

Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)

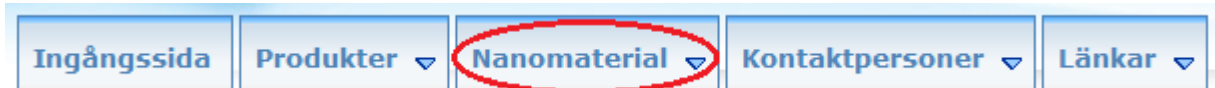
**Användarmanual för anmälan av kosmetiska
produkter som innehåller nanomaterial**

Innehållsförteckning

Anmälan av kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial, i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1223/2009.....	3
1. SKAPA EN ANMÄLAN AV EN PRODUKT SOM INNEHÅLLER NANOMATERIAL	6
1.1 LÅS-funktion.....	7
1.2 IDENTIFIERING	7
2. SPECIFIKATION	9
2.1 Primär partikelstorlek.....	10
2.2 Sekundär partikelstorlek.....	11
2.3 Morfologi.....	11
2.4 Ytegenskaper	13
2.5 Löslighet	13
2.6 Ytarea.....	14
2.7 Katalytisk aktivitet.....	14
3. Kvantitet	15
4. Toxikologisk profil.....	15
5. Säkerhetsdata	16
6. Exponeringsförhållanden.....	17
7. Övrigt.....	17
8. MINA ANMÄLNINGAR	18
9. REDIGERA ANMÄLNINGAR	20
10. KOPIERA EN ANMÄLAN	20
11. BEGÄRAN OM KOMPLETTERANDE UPPGIFTER	20
12. E-POSTMEDDELANDE	22

Anmälan av kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial, i enlighet med artikel 16 i förordning (EG) nr 1223/2009

Enligt artikel 16 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter ska den ansvariga personen, utöver den anmälan som avses i artikel 13, på elektronisk väg till kommissionen anmäla kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial sex månader innan produkterna släpps ut på marknaden.



Sådana anmälningar kan göras med hjälp av modulen **Nanomaterial** i CPNP.

Enligt artikel 16 i förordning (EG) nr 1223/2009 får den ansvariga personen skriftligen utse en annan juridisk eller fysisk person som ansvarig för anmälingen av nanomaterial, och ska underrätta kommissionen om detta.

Det finns alltså två olika aktörer: **en delegerad person och en ansvarig person.**

När en ansvarig person utser en delegerad person underrättas kommissionen genom systemet efter att varje enskild anmälan har gjorts.

Den delegerade personen kan lägga in vissa uppgifter i anmälan, om den ansvariga personen har begärt det. Det innebär att en delegerad person påbörjar en anmälan och, efter att ha lagt in alla uppgifter han vill eller måste ta med, skickar anmälan vidare till den ansvariga personen. Denne slutför anmälan och skickar den till kommissionen.

Observera att en delegerad person aldrig kan göra en fullständig anmälan och skicka den till kommissionen. Vissa uppgifter (t.ex. uppskattad årlig kvantitet av nanomaterial i kosmetiska produkter som planeras att släppas ut på marknaden) måste alltid läggas in av den ansvariga personen, som är den enda som kan klicka på Anmäl-knappen.

Den delegerade och den ansvariga personen har alltså olika åtkomsträttigheter. Till att börja med har en delegerad person bara åtkomst till den CPNP-modul som gäller artikel 16. Han har inte tillgång till de menyalternativ som behövs för att anmäla produkter enligt artikel 13.

En delegerad person kan inte heller lägga in den uppskattade årliga kvantiteten av nanomaterial i kosmetiska produkter som planeras att släppas ut på marknaden. Detta fält visas bara för den ansvariga personen.

Kosmetiska produkter som innehåller nanomaterial måste anmälas om vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet (SCCS) inte har gjort en fullständig riskbedömning av dem. Anmälan av säkerhetsinformation gör det möjligt för kommissionen att vid oro för nanomaterialets säkerhet för människors hälsa begära en fullständig riskbedömning. Det innebär att en produkt som innehåller nanomaterial som finns förtecknat som nanomaterial i bilaga III, IV, V eller VI till förordning (EG) nr 1223/2009 inte behöver anmälas i enlighet med artikel 16.

