



GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Käyttöopas

CPNP

Kosmeettisia valmisteita koskevien ilmoitusten portaali

Vastuuhenkilöille ja jakelijoille

Päivitetty viimeksi 07.03.2018

KOHDEYLEISÖ

Tämä käyttöopas on tarkoitettu käyttäjille, jotka ovat vastuuhenkilöitä tai jakelijoita jäljempänä annetun määritelmän mukaisesti.

Oppaassa kerrotaan portaalin tärkeimmistä toiminnoista.

- **Kosmetiikkateollisuuden vastuuhenkilöt** ja heidän nimissään toimivat käyttäjät, joista käytetään tässä käyttöoppaassa nimitystä ”vastuuhenkilöt”.
- **Jakelijat**, jotka asettavat jäsenvaltiossa saataville kosmeettisen valmisteeseen, joka on jo saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa, ja kääntävät omasta aloitteestaan minkä tahansa asianomaisen valmisteeseen merkinnän osan kansallista lainsäädäntöä noudattaakseen ja joista käytetään tässä oppaassa nimitystä ”jakelijat”.

Oppaan lukijoita pyydetään lähettämään opasta koskevat huomautuksensa sähköpostiosoitteeseen

grow-cnp@ec.europa.eu

Sisällysluettelo

Yleiskatsaus.....	1
Johdanto	1
Mikä kosmeettisia valmisteita koskevien ilmoitusten portaali (CPNP) on?	1
Mitä tietoja portaaliin on annettava?	1
Mitä portaaliin annetuilla tiedoilla tehdään?	1
Mihin mennessä tiedot on annettava portaaliin?	1
Keskeiset termit	2
Aloitus	6
Järjestelmävaatimukset	6
Rekisteröinti	6
CPNP-portaalin käytön aloittaminen.....	7
Katsaus käyttöliittymään	8
CPNP-portaalin etusivu.....	8
Käyttöliittymän osat	8
CPNP-portaalin käyttäminen	11
Vastuuhenkilöt – ilmoitusten hallinnointi (asetuksen 13 artiklan 1 ja 2 kohta)	11
Valmisteiden ilmoittaminen	11
Valmisteiden muokkaaminen	34
Valmisteiden kopiointi	36
Valmisteiden kopioiminen toiselle organisaatiolle	37
Valmisteiden siirtäminen alaorganisaatiolle	39
Valmisteilmoitusten jatkotoimien varmistaminen.....	40
Valmistetta koskevien tietojen tarkastelu	41
Yhteyshenkilöiden hallinnointi	45
Jakelijat, jotka tekevät/tarkastelevat/muokkaavat ilmoituksia (asetuksen 13 artiklan 3 kohta)	47
Uusien ilmoitusten tekeminen 13 artiklan 3 kohdan nojalla	47
Ilmoitusten tarkasteleminen 13 artiklan 3 kohdan nojalla	49
Ilmoitusten muokkaaminen 13 artiklan 3 kohdan nojalla	49
Toimivaltaisten viranomaisten tai myrkytystietokeskusten kommentteihin vastaaminen	50
Hakutyökalujen käyttäminen.....	51
Yksinkertainen haku.....	51
Tarkennettu haku	52
Ilmoitusten tarkasteleminen	54
Lisäys	56
Hakemisto	63

Yleiskatsaus

Johdanto

Mikä kosmeettisia valmisteita koskevien ilmoitusten portaali (CPNP) on?

Kosmeettisia valmisteita koskevien ilmoitusten portaali (CPNP-portaali) on kosmeettisista valmisteista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#)¹ täytäntöönpanoa varten luotu maksuton sähköinen ilmoitusjärjestelmä.

(1) EUVL L 342, 22.12.2009, s. 59.

Tärkeää

On syytä muistaa, että vaikka valmisteesta on tehty onnistuneesti ilmoitus CPNP-portaalin kautta, se ei välttämättä tarkoita, että kyseinen valmiste täyttää kaikki kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 vaatimukset. Vastuuhenkilön on varmistettava, että asetuksessa vahvistetut olennaiset velvoitteet täyttyvät.

Mitä tietoja portaaliin on annettava?

[Asetuksessa \(EY\) N:o 1223/2009](#) (13 artikla) luetellaan tiedot, jotka vastuuhenkilöiden ja tietyissä tapauksissa kosmeettisten valmisteiden jakelijoiden on toimitettava CPNP-portaalin kautta valmisteista, joita ne saattavat EU:n markkinoille tai asettavat saatavaksi EU:n markkinoilla.

Mitä portaaliin annetuilla tiedoilla tehdään?

CPNP-portaali toimittaa osan tiedoista sähköisesti toimivaltaisille viranomaisille (markkinavalvontaa, markkina-analyysia, arviointia ja kuluttajatietoja varten) ja jäsenvaltioihin perustetuille myrkytystietokeskuksille tai vastaaville laitoksille (lääketieteellistä hoitoa varten).

Mihin mennessä tiedot on annettava portaaliin?

CPNP-portaalin käyttö on ollut **pakollista 11. heinäkuuta 2013** lähtien.

[Asetuksessa \(EY\) N:o 1223/2009](#) (13 artikla) edellytetään, että **ennen kosmeettisten valmisteiden saattamista EU:n markkinoille** vastuuhenkilöiden ja tietyissä olosuhteissa kosmeettisten valmisteiden jakelijoiden on toimitettava tietoja valmisteista CPNP-portaalin kautta.

Keskeiset termit

Seuraavassa määritellään muutamat keskeiset termit oppaan käytön helpottamiseksi.

Asettaminen saataville markkinoilla

”Asettamisella saataville markkinoilla” tarkoitetaan kosmeettisen valmisteen toimittamista yhteisön markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua, kulutusta tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta.

CMR-aineet

Aineet, jotka on luokiteltu [asetuksen \(EY\) N:o 1272/2008¹](#) mukaisesti syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi.

CosIng

Euroopan komission tietokanta, joka sisältää tietoa kosmeettisista aineista ja ainesosista².

EU Login

EU Login (aiemmin ECAS) on Euroopan komission todennuspalvelu, jonka kautta käyttäjät voivat kirjautua Euroopan komission tarjoamiin sovelluksiin ja palveluihin.

Jakelija

”Jakelijalla” tarkoitetaan toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka ei ole valmistaja tai maahantuoja ja joka asettaa kosmeettisen valmisteen saataville yhteisön markkinoilla. Jakelijoiden on toimitettava valmistetietoja CPNP:n kautta **ainoastaan, jos ne haluavat jaella valmisteita EU:n jäsenvaltiossa ja kääntää – oma-aloitteisesti – valmisteiden merkintöjä kansallisen lainsäädännön edellyttämällä tavalla**. Vastuuhenkilön on etukäteen rekisteröitävä kyseiset valmisteet CPNP:ssä.

Kehyskoostumus

”Kehyskoostumuksella” tarkoitetaan valmisteen koostumusta, jossa luetellaan ainesosien ryhmä tai tarkoitus ja niiden enimmäispitoisuudet kosmeettisessa valmisteessa tai jossa ilmoitetaan asiaankuuluvat määrää ja laatua koskevat tiedot aina, kun tällainen valmisteen koostumus ei koske kosmeettista valmistetta tai kun se koskee sitä ainoastaan osittain.

¹ [EUVL L 353](#), 31.12.2008, s. 1.

² <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

Kosmeettinen valmiste

”Kosmeettisella valmisteella” tarkoitetaan ainetta tai seosta, joka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, tarkoituksena yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen, niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa tai hajujen poistaminen.

Maahantuojaja

”Maahantuojalla” tarkoitetaan yhteisöön sijoittautunutta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka saattaa kolmannesta maasta tuotavan kosmeettisen valmisteen yhteisön markkinoille.

Markkinoille saattaminen

”Markkinoille saattamisella” tarkoitetaan kosmeettisen valmisteen asettamista saataville yhteisön markkinoilla ensimmäistä kertaa.

Nanomateriaali

”Nanomateriaalilla” tarkoitetaan liukenematonta tai biologisesti pysyvää tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1–100 nanometriä.

Nanomateriaalien vastuuhenkilön nimeämä henkilö

”Nanomateriaalien vastuuhenkilön nimeämä henkilö” on erityinen profiili, joka mahdollistaa ainoastaan asetuksen 16 artiklan mukaiset ilmoitukset. Nanomateriaalien vastuuhenkilön nimeämän henkilön tehtävänä on syöttää vastuuhenkilön pyynnöstä tietyt tiedot ainoastaan muiden kuin säänneltyjen nanomateriaalien ilmoitukseen.

Nanomateriaalien vastuuhenkilön nimeämä henkilö ei voi tehdä valmisteista asetuksen 13 artiklan mukaisia ilmoituksia.

Kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 16 artiklassa edellytetään, että kyseisen asetuksen 13 artiklan mukaisen ilmoittamisen lisäksi vastuuhenkilön on ilmoitettava nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista komissiolle kuusi kuukautta ennen niiden markkinoille saattamista. Asetuksen 16 artiklan säännöksiä ei kuitenkaan sovelleta nanomateriaaleihin, joita käytetään väriaineina, säilöntäaineina tai UV-suodattimina, joista on säännelty 14 artiklassa, ellei toisin nimenomaisesti mainita. Vastuuhenkilö voi antaa tämän tehtävän *nanomateriaalien vastuuhenkilön nimeämälle henkilölle*.

Organisaatio

Organisaatio on CPNP-portaalissa joko [Vastuuhenkilö](#) (tai sen alaorganisaatio) tai [Jakelija](#).

Kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa todetaan seuraavaa: ”... *kosmeettiset valmisteet voidaan saattaa markkinoille ainoastaan, jos kosmeettisten valmisteiden pakkauksissa ja ulkopäälyyksissä on pysyvällä, helposti luettavalla ja näkyvällä tavalla esitetty seuraavat tiedot: a) vastuuhenkilön nimi tai toiminimi sekä osoite...*”.

On syytä muistaa, että kun organisaatio luodaan vastuuhenkilön profiililla SAAS-järjestelmässä, sen on vastattava merkinnässä olevia vastuuhenkilön tietoja.

Paikallinen järjestelmänvalvoja

”Paikallisella järjestelmänvalvojalla” tarkoitetaan henkilöä, joka voi hallinnoida oman organisaationsa käyttöoikeuspyyntöjä sekä organisaation tietoja. Nämä oikeudet ovat vain paikallisilla järjestelmänvalvojilla. Kyseessä on rooli SAAS-järjestelmässä. Käyttäjän, joka luo organisaation ensimmäisenä SAAS-järjestelmään (terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston lupajärjestelmä, ks. keskeinen termi jäljempänä) ja pyytää käyttöoikeutta CPNP-portaaliin, on oltava kyseisen organisaation paikallinen järjestelmänvalvoja.

SAAS

SAAS-järjestelmässä (**S**Ante **A**uthorisation **S**ystem) käyttäjä saa käyttäjäprofiilin ja käyttöoikeudet tiettyyn Euroopan komission sovellukseen. Sovelluksella hallitaan erityisesti käyttöoikeuksia.

Vastuuhenkilön nimi tai toiminimi sekä osoite on ilmoitettava kosmeettisen valmisteiden merkinnässä.

Valmisteen nimi

Valmisteen nimen on oltava riittävän tarkka kosmeettisen valmisteiden täsmällistä tunnistamista varten.

Sen täytyy sisältää tavaramerkki/brändi, tuotelinja ja valmisteen erityinen nimi siinä muodossa kuin ne näkyvät pakkauksessa. Valmisteen koko nimen pitää sisältää myös tieto valmisteen käyttötarkoituksesta, ellei se sisälly valmisteen nimeen.

Ks. myös tietoa kohdassa ”Organisaatio”

Vastuuhenkilö

Ainoastaan sellaisia kosmeettisia valmisteita, joille on EU:ssa nimetty oikeushenkilö tai luonnollinen henkilö vastuuhenkilöksi, saa saattaa EU:n markkinoille. Vastuuhenkilön on varmistettava, että valmiste on [asetuksessa \(EY\) N:o 1223/2009](#) säädettyjen asiaankuuluvien vaatimusten mukainen.

Kuka on vastuuhenkilö?

- Jos valmistetta valmistetaan EU:ssa (eikä sitä sen jälkeen viedä EU:sta ja tuoda takaisin EU:hun) ja sitä myydään EU:ssa, EU:ssa sijaitseva valmistaja katsotaan sen vastuuhenkilöksi (paitsi jos vastuuhenkilöksi on valtuutettu toinen EU:n sijoittautunut henkilö).
- Jos valmistetta valmistetaan EU:ssa (eikä sitä sen jälkeen viedä EU:sta ja tuoda takaisin EU:hun) ja sitä myydään EU:ssa, mutta sen valmistaja on sijoittautunut EU:n ulkopuolelle, sille on nimitettävä EU:hun sijoittautunut vastuuhenkilö.
- Vastuuhenkilöksi katsotaan jakelija, jos jakelija saattaa kosmeettisen valmisteiden markkinoille omalla nimellään tai tuotemerkillään tai muuttaa jo markkinoilla olevaa valmistetta tavalla, joka voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten täyttymiseen.
- Jos kosmeettinen valmiste on valmistettu EU:n ulkopuolella ja sitä tuodaan EU:hun, sen maahantuojana on markkinoille saattamansa yksittäisen kosmeettisen valmisteiden vastuuhenkilö, ja hänen on pyydettävä vastuuhenkilön profiili (paitsi jos vastuuhenkilöksi on valtuutettu toinen EU:hun sijoittautunut henkilö).

Markkinoilla jo olevaan kosmeettiseen valmisteeseen liittyvien tietojen kääntämistä ei katsota tämän valmisteiden muuttamiseksi siten, että se voi vaikuttaa asetuksen sovellettavien vaatimusten täyttymiseen.

Värivivahde/sävy

Kosmeettisen valmisteen väri.

Esimerkiksi: saman huulipunan eri värit (esim. kirkkaanpunainen, rubiininpunainen ja sinooperinpunainen).

Yhteyshenkilö

Vastuuhenkilön on annettava kunkin ilmoitetun kosmeettisen valmisteen osalta sellaisen luonnollisen henkilön yhteystiedot, johon voi tarvittaessa ottaa yhteyttä.

Yksi- tai moniosainen valmiste

- **Yksiosaiset valmisteet**

”**Yksiosaisella valmisteella**” tarkoitetaan valmistetta, joka koostuu vain yhdestä osasta. Esimerkkejä: yksi kosteusvoidepurkki, yksi sampoopullo, yksi huulipunapuikko tai yksi partavesipullo.

- **Moniosaiset valmisteet**

”**Moniosaisella valmisteella**” tarkoitetaan valmistetta, joka koostuu useista sellaisista osista, joita ei pidetä kaupan erikseen. Esimerkkejä: hiusvärisetti, ihonkuorintasetti, muotoilutuotteet, ikääntymistä vähentävä tai elvyttävä tuotesetti.

On syytä muistaa, että valmisteiden jako yksi- tai moniosaisiin ei liity mitenkään siihen, että valmisteen koostumuksessa on yksi tai useita ainesosia/aineita. Osa on valmisteen kappale tai osa, ei ainesosa tai aine.

Moniosaisista valmisteista annetaan erilainen ilmoitus kuin yksiosaisista valmisteista.

Tuotesettejä ei tarvitse ilmoittaa moniosaisina valmisteina, jos tuotesetin kaikista osista on tehty erilliset ilmoitukset.

Aloitus

Järjestelmävaatimukset

Yhteyden luomiseksi CPNP-portaaliin tarvitaan

- internet-yhteys
- tietokoneen näyttö, jonka resoluutio on vähintään 1 024 x 768 pikseliä.

CPNP-portaali on optimoitu käytettäväksi Microsoft Internet Explorer-, Mozilla Firefox- tai Google Chrome -selainten uusimpien versioiden kanssa (JavaScript-tuki ja evästeiden käyttö sallittu).

Rekisteröinti

Päästäkseen CPNP-portaaliin käyttäjä tarvitsee **käyttäjätunnuksen, salasanan, organisaation, roolin ja profiilin**.

Tätä varten tarvitaan kaksi järjestelmää:

- EU Login
Euroopan komission todennuspalvelu (aiemmin ECAS), jonka kautta käyttäjät voivat kirjautua Euroopan komission tarjoamiin sovelluksiin ja palveluihin.
- Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosaston lupajärjestelmä SAAS
Käyttäjä saa järjestelmästä organisaation, roolin ja profiilin, jotta hän voi saada käyttöoikeuden tiettyyn Euroopan komission sovellukseen, tässä tapauksessa CPNP-portaaliin.

CPNP-portaalin käytön aloittaminen

Aloita portaalin käyttö kirjoittamalla seuraava URL-osoite selaimen osoitekenttään:

<https://webgate.ec.europa.eu/cpnp>

Kirjautuessasi ensimmäistä kertaa CPNP-portaaliin näytölle tulee seuraava tutoriaali:

Tutorial to request access on CPNP

- 1. Have a valid EU LOGIN account**
- 2. Be defined as an organisation in SAAS**
- 3. Enter CPNP (readonly)**

Do you have a valid EU Login account?

- Yes**
Read the tutorial on:
[How to sign in to the EU Login system](#)
- No**
Read the tutorial on:
[How to create an EU Login account](#)
- I don't remember**
Read the tutorial on:
[How to check if I have an EU Login account](#)

[Go to EU Login](#)

Request an access to your organisation (company, institution, ...) in CPNP

Read the tutorial on:
[How to request access in SAAS](#)

[Go to SAAS](#)

[Go to CPNP](#)

Do not show again

[Skip the tutorial](#)

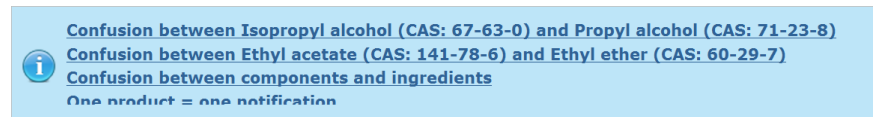
- Tutoriaalissa selitetään, miten EU Login- ja SAAS-todennusjärjestelmiä käytetään ja miten CPNP-portaaliin kirjaudutaan. Voit ohittaa sen napsauttamalla [Skip the tutorial](#) -painiketta.
- Valitse **Do not show again** (Älä näytä uudelleen), jos et halua tutoriaalin ilmestyvän näytölle uudelleen kirjautuessasi CPNP-portaaliin. Siinä tapauksessa tutoriaali on käytettävissä vain ”Hyödyllisiä linkkejä” -valikon kautta edellyttäen, että et poista evästeitä.

Katsaus käyttöliittymään

CPNP-portaalin etusivu

Etusivu ja sen alisivut voivat poiketa toisistaan käyttäjäprofiilin mukaan (vastuuhenkilö vai jakelija). Asia kuvataan yksityiskohtaisesti tässä käyttöoppaassa.

