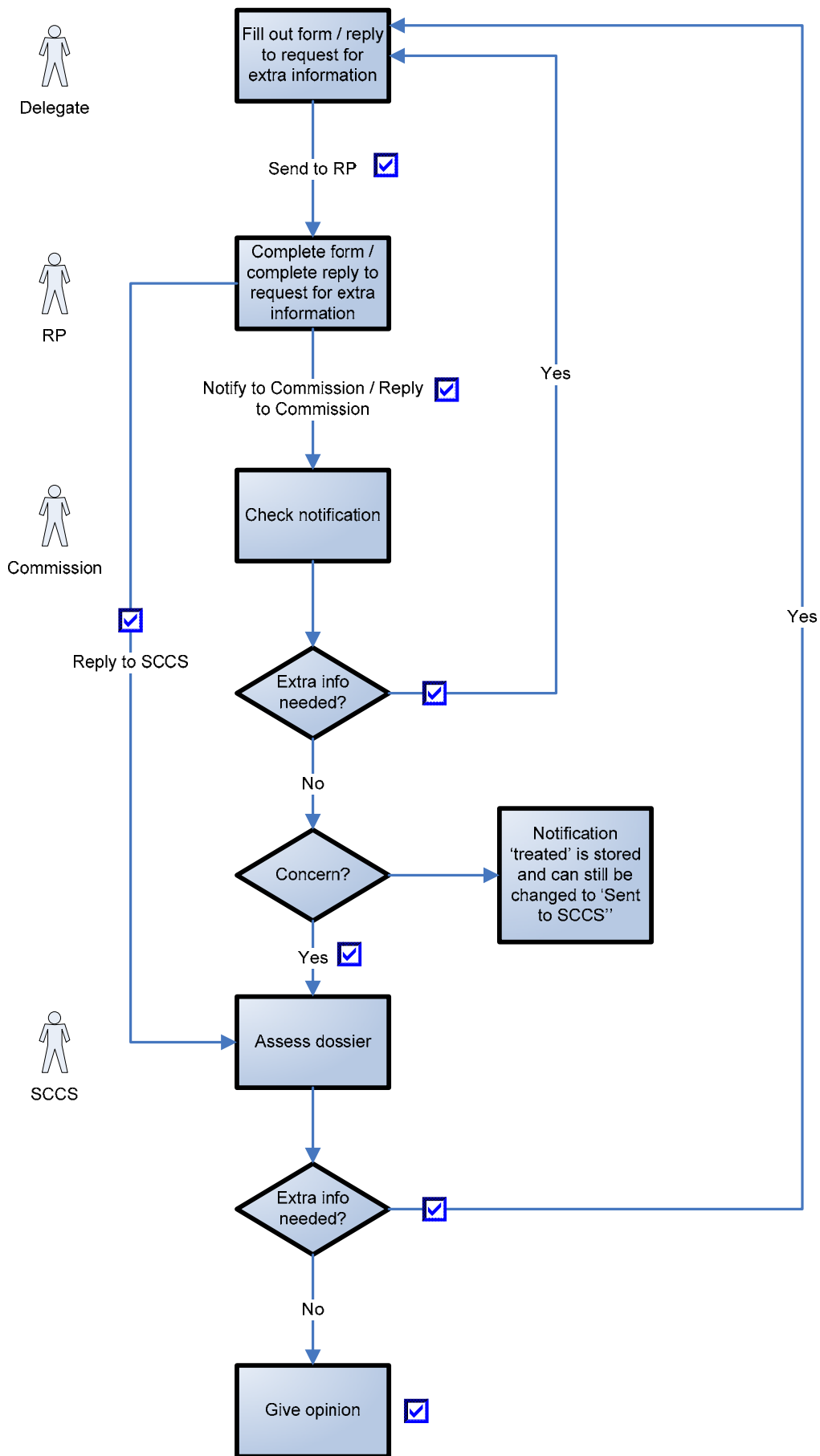
Ocena se pripravi v **več korakih**. Zato priglasitev v sistemu poteka po vnaprej določenih korakih.

Naslednji diagrami poteka prikazujejo te korake. Prvi diagram prikazuje, kako priglasitev izvede samo odgovorna oseba. Drugi diagram prikazuje, kako priglasitev izvedeta pooblaščenec in odgovorna oseba skupaj.



prikazuje, da ima uporabnik e-poštna obvestila.



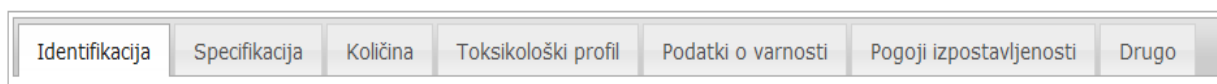


1. USTVARJANJE PRIGLASITVE ZA IZDELEK, KI VSEBUJE NANOMATERIALE



Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora za ustvarjanje priglasitve za izdelek, ki vsebuje nanomateriale, klikniti zavihek „Nanomateriali“ in nato izbrati „**Priglasí nanomaterial**“.

Na zaslону se prikaže več razdelkov. Vsakega je treba izpolniti.