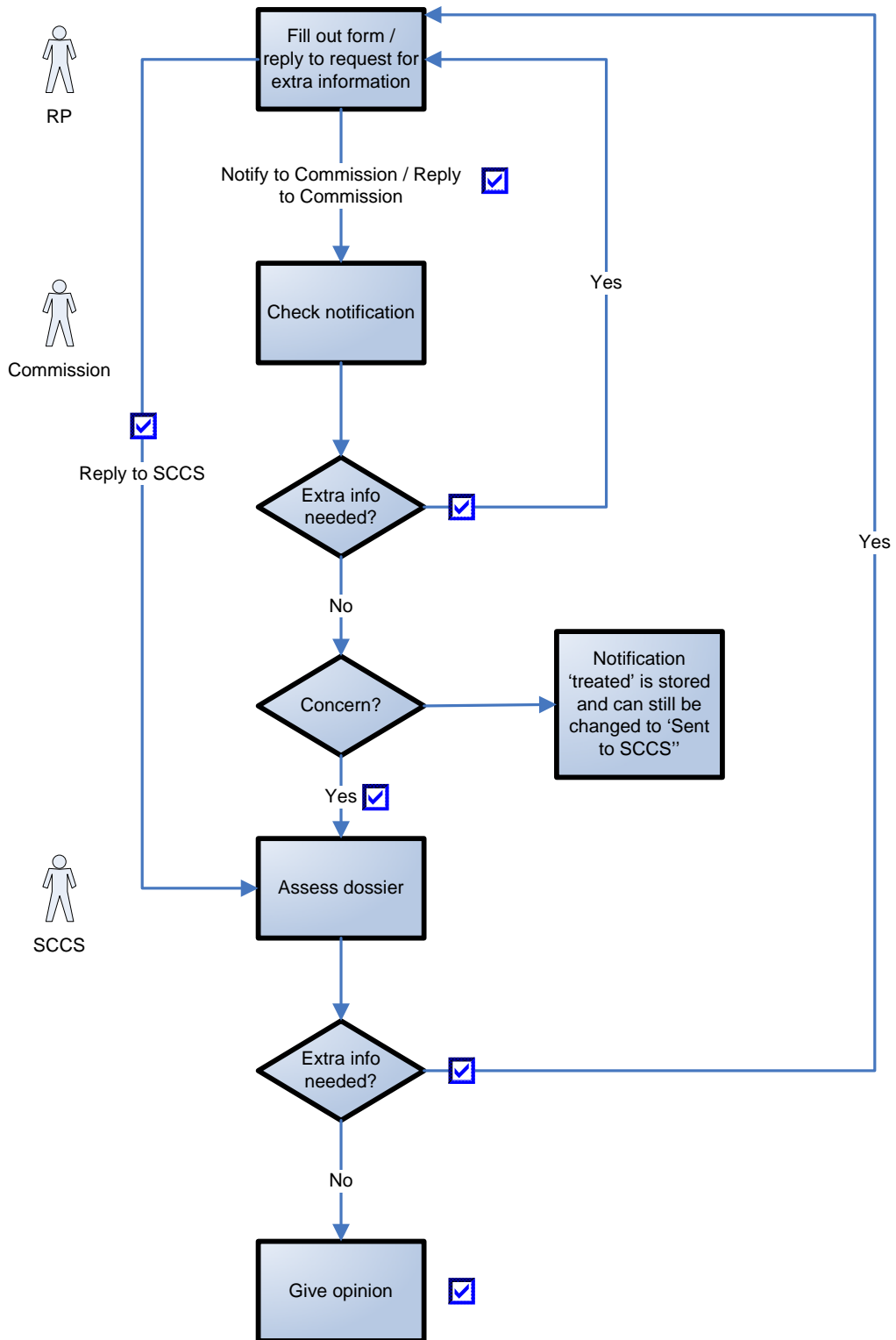
Om en produkt finns i flera nyanser ska varje nyans som innehåller olika nanomaterial anmälas i enlighet med artikel 16. Om en produkt innehåller mer än ett nanomaterial ska det göras en artikel 16-anmälan per nanomaterial.

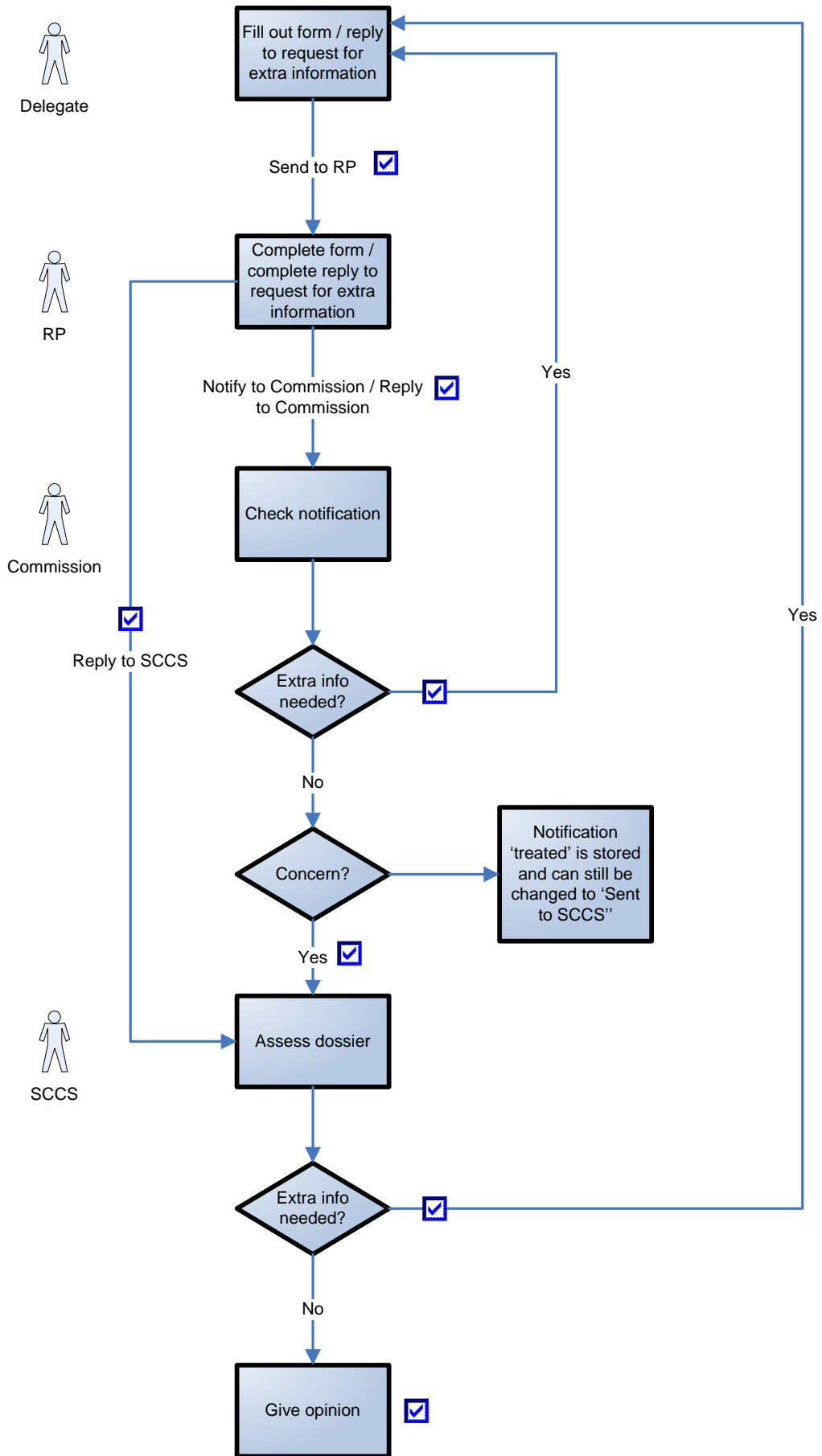
Bedömningen görs **i flera steg**. Därför följer anmälan vissa fördefinierade steg i systemet.