CPNP-portaalin etusivulla näytetään toisinaan tietoruutu. Sen avulla ilmoitetaan sovellusta koskevista uutisista (esim. uusista toiminnoista, käyttövinkeistä, ohjeista ja ylläpitotoimista).



Käyttöliittymän osat

Seuraavat valikot voivat näkyä etusivulla käyttäjäprofiilista riippuen:



Valikkorivi

Valikkorivillä on seuraavat valikot: **Alkuun**, **Valmisteeet**, **Jakelu**, **Nanomateriaalit**, **Yhteyshenkilöt**, **Admin** ja **Hyödyllisiä linkkejä**.

Alkuun (🏠)

Tästä valikosta pääsee takaisin etusivulle.

Valmisteeet

Valmisteeet-valikossa on seuraavat vaihtoehdot:

- **Omat ilmoitukset**
Tämä vaihtoehto näyttää katsauksen kaikista valmisteista (Luonnos ja Ilmoitettu), jotka liittyvät vastuuhenkilösi/organisaatioosi.
- **Ilmoita valmiste**
Tämän vaihtoehdon avulla vastuuhenkilö voi luoda ilmoituksia yksi- tai moniosaisista valmisteista.
- **Yksinkertainen haku**
Tämän vaihtoehdon avulla voidaan hakea valmisteita tai niiden osia (ajantasaisia ja aikaisempia versioita) avainsanoja käyttäen.
- **Tarkennettu haku**
Tämän vaihtoehdon avulla voidaan hakea valmisteita tai niiden osia (ajantasaisia ja aikaisempia versioita) monin eri hakuperustein.

Jakelu

Jakelu-valikko on vastuuhenkilöiden ja jakelijoiden nähtävissä. Jakelijat voivat tämän valikon avulla tehdä jakeluilmoituksia ja hakea järjestelmän kautta jo tekemiään ilmoituksia.

Yhteyshenkilöt

Yhteyshenkilöt-valikko on ainoastaan vastuuhenkilöiden nähtävissä. Vastuuhenkilöt voivat tämän valikon avulla hallinnoida (luoda, muuttaa ja poistaa) ja hakea kaikkien organisaation yhteyshenkilöiden yhteystietoja. Ks. lisätietoja kohdassa ”[Yhteyshenkilöiden hallinnointi](#)”, s. 45.

Nanomateriaalit

Nanomateriaalit-valikkoa käytetään nanomateriaalien ilmoittamiseen. [Asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) 16 artiklassa edellytetään, että kyseisen asetuksen 13 artiklan mukaisen ilmoittamisen lisäksi vastuuhenkilön on ilmoitettava nanomateriaaleja sisältävistä kosmeettisista valmisteista komissiolle sähköisesti kuusi kuukautta ennen niiden markkinoille saattamista. On syytä muistaa, että tätä moduulia ei kuvata tässä oppaassa vaan toisessa oppaassa, joka on saatavilla [Hyödyllisiä linkkejä > 16 artikla](#) -valikossa.

Admin

Tämän valikon **Copy your products to another Responsible Person** (Kopioi omat valmisteet toiselle vastuuhenkilölle) -vaihtoehtoa voidaan tarvittaessa käyttää omien valmisteiden siirtämiseksi toiselle vastuuhenkilölle (esim. fuusion tai vastuuhenkilön nimenmuutoksen vuoksi). Valittujen valmisteiden kopio tallennetaan LUONNOKSENA uudelle nimetylle vastuuhenkilölle. On syytä muistaa, että tämä toiminto kopioi kaikki tiedot paitsi pakkaus- ja merkintätiedot sekä yhteystiedot. Admin-valikossa on myös **Siirrä valmisteet** -vaihtoehto käyttäjille, joiden organisaatiossa on alaorganisaatioita. Tämän vaihtoehdon avulla valmisteita siirretään pääorganisaatiosta tai sen alaorganisaatioista toiselle alaorganisaatiolle tai pääorganisaatiolle.

Hyödyllisiä linkkejä

Tässä valikossa on linkit tutoriaaliin, usein esitettyihin kysymyksiin (FAQ), nanomateriaaleja koskeviin kysymyksiin ja vastauksiin, asetuksen 13 artiklaa (käyttöopas, kehyskoostumukset, Luokka/Kehikot/Kysymykset + ohjepaketti latausverkkopalvelun käyttöä varten) ja 16 artiklaa (käyttöopas) koskeviin asiakirjoihin, ulkoisiin palveluihin (SAAS, CosIng), kosmeettisista valmisteista annettuun [asetukseen \(EY\) N:o 1223/2009](#) sekä julkaisutietoihin.

Ylin linkkirivi

Ylimmällä linkkirivillä on pikalinkit seuraaviin: [Tietosuojalausunto](#), [Yhteystiedot](#), [Profiili](#) ja [Kirjaudu ulos](#).

Tietosuojalausunto

Tämä linkki avaa portaalin tietosuojalausunnon.

Yhteystiedot

Tämän linkin avulla voidaan lähettää sähköpostia CPNP-portaalin palveluosoitteeseen.

Profiili

Tämän linkin avulla voidaan tarkistaa CPNP-profiili, mukaan lukien nimi, sähköpostiosoite, kieli ja postiosoite; tunnus, nimi, sähköpostiosoite yhteydenottoa varten, profiili ja muut tunnetut tiedot organisaatiosta.

Kirjaudu ulos

Tämän linkin avulla kirjaudutaan ulos järjestelmästä.

Kielivalintaruutu

Käyttöliittymän kielen voi vaihtaa kunkin sivun oikeassa yläkulmassa olevasta kielivalintaruudusta.

Huomautus:

CPNP-käyttöliittymän ja tämän käyttöoppaan alkuperäinen kieli on englanti. Epäselvissä tilanteissa kannattaa tarkistaa asia englanninkielisestä versiosta. Ilmoitathan muiden kieliversioiden epäjohdonmukaisuuksista osoitteeseen grow-cnp@ec.europa.eu.

CPNP-portaalin käyttäminen

Vastuuhenkilöt - ilmoitusten hallinnointi (asetuksen 13 artiklan 1 ja 2 kohta)

Valmisteiden ilmoittaminen

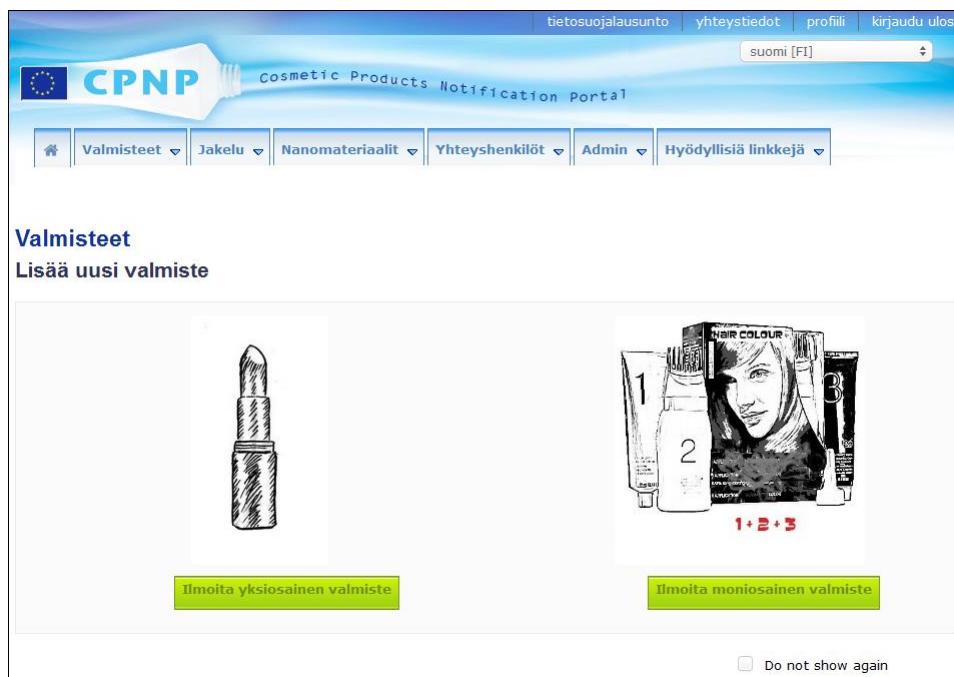
[Asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) 13 artiklan 1 kohdan mukaan vastuuhenkilön on toimitettava CPNP-portaaliin useita tietoja ennen kosmeettisen valmisteiden saattamista EU:n markkinoille. Asetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaan vastuuhenkilön on ilmoitettava CPNP-portaaliin alkuperäinen merkintä ja, mikäli se on kohtuudella luettavissa, valokuva vastaavasta pakkauksesta, kun kosmeettinen valmiste saatetaan markkinoille.

Vastuuhenkilö voi täyttää nämä kaksi vaatimusta käyttämällä **Ilmoita valmiste** -vaihtoehtoa **Valmisteet**-valikossa.

◆ Valmisteen ilmoittaminen

1. Valitse **Valmisteet**-valikossa **Ilmoita valmiste**.

Tulos: Näyttöön ilmestyy *Lisää uusi valmiste* -aloitussivu, jossa voit valita ilmoittamasi valmisteiden tyyppiä:



2. Valitse ilmoittamasi valmisteiden tyyppiä.

3. Täytä valmistetta koskeviin tietoihin kaikki tiedot, jotka sinulla on valmisteesta (ks. jäljempänä lisätietoa kustakin välilehdestä/kentästä).
4. Voit tallentaa ilmoituksen luonnoksena (jos siinä ei ole vielä kaikkia pakollisia tietoja) napsauttamalla **Tallenna luonnos** ja vastaamalla vahvistusviestiin (ainoastaan, jos olet ilmoittanut valmisteen sisältävän CMR-aineita ja/tai nanomateriaaleja – ks. ”Valmistetta koskevat tiedot” -välilehti, s. 17):

Varoitukset ✕

Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR)
Olet tekemässä ilmoitusta kosmeettisesta valmisteesta, joka sisältää mahdollisesti kiellettyjä CMR-aineita.

Oletko varma, että valmiste sisältää mahdollisesti kiellettyjä CMR-aineita?

Nanomateriaalit
Olet tekemässä ilmoitusta kosmeettisesta valmisteesta, joka sisältää aineita nanomateriaaleina, mikä edellyttää lupaa.

Oletko varma, että valmisteesi sisältää aineita nanomateriaaleina?

Vähintään valmisteen/osan nimi ja sitä vastaava kieli on annettava (merkitty "***”).

Tai

Kun ilmoituksen tiedot ovat valmiit ja kaikki pakolliset kentät (merkitty "**”) on täytetty, napsauta **Ilmoita**. Ilmoitus toimitetaan sen jälkeen toimivaltaisille viranomaisille ja myrkytystietokeskuksille. On syytä muistaa, että tämän jälkeen ilmoitusta ei voi enää poistaa. Tietoja voi ainoastaan päivittää.

I. Yksiosaisen valmisteen ilmoittaminen



”Yksiosaisella valmisteella” tarkoitetaan valmistetta, joka muodostuu yhdestä ainoasta osasta (esim. yksi sampoopullo).

”Yleistietoja”-välilehti

Yleistietoja-välilehdellä vastuuhenkilö voi antaa seuraavat tiedot valmisteesta:

Yleistietoja
Valmistetta koskevat tiedot

Viittaus toimialaan

**** Valmisteen nimi:**

**** Kieli:** Valitse kieli +

Värvivahteet (tarvittaessa):

*** Onko valmiste tarkoitettu erityisesti alle 3-vuotiaille lapsille?** **Kyllä** **Ei**

*** Vastuuhenkilö**

EUROSOFTWARE S
VIA MONTELUCCO, 26/A
40133 BOLOGNA
IT
support@eurosoftware.com
+ 39052 388796
+ 39052 388796

*** Yhteyshenkilö**

Valitse yhteyshenkilö +

Valmistetta ei enää valmisteta

Valmiste on valmis markkinoille saatettavaksi tai valmiste on jo markkinoilla

*** Onko valmiste tuotu yhteisöön?** **Kyllä** **Ei**

*** Jäsenvaltio, jossa valmiste saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille:** Valitse maa

Viittaus toimialaan

Alan valmisteelle antama viite (vain alan sisäiseen käyttöön).

Valmisteen nimi

**** Valmisteen nimi:**

**** Kieli:** Valitse kieli +

Värvivahteet (tarvittaessa):

*** Onko valmiste tarkoitettu erityisesti alle 3-vuotiaille lapsille?** **Kyllä** **Ei**

Valmisteen nimi on erittäin tärkeä osa ilmoitusta, sillä toimivaltaiset viranomaiset tai myrkytystietokeskukset hakevat usein valmisteita CPNP-portaalista niiden nimillä.

Tärkeää

Valmisteen nimen on oltava riittävän tarkka kosmeettisen valmisteen täsmällistä tunnistamista varten. Sen täytyy sisältää **tavaramerkki/brändi**, **tuotelinja** ja valmisteen **erityinen nimi** siinä muodossa kuin ne näkyvät valmisteessa. Valmisteen koko nimen pitää sisältää myös tieto valmisteen **käyttötarkoituksesta**, ellei se sisälly tuotteen nimeen.

Esimerkkejä:

1. – Tavaramerkki/brändi
2. – Tuotelinja
3. – Erityinen nimi (sisältää tiedon käyttötarkoituksesta)


Valmisteen koko nimi on

tavaramerkki/brändi + tuotelinja + erityinen nimi (joka sisältää tiedon käyttötarkoituksesta), esimerkiksi:


- Novea + Repair & Shine + silottava voide
- Elisa Ardin + Five Minutes Cream + syväkorjaava huulivoide
- Chenal + Hydra Star + syväkosteuttava ja silottava seerumi
- Yves St Vincent + Opium Bleu + hajuvesi

Kieli

Kun valmiste tuodaan markkinoille eri kielille käännettyillä nimillä, ilmoituksessa on mainittava jokainen nimi ja vastaava kieli (joka valitaan valintaruudusta).

Napsauttamalla kielivalintaruudun vieressä olevaa kuvaketta  vastuuhenkilö voi lisätä valmisteen nimen käännöksiä ja valita vastaavan kielen.

Esimerkiksi:

Valmisteen nimen käännöksen voi poistaa napsauttamalla vastaavan kielen vieressä olevaa kuvaketta .

Jos valmisteen nimi on sama kaikilla kielillä, voit ilmoittaa nimen kerran ja valita valintaruudusta vaihtoehdon "Multilingual" (monikielinen). On syytä muistaa, että vaihtoehtoa "Multilingual" ei voi valita, jos valmisteen nimi on sama joillakin kielillä mutta eri muilla kielillä. Tällöin valmisteen nimen kaikki kieliversiot on lisättävä yksitellen järjestelmään. Vaikka nimi olisikin sama joillakin kielillä, se on ilmoitettava toistuvasti kunkin kielen osalta.

Vastuuvapauslaus eke:

Tässä kuvattu valmiste ei ole todellinen valmiste. Valmisteen nimi ja kaikki merkinnät on keksitty ainoastaan havainnollistamista varten.

Värvivahteet (tarvittaessa)

Turhien ilmoitusten välttämiseksi voit ilmoittaa valmisteen eri värvivahteet/sävyt (esim. huulipunan eri sävyt) samalla ilmoituksella. Tämä on mahdollista **vain, jos ilmoituksessa annetut tiedot koskevat kaikkia sävyjä**.

Eri sävyt on ilmoitettava sävykentässä ja erotettava toisistaan selvästi vinoviivalla ” / ”, jonka kummallakin puolella on välilyönti.

Luettavuuden vuoksi sävykenttään voi kirjoittaa enintään 2 000 merkkiä.

Sävyjen nimien käännökset eri kielillä on ilmoitettava sävykentässä valmisteen nimen vastaavan kieliversion alapuolella.

On syytä muistaa, että jos ilmoituksessa annetut tiedot eivät koske kosmeettisen valmisteen kaikkia sävyjä (jos esimerkiksi joidenkin sävyjen koostumus on erilainen), niistä on tehtävä erillinen ilmoitus.

Onko valmiste tarkoitettu erityisesti alle 3-vuotiaille lapsille?

Valitse **Kyllä** tai **Ei** sen mukaan, onko valmiste tarkoitettu erityisesti alle 3-vuotiaille lapsille.

Vastuuhenkilö

Ilmoituksessa on oltava **ainakin vastuuhenkilön nimi ja osoite**. Nämä tiedot näkyvät ruudun vasemmalla puolella kohdassa ”Vastuuhenkilö”. Ne haetaan automaattisesti SAAS-järjestelmästä käyttäjän kirjautumistunnuksen perusteella.

Tärkeää

Jos vastuuhenkilö haluaa päivittää tai korjata tietojaan, se on tehtävä SAAS-järjestelmässä. SAAS-järjestelmään pääsee käyttäjäprofiilista napsauttamalla CPNP-portaalin oikeassa yläreunassa olevaa painiketta. Vastuuhenkilön tietoja voivat muuttaa vain paikalliset järjestelmänvalvojat. Älä muuta nimeä tai maata SAAS-järjestelmässä, sillä tämä luo uuden organisaation ja edellyttää uutta valmisteilmoitusta.


Yhteyshenkilö

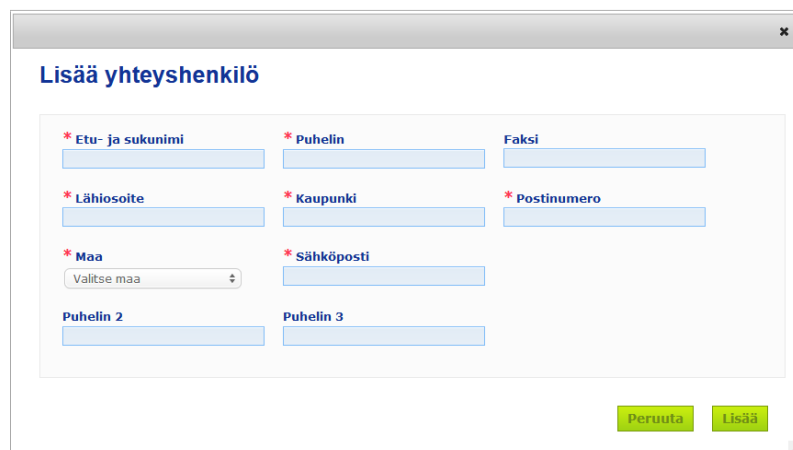
Vastuuhenkilön on annettava kussakin ilmoituksessa sellaisen luonnollisen henkilön eli yhteyshenkilön yhteystiedot, johon voi tarvittaessa ottaa yhteyttä.

Napsauttamalla valintaruutua näet luettelon kaikista yhteyshenkilöistä, jotka ovat yhteydessä vastuuhenkilöön. Valitse sen jälkeen yhteyshenkilö.

Jos asianomainen yhteyshenkilö ei ole valintaruudussa, voit lisätä hänet. Sen jälkeen kyseinen henkilö voidaan yhdistää tähän ilmoitukseen ja tuleviin ilmoituksiin.