Na koncu vsakega razdelka lahko odgovorna oseba klikne:

- „**Shrani kot osnutek**“ (če želi shraniti podatke, a jih še ne želi poslati),
- „**Priglasí**“ (če je končala priglasitev in jo želi poslati Komisiji) ali
- „**Prekliči**“ (če želi preklicati postopek, ki poteka).



Opozoriti je treba, da pooblaščenec ne more poslati priglasitve Komisiji. Na koncu vsakega razdelka lahko pooblaščenec klikne:

- „**Shrani kot osnutek**“ (če želi shraniti podatke, a jih še ne želi poslati),
- „**Pošlji odg. osebi**“ (če pooblaščenec oceni, da je navedel vse informacije) ali
- „**Prekliči**“ (če želi preklicati postopek, ki poteka).

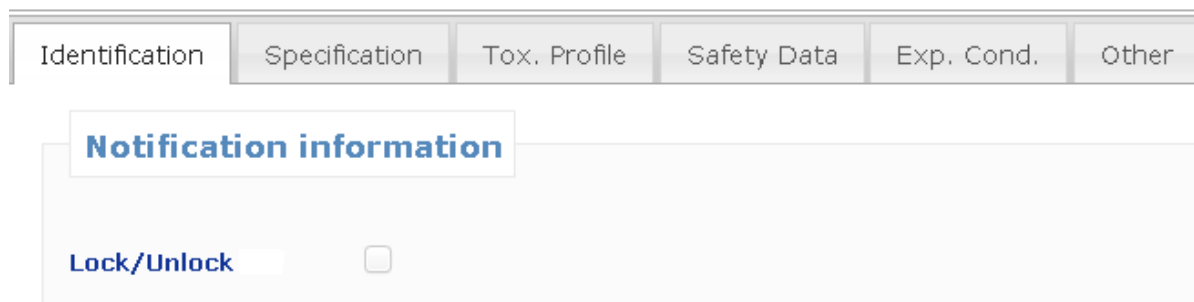


Opomba:

Delovni jezik ZOVP je angleščina. Zato se priporoča, da se informacije v CPNP vnesejo v angleščini. Jezik vmesnika sistema CPNP za priglasitve iz člena 16 je angleščina. Zaradi lažje uporabe sistema pa so prevodi elementov vmesnika na voljo v razdelku „Uporabne povezave“.

1.1 Funkcija ZAKLEPANJA

Pooblaščenec lahko zaklene informacije (ali del informacij), ki jih vnese v prijavitev.



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, a "Notification information" box is displayed. Inside this box, there is a "Lock/Unlock" label followed by a small square checkbox that is currently unchecked.

Pooblaščenec lahko kadar koli pred pošiljanjem prijavitve odgovorni osebi zaklene (ali odklene) določene informacije.

Pooblaščenec s klikom potrditvenega polja zaklene naslednje zavihke: „**Specifikacija**“, „**Toksikološki profil**“ in „**Podatki o varnosti**“.

Vsi vneseni podatki na teh zavihkih odgovorni osebi ne bodo vidni. Treba je opozoriti, da lahko pooblaščenec te zavihke zaklene le, če vnese VSE informacije. Če nekatere informacije na teh zavihkih manjkajo, sistem pooblaščenca prepreči zaklepanje teh zavihkov in pošiljanje prijavitve odgovorni osebi.

Funkcija zaklepanja je izključno in vedno na voljo samo za te tri zavihke („**Specifikacija**“, „**Toksikološki profil**“ in „**Podatki o varnosti**“). Pooblaščenec zato ne more zakleniti niti več niti manj zavihkov, ampak samo te tri.

To pomeni, da zavihkov „**Identifikacija**“, „**Pogoji izpostavljenosti**“ in „**Drugo**“ nikoli ni mogoče zakleniti in bodo vedno vidni odgovorni osebi.

Funkcija zaklepanja je na voljo **samo** pooblaščenecem. Pri odgovorni osebi ta funkcija ne bo prikazana na zaslonu.

1.2 IDENTIFIKACIJA

Ta zavihek vključuje več delov: identifikacijo izdelka, identifikacijo nanomaterialov ter kontaktne podatke pooblaščenca/odgovorne osebe in njuno kontaktno osebo.

1.2.1 Identifikacija izdelka

Kategorija izdelka

**** Kategorija izdelka**

Raven 1

Raven 2

Raven 3

*** Predvideno ime kozmetičnega izdelka**

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora najprej navesti informacije o **kategoriji kozmetičnega izdelka**, v katerem bo uporabljen nanomaterial, tako da izbere tri ravni kategorij, začenši z **ravnjo 1**, nato **ravnjo 2** in **3**. Izbira kategorije na ravni 1 določa kategorije, ki so na voljo na ravni 2, izbira kategorije na ravni 2 pa določa kategorije, ki so na voljo na ravni 3. Vse obstoječe kategorije je mogoče preveriti v Prilogi k temu priročniku.

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora navesti **predvideno ime kozmetičnega izdelka**, ki bo vseboval priglasi nanomaterial. Opozoriti je treba, da mora v primeru, ko je kozmetični izdelek že na trgu, odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) navesti **dejansko ime izdelka**, enako imenu iz priglasi v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1223/2009.

Polja, pred katerimi je oznaka „**“, so obvezna pri shranjevanju priglasi kot osnutka, polja z oznako „*“ pa so obvezna pri pošiljanju priglasi.