Följande flödesschema visar de olika stegen. Det första flödesschemat förklarar hur en anmälan görs av enbart en ansvarig person. Det andra flödesschemat förklarar hur en anmälan görs av både en delegerad person och en ansvarig person.



visar när e-postmeddelanden skickas ut.



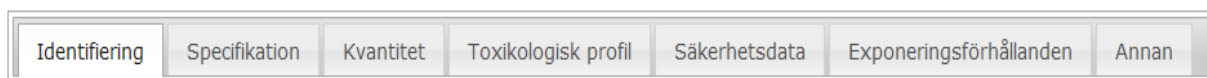


1. SKAPA EN ANMÄLAN AV EN PRODUKT SOM INNEHÅLLER NANOMATERIAL



För att anmäla en produkt som innehåller nanomaterial väljer den ansvariga personen (eller en delegerad person) fliken Nanomaterial och därefter **Anmäl ett nanomaterial**.

Då visas flera avsnitt som alla måste fyllas i.



I slutet av varje avsnitt kan den ansvariga personen välja något av följande:

- **Spara som utkast** (om uppgifterna ska sparas utan att skickas)
- **Anmäl** (om anmälan är fullständig och ska skickas till kommissionen)
- **Avbryt** (för att avbryta)



Observera att den delegerade personen inte kan göra en anmälan till kommissionen. I slutet av varje avsnitt kan den delegerade personen i stället välja något av följande:

- **Spara som utkast** (om uppgifterna ska sparas utan att skickas)
- **Skicka till ansvarig person** (om den delegerade personen anser sig ha lämnat all information)
- **Avbryt** (för att avbryta)

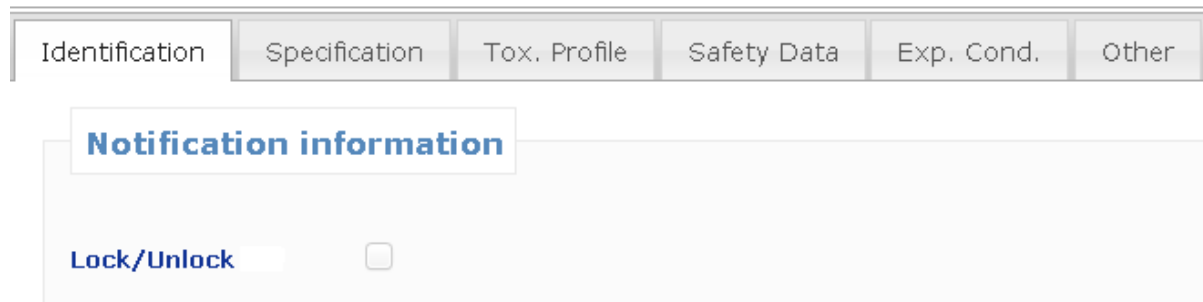


Anm.:

SCCS använder engelska som arbetsspråk. Därför ska den information som läggs in i CPNP helst vara på engelska. CPNP:s gränssnitt för artikel 16-anmälningar är på engelska. Men för att systemet ska vara lätt att använda finns det översättningar av gränssnittsetiketterna under "Länkar".

1.1 LÅS-funktion

En delegerad person kan låsa (delar av) den information han lägger in i en anmälan.



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

Den delegerade personen kan när som helst, innan anmälan skickas till den ansvariga personen, låsa (eller låsa upp) viss information.

Han klickar i rutan för att låsa följande flikar: **Specifikation, Toxikologisk profil och Säkerhetsdata.**

Den ansvariga personen kan inte se alla uppgifter som finns under dessa flikar. För att en delegerad person ska kunna låsa flikarna måste han ha lagt in all ALL information. Den delegerade personen kan inte låsa flikarna eller skicka anmälan till den ansvariga personen om det saknas någon information.

Låsfunktionen gäller enbart alla tre flikarna tillsammans (**Specifikation, Toxikologisk profil och Säkerhetsdata**). En delegerad person kan alltså inte låsa fler eller färre än dessa tre flikar.

Det innebär att flikarna **Identifiering, Exponeringsförhållanden** och **Annan** aldrig kan låsas och alltid kan ses av den ansvariga personen.

Låsfunktionen är **bara** tillgänglig för delegerade personer. Den ansvariga personen kommer inte åt den.

1.2 IDENTIFIERING

Denna flik är uppdelad i produktidentifiering, identifiering av nanomaterial samt kontaktuppgifter för delegerad/ansvarig person och kontaktperson.

1.2.1 Produktidentifiering

Produktkategori

**** Produktkategori**

Nivå 1

Nivå 2

Nivå 3

*** Planerat namn på den kosmetiska produkten**

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) ska till att börja med lämna information om den **kategori kosmetiska produkter** där nanomaterialet kommer att användas, genom att välja tre kategorinivåer, först **nivå 1** och därefter **nivå 2** och **3**. Valet av kategori på nivå 1 avgör vilka kategorier man kan välja mellan på nivå 2, och valet av kategori på nivå 2 avgör vilka kategorier man kan välja mellan på nivå 3. De olika kategorierna finns i bilagan till den här manualen.