♦ Toimi näin:

1. Napsauta kuvaketta .
2. Syötä *Lisää yhteyshenkilö* -sivulle yhteyshenkilön tiedot eli etu- ja sukunimi, puhelinnumero, postiosoite ja sähköpostiosoite.
(Kaikki pakolliset kentät on merkitty ”*”).
3. Lisää uusi yhteyshenkilö ilmoitukseen napsauttamalla sivun alareunassa **Lisää**.



Tulos: Uusi yhteyshenkilö valitaan automaattisesti kyseiseen ilmoitukseen. Kyseiselle yhteyshenkilölle lähetetään samanaikaisesti tietosuojaa koskeva sähköpostiviesti.

Tärkeää

Kaikissa CPNP-portaalin puhelin- ja faksinumeroissa on oltava kansainvälinen maatunnus. Esimerkiksi: +32 2 296 93 62.

Yhteyshenkilöitä hallinnoidaan Yhteyshenkilöt-valikossa (joka on vain vastuuhenkilöiden nähtävissä):



Jokainen yhteyshenkilö, jonka luot tai jonka tietoja muokkaat ilmoituksessa, lisäään tai muutetaan välittömästi Yhteyshenkilöt-moduulissa ja päivästoin. Ks. lisätietoja kohdassa "[Yhteyshenkilöiden hallinnointi](#)", s. 45.

Valmistetta ei enää valmisteta

Valitse tämä kohta, jos valmistetta ei enää valmisteta.

Valmiste on valmis markkinoille saatettavaksi tai valmiste on jo markkinoilla

Valitse tämä kohta, jos valmiste on valmis saatettavaksi markkinoille tai se on jo markkinoilla.

On syytä muistaa, että jos tämä kohta on valittuna, valmisteen ilmoittaminen edellyttää tietoja sen alkuperäisestä merkinnästä ja pakkauksesta. Nämä tiedot annetaan "Valmistetta koskevat tiedot" -välilehdellä olevassa "Alkuperäinen pakkaus ja alkuperäinen merkintä" -kohdassa.

Tärkeää

Lakisäateisten velvoitteidensa täyttämiseksi vastuuhenkilön on ilmoitettava kerran alkuperäinen merkintä ja, mikäli se on kohtuudella luettavissa, valokuva vastaavasta pakkauksesta viimeistään silloin, kun valmiste saatetaan markkinoille.

Onko valmiste tuotu yhteisöön?

Valitse oikea vaihtoehto sen mukaan, onko valmiste tuotu Euroopan yhteisöön. Jos valitset **Kyllä**, näyttöön ilmestyy kaksi **Alkuperämaa**-valintaruutua, joista valitaan i) alkuperämaa ja ii) vastuun päättymispäivä:

On syytä muistaa, että joissakin harvinaisissa tapauksissa samaa valmistetta tuodaan monista eri maista. Tällaisissa tapauksissa tee yksi ilmoitus yhtä alkuperämaata kohti ja mainitse alkuperämaa sulkeissa valmisteen nimen kohdalla.

Esimerkkejä: tavaramerkin/brändin korjaava ja kiiltoa antava silottava voide (Yhdysvallat)

tavaramerkin/brändin korjaava ja kiiltoa antava silottava voide (Kiina).

Joissakin harvinaisissa tapauksissa samaa valmistetta sekä tuodaan maahan että valmistetaan maan sisällä. Tee tällaisissa tapauksissa kaksi erillistä ilmoitusta: yksi ilmoitus tuontivalmisteesta (alkuperämaa mainitaan sulkeissa valmisteen nimen kohdalla) ja toinen ilmoitus maan sisällä valmistetusta valmisteesta.

Jäsenvaltio, jossa valmiste saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille

Napsauta valintaruutua ja valitse jäsenvaltio, jossa valmiste saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran.

”Valmistetta koskevat tiedot” -välilehti

Valmistetta koskevat tiedot -välilehdellä on neljä osaa:

Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR)

Tässä kohdassa ilmoitetaan, sisältääkö valmiste kategoriaan 1A tai 1B kuuluvia aineita, jotka on luokiteltu [asetuksen \(EY\) N:o 1272/2008](#) liitteessä VI olevan 3 osan mukaisesti syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (CMR-aineiksi)

▼ Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR)

CMR-aineet ovat syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokiteltuja aineita. Aineet on jaettu kategorioihin 1A (tiedetty), 1B (oletettu) ja 2 (epäilty). Niiden käyttö on kielletty kosmeettisissa aineissa, lukuun ottamatta poikkeuksia, jotka on määritelty kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklassa ([Lisätietoja](#)).

* Sisältääkö valmiste kategoriaan 1A tai 1B kuuluvia CMR-aineita? Kyllä Ei

Jos valmiste sisältää CMR-aineita ja vastasit tähän kohtaan **Kyllä**, sinua pyydetään yksilöimään kukin tällaisista aineista antamalla niiden INCI-/kemiallinen/IUPAC-nimi, CAS- tai EC-numero:

▼ Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR)

CMR-aineet ovat syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokiteltuja aineita. Aineet on jaettu kategorioihin 1A (tiedetty), 1B (oletettu) ja 2 (epäilty). Niiden käyttö on kielletty kosmeettisissa aineissa, lukuun ottamatta poikkeuksia, jotka on määritelty kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 15 artiklassa ([Lisätietoja](#)).

* Sisältääkö valmiste kategoriaan 1A tai 1B kuuluvia CMR-aineita? Kyllä Ei

Automaattiset ehdotukset perustuvat kosmeettisten aineiden ja ainesosien CosIng-tietokantaan. Ehdotettu aineluettelo, CAS-numero ja EC-numero on tarkoitettu avuksi ilmoituksen tekoon. Luettelo ei ole tyhjentävä eikä aineita välttämättä käytetä kosmeettisissa valmisteissa eikä niitä välttämättä ole hyväksytty sellaiseen käyttöön. Jos ainetta ei valita automaattisesti ehdotetusta luettelosta, sen kohdalle tulee merkintä !.

* INCI-/Kemiallinen/IUPAC-nimi * CAS-numero * EC-numero

Työskentelyn helpottamiseksi CMR-aineen nimi sekä CAS- ja EC-numerot voidaan hakea CosIng-tietokannasta, jos ne ovat saatavissa sieltä. Toimi seuraavasti:

1. Kirjoita haetun INCI-/kemiallisen/IUPAC-nimen ensimmäiset kirjaimet tai CAS- tai EC-numeron ensimmäiset numerot asianomaiseen tekstiruutuun.
2. Valitse oikea aine luettelosta:

* INCI-/Kemiallinen/IUPAC-nimi	* CAS-numero	* EC-numero
cob		
cobalt acetate		
cobalt carbonate		
cobalt dimolybdenum nickel octaoxide		
Nanom cobalt lithium nickel oxide		
Tuotery cobalt nickel dioxide		
Alkuper cobalt nickel gray periclase; CI Pigment Black 25; CI 77332		
cobalt nickel oxide		
cobalt nitrate		

3. Uusia aineita voidaan lisätä napsauttamalla kuvaketta ja toimimalla samalla tavoin.

Jos ainetta ei valita automaattisesti ehdotetusta luettelosta, sen kohdalle tulee merkintä !.

* INCI-/Kemiallinen/IUPAC-nimi	* CAS-numero	* EC-numero
cobalt nickel dioxide	58591-45-0	261-346-8

Tärkeää

On syytä muistaa, että CosIng-tietokannasta haettujen ainesosien luetteloa ei voi suodattaa siten, että se sisältäisi vain kategorian 1A tai 1B CMR-aineita. Lisäksi CosIng-tietokannasta haettuun ainesosien luetteloon voi sisältyä ainesosia, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi kosmetisissa valmisteissa. Sinun tehtävänäsi on tarkistaa, että tiedot ovat täydelliset ja oikein, ja muuttaa niitä tarvittaessa.

Nanomateriaalit Tässä kohdassa ilmoitetaan, sisältääkö valmiste aineita, jotka on luokiteltu kosmetisista valmisteista annetun [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) 2 artiklan 1 kohdan mukaisesti nanomateriaaleiksi.

▼ Nanomateriaalit

Kosmetisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdassa määritellään "nanomateriaali" seuraavasti:
liukenematon tai biologisesti pysyvä tarkoituksellisesti valmistettu materiaali, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1-100 nanometriä.

* Sisältääkö valmiste nanomateriaaleja? Kyllä Ei

Jos vastaat tähän kohtaan **Kyllä**, sinulle näytetään seuraavat vaihtoehdot:

▼ Nanomateriaalit

Kosmetisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdassa määritellään "nanomateriaali" seuraavasti:
liukenematon tai biologisesti pysyvä tarkoituksellisesti valmistettu materiaali, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1-100 nanometriä.

* Sisältääkö valmiste nanomateriaaleja? Kyllä Ei

Huomaa, että jos nanomateriaalilla ei ole käyttö lupaa, sitä ei saa laillisesti käyttää EU:n markkinoille saatettavissa kosmetisissa valmisteissa.
Aineiden esiintymisestä valmisteessa nanomateriaaleina on joko ilmoitettava CPNP-portaalissa kosmetisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 16 artiklan mukaisesti kuusi kuukautta ennen niiden markkinoille saattamista tai niiden on jo oltava asetuksen liitteessä IV väriaineina, liitteessä V säilöntäaineina tai liitteessä VI UV-suodattimina.

* Huhdellaan / Ei huhdella Huhdellaan pois Ei huhdella pois Lisää

* Altistumistapa Ihokosketus Suun kautta Hengittäminen

Näytä kerralla riviä Etsi:

INCI	Kemiallinen/IUP AC-nimi	INN	XAN	CAS-numero	EY-numero
Tietoja ei löytynyt					

Näytetään 0 - 0 (yhteensä 0) Ensimmäinen Edellinen Seuraava Viimeinen

CPNP-portaali pyytää ensin vastaamaan kahteen kysymykseen valmisteelle altistumisesta:

- Huhdellaanko valmiste pois vai ei huhdella pois?
- Miten altistuminen valmisteelle tapahtuu (ihon, suun ja/tai hengityksen kautta)?

◆ Nanomateriaalin lisääminen ilmoitukseen

1. Napsauta **Lisää**.

Tulos: Näyttöön ilmestyy ponnahdussivu, jolla voit hakea nanomateriaalin CosIng-tietokannasta:

Etsi nanomateriaaleja

Ehdotetut tiedot ovat peräisin kosmeettisten aineiden ja ainesosien CosIng-tietokannasta. Ehdotettu aineluettelo on tarkoitettu avuksi ilmoituksen tekoon. Kyseessä ovat lähinnä nanomateriaalit, joita säännellään kosmeettisista valmisteista annetulla asetuksella väriaineina (liite IV), säilöntäaineina (liite V) tai UV-suodattimina (liite VI). Luettelo ei ole tyhjentävä. Esimerkiksi 16 artiklan mukaisesti ilmoitettuja nanomateriaaleja ei välttämättä ole ehdolla. Jos kyseessä on nanomateriaali, joka ei ole vielä sääntelyn alainen, valitse "Lisää nanomateriaali".

INCI, Kemiallinen/IUPAC-nimi, CAS- tai EY-numero

Jos hakutulos on tyhjä, "Lisää nanomateriaali" -toiminto on käytettävissä.


2. Työskentelyn helpottamiseksi aineen INCI-, IUPAC- tai INN-nimi, CAS- tai EC-numero voidaan hakea CosIng-tietokannasta, jos ne ovat saatavissa sieltä.

Toimi näin:

- Kirjoita haetun INCI-, IUPAC- tai INN-nimen kaksi ensimmäistä kirjainta tai CAS- tai EC-numeron kaksi ensimmäistä numeroa tekstiruutuun. Toiminto näyttää kaikki vastaavat osumat CosIng-tietokannasta.

Tärkeää

On syytä muistaa, että CosIng-tietokannasta haettuun nanomateriaalien luetteloon voi sisältyä ainesosia, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi kosmeettisissa valmisteissa. Sinun tehtävänäsi on tarkistaa, että tiedot ovat täydelliset ja oikein, ja muuttaa niitä tarvittaessa. CosIng-hakutoiminto hakee asetuksen 16 artiklan mukaisia nanomateriaaleja.

- Napsauta tulostaulukossa oikean aineen vieressä olevaa kuvaketta :

Etsi nanomateriaaleja

Ehdotetut tiedot ovat peräisin kosmeettisten aineiden ja ainesosien CosIng-tietokannasta. Ehdotettu aineluettelo on tarkoitettu avuksi ilmoituksen tekoon. Kyseessä ovat lähinnä nanomateriaalit, joita säännellään kosmeettisista valmisteista annetulla asetuksella väriaineina (liite IV), säilöntäaineina (liite V) tai UV-suodattimina (liite VI). Luettelo ei ole tyhjentävä. Esimerkiksi 16 artiklan mukaisesti ilmoitettuja nanomateriaaleja ei välttämättä ole ehdolla. Jos kyseessä on nanomateriaali, joka ei ole vielä sääntelyn alainen, valitse "Lisää nanomateriaali".

INCI, Kemiallinen/IUPAC-nimi, CAS- tai EY-numero

ZINC

Jos hakutulos on tyhjä, "Lisää nanomateriaali" -toiminto on käytettävissä.

Näytä kerralla 10 riviä Etsi:

INCI	Kemiallinen/IUPAC-nimi	INN	CAS-numero	EC-numero	
ZINC OXIDE (NANO)	Zinc oxide		1314-13-2	215-222-5	

Näytetään rivit 1 - 1 (yhteensä 1)

Ensimmäinen Edellinen 1 Seuraava Viimeinen

- Tarkista valitun aineen tiedot ja napsauta **Lisää**:

Lisää nanomateriaali

* Kemiallinen/IUPAC-nimi
Zinc oxide

INCI
ZINC OXIDE (NANO)

CAS-numero
1314-13-2

EY-numero
215-222-5

INN
XAN

* Funktiot
 Väriaine Säilöntäaine UV-suodatin Muu

Palaa Lisää

On syytä muistaa, että Väriaine-, Säilöntäaine- ja UV-suodatin-funktioita koskevat tiedot haetaan automaattisesti CosIng-tietokannasta. Muu-vaihtoehto haetaan automaattisesti CPNP-portaalin asetuksen 16 artiklaa koskevasta osiosta (Nanomateriaalit → Ilmoita nanomateriaali).

Vähintään yksi funktio on pakollinen. Ponnahdusikkunassa näytetään valitsemasi funktio (esim. Säilöntäaine):

Nanomateriaaleja koskevat varoitukset ✕

Olet lisäämässä nanomateriaalia kosmetista valmistetta koskevaan ilmoitukseesi.

Olet valinnut seuraavat funktiot, joiden osalta tämä nanomateriaali ei ole sääntelyn alainen (ei sisällä kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 vastaaviin liitteisiin):

- Säilöntäaine

Oletko varma, että valmisteesi sisältää nanomateriaaleja, joilla ei ole käyttö lupaa?

Tai

Jos haettua nanomateriaalia ei löydy, voit lisätä sen napsauttamalla **Lisää nanomateriaali** -painiketta *Etsi nanomateriaaleja* -sivun oikeassa yläkulmassa:

Etsi nanomateriaaleja

Ehdotetut tiedot ovat peräisin kosmeettisten aineiden ja ainesosien CosIng-tietokannasta. Ehdotettu aineluettelo on tarkoitettu avuksi ilmoituksen tekoon. Kyseessä ovat lähinnä nanomateriaalit, joita säännellään kosmeettisista valmisteista annetulla asetuksella väriaineina (liite IV), säilöntäaineina (liite V) tai UV-suodattimina (liite VI). Luettelo ei ole tyhjentävä. Esimerkiksi 16 artiklan mukaisesti ilmoitettuja nanomateriaaleja ei välttämättä ole ehdolla. Jos kyseessä on nanomateriaali, joka ei ole vielä sääntelyn alainen, valitse "Lisää nanomateriaali".

INCI, Kemiallinen/IUPAC-nimi, CAS- tai EY-numero

Jos hakutulos on tyhjä, "Lisää nanomateriaali" -toiminto on käytettävissä.

Näytä kerralla riviä Etsi:

INCI	Kemiallinen/IUPAC-nimi	INN	CAS-numero	EC-numero
Tietoja ei löytynyt				

Näytetään 0 - 0 (yhteensä 0)

Sen jälkeen voit syöttää nanomateriaalin kaikki tiedot uudelle sivulle:

Lisää nanomateriaali

*** Kemiallinen/IUPAC-nimi**


INCI **CAS-numero** **EY-numero**

INN **XAN**

*** Funktiot**

Väriaine
 Säilöntäaine
 UV-suodatin
 Muu

Nanomateriaalien muokkaaminen

Voit muokata vanhoja tai uusia nanomateriaaleja napsauttamalla valitun nanomateriaalin vieressä olevaa kuvaketta :

Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR)

Nanomateriaalit

Kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdassa määritellään "nanomateriaali" seuraavasti: liukenematon tai biologisesti pysyvä tarkoituksellisesti valmistettu materiaali, jonka yksi tai useampi ulottuvuus tai sisäinen rakenne on 1-100 nanometriä.


* Sisältääkö valmiste nanomateriaaleja? Kyllä Ei

Huomaa, että jos nanomateriaalilla ei ole käyttö lupaa, sitä ei saa laillisesti käyttää EU:n markkinoille saatettavissa kosmeettisissa valmisteissa. Aineiden esiintymisestä valmisteessa nanomateriaaleina on joko ilmoitettava CPNP-portaalissa kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen (EY) N:o 1223/2009 16 artiklan mukaisesti kuusi kuukautta ennen niiden markkinoille saattamista tai niiden on oltava asetuksen liitteessä IV väriaineina, liitteessä V säilöntäaineina tai liitteessä VI UV-suodattimina.