1.2.2 Identifikacija nanomateriala

Deskriptorji nanomaterialov

**** IUPAC**

INCI

CAS **Številka ES**

INN **XAN**

Razred spojine

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora vnesti informacije o **identifikaciji nanomateriala**.

Ime po IUPAC je obvezno, drugi deskriptorji (tj. INCI, številka CAS, številka EINECS in/ali ELINCS (EC), številka INN, številka XAN, ki označuje ime, ki ga odobri določena država (X), USAN npr. označuje ime, odobreno v Združenih državah) pa se navedejo, če obstajajo. Samo če ti deskriptorji ne obstajajo, odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) potrdi polje „Ni na voljo“.

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) lahko te podatke vnese ročno ali jih pridobi iz zbirke Cosing.

Če uporabnik klikne gumb „**Pridobi podatke iz Cosing**“, se prikaže pojavno okno, v katerem odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) poišče nanomaterial v zbirki Cosing, tako da vnese vsaj 5 znakov. Prikaže se novo okno z informacijami, pridobljenimi iz zbirke Cosing. Vendar pa mora odgovorna oseba preveriti, ali so navedene informacije popolne in točne, ter jih po potrebi popraviti.

Odgovorna oseba ali pooblaščenec doda informacije o **razredu spojine**, v katerega sodi nanomaterial, na primer silikat, fuleren itd., tako da izbere eno od možnosti v spustnem meniju.

1.2.3 Kontaktni podatki



Kontaktne podatke

Odgovorna oseba
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Kontaktna oseba (odgovorna oseba)**
Izberi kontaktno osebo +

V tem delu zaslona **mora pooblaščenec najprej izbrati odgovorno osebo**, v imenu katere izpolnjuje prigrasitev. Izbere jo tako, da klikne gumb „**Išči odgovorno osebo**“. Odpre se pojavno okno, v katerem lahko pooblaščenec poišče odgovorno osebo. Vnesti mora vsaj tri znake in nato klikniti gumb „Išči“. Na seznamu rezultatov nato izbere pravo odgovorno osebo. Kontaktni podatki odgovorne osebe bodo nato prikazani v sami prigrasitvi.

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora nato navesti podrobnosti o **fizični kontaktni osebi**, s katero se po potrebi stopi v stik. Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) lahko izbere obstoječo kontaktno osebo v spustnem meniju ali klikne gumb „+“, s katerim vstavi podatke o novi fizični kontaktni osebi.

2. SPECIFIKACIJA

Uporabniški priročnik za ta razdelek se upošteva skupaj s smernicami ZOVP o oceni varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih (ZOVP/1484/12), ki so na voljo na http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Navesti je treba **specifikacije** nanomateriala, vključno z velikostjo delcev, fizikalnimi in kemijskimi lastnostmi.

Izvesti je treba popolno karakterizacijo nanomateriala na različnih stopnjah proizvodnega postopka, kot priporoča ZOVP (oddelek 4.1 ZOVP/1484/12), pri čemer je treba upoštevati vse parametre iz tabele 1 zgoraj navedenih smernic. Te informacije mora odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) zagotoviti na zavihku „Specifikacija“ v obliki datoteke PDF ali ZIP.

Specifikacija

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.

Odgovorna oseba ali pooblaščenec ima dve možnosti.

Želite naložiti novo datoteko ali vnesti sklic na že obstoječo?

* Naloži Sklic

Izberite datoteko

Naloži lahko novo datoteko s specifikacijami nanomateriala, tako da potrdi polje „Naloži“.

Želite naložiti novo datoteko ali vnesti sklic na že obstoječo?

* Naloži Sklic

* Številka referenčne datoteke

Lahko pa navede sklic na predhodno naloženo datoteko, tako da klikne gumb „Sklic“. V pojavnem oknu bodo prikazane vse datoteke o specifikacijah, ki jih je naložila ista odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec). Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) lahko nato izbere ustrezno datoteko.

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora poleg naložitve datoteke s popolno karakterizacijo nanomateriala v CPNP tudi ročno izpolniti nekatere parametre za identifikacijo in karakterizacijo, navedene v smernicah ZOVP (ZOVP/1484/12). Ti podatki se nanašajo na stopnjo osnovne snovi, razen točke 2.7 o fotokatalitski dejavnosti, ki se nanaša na končno formulacijo.

2.1 Velikost osnovnega delca

Velikosti osnovnega delca					
* Najnižja mejna vrednost	<input type="text"/>				nm
* Utežna mediana prostornine	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>
* Utežna mediana števila	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>

Navesti je treba informacije o **velikosti osnovnega delca**.

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora navesti najnižjo mejno vrednost, utežno mediano prostornine in utežno mediano števila, vse tri vrednosti pa morajo biti izražene v nanometrih (nm). Za utežno mediano prostornine in utežno mediano števila je mogoče navesti razpone, torej najnižjo in najvišjo vrednost različnih meritev z isto metodo. V skladu s smernicami ZOVP o oceni varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih (ZOVP/1484/12) je treba velikost delcev izmeriti z več metodami. V CPNP je treba vnesti tiste vrednosti velikosti delcev, ki so bile izmerjene z metodo, pri kateri je za utežno mediano prostornine ali števila dobljena najnižja velikost delca.