Den ansvariga (eller delegerade) personen ska ange **planerat namn på den kosmetiska produkt** där det anmälda nanomaterialet kommer att ingå. Om den kosmetiska produkten redan saluförs ska den ansvariga (eller delegerade) personen lämna **produktens befintliga namn**, som ska vara det namn som angetts i anmälan enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 1223/2009.

Fält markerade med ****** måste fyllas i för att skapa en anmälan som utkast, och fält markerade med ***** måste fyllas i för att anmälan ska kunna skickas.

1.2.2 Identifiering av nanomaterialet

Deskriptorer för nanomaterial

**** IUPAC**

INCI

CAS **EG-nummer**

INN **XAN**

Typ av förening

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) ska lämna information om **nanomaterialets identifiering**.

IUPAC-namnet måste anges och andra deskriptorer ska anges om de finns (dvs. INCI, CAS-nummer, Eines- och/eller Elincs-nummer (EG-nummer), INN-nummer samt XAN-nummer, som är det namn som godkänts av ett särskilt land (X), t.ex. USAN som motsvarar ett namn som godkänts av USA). Om de saknas ska den ansvariga personen (eller en delegerad person) klicka på "Ej tillgängligt".

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) kan lägga in informationen manuellt eller hämta den från databasen Cosing.

När man klickar på **Hämta data från Cosing** visas en ruta där den ansvariga personen (eller en delegerad person) kan söka på nanomaterial i CosIng. Minst fem tecken ska anges. En ny skärmbild kommer upp med informationen från CosIng. Den ansvariga personen ansvarar även i detta fall för att kontrollera att uppgifterna är fullständiga och korrekta och för att ändra dem vid behov.

Den ansvariga eller den delegerade personen ska ange vilken **typ av förening** nanomaterialet tillhör, t.ex. kiseldioxid eller fulleren, genom att välja ett av alternativen i rullgardinsmenyn.

1.2.3 Kontaktuppgifter



Kontaktuppgifter

Ansvarig person
SANCO.DDG1.B.2

saas

**** Kontaktperson (ansvarig person)**
Välj en kontaktperson +

Här **ska den delegerade personen först välja ansvarig person** för den anmälan som han fyller i, genom att klicka på **Sök ansvarig person**. Då visas en ruta där den delegerade personen kan söka på ansvariga personer. Man måste ange minst tre tecken och sedan klicka på "Sök". Därefter väljer man rätt ansvarig person i resultatlistan. Den ansvariga personens kontaktuppgifter visas då i själva anmälan.

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) ska sedan lämna kontaktuppgifter för en **fysisk person som kan kontaktas** vid behov. Den ansvariga personen (eller en delegerad person) kan antingen välja en befintlig kontaktperson i rullgardinsmenyn eller klicka på + för att lägga in uppgifter om en ny fysisk kontaktperson.

2. SPECIFIKATION

Detta avsnitt bör läsas tillsammans med **SCCS Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics (SCCS/1484/12)**, som finns på http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Specifikationen för nanomaterialet ska anges, t.ex. partiklarnas storlek samt fysikaliska och kemiska egenskaper.

Det bör ges en fullständig beskrivning av nanomaterialet i olika skeden av tillverkningen enligt SCCS rekommendationer (avsnitt 4.1 i SCCS/1484/12), med beaktande av alla parametrar i tabell 1 i vägledningen ovan. Denna information ska lämnas av den ansvariga personen (eller en delegerad person) under fliken Specifikation i form av en pdf- eller zip-fil.

Specifikation

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.

Den ansvariga eller den delegerade personen har två möjligheter.

Vill du ladda upp en ny fil eller hänvisa till en befintlig fil?

* Ladda upp Hänvisning

Välj fil

Den första är att ladda upp en ny fil med nanomaterialets specifikationer genom att klicka på **Uppladdning**.

Vill du ladda upp en ny fil eller hänvisa till en befintlig fil?

* Ladda upp Hänvisning

* Filens referensnummer

Den andra är att hänvisa till en tidigare uppladdad fil genom att klicka på **Hänvisning**. Då visas en ruta med alla filer med specifikationer som laddats upp av samma ansvariga eller samma delegerade person. Den ansvariga eller den delegerade personen kan då välja en fil.

Förutom filen med en fullständig beskrivning av nanomaterialet bör den ansvariga eller den delegerade personen manuellt lägga in några av de parametrar för identifiering och beskrivning som anges i SCCS vägledning (SCCS/1484/12). Dessa uppgifter gäller råmaterialet, utom punkt 2.7 om fotokatalytisk aktivitet som gäller den slutliga sammansättningen.

2.1 Primär partikelstorlek

Primära partikelstorlekar						
* Lägsta brytpunkt (cut off)	<input type="text"/>				nm	
* Volymviktat medianvärde	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>	nm
* Antalsviktat medianvärde	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>	nm

Man måste lämna uppgifter om **den primära partikelstorleken**.

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) ska ange lägsta brytpunkt (cut off), volymviktat medianvärde och antalsviktat medianvärde, och alla dessa tre värden ska uttryckas i nanometer (nm). För det volymviktade och det antalsviktade medianvärdet kan man ange intervall motsvarande minsta och högsta värde för olika mätningar med samma metod. Enligt *SCCS Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterial in Cosmetics* (SCCS/1484/12) ska partikelstorleken mätas med mer än en metod. Partikelstorlekarna som ska registreras i CPNP är de som fås med den metod som ger den lägsta partikelstorleken i form av volymviktat eller antalsviktat medianvärde.