* Huuhdellaan / Ei huuhdella Huuhdellaan pois Ei huuhdella pois Lisää

* Altistumistapa Ihokosketus Suun kautta Hengittäminen

Näytä kerralla 10 riviä Etsi:

INCI	Kemiallinen/IUPAC-nimi	INN	XAN	CAS-numero	EY-numero	
ZINC OXIDE (NANO)	Zinc oxide			1314-13-2	215-222-5	

Näytetään rivit 1 - 1 (yhteensä 1) Ensimmäinen Edellinen 1 Seuraava Viimeinen

On kuitenkin syytä muistaa, että ainoastaan tyhjiä ruutuja ja funktioita voidaan muokata:

Muokkaa nanomateriaalia

* Kemiallinen/IUPAC-nimi
Zinc oxide

INCI: ZINC OXIDE (NANO) CAS-numero: 1314-13-2 EY-numero: 215-222-5

INN: XAN:

* Funktiot Väriaine Säilöntäaine UV-suodatin Muu

Päivitä

Tuoteryhmä ja
kehyskoostumu
s

Tuoteryhmä ja kehyskoostumus -kohdassa annetaan seuraavat tiedot:

› Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR)

› Nanomateriaalit

▼ Tuoteryhmä ja kehyskoostumus

*** Kosmeettisen valmisteiden tuoteryhmä**

Taso 1 Iholle tarkoitettut tuotteet ▾

Taso 2 Ihonhoitotuotteet ▾

Taso 3 Muut kasvojenhoitotuotteet kuin kasvonaamiot ▾

*** Fyysinen muoto** Kiinteä puuteri / puristepuuteri ▾

*** Onko valmiste erityisessä sen levittämiseen soveltuvassa / muussa pakkauksessa?** Kyllä Ei

*** Valmisteluokan nimi** IHOVOIDE, -EMULSIO, -GEELI ▾

*** Valitse ilmoitustyyppi:** Tarkat pitoisuudet ▾

*** Ladataanko laadullista ja määrällistä koostumusta koskeva tiedosto?** Kyllä Ei

*** INCI-nimi** HYDROLYZED CARROT EXTRACT

*** Pitoisuus prosentteina** 100 +

Tärkeitä lisätietoja myrkytystietokeskuksille (vain englannin kielellä)

Kosmeettisen valmisteiden tuoteryhmä

Valmiste on luokiteltava kolmella tasolla. Luokitus alkaa tasolta 1 ja etenee tasoille 2 ja 3:

*** Kosmeettisen valmisteiden tuoteryhmä**

Taso 1 Iholle tarkoitettut tuotteet ▾

Taso 2 Ihonhoitotuotteet ▾

Taso 3 Muut kasvojenhoitotuotteet kuin kasvonaamiot ▾

Tärkeää

Joissakin harvinaisissa tapauksissa valmisteella voi olla monta käyttötarkoitusta, minkä vuoksi se voi kuulua moneen eri tuoteryhmään. Tällöin kosmeettinen valmiste luokitellaan sen ensisijaisen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tasolla 2 valittavana olevat tuoteryhmät määräytyvät tasolla 1 valitun tuoteryhmän perusteella, ja tasolla 3 valittavana olevat tuoteryhmät määräytyvät tasolla 2 valitun tuoteryhmän perusteella. Kaikki olemassa olevat tuoteryhmät ovat nähtävissä CPNP-portaalin ”Hyödyllisiä linkkejä” -välilehden kautta.

Fyysinen muoto

Napsauta valintaruutua ja valitse valmisteiden fyysinen muoto.

Huomautus: ”Neste” sisältää valmisteet (esim. liuokset tai maidot), joiden viskositeetti on pieni, yleensä alle 10 000 cP.


*** Fyysinen muoto** Valitse yksi ▾

*** Onko valmiste erityisessä pakkauksessa?** Valitse yksi ▾

- Valitse yksi
- Kiinteä puuteri / puristepuuteri
- Puuteri
- Voide/tahna
- Neste
- Vaahto
- Suihke
- Muu

Onko valmiste erityisessä sen levittämisen soveltuvassa / muussa pakkauksessa?

Valitse **Kyllä** tai **Ei** sen mukaan, onko valmiste tyypillisessä paineistamattomassa kosmetiikkapakkauksessa (kuten pullossa, purkissa tai pussissa) vai erityisessä levittämiseen soveltuvassa tai muussa pakkauksessa. Myrkytystietokeskukset voivat muuttaa tämän tiedon perusteella riskiarviotaan lääketieteellistä hoitoa vaativassa hätätapauksessa.

Näet levittämiseen soveltuvia ja muita erityispakkauksia koskevat vaihtoehdot napsauttamalla kuvaketta .

Jos vastaat **Kyllä**, valitse levittämiseen soveltuva tai muu pakkaus luettelosta:

* Onko valmiste erityisessä sen levittämiseen soveltuvassa / muussa pakkauksessa?  Kyllä Ei

* Levittämiseen soveltuva / muu pakkaus

Valitse yksi

Valitse yksi

Pyyhe/sieni/lappu/tyyny

Kapseloidut valmisteet

Painepakkaus, spray

Painepakkaus, muu kuin spray

Muu

Jos valitset vaihtoehdon **Muu**, sinua pyydetään nimeämään kyseinen levittämiseen soveltuva tai muu pakkaus (mieluiten englannin kielellä). CPNP-portaalin ylläpitoryhmä ottaa huomioon kaikki levittämiseen soveltuvien ja muiden pakkausten nimiehdotukset ja ottaa käyttöön uusia nimiä tai päivittää tarvittaessa vanhoja nimiä:

* Onko valmiste erityisessä sen levittämiseen soveltuvassa / muussa pakkauksessa?  Kyllä Ei

* Levittämiseen soveltuva / muu pakkaus

Muu

* Ehdota levitykseen soveltuvan / muun pakkauksen nimeä

Valmisteluokka

On syytä muistaa, että **Valmisteluokka**-valintaruutu on käytössä vasta sen jälkeen, kun olet valinnut tuoteryhmän tasot edellä olevassa **Kosmeettisen valmisteiden tuoteryhmä** -kohdassa. Valittavana on valittuja tasoja vastaava luettelo mahdollisista valmisteluokista. Napsauta valintaruutua ja valitse asianmukainen valmisteluokka. Valmisteluokan avulla valmiste luokitellaan tarkemmin. Tämä tieto toimitetaan vain myrkytystietokeskuksille.

Tärkeää

Valmisteluokan valitseminen ei tarkoita sitä, että ilmoitat valmisteiden käyttäen valmiiksi määriteltyä kehyskoostumusta. Valittuasi valmisteluokan voit edelleen valita, mainitsetko ilmoituksessa valmiiksi määritellyn kehyskoostumuksen, tarkat pitoisuudet vai pitoisuuden vaihteluvälit.

Jos valitset vaihtoehdon **Muu**, sinua pyydetään ehdottamaan valmisteluokalle nimeä (mieluiten englannin kielellä). CPNP-portaalin ylläpitoryhmä ottaa huomioon kaikki valmisteluokkien nimiä koskevat ehdotukset ja ottaa käyttöön uusia valmisteluokkien nimiä tai päivittää tarvittaessa vanhoja.

* Valmisteluokan nimi


Muut hiustenvalkaisu- ja väriaineenpoistotuotteet


* Ehdota valmisteluokkaa

Jos et ehdota valmisteluokalle nimeä, voit yksinkertaisesti toistaa tasolle 3 valitun tuoteryhmän nimen.

Valitse ilmoitustyyppi

Useimmissa tapauksissa valintaruudussa on kolme vaihtoehtoa: **Valmiiksi määritely kehyskoostumus**, **Tarkat pitoisuudet** tai **Pitoisuuden vaihteluvälit**.

Kuvake  muistuttaa, että kaikki ainesosanimet on ilmoitettava käyttäen INCI-nimiä, jos sellaiset ovat olemassa, ja että kaikki ainesosamäärät on ilmoitettava painoprosenteina.

* Valitse ilmoitustyyppi: 

Valitse yksi

Valitse yksi

Valmiiksi määritely kehyskoostumus

Tarkat pitoisuudet

Pitoisuuden vaihteluvälit

Joskus – kosmeettisten valmisteiden luokitusvalinnoista riippuen – valmiiksi määriteltyä kehyskoostumusta ei välttämättä ole. Tällöin valittavana on vain kaksi vaihtoehtoa: ”Tarkat pitoisuudet” tai ”Pitoisuuden vaihteluvälit”.

Valmiiksi määritelty kehyskoostumus

Myrkytystietokeskusten, toimivaltaisten viranomaisten, alan ammattijärjestöjen ja komission yksiköiden edustajista muodostuva asiantuntijaryhmä on määrittänyt ennalta joukon kehyskoostumuksia. Näitä kehyskoostumuksia voi tarkastella erillisessä asiakirjassa.

Jos valitset **Valmiiksi määritelty kehyskoostumus** ”Valitse ilmoitustyyppi” -valintaluettelossa, CPNP-portaali ehdottaa automaattisesti valmiiksi määriteltyä kehyskoostumusta valitsemasi tuoteryhmän ja valmisteluokan perusteella. Tämä valmiiksi määritelty kehyskoostumus liitetään ilmoitukseen PDF-tiedostona.

Tarkista napsauttamalla kuvaketta , että valmiiksi määritelty kehyskoostumus vastaa ilmoituksen kohteena olevaa valmistetta.

* Valitse ilmoitustyyppi: 

Valmiiksi määritelty kehyskoostumus

Kehyskoostumuksen numero 11.12 - 2013 

Tärkeää

- Joissain valmiiksi määritellyissä kehyskoostumuksissa käytetty termi ’muut valmistusaineet’ ei vapauta velvollisuudesta ilmoittaa käyttöoppaassa (ks. [Lisäys](#), s. 56) vahvistettujen sääntöjen soveltamisalaan kuuluvat aineet ja niiden tarkat pitoisuudet. Se ei myöskään voi kattaa mitään ainesosia, jotka voivat vaikuttaa merkittävästi kosmeettisen valmisteiden toksisuusprofiiliin.
- Ilmoitus voidaan tehdä käyttämällä **valmiiksi määriteltyä kehyskoostumusta vain, jos kosmeettisen valmisteiden koostumus vastaa täysin kehyskoostumuksen pitoisuusvälejä**. Valmiiksi määriteltyä kehyskoostumusta ei saa käyttää ilmoituksessa varsinkaan, jos jonkin ainesosan pitoisuus ylittää valmiiksi määritellyssä kehyskoostumuksessa ilmoitetun enimmäispitoisuuden tai jos valmisteessa on ainesosa, jota valmiiksi määritellyn kehyskoostumuksen sisältö ei kata.

CPNP-portaali pyytää valitun tuoteryhmän, fyysisen muodon ja valmisteluokan nimen mukaan lisätietoja erityisistä huolta aiheuttavista ainesosista ja/tai valmisteiden pH-arvosta.

CPNP-portaalissa sovellettavat säännöt on laatinut myrkytystietokeskusten, toimivaltaisten viranomaisten, alan ammattijärjestöjen ja komission yksiköiden edustajista muodostuva asiantuntijaryhmä, ja ne esitetään tässä käyttöoppaassa (ks. [Lisäys](#), s. 56). Kosmeettisten valmisteiden tuoteryhmien väliset yhteydet ja CPNP:stä johtuvat säännöt ovat nähtävissä CPNP-portaalin ”Hyödyllisiä linkkejä” -välilehden kautta.

Ensimmäiseksi käyttäjältä kysytään seuraavaa:

* Sisältääkö valmiste jotain seuraavista ainesosista?

Kyllä, see below Kyllä, Katso liite Ei

Glykoilit ja glykolieetterit (0)

Hiilivetyliuottimet (0)

Muut alkoholit kuin etanoli ja isopropanoli (0)

Muut (0)

Käy huolellisesti läpi koko ainesosaluettelo napsauttamalla kaikkia +-kuvakkeita, jotka laajentavat osion.

Valitse joko vaihtoehto **Kyllä, see below** (Kyllä, katso alla), rastita kyseinen ainesosa / kyseiset ainesosat ja ilmoita sen pitoisuus / niiden pitoisuudet valmisteessa taikka valitse vaihtoehto **Ei**.

Muiden kysymysten kohdalla voi useimmiten joko vastata kysymyksiin niille osoitetuissa kentissä tai valita **Ei sovelleta**:

* Ilmoita etanolin (INCI = ALCOHOL / ALCOHOL DENAT) painoprosentti

Ei sovelleta

Ainesosien nimien syöttämisen helpottamiseksi portaalissa on linkki **CosIng-tietokantaan**, josta tiedot voidaan hakea. Ellei ainesosan nimeä ole CosIng-tietokannassa, voit myös kirjoittaa sen itse.

Tärkeää

Etanolin ja/tai isopropanolin kohdalla **Ei sovelleta** tarkoittaa sitä, että **valmiste ei sisällä** näitä ainesosia.

Kaikkien muiden huolta aiheuttavien ainesosien kohdalla se tarkoittaa joko sitä, **ettei valmiste sisällä kyseistä ainesosaa, tai sitä, että valmiste sisältää ainesosaa mutta sen pitoisuus ei ole huolta aiheuttava** (tämän oppaan sääntöjen mukaisesti, ks. [Lisäys](#), s. 56).

Kaikki ainesosanimet on ilmoitettava käyttäen **INCI-nimiä**, jos sellaiset ovat olemassa.

Jos pH-arvo on ilmoitettava eikä valmisteen pH-arvoa voida mitata suoraan, vaan se on mitattava vesiliuoksesta, -uutteesta tai -dispersiosta (esim. jos kyse on kiinteästä koostumuksesta), käyttäjän on mainittava tämä kentässä "Tärkeitä lisätietoja myrkytystietokeskuksille" käyttäen ilmaisua "**pH (aqueous extract/solution/dispersion)**" (pH (vesiuute/-liuos/-dispersio)) ainoastaan englannin kielellä.

Kaikkien ainesosien määrät on ilmoitettava **painoprosentteina**. Symbolia "% w/w" **ei pidä kirjoittaa** vastauskenttään.

Kirjoita **luvut englannin kielen käytännön mukaisesti**, esimerkiksi 0.3 EIKÄ 0,3.

Etanolin ja/tai isopropanolin osalta ilmoitusta on päivitettävä, kun **jommankumman ainesosan pitoisuus tai kummankin ainesosan yhteenlaskettu pitoisuus muuttuu yli 5 prosenttiyksikköä**, jos aiemmin ilmoitettu arvo on alle 30 prosenttia, **tai yli 10 prosenttiyksikköä**, jos aiemmin ilmoitettu arvo on vähintään 30 prosenttia.

Kaikkien muiden huolta aiheuttavien ainesosien osalta ilmoitusta on päivitettävä, kun **ainesosan pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia** aiemmin ilmoitetusta arvosta (lisätietoja annetaan tässä käyttöoppaassa, ks. [Lisäys](#), s. 56).

Ilmoitusta on päivitettävä myös silloin, kun **valmiste ei vastaa enää valmiiksi määriteltyä kehyskoostumusta**, kun valmisteen koostumukseen lisätään **uusi huolta aiheuttava ainesosa** tai kun valmisteen **koostumuksesta poistetaan huolta aiheuttava ainesosa**.

Mainitse alemmassa tekstiruudussa myös kaikki muut valmistetta koskevat tiedot, jotka ovat myrkytystietokeskuksille merkityksellisiä (vain englannin kielellä). Tällaiset lisätiedot koskevat erityisesti muita tietoja, joiden avulla valmiste voidaan tunnistaa tai sen vaarallisuus arvioida mahdollisessa myrkytystapauksessa (esim. väri, maku, haju tai muut tiedot, jotka auttavat myrkytystietokeskuksia arvioimaan tapauksen).

Tärkeitä lisätietoja myrkytystietokeskuksille (vain englannin kielellä)

Tarkat pitoisuudet

Jos valitset **Tarkat pitoisuudet** ”Valitse ilmoitustyyppi” - valintaruudussa, sinulta kysytään, haluatko ladata portaaliin laadullista ja määrällistä koostumusta koskevan tiedoston:

* Valitse ilmoitustyyppi:

* Ladataanko laadullista ja määrällistä koostumusta koskeva tiedosto? Kyllä Ei

- Jos vastaat **Kyllä**, järjestelmä kehottaa lataamaan kyseisen tiedoston PDF-muodossa.

Tärkeää

Käsinkirjoitettuja asiakirjoja ei hyväksytä.

Asiakirjan on oltava selkeä ja helposti luettava PDF-muotoinen tekstitiedosto.

Jotta myrkytystietokeskusten olisi helppo lukea asiakirja hätätilanteessa, suosituksena on, että tarkkaa pitoisuutta koskevan asiakirjan alussa mainitaan huolta aiheuttavat aineet ja niiden pitoisuudet (tämän käyttöoppaan sääntöjen mukaisesti, ks. [Lisäys](#), s. 56) ja että tämän jälkeen siinä luetellaan kaikki valmisteeseen muut ainesosat pitoisuusjärjestyksessä suurimmasta pienimpään.

Kaikki ainesosanimet on ilmoitettava käyttäen INCI-nimiä, jos sellaiset ovat olemassa.

Kaikkien ainesosien määrät on ilmoitettava painoprosentteina.

Kirjoita luvut englannin kielen käytännön mukaisesti. Esimerkiksi 0.3 EIKÄ 0,3.

Jos pH-arvo on ilmoitettava eikä valmisteeseen pH-arvoa voida mitata suoraan, vaan se on mitattava vesiliuoksesta, -uutteesta tai -dispersiosta (esim. jos kyse on kiinteästä koostumuksesta), käyttäjän on mainittava tämä kentässä ”Tärkeitä lisätietoja myrkytystietokeskuksille” käyttäen ilmaisua ”pH (aqueous extract/solution/dispersion)” (pH (vesiuute/-liuos/-dispersio)) ainoastaan englannin kielellä.

Etanolin ja/tai isopropanolin osalta ilmoitusta on päivitettävä, kun jommankumman ainesosan pitoisuus tai kummankin ainesosan yhteenlaskettu pitoisuus muuttuu yli 5 prosenttiyksikköä, jos aiemmin ilmoitettu arvo on alle 30 prosenttia, tai yli 10 prosenttiyksikköä, jos aiemmin ilmoitettu arvo on vähintään 30 prosenttia.

Muiden ainesosien osalta ilmoitusta on päivitettävä, kun **ainesosan pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia** aiemmin ilmoitetusta arvosta, kun **valmisteeseen lisätään uusi ainesosa** tai kun valmisteeseen **koostumuksesta poistetaan jokin ainesosa**.

- Jos vastaat **Ei**, sinun on kirjoitettava ainesosat yksitellen. Ainesosien nimien syöttämisen helpottamiseksi portaalissa on linkki **CosIng-tietokantaan**, josta tiedot voidaan hakea. Ellei ainesosan nimeä ole CosIng-tietokannassa, voit myös kirjoittaa sen itse. Myös tässä tapauksessa suositellaan, että ensin mainitaan huolta aiheuttavat ainesosat ja niiden pitoisuudet (tämän käyttöoppaan sääntöjen mukaisesti, ks. [Lisäys](#), s. 56) ja sen jälkeen luetellaan valmisteeseen kaikki muut ainesosat pitoisuusjärjestyksessä suurimmasta pienimpään.

Tärkeää

Kaikki ainesosanimet on ilmoitettava käyttäen **INCI-nimiä**, jos sellaiset ovat olemassa.
Kaikkien ainesosien määrät on ilmoitettava **painoprosenteina**.
Symbolia "% w/w" **ei pidä kirjoittaa** vastauskenttään.
Kirjoita luvut **englannin kielen käytännön mukaisesti**. Esimerkiksi 0.3 EIKÄ 0,3.