Rezultate, pridobljene z drugimi metodami merjenja, je treba navesti v priloženi datoteki, po možnosti v tabeli s primerjavo rezultatov drugih metod za določanje velikosti delcev.

V CPNP se uporablja angleški zapis števil.
Primer: 0.3 in ne 0,3.

2.2 Velikost sekundarnega delca

Velikost sekundarnega delca					
Utežna mediana prostornine	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>

Informacije o **velikostih sekundarnega delca** je treba navesti, kjer je primerno. Zahtevana parametra sta najmanjša in največja utežna mediana prostornine v nanometrih (nm). Kot pri velikosti osnovnega delca se lahko navedejo razponi.

V CPNP se uporablja angleški zapis števil.
Primer: 0.3 in ne 0,3.

2.3 Morfologija

Morfologija

* Fizikalna oblika

* Kristalinska oblika

Izberite eno

- Izberite eno
- Trden
- Prašek
- Raztopina
- Suspenzija
- Razpršilo
- Drugo

Navesti je treba informacije o **fizikalni obliki** nanomateriala. Uporabnik lahko izbira med več fizikalnimi oblikami, ki so navedene v spustnem meniju.

* Kristalinska oblika

<input type="checkbox"/>	Okrogla
<input type="checkbox"/>	Šesterokotna
<input type="checkbox"/>	Piramidna
<input type="checkbox"/>	Paličasta
<input type="checkbox"/>	Ploščata
<input type="checkbox"/>	Žičnata
<input type="checkbox"/>	Dlačice
<input type="checkbox"/>	Zvezdasta
<input type="checkbox"/>	Iglasta
<input type="checkbox"/>	Vlaknata
<input type="checkbox"/>	Cevasta
<input type="checkbox"/>	Izometrična
<input type="checkbox"/>	Kristalinska
<input type="checkbox"/>	Nepravilna
<input type="checkbox"/>	Amorfna
<input type="checkbox"/>	Drugo

* Aglomeracija/agregatno stanje

<input type="checkbox"/>	Razpršeni prosti delci
<input type="checkbox"/>	Aglomerat
<input type="checkbox"/>	Agregat
<input type="checkbox"/>	Drugo

Razmerje dolžine robov (podaljšanih delcev)

Poleg tega je treba navesti informacije o **kristalinski obliki**. Uporabnik lahko izbere več kristalinskih oblik, tako da potrdi ustrezna polja.

OPOMBA:

Dlačice so oblika nanovlaken. Nanovlakna so opredeljena kot „nanodelci z dvema dimenzijama na nanoskali in razmerjem dolžine robov, večjim od 3:1. Med vrste nanovlaken sodijo: nanodlačice, nanopalice in nanožice“ (ISO Publically available Specifications- PAS 71:2005).

Možnost „Izometrična“ se nanaša na obliko kristala, pri kateri je osnovna celica enaka v vseh dimenzijah.

Če uporabnik pri možnostih „Fizikalna oblika“ in „Kristalinska oblika“ izbere „Drugo“, se prikaže besedilno polje, v katerem uporabnik navede, kaj „drugo“ pomeni. Priporoča se vnos besedila v angleščini.

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora navesti tudi **aglomeracijo/agregatno stanje**. Izbere lahko več možnosti.

Izračunati in navesti pa je treba tudi razmerje dolžine robov (podolgovatih delcev).

2.4 Površinske značilnosti

Površinske značilnosti			
* Površinska napetost (zeta potencial)	<input type="text"/>	mV	Ni merljivo <input type="checkbox"/>
* Sprememba površine ali aktivacija površine	<input type="radio"/> Da <input type="radio"/> Ne		
* Obloga	Izberite eno <input type="text"/>		

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora zagotoviti podrobne informacije o **površinskih značilnostih** nanomateriala.

Sem sodijo informacije o **zeta potencialu** (izmerjenem v vodi ali puferski raztopini), ki označuje moč površinske napetosti, izražene v milivoltih (mV), ko je izmerljiva, in informacije o tem, ali je nanomaterial **obložen** ali **neobložen**. Če zeta potencial ni izmerljiv, je treba potrditi ustrezno polje. Vsaka kemična/biokemična **sprememba površine**, ki bi lahko spremenila površinsko reaktivnost ali dodala novo aktivacijo, se navede, tako da se izbere „Da“ ali „Ne“.

2.5 Topnost

Topnost			
Topnost/razpad (v ustreznih topilih):			
* Vodni medij	<input type="text"/>	mg/l	Pod 0,01 <input type="checkbox"/>
* N-oktanol	<input type="text"/>	mg/l	Ni relevantno <input type="checkbox"/>
* Koeficient porazdelitve oktanol/voda	<input type="text"/>		Ni relevantno <input type="checkbox"/>

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora navesti informacije o **topnosti nanomateriala** v ustreznih topilih, kot sta vodni medij in n-oktanol. Topnost je izražena v miligramih na liter (mg/l). Če je topnost nanomateriala v vodnem mediju nižja od 0,01 mg/l, se mora to označiti s potrditvijo ustreznega polja.