De resultat som fås med andra mätmetoder bör anges i den bifogade filen, helst i en jämförelsetabell med resultaten från de olika metoder som använts för att bestämma partikelstorlek.

**I CPNP skrivs sifferuppgifter enligt engelsk standard
Exempel: 0.3 i stället för 0,3**

2.2 Sekundär partikelstorlek

Sekundär partikelstorlek						
Volymviktat medianvärde	Min	<input type="text"/>	nm	Max	<input type="text"/>	nm

Vid behov bör man lämna uppgifter om **den sekundära partikelstorleken**. De uppgifter som krävs är lägsta och högsta volymviktade medianvärde uttryckt i nanometer (nm). Även här kan man ange intervall.

**I CPNP skrivs sifferuppgifter enligt engelsk standard
Exempel: 0.3 i stället för 0,3**

2.3 Morfologi

Morfologi

* **Beredningsform**

Välj ett alternativ

- Välj ett alternativ
- Fast
- Pulver
- Lösning
- Suspension
- Dispersion
- Annan

* **Kristallin form**

Man ska ange nanomaterialets **beredningsform**. Man kan välja en av flera beredningsformer, enligt rullgardinsmenyn.

* **Kristallin form**

- Sfärisk
- Hexagonal
- Pyramidformad
- Stav
- Skiva
- Tråd
- Morrhår
- Stjärnformad
- Nålformad
- Fiber
- Rör
- Isometrisk
- Kristallin
- Oregelbunden
- Amorf
- Annan

* **Agglomerations- /aggregationstillstånd**

- Disperserade fria partiklar
- Agglomerat
- Aggregat
- Annan

Längd-breddförhållande (för avlånga partiklar)

Dessutom ska man lämna uppgifter om **kristallin form**. Man kan välja flera kristallina former genom att markera de olika alternativen.

Anm.:

Morrhår är en typ av nanofibrer. Nanofiber definieras som nanopartikel med två dimensioner i nanoskala och ett längd-breddförhållande på mer än 3:1. Typer av nanofibrer är bl.a. nanomorrhår, nanostavar och nanotråd (ISO Publically Available Specifications – PAS 71:2005).

Isometrisk avser en kristallform där enhetscellen är likadan i alla dimensioner.

Om svaret är "Annan" visas både under "Beredningsform" och "Kristallin form" en fritextruta där man kan ange vad "Annan" avser. Rutan ska helst fyllas i på engelska.

Den ansvariga eller den delegerade personen ska också ange **agglomerations-/aggregationstillstånd**. Man kan välja flera.

Man bör beräkna och ange **längd-breddförhållandet** för avlånga partiklar.

2.4 Ytegenskaper

Ytegenskaper

* Ytladdning (zetapotential)	<input type="text"/>	mV	Ej mätbart	<input type="checkbox"/>
* Ytförändringar eller ytfunktionalisering	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nej			
* Beläggning	Välj ett alternativ <input type="text"/>			

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) ska lämna ingående information om nanomaterialets **ytegenskaper**.

Bl.a. ska det lämnas information om **zetapotential** (mätt i vatten eller buffert), som är en indikation på ytladdningens styrka uttryckt i millivolt (mV), om den går att mäta, och information om huruvida **nanomaterialet** är **belagt eller inte**. Om det inte går att mäta zetapotentialen ska det anges. Alla kemiska/biokemiska **ytförändringar** som kan förändra ytreaktiviteten eller lägga till en ny funktion ska anges genom att man väljer **Ja** eller **Nej**.

2.5 Löslighet

Löslighet

Löslighet/upplösning (i relevanta lösningsmedel):

* Vattenhaltiga medier	<input type="text"/>	mg/l	Under 0,01	<input type="checkbox"/>
* N-oktanol	<input type="text"/>	mg/l	Ej relevant	<input type="checkbox"/>
* Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten	<input type="text"/>		Ej tillämpligt	<input type="checkbox"/>

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) ska lämna information om **nanomaterialets löslighet** i relevanta lösningsmedel, t.ex. vattenhaltiga medier och n-oktanol. Lösligheten uttrycks i milligram per liter (mg/l). Om nanomaterialets löslighet i vattenhaltiga medier är lägre än 0,01 mg/l ska det anges.

Om lösligheten i n-oktanol inte är relevant när det gäller oorganiska nanomaterial (utan organisk beläggning) ska man klicka i rutan "Ej relevant". När det gäller organiska nanomaterial eller oorganiska nanomaterial med organisk beläggning vars löslighet i n-oktanol inte har mätts, kan man klicka i samma ruta. Därefter kan man lämna en motivering under fliken "Annan" i textrutan för annan information.

Man bör ange fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten. Om det inte är tillämpligt (t.ex. oorganisk eller utan organisk beläggning) bör det anges.

2.6 Ytarea

Ytarea	
BET-specifik ytarea SSA	<input type="text"/> m ² /g
Volymspecifik ytarea VSSA	<input type="text"/> m ² /cm ³

Man bör lämna uppgifter om **ytarean**. Den specifika ytarean (SSA) och den volymspecifika ytarean (VSSA) måste anges för pulver. För andra beredningsformer är det frivilligt att ange dem.

Partiklars ytarea mäts med BET-metoden. Om man dividerar den absoluta ytarean med provmassan får man en s.k. massspecifik ytarea, som oftast anges i kvadratmeter per gram (m²/g). Det är möjligt att ange värdet som volymspecifik ytarea (VSSA) uttryckt i m²/cm³. Därför måste man känna till materialets densitet för att beräkna VSSA utifrån en BET-mätning.