Mainitse alemmassa tekstiruudussa myös kaikki muut valmistetta koskevat tiedot, jotka ovat myrkytystietokeskuksille merkityksellisiä (vain englannin kielellä). Tällaiset lisätiedot koskevat erityisesti muita tietoja, joiden avulla valmiste voidaan tunnistaa tai sen vaarallisuus arvioida mahdollisessa myrkytystapauksessa (esim. väri, maku, haju tai muut tiedot, jotka auttavat myrkytystietokeskuksia arvioimaan tapauksen).

Tärkeitä lisätietoja myrkytystietokeskuksille (vain englannin kielellä)

Pitoisuuden vaihteluvälit

Jos valitset **Pitoisuuden vaihteluvälit** "Valitse ilmoitustyyppi" -valintaruudussa, sinulta kysytään, haluatko ladata portaaliin laadullista ja määrällistä koostumusta koskevan tiedoston:

* Valitse ilmoitustyyppi: Pitoisuuden vaihteluvälit

* Ladataanko laadullista ja määrällistä koostumusta koskeva tiedosto? Kyllä Ei

- Jos vastaat **Kyllä**, järjestelmä kehottaa lataamaan kyseisen tiedoston PDF-muodossa.

Tärkeää

Käsinkirjoitettuja asiakirjoja ei hyväksytä.

Asiakirjan on oltava selkeä ja helposti luettava PDF-muotoinen tekstitiedosto. Ainesosille, jotka eivät aiheuta erityistä huolta, **sallitaan vain seuraavat pitoisuusvälit**:

- ≤ 0,1 %
- > 0,1 % – ≤ 1 %
- > 1 % – ≤ 5 %
- > 5 % – ≤ 10 %
- > 10 % – ≤ 25 %
- > 25 % – ≤ 50 %
- > 50 % – ≤ 75 %
- > 75 % – ≤ 100 %

Jotta myrkytystietokeskusten olisi helppo lukea asiakirja hätätilanteessa, suosituksena on, että tarkkaa pitoisuutta koskevan asiakirjan **alussa mainitaan huolta aiheuttavat aineet ja niiden pitoisuudet** (tämän käyttöoppaan sääntöjen mukaisesti, ks. [Lisäys](#), s. 56) ja että **tämän jälkeen siinä luetaan kaikki valmisteen muut ainesosat pitoisuusjärjestyksessä suurimmasta pienimpään**.

Jos pH-arvo on ilmoitettava eikä valmisteen pH-arvoa voida mitata suoraan, vaan se on mitattava vesiliuoksesta, -uutteesta tai -dispersiosta (esim. jos kyse on kiinteästä koostumuksesta), käyttäjän on mainittava tämä kentässä "Tärkeitä lisätietoja myrkytystietokeskuksille" käyttäen ilmaisua "**pH (aqueous extract/solution/dispersion)**" (pH (vesiuute/-liuos/-dispersio)) ainoastaan englannin kielellä.

Etanolin ja/tai isopropanolin osalta ilmoitusta on päivitettävä, kun jommankumman ainesosan pitoisuus tai kummankin ainesosan yhteenlaskettu pitoisuus muuttuu yli 5 prosenttiyksikköä, jos aiemmin ilmoitettu arvo on alle 30 prosenttia, **tai yli 10 prosenttiyksikköä**, jos aiemmin ilmoitettu arvo on vähintään 30 prosenttia.

Kaikkien muiden huolta aiheuttavien ainesosien osalta ilmoitusta on päivitettävä, kun ainesosan pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta (lisätietoja annetaan tässä käyttöoppaassa, ks. [Lisäys](#), s. 56).

Ilmoitusta on päivitettävä myös silloin, kun **ainesosan pitoisuusväli poikkeaa aiemmin ilmoitetusta**, kun valmisteen koostumukseen **lisätään uusi huolta aiheuttava ainesosa** tai kun valmisteen koostumuksesta **poistetaan huolta aiheuttava ainesosa**.

Samoin kuin valmiiksi määriteltyjen kehyskoostumusten tapauksessa CPNP-portaali pyytää valitun tuoteryhmän, fyysisen muodon ja valmisteluokan nimen mukaan lisätietoja erityisistä huolta aiheuttavista ainesosista ja/tai valmisteen pH-arvosta. CPNP-portaalissa sovellettavat säännöt on laatinut myrkytystietokeskusten, toimivaltaisten viranomaisten, alan ammattijärjestöjen ja komission yksiköiden edustajista muodostuva asiantuntijaryhmä, ja ne esitetään tässä käyttöoppaassa (ks. [Lisäys](#), s. 56). Kosmeettisten valmisteiden tuoteryhmien väliset yhteydet ja CPNP:stä johtuvat säännöt ovat nähtävissä CPNP-portaalin ”Hyödyllisiä linkkejä” -välilehden kautta.

Ensimmäiseksi käyttäjältä kysytään seuraavaa:

* Sisältääkö valmiste jotain seuraavista ainesosista?

Kyllä, see below Kyllä, Katso liite Ei

Glykolit ja glykoleetterit (0)

Hiilivetyliuottimet (0)

Muut alkoholit kuin etanoli ja isopropanoli (0)

Muut (0)

Käy huolellisesti läpi koko ainesosaluettelo napsauttamalla kaikkia +-kuvakkeita.

Valitse joko vaihtoehto **Kyllä, see below** (Kyllä, katso alla), rastita kyseinen ainesosa / kyseiset ainesosat ja ilmoita sen pitoisuus / niiden pitoisuudet valmisteessa taikka valitse vaihtoehto **Ei**.

Muiden kysymysten kohdalla voi useimmiten joko vastata kysymyksiin niille osoitetuissa kentissä tai valita **Ei sovelleta** tai **Katso liite**:

* Ilmoita isopropanolin (INCI = ISOPROPANOL ALCOHOL) painoprosentti.

Ei sovelleta Katso liite

Tärkeää

Etanolin ja/tai isopropanolin kohdalla **Ei sovelleta** tarkoittaa sitä, että **valmiste ei sisällä** näitä ainesosia.

Kaikkien muiden huolta aiheuttavien ainesosien kohdalla se tarkoittaa joko sitä, **ettei valmiste sisällä kyseistä ainesosaa, tai sitä, että valmiste sisältää ainesosaa mutta sen pitoisuus ei ole huolta aiheuttava** (tämän oppaan sääntöjen mukaisesti, ks. [Lisäys](#), s. 56).

Kysymykseen voi vastata **Katso liite** vain, kun huolta aiheuttavasta ainesosasta pyydetyt tiedot annetaan laadullista ja määrällistä koostumusta koskevassa liiteasiakirjassa.

Kaikki ainesosanimet on ilmoitettava käyttäen **INCI-nimiä**, jos sellaiset ovat olemassa.

Kaikkien huolta aiheuttavien ainesosien määrät on ilmoitettava **painoprosentteina**. Symbolia ”% w/w” **ei pidä kirjoittaa** vastauskenttään.

Kirjoita **luvut englannin kielen käytännön mukaisesti**, esimerkiksi 0.3 EIKÄ 0,3.

- Jos vastaat **Ei**, järjestelmä kehottaa syöttämään valmisteen ainesosat ja niiden pitoisuuden vaihteluvälit yksitellen pitoisuusjärjestyksessä suurimmasta pienimpään. Ainesosien nimien syöttämisen helpottamiseksi portaalissa on linkki **CosIng-tietokantaan**, josta tiedot voidaan hakea. Ellei ainesosan nimeä ole CosIng-tietokannassa, voit myös kirjoittaa sen itse.

* Ladataanko laadullista ja määrällistä koostumusta koskeva tiedosto? Kyllä Ei

* INCI-nimi * Pitoisuuden vaihteluväli Valitse yksi

Mainitse alemmassa tekstiruudussa myös kaikki muut valmistetta koskevat tiedot, jotka ovat myrkytystietokeskuksille merkityksellisiä (vain englannin kielellä). Tällaiset lisätiedot koskevat erityisesti muita tietoja, joiden avulla valmiste voidaan tunnistaa tai sen vaarallisuus arvioida mahdollisessa myrkytystapauksessa (esim. väri, maku, haju tai muut tiedot, jotka auttavat myrkytystietokeskuksia arvioimaan tapauksen).

Alkuperäinen pakkaus ja alkuperäinen merkintä

Tässä osassa ilmoitukseen liitetään **alkuperäinen merkintä** ja **valokuva** alkuperäisestä pakkauksesta (jos se on kohtuudella luettavissa).

▼ Alkuperäinen pakkaus ja alkuperäinen merkintä

Alkuperäinen merkintä (kuva) Lisää asiakirja

Näytä kerralla riviä Etsi:

Nimi	Vaihtoehdot
Tietoja ei löytynyt	

Näytetään 0 - 0 (yhteensä 0)
Ensimmäinen
Edellinen
Seuraava
Viimeinen

Alkuperäinen merkintä (teksti)

i Merkintä voidaan poikkeuksellisesti toimittaa tekstikentässä, jos se sisältää vain tekstiä. Tekstin on oltava täsmälleen sama kuin valmisteen merkinnässä.

Alkuperäinen pakkaus (valokuva) Lisää asiakirja

Näytä kerralla riviä Etsi:

Nimi	Vaihtoehdot
Tietoja ei löytynyt	

Näytetään 0 - 0 (yhteensä 0)
Ensimmäinen
Edellinen
Seuraava
Viimeinen

Hyväksyttäviä tiedostomuotoja ovat vain PDF, JPG ja JPEG.

On syytä muistaa, että "Alkuperäisellä" viitataan saattamiseen ensimmäistä kertaa EU:n markkinoille.

Alkuperäinen merkintä ja valokuva alkuperäisestä pakkauksesta (jos se on kohtuudella luettavissa) on toimitettava viimeistään, kun valmiste saatetaan markkinoille.

Seuraavat tilanteet ovat mahdollisia:

Esimerkki 1:

Yksiosainen valmiste, jota ei ole pakattu toiseen pakkaukseen (esim. sampoopullo sellaisenaan)

→ Tällöin on toimitettava pullon alkuperäinen merkintä sekä valokuva pullosta, jos se on kohtuudella luettavissa.

Esimerkki 2:

Yksiosainen valmiste, joka on pakattu toiseen pakkaukseen (esim. rasiassa oleva sampoopullo)
→ Tällöin on toimitettava rasian (ulomman pakkauksen) alkuperäinen merkintä sekä valokuva rasiasta, jos se on kohtuudella luettavissa.

→ Valinnaisesti voidaan toimittaa myös alkuperäinen merkintä ja valokuva pullosta.

Esimerkki 3:

Moniosainen valmiste (esim. kolmen pullon tuotesetti)

→ Tällöin on toimitettava tuotesetin alkuperäinen merkintä sekä valokuva tuotesetistä, jos se on kohtuudella luettavissa.

→ Valinnaisesti ilmoitukseen voidaan lisätä osien kuvaukseen myös kunkin pullon alkuperäinen merkintä ja valokuva kustakin pullosta.

Tärkeää

Merkinnän täytyy sisältää kaikki teksti, symbolit, kuvat jne. (esim. taideteos). Sen täytyy sisältää erityisesti kaikki asetuksen (EY) N:o 1223/2009 19 artiklassa mainitut pakolliset tiedot. Jos osa pakollisista tiedoista annetaan mukaan liitettyssä esitteessä, etiketissä tai kortissa, 19 artiklan 2 kohdan mukaan tämä esite, etiketti tai kortti on sisällytettävä ilmoitukseen.

Jos ilmoitus koskee useita pakkauskokoja tai sävyjä, ilmoitukseen on liitettävä helppolukuisin alkuperäinen merkintä ja pakkaus. Yleensä kyseessä on suurin pakkauskoko.

◆ Alkuperäisen merkinnän kuvan tai alkuperäisen pakkauksen valokuvan lisääminen:

1. Napsauta .

Tulos: Näyttöön ilmestyy ponnahdusikkuna tiedostojen lataamista varten.

2. Napsauta Lisää asiakirja -ikkunassa **Selaa** ja valitse asiakirja kansiorakenteesta.

3. Napsauta **Tallenna**.

4. Napsauttamalla kuvaketta  voit ladata useampia tiedostoja.

Tärkeää

Liitetiedostojen (merkinnän, pakkausta koskevan valokuvan, koostumusasiakirjan) **enimmäiskoko on 2 Mt.**

Merkinnän tiedot voi toimittaa myös kirjoittamalla ne vapaan tekstin kenttään. Tätä mahdollisuutta voi kuitenkin käyttää ainoastaan, jos **merkintä muodostuu yksinomaan tekstistä**.

Alkuperäinen merkintä (teksti)

Merkintä voidaan poikkeuksellisesti toimittaa tekstikentässä, jos se sisältää vain tekstiä. Tekstin on oltava täsmälleen sama kuin valmisteen merkinnässä.

II. Moniosaisen valmisteen ilmoittaminen



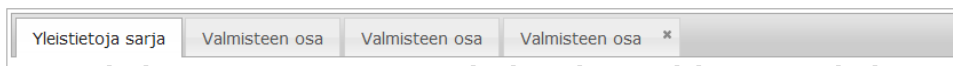
”Moniosaisella valmisteella” tarkoitetaan useampia osia, jotka myydään tuotesettinä ja joita on tarkoitus käyttää sekoituksena tai peräkkäin (esim. hiusväriseti, ihonkuorintasetti, muotoilutuotteet).

Ilmoitus moniosaisesta valmisteesta, jonka osia ei myydä erikseen (esim. moniosaiset hiusväri- tai meikkituotesetit), poikkeaa yksiosaisen valmistein ilmoituksesta.

Tärkeää

- Yksi- tai moniosaisen valmistein käsite ei liity mitenkään siihen, että valmistein koostumuksessa on useita ainesosia/aineita.
- On syytä muistaa, että tuotesettejä ei tarvitse ilmoittaa moniosaisina tuotteina, jos tuotesetin kaikista osista on tehty erilliset ilmoitukset.

Moniosaisen valmistein ilmoitussivulla on kolme välilehteä: yksi **Yleistietoja sarja** -välilehti ja kaksi **Valmistein osa** -välilehteä:



”Yleistietoja sarja” -välilehti

Yleistietoja sarja -välilehdellä vastuuhenkilö voi antaa yleisiä tietoja valmisteesta (esim. tuotesarjasta tai -setistä).

Yleistietoja sarja Valmistein osa Valmistein osa Valmistein osa ✕

Viittaus toimialaan

**** Valmistein nimi:** **** Kieli:** Valitse kieli

Väri vaihteet (tarvittaessa):

*** Onko valmiste tarkoitettu erityisesti alle 3-vuotiaille lapsille?** Kyllä Ei

*** Vastuuhenkilö** *** Yhteys henkilö** Valitse yhteys henkilö

EUROSOFTWARE LTD
USA MONTECARLO, 36/A
40133 BOLOGNA
IT
support@eurosoftware.com
+39 051 388736
+39 051 388736

Valmistetta ei enää valmisteta
Valmiste on valmis markkinoille saatettavaksi tai valmiste on jo markkinoilla
*** Onko valmiste tuotu yhteisöön?** Kyllä Ei
*** Jäsenvaltio, jossa valmiste saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille:** Valitse maa

*** Onko valmistein osat sekoitettava?** Kyllä Ei

Alkuperäinen merkintä (kuva)

Näytä kerralla riviä

Nimi	Vaihtoehdot
Tietoja ei löytynyt	

Näytetään 0 - 0 (yhteensä 0)

Alkuperäinen merkintä (teksti)

Merkintä voidaan poikkeuksellisesti toimittaa tekstikentässä, jos se sisältää vain tekstiä. Tekstin on oltava täsmälleen sama kuin valmistein merkinnässä.

Lukuun ottamatta kysymysryhmää osiossa, joka alkaa kysymyksellä **Onko valmisteiden osat sekoitettava?**, **Yleistietoja sarja** -välilehdelle syötetään samat tiedot kuin yksiosaisen valmisteiden **Yleistietoja**-välilehdelle. Samoja kenttiä kuvataan näin ollen kohdassa ”I. Yksiosaisen valmisteiden ilmoittaminen”, ”Yleistietoja’-välilehti”, s. 13.

Erityisesti moniosaisia valmisteita koskevat tiedot on ryhmitelty osioon, joka alkaa kysymyksellä **Onko valmisteiden osat sekoitettava?**.

Ensimmäinen kysymys on:

* **Onko valmisteiden osat sekoitettava?** Kyllä Ei

Jos vastaat **Kyllä**, sinulta kysytään, onko valmiste hiusväri:

* **Onko valmisteiden osat sekoitettava?** Kyllä Ei
 * **Onko valmiste hiusväri?** Kyllä Ei

Jos vastaat **Ei**, sinulta kysytään, onko pH-arvo alle 3 tai yli 10:

* **Onko valmisteiden osat sekoitettava?** Kyllä Ei
 * **Onko valmiste hiusväri?** Kyllä Ei
 * **Onko pH alle 3 tai yli 10?** Kyllä Ei

Jos vastaat pH-arvoa koskevaan kysymykseen **Kyllä**, sinua pyydetään ilmoittamaan pH-arvon vaihteluväli. Vaihteluväli ei saa olla yhtä pH-yksikköä suurempi.

* **Onko valmisteiden osat sekoitettava?** Kyllä Ei
 * **Onko valmiste hiusväri?** Kyllä Ei
 * **Onko pH alle 3 tai yli 10?** Kyllä Ei
 * **Anna pH (vähimmäis- ja enimmäisarvo)**

Jos ilmoitat valmisteiden olevan hiusväri, CPNP-portaali kysyy suoraan pH-arvon vaihteluväliä. Vaihteluväli ei saa olla yhtä pH-yksikköä suurempi.

* **Onko valmisteiden osat sekoitettava?** Kyllä Ei
 * **Onko valmiste hiusväri?** Kyllä Ei
 * **Anna pH (vähimmäis- ja enimmäisarvo)**

”Valmisteiden osa” -välilehdet

Valmisteiden osa -välilehdillä voit antaa erikseen tietoja valmisteiden kustakin osasta (lisätietoja kunkin välilehden täyttämistä annetaan vastaavia yksiosaisia valmisteita koskevien tietojen kohdalla, s. 13).

Yleistietoja sarja
Valmisteiden osa
Valmisteiden osa

▼ Yleistietoja

**** Valmisteiden osan nimi** **** Kieli**

Valitse yksi

Väri- ja muuttovärit (tarvittaessa)

- ▶ Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat tai lisääntymiselle vaaralliset aineet (CMR)
- ▶ Nanomateriaalit
- ▶ Tuoteryhmä ja kehyskoostumus
- ▶ Alkuperäinen pakkaus ja alkuperäinen merkintä

Lukuun ottamatta **Valmisteiden osan nimi** -kohtaa yhdellä tai useammalla kielellä moniosaista valmistetta koskeville **Valmisteiden osa** -välilehdille syötetään samat tiedot kuin yksiosaisen valmisteiden **Yleistietoja**-välilehdelle. Samoja kenttiä kuvataan näin ollen kohdassa ”I. Yksiosaisen valmisteiden ilmoittaminen”, ”Yleistietoja’-välilehti”, s. 13.