Če topnost n-oktanola ni relevantna, na primer v primeru anorganskih nanomaterialov (ki niso obloženi z organsko oblogo), se to označi s potrditvijo ustreznega polja. Za organske nanomateriale in anorganske nanomateriale, obložene z organsko oblogo, pri katerih topnost v n-oktanolu ni bila izmerjena, se lahko potrdi isto polje in na zavihku „Drugo“ v besedilnem polju za druge informacije navede utemeljitev.

Navesti je treba koeficient porazdelitve oktanol/voda. Če to ni relevantno (npr. če gre za anorgansko snov in/ali snov, ki ni obložena z organsko oblogo), je treba potrditi ustrezno polje.

2.6 Površina

Površina	
BET specifična površina SSA	<input type="text"/> m ² /g
Površina na enoto prostornine VSSA	<input type="text"/> m ² /cm ³

Navesti je treba informacije o **površini**. Pri praških je obvezno navesti specifično površino (SSA) in površino na enoto prostornine (VSSA). Za materiale, ki niso v obliki praška, sta oba parametra izbirna.

Z metodo BET se meri površina delcev. Pri tem se absolutna površina deli z maso vzorca, rezultat pa je površina na enoto mase, ki je običajno izražena v kvadratnih metrih na gram (m²/g). Vrednost je mogoče izraziti tudi kot površino na enoto prostornine (VSSA) v m²/cm³. Zato je za izračun VSSA iz rezultata meritve BET potreben podatek o gostoti materiala.

2.7 Katalitska dejavnost

Katalitska dejavnost (v končni formulaciji)	
* Kemično reaktivna površina	<input type="radio"/> Da <input type="radio"/> Ne
* Fotokatalitska dejavnost?	<input checked="" type="radio"/> Da <input type="radio"/> Ne
	Vaš material ima fotokatalitsko dejavnost. Natančno preučite, ali je treba na podlagi izpostavljenosti in pogojev uporabe vašega izdelka v toksikološkem profilu predložiti test fototoksičnosti.
* % referenčne vrednosti	<input type="text"/>
* Osnovni material okrepljen?	<input type="radio"/> Da <input type="radio"/> Ne

Kemično reaktivnost površine nanomateriala je treba označiti s potrditvijo polja „**Da**“ ali „**Ne**“.

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora navesti, ali je za nanomaterial značilna fotokatalitska dejavnost, tako da izbere „**Da**“ ali „**Ne**“. Če izbere „**Da**“, bo morala navesti raven fotokatalitske dejavnosti kot odstotek referenčne vrednosti. Ta referenčna vrednost se nanaša na isto, toda neobloženo obliko nanomateriala. Navesti je treba vse vrednosti, večje od 0.

Prav tako je treba označiti, ali je **osnovni material okrepljen**, tako da se potrdi polje „**Da**“ ali „**Ne**“.

OPOMBA:

Okrepljeni nanomateriali so tisti, ki vsebujejo druge namerno vnesene materiale, običajno zaradi moduliranja določene kemične, biokemične ali katalitske reaktivnosti.

3. Količina

Količina nanomateriala v kozmetičnih izdelkih

* Količina (na leto) kg

* Ali je izdelek na trgu? Da Ne

Ocenjeno količino nanomateriala v kozmetičnem izdelku, ki se bo letno dal na trg, mora navesti odgovorna oseba. Količina se izrazi v kilogramih (kg).

Odgovorna oseba mora do 10. julija 2013 navesti, ali je izdelek že na trgu, tako da potrdi polje „Da“ ali „Ne“.


4. Toksikološki profil

Uporabniški priročnik za ta razdelek se upošteva skupaj s smernicami ZOVP o oceni varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih (ZOVP/1484/12), ki so na voljo na http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Toksikološki profil nanomateriala

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.

Želite naložiti novo datoteko ali vnesti sklic na že obstoječo?

* Naloži Sklic

Navesti je treba **toksikološki profil nanomateriala**.

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) ima dve možnosti.

Naloži lahko **ново datoteko** s toksikološkim profilom nanomateriala, tako da klikne gumb „**Naloži**“.

Lahko pa **navede sklic na predhodno naloženo datoteko**, tako da klikne gumb „**Sklic**“. V pojavnem oknu bodo prikazane vse datoteke o toksikološkem profilu, ki jih je naložila ista odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec). Odgovorna oseba (ali pooblaščenec) lahko nato izbere ustrezno datoteko.

Kadar odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) navede sklic na datoteko, ki jo je že naložila, mora navesti, ali so specifikacije enake. Če specifikacije niso enake, mora odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) utemeljiti, zakaj se isti toksikološki profil uporablja za različne specifikacije. Za to je na voljo besedilno polje. Priporoča se vnos besedila v angleščini.

Poudariti je treba, da mora biti toksikološki profil nanomateriala, ki ga zagotovi odgovorna oseba ali njen pooblaščenec, v skladu z zahtevami smernic o oceni varnosti nanomaterialov v kozmetičnih izdelkih, ki jih je pripravil Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov (ZOVP/1484/12). Datoteka, ki jo je treba naložiti v obliki stisnjene datoteke ZIP, mora vključevati:

- povzetek toksikoloških študij,
- zadevne toksikološke študije iz smernic ZOVP (ZOVP/1484/12),
- ustrezno znanstveno literaturo.