2.7 Katalytisk aktivitet

Katalytisk aktivitet (i slutlig sammansättning)	
* Kemiskt reaktiv yta	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nej
* Fotokatalytisk aktivitet?	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nej
	Ditt material har fotokatalytisk aktivitet. Överväg noga om den ljusinducerade toxiciteten bör anges i den toxikologiska profilen, på grundval av produktens exponerings- och användningsförhållanden.
* % av referensvärdet	<input type="text"/>
* Dopat kärnmaterial?	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nej

Man anger **om nanomaterialet har en kemiskt reaktiv yta** genom att välja **Ja** eller **Nej**.

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) ska också ange om nanomaterialet uppvisar fotokatalytisk aktivitet genom att välja **Ja** eller **Nej**. Om svaret är ja ska man ange den fotokatalytiska aktiviteten i procent av referensvärdet. Referensvärdet avser samma form av nanomaterialet, men utan beläggning. Alla värden över noll bör anges.

Man bör också ange **om kärnmaterial är dopat** genom att välja **Ja** eller **Nej**.

Anm.:

Dopade nanomaterial innehåller andra material som avsiktligt tillförts, vanligtvis för att förändra viss kemisk, biokemisk eller katalytisk reaktivitet.

3. Kvantitet

Kvantitet av nanomaterial som ingår i de kosmetiska produkterna

* Kvantitet (per år) kg

* Finns produkten på marknaden? Ja Nej

Den ansvariga personen ska lämna en uppskattning av den årliga kvantitet av nanomaterial som ingår i kosmetiska produkter som planeras att släppas ut på marknaden. Kvantiteten ska anges i kilogram (kg).

Fram till den 10 juli 2013 bör den ansvariga personen ange om produkten redan saluförs genom att välja **Ja** eller **Nej**.

4. Toxikologisk profil

Detta avsnitt bör läsas tillsammans med **SCCS Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics (SCCS/1484/12)**, som finns på http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf.

Nanomaterialets toxikologiska profil

The file to be uploaded in this section should follow the SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics [SCCS/1484/12](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf).

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.

Vill du ladda upp en ny fil eller hänvisa till en befintlig fil?

* Ladda upp Hänvisning

Nanomaterialets toxikologiska profil ska anges.

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) kan göra det på två olika sätt.

Man kan **ladda upp en ny fil** med nanomaterialets toxikologiska profil genom att klicka på **Uppladdning**.

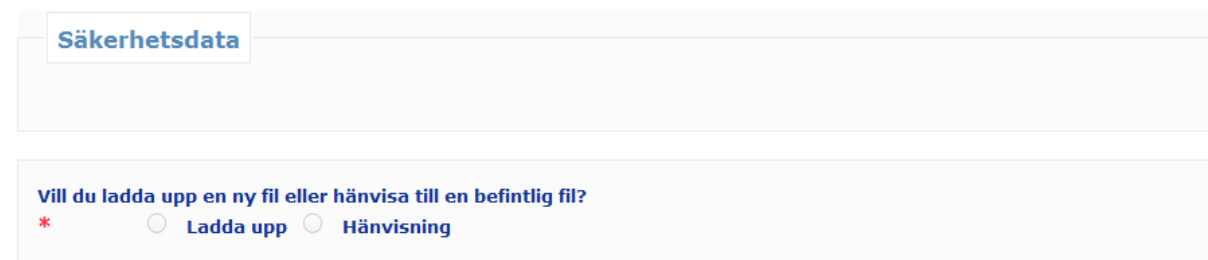
Man kan också **hänvisa till en tidigare uppladdad fil** genom att klicka på **Hänvisning**. Då visas en ruta med alla filer om den toxikologiska profilen som laddats upp av samma ansvariga eller samma delegerade person. Den ansvariga (eller den delegerade) personen kan då välja relevant fil.

När den ansvariga (eller den delegerade) personen hänvisar till en tidigare uppladdad fil ska han ange om specifikationerna är samma som i referensfilen. Om specifikationerna inte är desamma ska den ansvariga (eller den delegerade) personen i en fritextruta motivera varför samma toxikologiska profil gäller olika specifikationer. Informationen ska helst vara på engelska.

Observera att nanomaterialets toxikologiska profil som anges av den ansvariga eller den delegerade personen måste uppfylla de krav som vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet fastställt i *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics* (SCCS/1484/12). De filer som ska laddas upp som en komprimerad zip-fil bör innehålla

- en sammanfattning av de toxikologiska studierna
- de relevanta toxikologiska studier som nämns i SCCS vägledning (SCCS/1484/12)
- relevant vetenskaplig litteratur.

5. Säkerhetsdata



Säkerhetsdata

Vill du ladda upp en ny fil eller hänvisa till en befintlig fil?
* Ladda upp Hänvisning

Man ska lämna **säkerhetsdata om nanomaterialet** för den kategori av kosmetisk produkt som det används i. Med säkerhetsdata avses den ansvariga eller den delegerade personens egen riskbedömning, på grundval av de risker som identifierats i den toxikologiska profilen och exponeringsförhållandena.

Den ansvariga (eller den delegerade) personen kan göra det på två olika sätt.

Man kan **ladda upp en ny fil** med nanomaterialets säkerhetsdata genom att klicka på **Uppladdning**.

Man kan också **hänvisa till en tidigare uppladdad fil** genom att klicka på **Hänvisning**. Man klickar på **Sök fil** för att söka den uppladdade filen bland de filer som innehåller säkerhetsdata och som samma ansvariga eller delegerade person redan har laddat upp.

När den ansvariga (eller den delegerade) personen hänvisar till en tidigare uppladdad fil ska han ange om specifikationerna är samma som i referensfilen. Om specifikationerna inte är desamma ska den ansvariga (eller den delegerade) personen ange varför samma säkerhetsdata gäller olika specifikationer. Informationen ska helst vara på engelska.