Tärkeää

Valmisteen osan nimi on erittäin tärkeä osa ilmoitusta, sillä toimivaltaiset viranomaiset tai myrkytystietokeskukset voivat käyttää sitä hakiessaan tiettyä osaa tietokannasta.

Esimerkki:



Marine HIUSHOITO* -setti sisältää kolme osaa:

- Osa 1
Nimi (EN): HairShock Revitalising Mousse
- Osa 2
Nimi (EN): HairShock Restructuring Fluid
- Osa 3
Nimi (EN): HairShock Volumising Cream

(*)Vastuuvapauslauseke:

Tässä kuvattu valmiste ei ole todellinen valmiste.

Valmisteen nimi ja kaikki merkinnät on keksitty ainoastaan

havainnollistamista varten.

Valmisteen osan nimen on oltava riittävän tarkka, jotta se voidaan tunnistaa täsmällisesti.

Jos valmisteen osalla ei ole nimeä (esimerkkinä tietyt meikkituotesettien osat), sen nimeksi on katsottava osan kuvaus, jonka avulla se voidaan tunnistaa täsmällisesti.

Osavälilehtiä on lähtökohtaisesti kaksi, mutta niitä voidaan lisätä ilmoitukseen tarvittaessa napsauttamalla **Lisää valmisteen osa** -painiketta.

Valmisteiden muokkaaminen

Muokkaa valmistetta -vaihtoehto on ainoastaan vastuuhenkilöiden nähtävissä. Vastuuhenkilö voi muokata aiemmin järjestelmän kautta tekemäänsä ilmoitusta.

♦ Ilmoituksen muokkaaminen:

1. Hae valmiste yksinkertaisella tai tarkennetulla haulla (ks. ”[Hakutyökalujen käyttäminen](#)”, s. 51).

2. Joko

Napsauta kuvaketta  (**Muokkaa valmistetta**) asianomaisen valmisteen vieressä hakutuloluettelossa:




Yksinkertainen haku

Tässä kentässä voit hakea valmistetta (valmisteen nimen, valmisteen osan nimen, vastuuhenkilön nimen, jakelijan nimen, CPNP-viitteen mukaan). Pienentääksesi hakutulosta syötä vähintään kolmikirjaimisia sanoja.

Avainsanahaku
1005827

Tyhjennä Haku

Näytä kerralla 10 riviä Etsi:

CPNP-viite	Valmisteen nimi	Vastuuhenkilö	Tuoteryhmä	Valmisteluokan nimi	Versi	1. ilmoituksen päivämäärä	Tila	
1005827	MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluron Feuchtigkeitsmaske		Meikinpoistoin	MEIKINPOISTOAINET	1	2017/06/28	Ilmoitettu	  

Näytetään rivit 1 - 1 (yhteensä 1)

Ensimmäinen Edellinen 1 Seuraava Viimeinen

Tai
Napsauta asianomaisen valmisteen linkkiä ”Valmisteen nimi” -sarakeessa hakutuloluettelossa.

Tai

Napsauta kuvaketta  (**Katsela valmistetta**) asianomaisen valmisteen vieressä hakutuloluettelossa ja napsauta sen jälkeen **Muokkaa** valmistetta koskevien tietojen sivulla.

3. Tee tarvittavat muutokset ja tallenna.

Tärkeää

Jos yksikin asetuksen (EY) N:o 1223/2009 13 artiklan 1, 3 ja 4 kohdassa edellytetyistä tiedoista muuttuu, vastuuhenkilön tai jakelijan on päivitettävä ilmoitustaan **viipymättä**.

Kun muutokset on tehty, järjestelmä kysyy muutoksen tyyppiä (päivitys vai korjaus) ja muutettuja kohtia:

Modification ✕

*** Muutoksen tyyppi** Päivitys Korjaus

*** Muutetut kohdat**

<input type="checkbox"/> Valmisteen nimi/nimet <input type="checkbox"/> Yhteyshenkilön tiedot <input type="checkbox"/> Alkuperämaa <input type="checkbox"/> CMR-aineet (kategoria 1A tai 1B) <input type="checkbox"/> Tuoteryhmät ja/tai kehyskoostumukset <input type="checkbox"/> Tuotetta ei enää valmisteta <input type="checkbox"/> Vastuuhenkilön vastuun päättymispäivä	<input type="checkbox"/> Vastuuhenkilön tiedot <input type="checkbox"/> Jäsenvaltio, jossa valmiste saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille <input type="checkbox"/> Ainesosan nimi/nimet <input type="checkbox"/> Nanomateriaali <input type="checkbox"/> Alkuperäinen pakkaus ja/tai alkuperäinen merkintä <input type="checkbox"/> Valmiste on valmis markkinoille saatettavaksi / valmiste on jo markkinoilla
--	---

Huomautus

Tärkeää

Päivitys ja korjaus on tärkeää erottaa selvästi toisistaan. Erityisen tärkeää se on silloin, kun muutos koskee valmisteen koostumusta.

Valmisteen koostumuksen **päivitys** tarkoittaa sitä, että aiemmin voimassa olleet tiedot ovat muuttuneet. Alkuperäiset tiedot liittyvät valmisteen vanhaan koostumukseen, kun taas päivitetty tiedot koskevat valmisteen uutta koostumusta. Elleivät myrkytystietokeskukset pysty ratkaisemaan altistumistapauksessa luotettavalla tavalla, kummasta koostumuksesta on kyse, niiden on arvioitava molempia koostumuksia.

Valmisteen koostumustietojen **korjaus** tarkoittaa sitä, että virheellisiä tai puutteellisia valmistetietoja on muutettu, ilman että varsinaista koostumusta on muutettu. Myrkytystietokeskusten on arvioitava vain korjattuja tietoja.

Vastuuhenkilö voi halutessaan antaa lisätietoja tekemästään muutoksesta lisäämällä huomautuksia alempaan vapaan tekstin kenttään (vain englannin kielellä).

Ilmoita muutoksista järjestelmään napsauttamalla **Tallenna**. Tieto muutoksista toimitetaan sen jälkeen toimivaltaisille viranomaisille ja myrkytystietokeskuksille.

Tärkeää

Ilmoituksesta luodaan uusi versio vain valmisteen koostumuksen ja/tai tuoteryhmän päivityksen (ei korjauksen) seurauksena. Kaikki muut muutokset johtavat siihen, että ilmoituksen sama versio saa uuden kellonajan.

Valmisteiden kopiointi

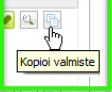
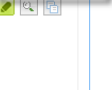

Kopioi valmiste -vaihtoehdon avulla ainoastaan vastuuhenkilöt voivat kopioida ilmoittamia valmisteita. Tästä voi olla hyötyä silloin, kun hyvin samankaltaisia valmisteita on ilmoitettava erikseen, sillä samoja tietoja ei tarvitse kirjoittaa uudelleen.

◆ Valmisteen kopiointi:

1. Hae ilmoitettu valmiste yksinkertaisella tai tarkennetulla haulla (ks. ”[Hakutyökalujen käyttäminen](#)”, s. 51).

2. Joko

Napsauta kuvaketta  (**Kopioi valmiste**) asianomaisen valmisteen vieressä hakutuloluettelossa:

CPNP-viit taus	Valmisteen nimi	Vastuuhenkilö	Tuoteryhmä	Valmisteluoka n nimi	Versi o	1. ilmoituksen päivämäärä	Tila	
1004964	Burro di albicocca	BUCSOPHTWABE S	Kasvonaamio	IHOVOIDE, -EMULSIO, -GEEELI	1	2017/04/05	Ilmoitett u	
1005804	Delice Hair Volume Foam	BUCSOPHTWABE S	Muut kuin hapettavat hiusvärit	HIUSVÄRI (SUORAVÄRI TAI KEVYTVÄRI) - NESTE, VOIDE, VAAHTO	1	2017/04/05	Ilmoitett u	
1005827	MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluron	BUCSOPHTWABE S	Meikinpoistoin eet	MEIKINPOIST OAINE -	1	2017/06/28	Ilmoitett u	

Tai

Napsauta asianomaisen valmisteen linkkiä ”Valmisteen nimi” -sarakeessa hakutuloluettelossa ja napsauta sen jälkeen **Kopioi valmiste** -painiketta valmistesivun ylä- tai alalaidassa.

Tai

Napsauta kuvaketta  (**Katsele valmistetta**) asianomaisen valmisteen vieressä hakutuloluettelossa ja napsauta sen jälkeen **Kopioi valmiste** -painiketta valmistesivun ylä- tai alalaidassa.

Tulos: Järjestelmä näyttää kopioidun valmisteen. CPNP-portaali kopioi kaikki tiedot lukuun ottamatta vastauksia huolta aiheuttavia ainesosia koskeviin kysymyksiin, mukaan liitettyä merkintää (ja tarvittaessa pakkausta) ja rastia kohdassa **Valmiste on valmis markkinoille saatettavaksi tai valmiste on jo markkinoilla.**

3. Napsauta **Tallenna luonnos** ja tee tarvittavat muutokset kopioituun valmisteeseen.

Valmisteiden kopioiminen toiselle organisaatiolle

Admin-valikossa olevan **Copy your products to another Responsible Person** (Kopioi omat valmisteet toiselle vastuuhenkilölle) -vaihtoehdon avulla valitut valmisteet voidaan kopioida toiselle vastuuhenkilölle (esim. fuusion vuoksi). Valitut valmisteet kopioidaan nimetyn vastuuhenkilön käyttöliittymään LUONNOS-tilassa, ja niille annetaan uusi CPNP-viite. Erityinen kuvake osoittaa, että ne ovat peräisin toiselta vastuuhenkilöltä. Vastaanottava vastuuhenkilö voi sen jälkeen muokata valmisteita omilla tiedoillaan. (Kaikki tiedot kopioidaan lähteestä lukuun ottamatta pakkaus- ja merkintätietoja sekä yhteys henkilön tietoja.)

Alkuperäiset valmisteet eivät muutu omassa käyttöliittymässäsi. Toinen erityinen kuvake osoittaa, että ne on kopioitu toiselle vastuuhenkilölle.

♦ Valmisteiden kopioiminen

1. Valitse Admin-valikossa **Copy your products to another Responsible Person** (Kopioi omat valmisteet toiselle vastuuhenkilölle).
2. Syötä Hae-ruutuun sen vastuuhenkilön yksilöllinen tunnus tai nimen ensimmäiset kirjaimet, jolle haluat kopioida valmisteet.

Tulos: Järjestelmä näyttää luettelon vastaavista organisaatioista:

* Hae (tunnuksella tai nimellä) vastuuhenkilö, jolle haluat kopioida tuotteesi.

lan Sisältäen tuotteet, jotka on aikaisemmin kopioitu toiselle vastuuhenkilölle

DPLANTES (ID: 3866)
John Allan Products (ID: 3106)
LANCOME PARFUMS ET BEAUTE (ID: 3286)
Nederlandse Cosmertica Vereniging (ID: 685)

Etsi:

Organisaatio	Tuoteryhmä	Valmisteluoka	Versio	1.	Tila
--------------	------------	---------------	--------	----	------

Vastuuhenkilöiden tunnuks:

Jokaisella vastuuhenkilöllä on järjestelmän antama yksilöllinen tunnus CPNP-portaalissa. Tunnus on osa vastuuhenkilön profiilia, ja se löytyy Profiili-linkistä (ks. [Ylin linkkirivi](#), s. 9).

3. Valitse organisaatio napsauttamalla sitä.

Tulos: Valitusta organisaatiosta näytetään koko nimi ja osoite:

* Hae (tunnuksella tai nimellä) vastuuhenkilö, jolle haluat kopioida tuotteesi.

LANCOME PARFUMS ET BEAUTE Sisältäen tuotteet, jotka on aikaisemmin kopioitu toiselle vastuuhenkilölle

Nimi: LANCOME PARFUMS ET BEAUTE
Osoite: Test 78500 Paris (Ranska)


Kopioi valmisteet

4. Valitse organisaatio luettelosta.
5. Valitse alemmassa taulukossa jokainen kopioitava valmiste:


Näytä kerralla 10 riviä Etsi:


CPNP-viite	Valmisteen nimi	Vastuuhenkilö	Tuoteryhmä	Valmisteluoka n nimi	Versio	1. ilmoituksen päivämäärä	Tila
1004964	Burro di albicocca	LANCOME PARFUMS ET BEAUTE	Kasvonaamio	IHOVOIDE, -EMULSIO, -GEELI	1	05/04/2017	Ilmoitettu <input type="checkbox"/>
1005804	Delice Hair Volume Foam	LANCOME PARFUMS ET BEAUTE	Muut kuin hapettavat hiusvärit	HIUSVÄRI (SUORAVÄRI TAI KEVYTVÄRI) -NESTE, VOIDE, VAAHTO	1	05/04/2017	Ilmoitettu <input type="checkbox"/>
1005827	MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluron Feuchtigkeitsmaske	LANCOME PARFUMS ET BEAUTE	Meikinpoistoaineet	MEIKINPOISTO AINE - VAAHTOAMAT	1	28/06/2017	Ilmoitettu <input type="checkbox"/>

6. Jos haluat kopioida valmisteita, jotka olet jo aiemmin kopioinut toiselle organisaatiolle, valitse **Sisältäen tuotteet, jotka on aikaisemmin kopioitu toiselle vastuuhenkilölle**. Tämä toiminto päivittää välittömästi alemman luettelon ja näyttää myös tällaiset valmisteet.
7. Napsauta **Kopioi valmisteet**.
8. Vastaa vahvistusviestiin.

Tulos: Valitut valmisteet ilmestyvät välittömästi vastaanottavan vastuuhenkilön käyttöliittymään CPNP-portaalissa. Näiden valmisteiden viereen ilmestyvä kuvake  (ovi, jossa nuoli osoittaa sisään) osoittaa, että valmisteet ovat peräisin toiselta organisaatiolta:

Näytä kerralla 10 riviä Etsi:

CPNP-viite	Valmisteen nimi	Vastuuhenkilö	Tuoteryhmä	Valmisteluokan nimi	Versio	Ilmoituksen päivämäärä	Tila	
1000780	Crema Pepito	EUCOSOFTWARE	Kasvonaamio	IHOHOITOV OIDE, -EMULSIO, -GELLI, JOSSA PALJON	1	2017/09/27	Luonnos	 Valmiste vastaanotettu toiselta vastuuhenkilöltä

Samanaikaisesti näytetään toinen kuvake niiden valmisteiden vieressä, jotka kopioit toiselle organisaatiolle:  (ovi, jossa nuoli osoittaa ulos).

Valmisteiden siirtäminen alaorganisaatiolle

Admin-valikossa olevan **Siirrä valmisteet** -vaihtoehdon avulla voit siirtää yhden tai useamman valmisteen omalta organisaatioltasi tai sen alaorganisaatiolta toiselle alaorganisaatiolle tai omalle pääorganisaatiollesi. Valitut valmisteet näkyvät sen jälkeen LUONNOS-tilassa nimetyn vastuuhenkilön käyttöliittymässä, ja niillä on sama CPNP-viite. On syytä muistaa, että tämä toiminto kopioi kaikki tiedot lukuun ottamatta pakkaus- ja merkintätietoja sekä yhteys henkilön tietoja.

◆ Valmisteiden siirtäminen

1. Valitse **Admin**-valikossa **Siirrä valmisteet**.
2. Napsauta **Valitse alaorganisaatio (MISTÄ)** -valintaruutua ja valitse lähdeorganisaatio, joka tällä hetkellä omistaa valmisteen/valmisteet.

Tulos: Järjestelmä näyttää luettelon valitulle organisaatiolle kuuluvista valmisteista:

Siirrä valmisteet

Tämän liittymän kautta voit tarvittaessa siirtää valmisteita jollekin alaorganisaatiostasi

*** Valitse alaorganisaatio (MISTÄ)**

*** Valitse alaorganisaatio (MIHIN)**

Siirrä valmisteet

Show 10 entries Etsi:

CPNP-viittaus	Valmisteen nimi	Vastuuhenkilö	Tuoteryhmä	Valmisteluokan nimi	Versi	1. ilmoituksen päivämäärä	Tila
1000738	Kasvonaamio	IHOVOIDE, -EMULSIO, -GEELI	1	16/02/2017	Ilmoitettu
1000748	Kasvonaamio	IHOHOITOV OIDE, -EMULSIO, -GEELI, JOSSA PALJON KOSTEUTTAVIA AINEITA	1	17/02/2017	Ilmoitettu

3. Valitse oikeanpuoleisesta sarakkeesta jokainen siirrettävä valmiste.
4. Napsauta **Valitse alaorganisaatio (MIHIN)** -valintaruutua ja valitse organisaatio, jolle haluat siirtää valitut valmisteet.
5. Napsauta **Siirrä valmisteet**.

Tulos: Valitut valmisteet ovat välittömästi vastaanottavan alaorganisaation saatavilla.

Valmisteilmoitusten jatkotoimien varmistaminen

Valmisteet-valikon **Omat ilmoitukset** -vaihtoehdon avulla vastuuhenkilö saa nopeasti ja helposti katsauksen omista valmisteistaan jatkotoimia ja hallinnointia varten.

◆ Omien valmisteilmoitusten tarkasteleminen

1. Valitse **Valmisteet**-valikossa **Omat ilmoitukset**.
2. *Omat valmisteilmoitukset* -sivulla näytetään lähtökohtaisesti luettelo kaikista vastuuhenkilön/organisaation Luonnos- ja Ilmoitettu-tilassa olevista valmisteista viimeisimmän muokkauspäivämäärän mukaisessa järjestyksessä:

Omat valmisteilmoitukset

Vastuuhenkilö
EUCOSOFTWARE1

Yhteyshenkilö
Valitse yhteyshenkilö

Organisation name
Kaikki

Valmisteen tai valmisteen osan nimi

Tila
Valitse tila

Alkamispäivämäärä⁽¹⁾

Päättyispäivämäärä⁽¹⁾

Tyhjennä Haku


(1) Päivämäärähaaku kohdistuu ilmoituksen toimituspäivämäärään

Näytä kerralla 10 riviä Etsi:

CPNP-viit taus	Valmisteen nimi	Vastuuhenkilö	Tuoteryhmä	Valmisteluoka n nimi	Versi o	1. ilmoituksen päivämäärä	Tila	
1005804	Delice Hair Volume Foam	EUCOSOFTWARE 1	Muut kuin hapettavat hiusvärit	HIUSVÄRI (SUORAVÄRI TAI KEVYTVÄRI) - NESTE, VOIDE, VAAHTO	1	2017/04/05	Ilmoitett u	
1005829	MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluron Feuchtigkeitmaske	EUCOSOFTWARE 1	Meikinpoistoain eet	MEIKINPOIST OAIN - VAAHTOAMAT ON PUHDISTUSAI NE (MUKAAN LUETTUNA KAKSIVAIHEIS ET TUOTTEET)	1	2017/07/05	Ilmoitett u	

3. Voit sivun yläosan suodatinvaihtoehtoja käyttämällä keskittyä esimerkiksi ainoastaan valmisteisiin, joiden tila on Luonnos tai Ilmoitettu, jotka on syötetty järjestelmään tietynä ajanjaksona tai joilla on tietty yhteyshenkilö.