5. Podatki o varnosti

Podatki o varnosti

Želite naložiti novo datoteko ali vnesti sklic na že obstoječo?

* Naloži Sklic

Navesti je treba podatke o varnosti nanomateriala v zvezi s kategorijo kozmetičnih izdelkov, v katerih je uporabljen. Podatki o varnosti pomenijo oceno tveganja, ki jo pripravi odgovorna oseba ali njen pooblaščenec na podlagi nevarnosti, opredeljene v toksikološkem profilu, in pogojev izpostavljenosti.

Tudi tukaj ima odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) dve možnosti.

Naloži lahko **ново datoteko** s podatki o varnosti nanomateriala, tako da klikne gumb „**Naloži**“.

Lahko pa **navede sklic na predhodno naloženo datoteko**, tako da klikne gumb „**Sklic**“. Sklic na naloženo datoteko je mogoče poiskati med datotekami, ki vsebujejo podatke o varnosti in jih je ista odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) že naložila, in sicer s klikom gumba „**Išči datoteko**“.

Kadar odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) navede sklic na datoteko, ki jo je že naložila, mora navesti, ali so specifikacije enake. Če specifikacije niso enake, mora odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) pojasniti, zakaj se isti podatki o varnosti uporabljajo za različne specifikacije. Priporoča se vnos besedila v angleščini.

Opozoriti je treba, da morajo biti podatki o varnosti, ki jih zagotovi odgovorna oseba, v skladu z merili, ki jih je Znanstveni odbor za varstvo potrošnikov opredelil v najnovejših navodilih za preskušanje sestavin kozmetičnih izdelkov in njihovo oceno varnosti (ZOVP/1416/12) ter smernicah o oceni varnosti nanomaterialov v kozmetiki (ZOVP/1484/12).

6. Pogoji izpostavljenosti

Razumni predvidljivi pogoji izpostavljenosti nanomateriala

* Sprati / Pustiti Sprati Pustiti

* Exposure routes Dermalno Oralno Inhalacijsko

* Koncentracija % w/w

Želite naložiti novo datoteko ali vnesti sklic na že obstoječo?

Naloži Sklic

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) mora v ta razdelek vnesti informacije o **pogojih izpostavljenosti**, tako da označi:

- ali je izdelek treba **izprati** ali **pustiti**;
- pot izpostavljenosti: **dermalno**, **oralno in/ali inhalacijsko** (v primeru razpršil);
- **koncentracijo nanomateriala** v izdelku, izraženo v % w/w.

Odgovorna oseba mora zagotoviti vse informacije v zvezi z razumnimi predvidljivimi pogoji izpostavljenosti, ki se lahko vključijo v podatke o varnosti.

Poleg tega lahko odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) zagotovi dodatne informacije na dva načina:

naloži lahko **ново datoteko** z informacijami v zvezi z razumnimi predvidljivimi pogoji izpostavljenosti, tako da klikne gumb „**Naloži**“. Če gre za dezodorante, priporočamo, da se naloži datoteka, v kateri je navedena vrsta izdelka, kot je naveden v preglednici 3 „Navodil Znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov za preskušanje sestavin kozmetičnih izdelkov in njihovo oceno varnosti“ (ZOVP/1416/12) (dezodorant, ki ni v obliki razpršila, aerosolno razpršilo (na osnovi etanola) ali razpršilo (ne na osnovi etanola)). Če ni naložena nobena datoteka, lahko ZOVP uporabi najbolj stroge vrednosti za izpostavljenost.

Lahko pa odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) **navede sklic na predhodno naloženo datoteko**, tako da klikne gumb „**Sklic**“. V pojavnem oknu bodo prikazane vse datoteke o pogojih izpostavljenosti, ki jih je naložila ista odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec). Odgovorna oseba (ali pooblaščenec) lahko nato izbere ustrezno datoteko.

7. Drugo

Druge informacije

Navedite druge pomembne informacije za oceno varnosti nanomateriala.

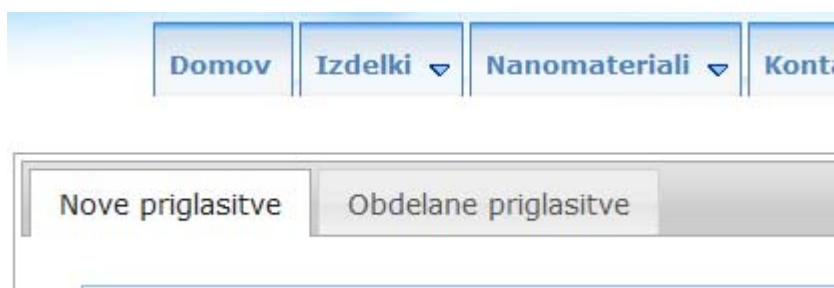
Izberite datoteko Upload

Odgovorna oseba (ali njen pooblaščenec) lahko vse druge informacije, ki so pomembne za oceno varnosti nanomaterialov, zagotovi tako, da vnese informacije v ustrezno besedilno polje, ali naloži datoteko s klikom gumba „Naloži“. Priporoča se vnos besedila v angleščini.