Observera att den ansvariga personens fil med säkerhetsdata måste uppfylla de krav som vetenskapliga kommittén för konsument säkerhet fastställt i den senaste versionen av *The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation* (SCCS/1416/12) och *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics* (SCCS/1484/12).

6. Exponeringsförhållanden

Rimligen förutsebara exponeringsförhållanden för nanomaterial

* Rinse off / Leave on Rinse off Leave on

* Exposure routes Dermal Oral Inhalation

* Koncentration % w/w

Vill du ladda upp en ny fil eller hänvisa till en befintlig fil?
 Ladda upp Hänvisning

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) ska lämna information om **exponeringsförhållandena** genom att ange

- om det är en **rinse off**- eller **leave on**-produkt
- exponeringsväg: **dermal, oral och/eller inhalation** (för spray)
- **nanomaterialets koncentration** i produkten uttryckt i viktprocent (% w/w).

Den ansvariga personen ska lämna all information om rimligen förutsebara exponeringsförhållanden, om det kan ingå i säkerhetsdata.

Den ansvariga (eller den delegerade) personen kan dessutom lämna mer information på något av följande sätt:

Man kan **ladda upp en ny fil** med information om de rimligen förutsebara exponeringsförhållandena genom att klicka på **Uppladdning**. När det gäller deodoranter bör man helst ladda upp en fil där det anges vilken typ av produkt det gäller av dem som finns i tabell 3 i *The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation* (SCCS/1416/12), dvs. andra deodoranter än spraydeodorant, aerosolspray (etanolbaserad) eller spray (ej etanolbaserad). Om det inte har laddats upp någon fil kan SCCS tillämpa de mest konservativa exponeringsvärdena.

Man kan också **hänvisa till en tidigare uppladdad fil** genom att klicka på **Hänvisning**. Då visas en ruta med alla filer om exponeringsförhållanden som laddats upp av samma ansvariga eller delegerade person. Den ansvariga (eller den delegerade) personen kan då välja relevant fil.

7. Övrigt

Annan information

Ange all annan information av betydelse för säkerhetsbedömningen av nanomaterialet

Välj fil

Upload

Den ansvariga personen (eller en delegerad person) kan ange alla annan information som är relevant för säkerhetsbedömningen av nanomaterialet, antingen genom att lägga in informationen i fritextutan eller genom att ladda upp en fil genom att klicka på "Uppladdning". Informationen ska helst vara på engelska.

8. MINA ANMÄLNINGAR



Både den delegerade och den ansvariga personen har tillgång till två listor under menyalternativet **Mina anmälningar**, nämligen **Nya anmälningar** och **Behandlade anmälningar**. De ser bara de anmälningar de själva har gjort. De anmälningar som gjorts av enbart den ansvariga personen kan inte ses av den delegerade personen. Ingen av dem kan se anmälningar som de inte har varit delaktiga i. Det är inloggningsuppgifterna för att logga in i systemet som avgör vilka anmälningar som användaren har åtkomst till.



Under **Nya anmälningar** visas följande:

1. För en delegerad person:

- Alla anmälningar i form av utkast som inte skickats till den ansvariga personen.
- Alla anmälningar för vilka kommissionen eller SCCS har begärt kompletterande information och den delegerade personen ännu inte har lämnat något svar.

2. För en ansvarig person:

- Alla anmälningar i form av utkast som inte skickats till kommissionen.
- Alla anmälningar för vilka kommissionen eller SCCS har begärt kompletterande information och där den delegerade personen har utarbetat ett svar men den ansvariga personen ännu inte har svarat.

Under **Behandlade anmälningar** visas alla registrerade anmälningar för vilka det inte finns någon begäran om kompletterande information eller för vilka en sådan begäran redan har besvarats.

Med hjälp av dessa två listor kan man följa status för alla anmälningar som man har åtkomst till. Varje anmälnings status uppdateras automatiskt i listorna.

En anmälnings **status** anges med namn och en färg:


1. Den delegerade personens utkast	Draft by Delegate
2. Den ansvariga personens utkast	Draft by RP
3. Anmäld	Notified
4. Kommissionen har begärt kompletterande uppgifter av den delegerade personen	Additional info requested by EC to Delegate
5. Kommissionen har begärt kompletterande uppgifter av den ansvariga personen	Additional info requested by EC to RP
6. Slutligt svar på kommissionens begäran	Final reply to EC request
7. Anmälan har behandlats	Notification treated
8. Skickat till SCCS	Sent to SCCS
9. SCCS har begärt kompletterande uppgifter av den delegerade personen	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. SCCS har begärt kompletterande uppgifter av den ansvariga personen	Additional info requested by SCCS to RP
11. Slutligt svar på SCCS begäran	Final reply to SCCS request
12. Yttrande från SCCS	Opinion given by SCCS
13. Tidsfristen har gått ut	Deadline Expired

Observera att det trots status **Anmälan har behandlats** kan finnas oro för säkerheten hos nanomaterialet och att status när som helst kan ändras till "Skickat till SCCS". Status "Anmälan har behandlats" innebär inte att produkten får släppas ut på marknaden innan sexmånadersperioden har löpt ut.

9. REDIGERA ANMÄLNINGAR

Alla anmälningar som har status **Utkast** kan fortfarande redigeras, men när anmälan väl har skickats till kommissionen går den inte längre att redigera.

För att redigera en anmälan måste man

1. gå till "Mina nanomaterial"
2. hitta den anmälan man vill redigera i listan över nya anmälningar
3. klicka på "Redigera"  för att öppna anmälan
4. göra de ändringar eller kompletteringar som behövs
5. antingen spara anmälan som utkast eller klicka på **Skicka till ansvarig person** (gäller delegerad person) eller på **Anmäl** (gäller ansvarig person).