Valmistetta koskevien tietojen tarkastelu

Hakutuloksissa olevan valmisteen tietoja voidaan tarkastella joko napsauttamalla asianomaista *Valmisteen nimi* -linkkiä (toiminto avaa Valmistetta koskevat tiedot -sivun muokkaustilassa) tai napsauttamalla kuvaketta  (**Katsele valmistetta**).

Katselutilassa Valmistetta koskevat tiedot -sivun yläosassa ilmoitetaan valmisteen otsikko. Se sisältää seuraavat tiedot:

Valmisteen nimi: MARINE SKINCARE / BlueMiracle Feuchtigkeitsmaske	Ensimmäisen ilmoituksen päivämäärä: 06/07/2017
Vastuuhenkilön nimi: EUCOSOFTWARE1	16:15:41
CPNP-viite: 1005832	Aiempi versio / aiemmat versiot: N/A
Nykyinen versio: 1	

- valmisteen nimi
- valmisteen nimi käyttöliittymän kielellä
- vastuuhenkilön nimi
- CPNP-viite eli viitenumero, jonka CPNP-portaali on antanut valmisteelle
- ajantasainen versionumero (viittaa koostumuksen versioon, ei tietoaaineiston versioon; lisätietoja jäljempänä)
- ensimmäisen ilmoituksen päivämäärä
- valmisteen mahdolliset aiemmat versiot.

Valmistesivun alaosa vaihtelee sen mukaan, onko valmiste yksi- vai moniosainen.

Yksiosaiset valmisteet

Sivun alaosassa olevat yksiosaista valmistetta koskevat tiedot ovat seuraavilla välilehdillä:



Yleistietoja

”Yleistietoja”-välilehdellä näytetään valmisteeseen liittyviä yleisiä tietoja, kuten

- CPNP-viite
- viittaus toimialaan (vain alan sisäiseen käyttöön)
- ilmoituksen versio
- viimeisimmän muutoksen päivämäärä ja kellonaika
- valmisteen nimi/nimet, väri-vahteet/sävyt (tarvittaessa) ja vastaava kieli / vastaavat kielet, jotka vastuuhenkilö ja jakelijat ovat ilmoittaneet
- tieto siitä, onko valmiste erityisesti **tarkoitettu alle 3-vuotiaille lapsille**
- **vastuuhenkilön** tiedot (ainakin nimi ja osoite)
- **yhteyshenkilön** tiedot
- tieto siitä, onko valmiste **valmis markkinoille saatettavaksi tai onko se jo markkinoilla**
- tieto siitä, onko **valmiste tuotu yhteisöön** (ja jos on, tieto **alkuperämaasta**)
- **jäsenvaltio**, jossa valmiste saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille.

Valmistetta koskevat tiedot


”Valmistetta koskevat tiedot” -välilehdellä näytetään seuraavat tiedot:

- valmisteen **luokitus**
- valmisteen **fyysinen muoto**
- **erityinen levittämiseen soveltuva tai muu pakkaus** (tarvittaessa)
- tieto **valmisteen pH-arvosta** (tarvittaessa)
- **ilmoitustyyppi** (eli valmiiksi määritellyt kehyskoostumukset, tarkat pitoisuudet tai pitoisuuden vaihteluvälit)
- tieto valmisteen sisältämistä **huolta aiheuttavista ainesosista** (nimi ja määrä painoprosentteina)
(Huomautus: **Ei sovelleta** -merkinnän merkitys ilmoitetaan oikeanpuoleisessa sarakkeessa. Se tarkoittaa **joko** sitä, että valmiste **ei sisällä** ainesosaa (tällöin painoprosentti on nolla), **tai** sitä, että valmiste sisältää ainesosaa, mutta sen pitoisuus ei aiheuta huolta (tällöin ilmoitetaan huolta aiheuttava pitoisuus).)
- **valmisteluokka** (ja sen numero, jos kyseessä on valmiiksi määritelty kehyskoostumus)
- linkki valmisteen **koostumukseen** (valmiiksi määritelty kehyskoostumus, tarkka koostumus tai koostumus, jolle on asetettu vaihteluvälit)
- tieto valmisteen sisältämistä **kategorian 1A tai 1B CMR-aineista**
- tieto valmisteen sisältämistä **nanomateriaalien** muodossa olevista aineista
- valmisteen **alkuperäinen pakkaus** (saatavana napsauttamalla kuvaketta )
- valmisteen **alkuperäinen merkintä** (saatavana napsauttamalla kuvaketta )
- valmisteen **alkuperäinen merkintä** (vain teksti).

Versioihin

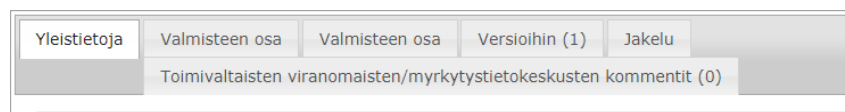
Jos samasta valmisteesta on olemassa useampia versioita, ”Versioihin”-välilehti sisältää sulkeissa saatavilla olevien versioiden lukumäärän ja tietoa ilmoituksen eri versioista (voimassaoloaika, muutoksen tyyppi (päivitys vai korjaus) ja muutoksen syy).

Kunakin välilehden oikeassa ylä- ja alakulmassa on seuraavat painikkeet:

- **Kopioi valmiste** -painikkeella voit kopioida aktiivisen ilmoitetun valmisteen (ks. ”[Valmisteiden kopiointi](#)”, s. 36).
- **Muokkaa** -painikkeella (näkyvässä, jos avasit valmistesivun kuvakkeesta ) voit muokata valmisteen tietoja (ks. ”[Valmisteiden muokkaaminen](#)”, s. 34).
- **PDF** -painikkeella voit luoda ilmoituksesta PDF-asiakirjan.
- **Takaisin** -painikkeella voit siirtyä takaisin hakusivulle.



Moniosaiset valmisteet

Sivun alaosassa olevat moniosaista valmistetta koskevat tiedot ovat seuraavilla välilehdillä:



Yleistietoja



”Yleistietoja”-välilehdellä näytetään valmisteeseen liittyviä yleisiä tietoja, kuten

- **CPNP-viite** eli viitenumero, jonka CPNP-portaali on antanut valmisteelle
- **viittaus toimialaan** eli viitenumero, jonka ala on antanut valmisteelle (vain alan sisäiseen käyttöön)
- **ilmoituksen versio**
- **viimeisimmän muutoksen päivämäärä ja kellonaika**
- **valmisteen nimi/nimet, värivivahteet/sävyt (tarvittaessa) ja vastaava kieli / vastaavat kielet**, jotka vastuuhenkilö ja jakelijat ovat ilmoittaneet
- tieto siitä, onko valmiste erityisesti **tarkoitettu alle 3-vuotiaille lapsille**
- **vastuuhenkilön** tiedot (ainakin nimi ja osoite)
- **yhteyshenkilön** tiedot
- tieto siitä, onko valmiste **valmis markkinoille saatettavaksi tai onko se jo markkinoilla**
- tieto siitä, onko **valmiste tuotu yhteisöön** (ja jos on, tieto **alkuperämaasta**)
- **jäsenvaltio, jossa valmiste saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille**
- **sekoitetun valmisteen pH-arvo** (tarvittaessa)
- valmisteen **alkuperäinen pakkaus** (saatavana napsauttamalla kuvaketta )
- valmisteen **alkuperäinen merkintä** (saatavana napsauttamalla kuvaketta )
- valmisteen **alkuperäinen merkintä** (vain teksti).

Valmisteen osa

Kullakin ”Valmisteen osa” -välilehdellä näytetään seuraavat tiedot:


- valmisteen osan nimi/nimet, värivivahteet/sävyt (tarvittaessa) ja vastaava kieli / vastaavat kielet, jotka mahdollinen vastuuhenkilö ja mahdolliset jakelijat ovat ilmoittaneet
- valmisteen osan **luokitus**
- valmisteen osan **fyysinen muoto**
- **erityinen levittämiseen soveltuva tai muu pakkaus** (tarvittaessa)
- **ilmoitustyyppi** (eli valmiiksi määritellyt kehyskoostumukset, tarkat pitoisuudet tai pitoisuuden vaihteluvälit)
- tieto valmisteen osan sisältämistä **huolta aiheuttavista ainesosista** (nimi ja määrä painoprosentteina) (Huomautus: **Ei sovelleta** -merkinnän merkitys ilmoitetaan oikeanpuoleisessa sarakkeessa. Se tarkoittaa **joko** sitä, että valmiste **ei sisällä** ainesosaa (tällöin painoprosentti on nolla), **tai** sitä, että valmiste sisältää ainesosaa, mutta sen pitoisuus ei aiheuta huolta (tällöin ilmoitetaan huolta aiheuttava pitoisuus).)
- linkki valmisteen osan **koostumukseen** (valmiiksi määritelty kehyskoostumus, tarkka koostumus tai koostumus, jolle on asetettu vaihteluvälit)
- valmisteen osan **valmisteluokka**

- tieto valmisteen osan sisältämistä **kategoriaan 1A tai 1B kuuluvista CMR-aineista**
- tieto valmisteen osan sisältämistä **nanomateriaalien** muodossa olevista aineista
- muut myrkytystietokeskuksille merkitykselliset tiedot
- valinnaisesti valmisteen osan **alkuperäinen pakkaus** (saatavana napsauttamalla kuvaketta )
- valinnaisesti valmisteen osan **alkuperäinen merkintä** (saatavana napsauttamalla kuvaketta )
- valinnaisesti valmisteen osan alkuperäinen merkintä (vain teksti).

Versioihin

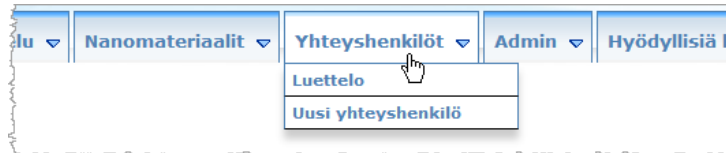
Jos samasta valmisteesta on olemassa useampia versioita, ”Versioihin”-välilehti sisältää sulkeissa versioiden lukumäärän ja tietoa ilmoituksen eri versioista (voimassaoloaika, muutoksen tyyppi (päivitys vai korjaus) ja muutoksen syy).

Sivun oikeassa alareunassa on seuraavat painikkeet:

- **Kopioi valmiste** -painikkeella voit kopioida aktiivisen ilmoituksen (ks. ”[Valmisteiden kopiointi](#)”, s. 36).
- **Muokkaa** -painikkeella (näkyvässä, jos avasit valmistesivun kuvakkeesta  (Katsele valmistetta)) voit muokata valmisteen tietoja (ks. ”[Valmisteiden muokkaaminen](#)”, s. 34).
- **PDF** -painikkeella voit luoda ilmoituksesta PDF-asiakirjan.
- **Takaisin** -painikkeella voit siirtyä takaisin hakusivulle.

Yhteys henkilöiden hallinnointi

Yhteys henkilö-valikko on **ainoastaan** vastuuhenkilöiden nähtävissä. Sen avulla hallinnoidaan (luodaan, muokataan tai poistetaan) kaikkia yhteys henkilöitä, jotka on yhdistetty tai voidaan yhdistää ilmoituksiin.



Jokainen yhteys henkilö, jonka käyttäjä luo tai jonka tietoja hän muokkaa ilmoituksessa, lisätään tai muutetaan välittömästi Yhteys henkilö -moduulissa ja päinvastoin. Jokaiselle yhteys henkilölle annetaan automaattisesti yksilöllinen tunnus, ja hänen tiedoissaan ilmoitetaan nimi, postiosoite, puhelin- ja faksinumerot sekä sähköpostiosoite.

◆ Yhteys henkilöiden tietojen tarkasteleminen:

1. Valitse **Yhteys henkilö**-valikossa **Luettelo**.
2. Voit hakea tiettyä henkilöä kirjoittamalla hänen etu- tai sukunimensä ensimmäiset kirjaimet (vähintään kolme merkkiä) hakuruutuun. Kaikki osumat luetellaan sivun alaosassa:

Yhteys henkilöluettelo

Yhteys henkilöhaku

ant

[\(Kaikki yhteys henkilöt\)](#)

Näytä kerralla 10 riviä Etsi:


ID	Yhteys henkilön nimi	Sähköposti	Puhelin
421	Antoine de la Tua	akkkd@hotmail.com	+3411255478

Näytetään rivit 1 - 1 (yhteensä 1)


Ensimmäinen
Edellinen
1
Seuraava
Viimeinen

Tai

Napsauta **All contact persons** (Kaikki yhteys henkilö) -linkkiä, jolloin näytetään koko luettelo.

3. Voit muokata luettelossa olevan henkilön tietoja napsauttamalla kuvaketta  nimen vieressä. Tee tarvittavat muutokset ja napsauta sen jälkeen **Tallenna**.

Tai

Voit poistaa yhteys henkilön napsauttamalla kuvaketta  ja vastaamalla vahvistusviestiin.

(On syytä muistaa, että yhteys henkilöä ei voi poistaa, jos hänet on jo yhdistetty olemassa olevaan ilmoitukseen. CPNP-portaali tarkistaa tämän tallennuksen yhteydessä.)

◆ **Uuden yhteys henkilön lisääminen:**

1. Valitse **Yhteys henkilöt**-valikossa **Uusi yhteys henkilö**.

Tulos: Järjestelmä avaa *Lisää yhteys henkilö* -sivun:

Lisää yhteys henkilö

* Etu- ja sukunimi	* Puhelin	Faksi
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
* Lähiosoite	* Kaupunki	* Postinumero
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
* Maa	* Sähköposti	
<input type="text" value="Valitse maa"/>	<input type="text"/>	
Puhelin 2	Puhelin 3	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

2. Syötä kaikki vaadittavat tiedot uudesta yhteys henkilöstä.

3. Napsauta **Tallenna**.

Tulos: Uutta yhteys henkilöä voidaan välittömästi käyttää ilmoituksissa. Samanaikaisesti hän saa tietosuojaa koskevan sähköpostiviestin.

Jakelijat, jotka tekevät/tarkastelevat/muokkaavat ilmoituksia (asetuksen 13 artiklan 3 kohta)

Jakelijan, joka asettaa jäsenvaltiossa saataville kosmeettisen valmisteen, joka on jo saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa, ja kääntää omasta aloitteestaan minkä hyvänsä asianomaisen tuotteen merkinnän osan kansallista lainsäädäntöä noudattaakseen, on ilmoitettava tästä CPNP-portaalissa sen jälkeen, kun hän on selvittänyt valmisteen ensimmäiseksi ilmoittaneen vastuuhenkilön. Kaikkia näitä tietoja hallinnoidaan erityisessä Jakelu-valikossa.

Uusien ilmoitusten tekeminen 13 artiklan 3 kohdan nojalla

◆ Jakeluilmoituksen tekeminen:

1. Valitse **Ilmoita valmiste** -vaihtoehto **Jakelu**-välilehdellä:



2. Valitse **Kyllä** tai **Ei** sen mukaan, tiedätkö ilmoittamasi valmisteen CPNP-viitteen.
3. Jos valitsit **Kyllä**, syötä valmisteen CPNP-viite seuraavaan tekstiruutuun ja valitse se sen jälkeen CPNP-portaalissa olevista vastaavista valmisteen viitteistä:

Tai

Jos et tiedä valmisteen CPNP-viitettä ja valitsit edellä **Ei**:

- Kirjoita jakelemani valmisteen vastuuhenkilön nimi (nimen ensimmäiset kirjaimet).

Tulos: CPNP-portaali näyttää suppean luettelon vastaavista vastuuhenkilöiden nimistä:

- Valitse vastuuhenkilö tulosluettelosta.
 - Kirjoita haettavan valmisteen nimestä vähintään viisi merkkiä **Valmisteen nimi lähettävässä jäsenvaltiossa** -ruutuun.
(Lähetävä jäsenvaltio on se jäsenvaltio, jossa vastuuhenkilö toi valmisteen markkinoille.)
Tulos: Portaali näyttää suppean luettelon vastaavista valmisteen nimistä.
 - Valitse asianomainen valmiste tulosluettelosta.
4. Valitse **Nimi jäsenvaltiossa, jossa se asetetaan saataville**.
(Jäsenvaltio, jossa valmiste asetetaan saataville, on se jäsenvaltio, jossa tuot valmisteen markkinoille.)

* **Nimi jäsenvaltiossa, jossa se asetetaan saataville**

5. Ilmoita tarvittaessa **Jakelun päättymispäivä**.
6. Lisää kommentteja tai tietoja jakelusta tarvittaessa **Kommentit**-ruutuun.
7. Syötä **Jakelijan antama valmisteen nimi** -ruutuun valmisteen nimi, jonka jakelija on antanut valitussa maassa ilmoitetulla kielellä (samaa valmistetta voidaan jaella samassa maassa erikielisillä nimillä):

Lisää valmisteen jakelu

Lisää valmiste Yleisbiotaja

* Tiedätkö valmisteen CPNP-viitteen? Kyllä Ei

* Valmisteen vastuuhenkilön nimi Tarkka vastine

* Valmisteen nimi lähettävässä jäsenvaltiossa⁽¹⁾

(1) Kirjoita vähintään 5 merkkiä

Valitse maa *

* **Nimi jäsenvaltiossa, jossa se asetetaan saataville** Lisää maa

Jakelun päättymispäivä

Kommentit

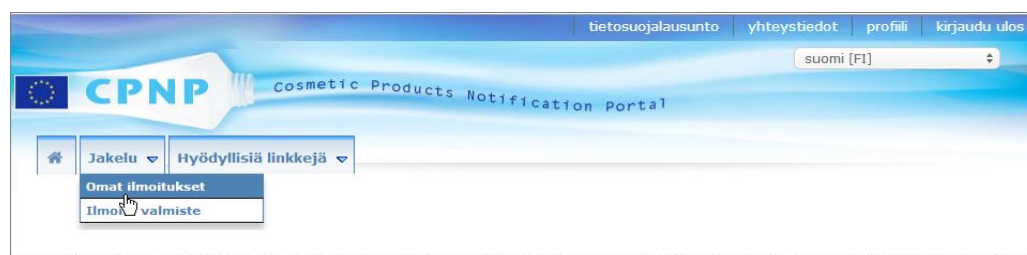
Valmisteen nimi lähettävässä jäsenvaltiossa MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluron Feuchtigkeitsmaske

Kosmeettisen valmisteen tuoteryhmä Iholle tarkoitetut tuotteet >
Ihonpuhdistustuotteet >
Meikinpoistoaineet

* **Jakelijan antama valmisteen nimi** * **Kieli** +

8. Jos valmisteen jakelu tapahtuu useammassa kuin yhdessä maassa, järjestelmästä löytyy välilehti kullekin maalle. Syötä maakohtaiset käännökset napsauttamalla **Lisää maa**.
Näytön oikeassa alareunassa on kolme painiketta.
9. Tallenna ilmoitus luonnoksena napsauttamalla **Tallenna luonnos**.
Tai
Kun jakeluilmoitus on täytetty, napsauta **Ilmoita**. Ilmoitus toimitetaan sen jälkeen toimivaltaisille viranomaisille ja myrkytystietokeskuksille. Se liitetään jakelun kohteena olevan valmisteen alkuperäiseen ilmoitukseen. On syytä muistaa, että tämän jälkeen ilmoitusta ei voi enää poistaa. Tietoja voi ainoastaan päivittää.