8. MOJE PRIGLASITVE



Pooblaščenec in odgovorna oseba imata v meniju „**Moje priglasitve**“ dva seznama: „**Nove priglasitve**“ in „**Obdelane priglasitve**“. Pooblaščenec in odgovorna oseba bosta videla samo priglasitve, ki sta jih ustvarila. Priglasitev, ki jih ustvari odgovorna oseba sama, pooblaščenec ne bo videl. Odgovorna oseba in pooblaščenec prav tako ne bosta videla priglasitev, pri katerih nista sodelovala. Podatki, s katerimi se uporabnik prijavi v sistem, določajo, do katerih priglasitev ima ta uporabnik dostop.



Na seznamu „**Nove priglasitve**“ je prikazano:

1. pri pooblaščenecu:

- vse priglasitve, ki imajo status „Osnutek“ in še niso bile poslane odgovorni osebi;

- vse priglasitve, pri katerih je Komisija ali ZOVP zahteval dodatne informacije, pooblaščenec pa še ni odgovoril;

2. pri odgovorni osebi:

- vse priglasitve, ki imajo status „Osnutek“ in še niso bile poslane Komisiji;
- vse priglasitve, pri katerih je Komisija ali ZOVP zahteval dodatne informacije in pri katerih je pooblaščenec že odgovoril, odgovorna oseba pa še ne.

Na seznamu „**Obdelane priglasitve**“ so prikazane vse priglasitve, ki so bile poslane in pri katerih ni bilo zahtev po dodatnih informacijah ali pa je bil odgovor na tako zahtevo že poslan.

Ta dva seznama uporabniku omogočata spremljanje statusa vsake priglasitve, do katere ima dostop. Status vsake priglasitve se na teh seznamih samodejno posodablja.

Status priglasitve označujeta ime in barva:


1. Osnutek pooblaščenca	Draft by Delegate
2. Osnutek odg. osebe	Draft by RP
3. Priglašeno	Notified
4. Dodatne informacije, ki jih od pooblaščenca zahteva EK	Additional info requested by EC to Delegate
5. Dodatne informacije, ki jih od odg. osebe zahteva EK	Additional info requested by EC to RP
6. Končni odgovor na zahtevo EK	Final reply to EC request
7. Obdelana priglasitev	Notification treated
8. Poslano ZOVP	Sent to SCCS
9. Dodatne informacije, ki jih od pooblaščenca zahteva ZOVP	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. Dodatne informacije, ki jih od odgovorne osebe zahteva ZOVP	Additional info requested by SCCS to RP
11. Končni odgovor na zahtevo ZOVP	Final reply to SCCS request
12. Mnenje ZOVP	Opinion given by SCCS
13. Rok je potekel	Deadline Expired

Opomba: status „**Obdelana priglasitev**“ ne pomeni, da se glede varnosti nanomateriala ne morejo več pojaviti nobeni pomisleki. Status se lahko kadar koli spremeni v „Poslano ZOVP“. Poleg tega stanje „Obdelana priglasitev“ ne pomeni, da se lahko izdelek da na trg pred iztekom šestmesečnega mirovanja.

9. UREJANJE PRIGLASITEV

Vse priglasitve s statusom „**Osnutek**“ je še vedno mogoče urejati. Treba je poudariti, da priglasitve ni več mogoče urejati, ko je enkrat poslana Komisiji.

Če želi uporabnik urediti priglasitev, mora slediti spodnjim navodilom:

1. Odpre zavihek „Moji nanomateriali“.
2. Na seznamu „Nove priglasitve“ poišče priglasitev, ki jo je treba urediti.
3. Klikne gumb „Uredi“ , s katerim odpre priglasitev.
4. Uredi vse informacije, ki jih je treba spremeniti ali dopolniti.
5. Pooblaščenec nato shrani osnutek ali klikne gumb „**Pošlji odg. osebi**“, odgovorna oseba pa klikne gumb „**Priglasil**“.

Opomba: odgovorna oseba lahko vedno ureja podatke, ki jih vnese pooblaščenec, če ta teh informacij ni zaklenil. Informacij, ki jih pooblaščenec zaklene, odgovorna oseba ne vidi, zato jih tudi ne more urejati.

10. KOPIRANJE PRIGLASITVE

Funkcija „**Kopija**“ omogoča uporabniku, da **kopira** vse informacije (razen predvidenega imena kozmetičnega izdelka) iz priglasitve s stanjem „priglašeno“ v novo priglasitev. Informacije, ki jih uporabnik kopira v novo priglasitev, je mogoče urejati.

Ta funkcija kopiranja je povezana s funkcijo zaklepanja, opisano zgoraj. Obstajajo različni scenariji.

1. Pooblaščenec izpolni priglasitev in ne uporabi funkcije zaklepanja. Odgovorna oseba bo lahko kopirala to priglasitev (po pošiljanju). Vse informacije se skopirajo v to novo priglasitev, vključno s kontaktnimi podatki pooblaščenca. Ko odgovorna oseba klikne gumb „**Priglasil**“ za to priglasitev, prejme pooblaščenec e-poštno obvestilo. Čeprav pooblaščenec ni sodeloval pri ustvarjanju te nove priglasitve, pa mora biti o tem obveščen, saj so bile njegove informacije znova uporabljene. To tudi pomeni, da bo v primeru, ko Komisija ali ZOVP zahteva dodatne informacije v zvezi z drugo priglasitvijo, ta zahteva najprej poslana pooblaščenca.