Observera att en ansvarig person alltid kan redigera de uppgifter som en delegerad person lagt in och inte låst. Information som en delegerad person har låst kan varken ses eller redigeras av den ansvariga personen.

10. KOPIERA EN ANMÄLAN

Med hjälp av **kopieringsfunktionen** kan man **kopiera** all information (utom när det gäller planerat namn på den kosmetiska produkten) från en registrerad anmälan till en ny anmälan. Den kopierade informationen går att redigera.

Kopieringsfunktionen är kopplad till låsfunktionen som beskrivs ovan. Man kan göra på olika sätt.

1. En delegerad person fyller i anmälan utan att använda låsfunktionen. Den ansvariga personen kan då kopiera anmälan (efter registrering). All information kopieras till den nya anmälan, även den delegerade personens kontaktuppgifter. När den ansvariga personen klickar på **Anmäl** får den delegerade personen ett e-postmeddelande om den nya anmälan. Den delegerade personen var visserligen inte med och skapade den nya anmälan, men måste få veta att hans information har återanvänts.

Det innebär att om kommissionen eller SCCS begär kompletterande uppgifter om den nya anmälan kommer begäran först att skickas till den delegerade personen.

2. En delegerad person fyller i anmälan och använder låsfunktionen. När informationen har skickats till kommissionen kan den ansvariga personen inte kopiera anmälan. Eftersom den ansvariga personen inte kan se all information kan han inte kopiera anmälan. I det här fallet kan bara den delegerade personen göra en kopia, och han måste vidarebefordra utkastet till anmälan till den ansvariga personen när han fyllt i sin del.

11. BEGÄRAN OM KOMPLETTERANDE UPPGIFTER

Både kommissionen och SCCS kan **begära kompletterande uppgifter**. De kan använda denna funktion endast en gång var.

Man kan göra på två sätt:

1. Om det finns en delegerad person: Begäran sänds först till den delegerade personen, som lämnar sina uppgifter och därefter skickar anmälan till den ansvariga personen som därmed också kan lämna ett svar på begäran om kompletterande uppgifter. Om en begäran om kompletterande uppgifter endast gäller fliken "Kvantitet" går begäran enbart till den ansvariga personen (den delegerade personen har inte åtkomst till denna flik).

2. Om det inte finns någon delegerad person: Begäran sänds enbart till den ansvariga personen, som måste skicka ett svar till kommissionen eller SCCS.

Både kommissionen och SCCS måste utforma sin begäran på ett tydligt sätt. De ska också ange under vilken eller vilka flikar vissa uppgifter ska föras in genom att klicka i de relevanta rutorna. Den delegerade och den ansvariga personen har bara tillgång till de angivna flikarna.

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.

När den delegerade och den ansvariga personen får begäran om kompletterande uppgifter visas följande information i fliken **Information behövs**:

- Vem begäran kommer från.
- Vilka flikar som valts.
- Begäran.

Hur besvarar man en begäran om kompletterande uppgifter? Den delegerade/ansvariga personen har tillgång till de flikar som kommissionen eller SCCS har valt. Där kan de redigera all information. Samtliga fält kan redigeras. Längst ner i varje tillgänglig flik kan de ladda upp ett dokument och även lämna svar i en fritextruta. Informationen ska helst vara på engelska.

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

Upload

Om den delegerade/ansvariga personen laddar upp ett dokument kommer detta inte att ersätta de dokument som tidigare laddats upp. Det kommer att lagras i anmälan tillsammans med tidigare uppladdade dokument.

12. E-POSTMEDDELANDEN

Systemet skickar vid vissa etapper **e-postmeddelanden** till den delegerade och den ansvariga personen. Genom dessa e-postmeddelanden får den delegerade/ansvariga personen information om att anmälan status har ändrats.

E-postmeddelandena sänds i följande fall:

När skickas e-postmeddelande?	Vem får e-postmeddelande?
1. Den delegerade personen skickar en ifylld anmälan till den ansvariga personen	Den delegerade och den ansvariga personen
2. Den ansvariga personen skickar anmälan till kommissionen	Den delegerade personen, den ansvariga personen och kommissionen
3. Den ansvariga personen tar bort den delegerade personens utkast till anmälan	Den delegerade och den ansvariga personen
4. Kommissionen begär kompletterande uppgifter	Den delegerade personen, den ansvariga personen och kommissionen
5. Den delegerade personen skickar sitt svar på kommissionens begäran till den ansvariga personen	Den delegerade och den ansvariga personen
6. Den ansvariga personen skickar sitt slutliga svar på kommissionens begäran	Den delegerade personen, den ansvariga personen och kommissionen
7. Kommissionen anser att det finns risker för säkerheten och skickar anmälan till SCCS	Den delegerade personen, den ansvariga personen, kommissionen och SCCS
8. SCCS begär kompletterande uppgifter	Den delegerade personen, den ansvariga personen, kommissionen och SCCS
9. Den delegerade personen skickar sitt svar på SCCS begäran till den ansvariga personen	Den delegerade och den ansvariga personen
10. Den ansvariga personen skickar sitt slutliga svar på SCCS begäran	Den delegerade personen, den ansvariga personen, kommissionen och SCCS
11. SCCS har lämnat ett yttrande	Den delegerade personen, den ansvariga personen, kommissionen och SCCS
12. Tidsfristen har gått ut	Den delegerade personen, den ansvariga personen, kommissionen och SCCS

Observera att ett e-postmeddelande till en delegerad och en ansvarig person också skickas till deras **kontaktpersoner**, vars kontaktuppgifter finns i anmälan.