2. Pooblaščenec izpolni priglasitev in uporabi funkcijo zaklepanja. Ko so informacije poslane Komisiji, odgovorna oseba ne bo mogla kopirati te priglasitve. Ker odgovorna oseba ne vidi dela informacij, jih tudi ne more kopirati. V tem primeru lahko le pooblaščenec kopira priglasitev in ko izpolni svoj del, osnutek priglasitve posreduje odgovorni osebi.

11. ZAHTEVA PO DODATNIH INFORMACIJAH

Komisija in ZOVP lahko **zahtevata dodatne informacije**. To funkcijo lahko vsak od njiju uporabi samo enkrat.

Obstajata dva scenarija:

1. Določen je pooblaščenec. Zahteva bo najprej poslana pooblaščenca. Ta mora navesti zahtevane informacije in nato priglasitev poslati odgovorni osebi, da lahko tudi ona odgovori na zahtevo po dodatnih informacijah. Če se zahteva po dodatnih informacijah nanaša samo na zavihek „Količina“, bo zahteva poslana samo odgovorni osebi (pooblaščenec nima dostopa do tega zavihka).

2. Pooblaščenec ni določen. Zahteva bo poslana samo odgovorni osebi. Odgovorna oseba mora odgovoriti in odgovor poslati Komisiji ali ZOVP.

Komisija in ZOVP pa morata jasno opredeliti svojo zahtevo. S potrditvijo ustreznih polj morata tudi označiti zavihke, na katerih je treba vnesti dodatne informacije. Pooblaščenca in odgovorni osebi bodo dostopni samo zavihki, ki so bili označeni.

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.

Ko pooblaščenec in odgovorna oseba prejmeta zahtevo po dodatnih informacijah, je na zavihku „Potrebne so informacije“ navedeno naslednje:

- kdo je pripravil zahtevo,
- kateri zavihki so bili izbrani in
- zahteva.

Kako odgovoriti na zahtevo po dodatnih informacijah? Pooblaščenec ali odgovorna oseba bo imela dostop do zavihkov, ki jih je izbrala Komisija ali ZOVP. Na teh zavihkih lahko pooblaščenec ali odgovorna oseba ureja katere koli informacije. Vsa polja je mogoče urejati. V spodnjem delu vsakega dostopnega zavihka lahko pooblaščenec ali odgovorna oseba naloži dokument, na voljo pa je tudi besedilno polje za vnos odgovora na zahtevo. Priporoča se vnos besedila v angleščini.

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

Upload

Če pooblaščenec ali odgovorna oseba naloži dokument, bo ta dokument nadomestil prej naložene dokumente. Shranjen bo v prigrasitvi z vsemi drugimi dokumenti, ki so že naloženi v prigrasitev.

12. E-POŠTNA OBVESTILA

Sistem bo občasno pooblaščenca in odgovorni osebi poslal **e-poštna obvestila**. Prek e-poštnih obvestil bo pooblaščenec ali odgovorna oseba obveščena o spremembi statusa priglasitve.

E-poštna obvestila se pošljejo v naslednjih primerih.

Pošiljanje e-poštnega obvestila	Prejemniki e-poštnega obvestila
1. Pooblaščenec pošlje izpolnjeno priglasitev odgovorni osebi	Pooblaščenec in odgovorna oseba
2. Odgovorna oseba pošlje priglasitev Komisiji	Pooblaščenec, odgovorna oseba in Komisija
3. Odgovorna oseba izbriše osnutek priglasitve, ki ga ustvari pooblaščenec	Pooblaščenec in odgovorna oseba
4. Komisija zahteva dodatne informacije	Pooblaščenec, odgovorna oseba in Komisija
5. Pooblaščenec svoj odgovor na zahtevo EK pošlje odgovorni osebi	Pooblaščenec in odgovorna oseba
6. Odgovorna oseba pošlje končni odgovor na zahtevo EK	Pooblaščenec, odgovorna oseba in Komisija
7. Komisija odloči, da obstaja nevarnost in pošlje priglasitev ZOVP	Pooblaščenec, odgovorna oseba, Komisija in ZOVP
8. ZOVP zahteva dodatne informacije	Pooblaščenec, odgovorna oseba, Komisija in ZOVP
9. Pooblaščenec svoj odgovor na zahtevo ZOVP pošlje odgovorni osebi	Pooblaščenec in odgovorna oseba
10. Odgovorna oseba pošlje končni odgovor na zahtevo ZOVP	Pooblaščenec, odgovorna oseba, Komisija in ZOVP
11. ZOVP je pripravil mnenje	Pooblaščenec, odgovorna oseba, Komisija in ZOVP
12. Rok je potekel	Pooblaščenec, odgovorna oseba, Komisija in ZOVP

Opomba: ko se e-poštno obvestilo pošlje pooblaščenca in odgovorni osebi, se ista e-pošta pošlje **kontaktnim osebam** (pooblaščenca in odgovorne osebe), katerih kontaktni podatki so navedeni v priglasitvi.