Ilmoitusten tarkasteleminen 13 artiklan 3 kohdan nojalla



Valitsemalla **Omat ilmoitukset** -vaihtoehdon **Jakelu**-valikossa jakelijat voivat etsiä valmisteita/ilmoituksia minkä tahansa seuraavien kriteerien yhdistelmän perusteella: vastuuhenkilön nimi, valmisteen CPNP-viite, jäsenvaltio, jossa jakelija asettaa valmisteen saataville, ja/tai ilmoituksen tila (Luonnos tai Ilmoitettu).



Ilmoitusten muokkaaminen 13 artiklan 3 kohdan nojalla

Kun olet hakenut ilmoituksia asetuksen 13 artiklan 3 kohdan nojalla, napsauta kuvaketta  sen ilmoituksen vieressä, jota haluat muokata, päivittää tai korjata. Tee tarvittavat muutokset ja napsauta **Tallenna**.

Toimivaltaisten viranomaisten tai myrkytystietokeskusten kommentteihin vastaaminen

Valmisteilmoituksen sivulla olevan **Toimivaltaisten viranomaisten/myrkytystietokeskusten kommentit** -välilehden avulla kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja myrkytystietokeskukset voivat tehdä huomautuksia tai aloittaa keskusteluja vastuuhenkilöiden kanssa, jos ne tarvitsevat selvennyksiä tai jos niillä on tiedusteluja tai kommentteja valmisteesta. Toimivaltaiset viranomaiset / myrkytystietokeskukset voivat nähdä ainoastaan keskustelut, jotka ne ovat itse aloittaneet, sekä vastuuhenkilön antaman palautteen. Vastuuhenkilöiden odotetaan antavan palautetta kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja/tai myrkytystietokeskusten kommentteihin, jotka koskevat vastuuhenkilöiden vastuulla olevia ilmoituksia.

◆ Kommenttiin vastaaminen:

1. Napsauta sähköpostitse saamasi ilmoituksen linkkiä.
Tai
Tee haku ja avaa valmiste, jota koskevaan kommenttiin haluat vastata.
2. Valitse **Toimivaltaisten viranomaisten/myrkytystietokeskusten kommentit** -välilehti.
3. Napsauta **Vastaus** asianomaisen kommentin vieressä.
4. Kirjoita teksti **Vastauksesi seuraavalle (...)** -ruutuun.
5. Napsauta **Lähetä**.

Tulos: Vastauksesi lisätään *Toimivaltaisten viranomaisten/myrkytystietokeskusten kommentit* -välilehdelle. Samanaikaisesti kommentin tehneelle toimivaltaiselle viranomaiselle tai myrkytystietokeskukselle lähetetään sähköpostitse ilmoitus.

Hakutyökalujen käyttäminen

Valmisteet-valikossa on kaksi hakuvaihtoehtoa, joiden avulla voidaan hakea valmisteita, organisaatioita ja ilmoituksia:

- Yksinkertainen haku
- Tarkennettu haku

Näiden vakiomuotoisten valmisteiden/ilmoitusten hakutoimintojen lisäksi **Jakelu**-valikossa on erityinen hakuvaihtoehto, jonka avulla voidaan hakea valmistetta/ilmoitusta seuraavien tietojen perusteella: i) valmisteen nimi jäsenvaltiossa, jossa jakelija asetti valmisteen saataville, ii) jäsenvaltio, jossa jakelija asetti valmisteen saataville, ja/tai iii) ilmoituksen tila (Luonnos tai Ilmoitettu).

Yksinkertainen haku

Yksinkertainen haku -vaihtoehto löytyy **Valmisteet**-valikosta. Sen avulla voidaan nopeasti hakea ilmoituksia (ajantasaisia ja aiempia versioita) avainsanoja käyttäen. Hakutulosten määrän rajaamiseksi hakukenttään on syötettävä **vähintään viisi merkkiä**, ja hakutuloksien määrä on enintään 100.

Yksinkertainen haku

Tässä kentässä voit hakea valmistetta (valmisteen nimen, valmisteen osan nimen, vastuuhenkilön nimen, jakelijan nimen, CPNP-viitteen mukaan). Pienentääksesi hakutulosta syötä vähintään kolmikirjaimisia sanoja.

Avainsanahaku

Tyhjennä
Haku

Vastuuhenkilö näkee ainoastaan ilmoitukset, jotka hän on itse tehnyt (tai käyttäjät ovat hänen puolestaan tehneet) järjestelmään. Vastuuhenkilö, joka on myöntänyt usealle käyttäjälle oikeuden toimia hänen nimissään, näkee kaikki näiden käyttäjien tekemät ilmoitukset. Vastuuhenkilö voi hakea ilmoitusluonnoksia ja lähetettyjä ilmoituksia.

Yksinkertaisella haulla voi hakea esimerkiksi valmisteen nimiä (mukaan lukien jakelijan antamat valmisteen nimet), valmisteen osan nimiä, vastuuhenkilöiden nimiä, jakelijoiden nimiä ja CPNP-viitteitä.

Jos ilmoituksesta on olemassa useampia versioita, mahdolliset aiemmat versiot näkyvät harmaataustaisella rivillä, ja Versio-sarakkeessa on merkintä **Vanha**. Ilmoituksen ajantasainen versio näytetään aina valkotaustaisella rivillä.

Tarkennettu haku

Tarkennettu haku -vaihtoehto löytyy **Valmisteet**-valikosta. Sen avulla CPNP-portaalista voidaan hakea valmisteita (ajantasaisia ja aiempia versioita) yhdistämällä useita hakukriteerejä.

Tarkennetun haun kriteerit ovat kahdella välilehdellä: **Yleistietoja** ja **Tuoteryhmä ja kehyskoostumus**. Voit yhdistää useita hakukriteerejä molemmilta välilehdiltä samanaikaisesti. Tyhjennä- ja Haku-painikkeiden toiminnot koskevat molemmilla välilehdillä lisättyä hakukriteerejä.

The screenshot shows the 'Tarkennettu haku' search interface. At the top, there are two tabs: 'Yleistietoja' and 'Tuoteryhmä ja kehyskoostumus'. The 'Yleistietoja' tab is currently selected.

- **Yleistietoja**-välilehdellä voidaan hakea valmistetta seuraavien yleistietojen perusteella:

The screenshot shows the 'Tarkennettu haku' search interface with the 'Yleistietoja' tab selected. The search criteria are as follows:

- CPNP Valmisteen viite**: Text input field.
- Valmisteen tai valmisteen osan nimi**: Text input field.
- Valmisteen tai valmisteen osan nimen kieli**: Dropdown menu with 'Valitse kieli'.
- Viittaus toimialaan**: Text input field.
- Vastuuhenkilön nimi**: Dropdown menu with 'Valitse yksi'.
- Yhteyshenkilön nimi**: Text input field.
- Alkuperämaa (tuonti)**: Dropdown menu with 'Valitse maa'.
- Maa, jossa valmiste saatettiin ensimmäisen kerran markkinoille**: Dropdown menu with 'Valitse maa'.
- Alkamispäivämäärä⁽¹⁾**: Text input field.
- Päätymispäivämäärä⁽¹⁾**: Text input field.
- Erityisesti alle 3-vuotiaille tarkoitettu valmiste**: Dropdown menu with 'Valitse yksi'.
- Tila**: Dropdown menu with 'Valitse tila'.

(1) Päivämäärähaaku kohdistuu ilmoituksen toimituspäivämäärään

- **Tuoteryhmä ja kehyskoostumus** -välilehdellä voidaan hakea valmistetta valmisteen tuoteryhmään ja koostumukseen liittyvillä kriteereillä:

The screenshot shows the 'Tarkennettu haku' search interface with the 'Tuoteryhmä ja kehyskoostumus' tab selected. The search criteria are as follows:

- Kehyskoostumuksen vuosi**: Dropdown menu with '2013'.
- Tuoteryhmän taso 1**: Dropdown menu with 'Valitse tuoteryhmä'.
- Tuoteryhmän taso 2**: Dropdown menu with 'Valitse tuoteryhmä'.
- Tuoteryhmän taso 3**: Dropdown menu with 'Valitse tuoteryhmä'.
- Kehyskoostumuksen numero**: Dropdown menu with 'Valitse yksi'.
- Kehyskoostumuksen nimi**: Dropdown menu with 'Valitse yksi'.
- Ainesosan nimi⁽²⁾**: Text input field.
- CAS-numero**: Text input field.
- EC-numero**: Text input field.
- Sisältääkö 1A tai 1B kategorian CMR-aineita?**: Dropdown menu with 'Valitse yksi'.
- Sisältääkö nanomateriaaleja?**: Dropdown menu with 'Valitse yksi'.
- Erityinen levittämiseen soveltuva pakkaus**: Dropdown menu with 'Valitse yksi'.

(2) Voit antaa seuraavat: INCI, IUPAC, INN, XAN, EINECS ja ELINCS. Järjestelmä tekee haun ainesosista ja käynnistetyistä kysymyksistä. On huomattava, että järjestelmä ei tee hakua liitteistä.









Jos ilmoituksesta on olemassa useampia versioita, mahdolliset aiemmat versiot näkyvät harmaataustaisella rivillä, ja Versio-sarakkeessa on merkintä **Vanha**. Ilmoituksen ajantasainen versio näytetään aina valkotaustaisella rivillä.

Kunakin haun oikeassa alakulmassa olevilla **Tyhjennä** - ja **Haku** -painikkeilla voidaan joko tyhjentää hakukriteerit tai käynnistää haku annettujen kriteerien perusteella. Toiminnallisista syistä hakutuloksia näytetään enintään 100.



Ilmoitusten tarkasteleminen

Yksinkertaisen tai tarkennetun haun tulokset esitetään CPNP-portaalissa vastaavien ilmoitusten luettelossa:

Näytä kerralla riviä Etsi:

CPNP-viit taus	Valmisteen nimi	Vastuuhenkilö	Tuoteryhmä	Valmisteluoka n nimi	Versi o	1. ilmoituksen päivämäärä	Tila	 
1004964	Burro di albicocca	EUCOSOFTWARE 1	Kasvonaamio	IHOVOIDE, -EMULSIO, -GEELI	1	2017/04/05	Ilmoitettu	 
1005804	Delice Hair Volume Foam	EUCOSOFTWARE 1	Muut kuin hapettavat hiusvärit	HIUSVÄRI (SUORAVÄRI TAI KEVYTVÄRI) - NESTE, VOIDE, VAAHTO	1	2017/04/05	Ilmoitettu	 
1005827	MARINE SKINCARE / BlueMiracle Hyaluron Feuchtigkeitemaske	EUCOSOFTWARE 1	Meikinpoistoain eet	MEIKINPOIST OAIN - VAAHTOAMAT ON PUHDISTUSAI NE (MUKAAN LUETTUNA KAKSIVAIHEIS ET TUOTTEET)	1	2017/06/28	Ilmoitettu	 

Jos tuloksia on yli kymmenen, ne jaetaan eri sivuille. Voit siirtyä nopeasti sivulta toiselle käyttämällä selainpainiketta kunkin sivun alalaidassa:







1005834	Hairgum Cactus - Extra strong hold gel	EUCOSOFTWARE 1	Muut hiusten muotoiluotte et	Muut hiusten muotoiluott eet	1	2017/07/11	Ilmoitettu	 
---------	--	-------------------	------------------------------------	------------------------------------	---	------------	------------	---

Näytetään rivit 1 - 10 (yhteensä 11)

[Ensimmäinen](#)
[Edellinen](#)
[1](#)
[2](#)
[Seuraava](#)
[Viimeinen](#)





On syytä muistaa, että valmiste voi esiintyä usealla rivillä samalla CPNP-viitteellä. Nämä ovat valmisteita, joiden nimi on ilmoitettu useammalla kuin yhdellä kielellä. Seuraavassa esimerkissä sama hiustuote esiintyy englanniksi ja ranskaksi:

Näytä kerralla riviä Etsi:

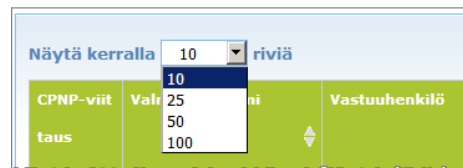
CPNP-viit taus	Valmisteen nimi	Vastuuhenkilö	Tuoteryhmä	Valmisteluoka n nimi	Versi o	1. ilmoituksen päivämäärä	Tila	 
1005834	Hairgum Cactus - Gel fixation extra forte	EUCOSOFTWARE 1	Muut hiusten muotoiluotte et	Muut hiusten muotoiluott eet	1	2017/07/11	Ilmoitettu	 
1005834	Hairgum Cactus - Extra strong hold gel	EUCOSOFTWARE 1	Muut hiusten muotoiluotte et	Muut hiusten muotoiluott eet	1	2017/07/11	Ilmoitettu	 



On syytä muistaa, että Tuoteryhmä-sarakkeessa näytetään vain tason 3 tuoteryhmiä.

Joidenkin ilmoitusten **Valmisteen nimi** -sarakkeessa voi olla erilaisia symboleja. Näitä ovat seuraavat:

SYMBOLI	MERKITYS
	Valmisteen alkuperäistä merkintää (ja valokuvaa pakkauksesta, jos se on kohtuudella luettavissa) ei ole vielä toimitettu. Valmistetta ei ole siksi vielä saatettu markkinoille.
	Ilmoituksesta on tehty kommentteja.
	Valmiste on siirretty toiselle vastuuhenkilölle.
	Valmiste on peräisin toiselta vastuuhenkilöltä.

Voit mukauttaa kullakin sivulla näytettävien tulosten määrää napsauttamalla **Näytä-**valintaruutua sivun oikeassa yläkulmassa:



Luettelon voi viedä PDF- tai XLS-muodossa tulostaulukon oikeassa yläkulmassa olevien kuvakkeiden  ja  avulla.

Lisäys

Huolta aiheuttavia erityisainesosia ja/tai pH-arvoa koskevat säännöt

Sääntö 1 – Etanoli ja/tai isopropanoli

Kaikkien valmisteiden osalta on ilmoitettava etanolin ja/tai isopropanolin painoprosentit (w/w).

Ilmoitusta on päivitettävä, kun jommankumman ainesosan tai molempien ainesosien yhteenlaskettu pitoisuus muuttuu yli

- 5 prosenttiyksikköä, jos aiemmin ilmoitettu arvo on alle 30 prosenttia
Esimerkkejä: Kun valmisteen koostumuksen etanolipitoisuus nousee 20 prosentista 26 prosenttiin, muutos on 6 prosenttiyksikköä. Tämä edellyttää ilmoituksen muuttamista.
Kun valmisteen koostumuksen etanolipitoisuus nousee 20 prosentista 23 prosenttiin ja isopropanolipitoisuus 20 prosentista 24 prosenttiin, yhteenlaskettu etanoli- ja isopropanolipitoisuus muuttuu 7 prosenttiyksikköä. Tämä edellyttää ilmoituksen muuttamista.
- 10 prosenttiyksikköä, jos aiemmin ilmoitettu arvo on vähintään 30 prosenttia
Jos kosmeettisessa valmisteessa ei ole etanolia tai isopropanolia, on pantava rasti ruutuun "Ei sovelleta".

Huomautukset:

- Ilmoitetut painoprosentit voi pyöristää lähimpään kokonaislukuun.
- Jos painoprosentti jää alle yhden prosentin, painoprosentiksi ilmoitetaan 1 prosentti.

Sääntö 2 – Hilseilyä vähentävät valmisteet

Kunkin hilseilyä vähentävän aineen INCI-nimi ja pitoisuus on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos hilseilyä vähentävän aineen pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Sääntö 3 – Hiustenlähtöä ehkäisevät valmisteet

Kunkin hiustenlähtöä ehkäisevän aineen INCI-nimi ja pitoisuus on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos hiustenlähtöä ehkäisevän aineen pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Sääntö 4 – Ihoa vaalentavat valmisteet, jotka sisältävät pigmentoitumista ehkäiseviä ja/tai pigmентаatiota vähentäviä aineita

Kunkin pigmentoitumista ehkäisevän ja pigmентаatiota vähentävän aineen INCI-nimi ja pitoisuus on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos ainakin yhden aineen pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Jos kosmeettinen valmiste ei sisällä pigmentoitumista ehkäiseviä tai pigmентаatiota vähentäviä aineita, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Sääntö 5 – Kemialliset kuorintavalmisteet, jotka sisältävät kemiallisia kuorinta-aineita (kuten maitohappoa, glykolihappoa tai salisyylihappoa)

Kunkin kemiallisen kuorinta-aineen INCI-nimi ja pitoisuus on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Sääntö 6 – A-vitamiinia ja A-vitamiinijohdannaisia (kuten retinolia tai retinyyliestereitä) sisältävät valmisteet

A-vitamiinin tai A-vitamiinijohdannaisen tarkka pitoisuus on ilmoitettava, jos se on koko tuotteen osalta yli 0,20 prosenttia (laskettuna retinolina) tai yli 0,09 grammaa (laskettuna retinolina).

Ilmoitusta on päivitettävä, jos A-vitamiinin tai A-vitamiinijohdannaisen pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Jos A-vitamiinin tai A-vitamiinijohdannaisen määrä jää alle 0,20 prosenttiin (laskettuna retinolina) tai 0,09 grammaan (laskettuna retinolina) tai jos tuote ei sisällä A-vitamiinia tai A-vitamiinijohdannaisia, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Sääntö 7 – Valmisteet, jotka sisältävät ksantiinijohdannaisia (esimerkiksi kofeiinia, teofylliiniä, teobromiinia, ksantiinijohdannaisia sisältäviä kasviuutteita, kuten Paulinia cupana (guarana) -uutteita tai -jauheita)

Jos valmiste sisältää ksantiinijohdannaisia yli 0,5 prosenttia, on ilmoitettava kunkin johdannaisen INCI-nimi ja pitoisuus.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta.

Jos kosmeettisessa valmisteessa ei ole ksantiinijohdannaisia tai niitä on alle 0,5 prosenttia, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Sääntö 8 – Valmisteet, jotka sisältävät kationisia pinta-aktiivisia aineita, joilla kolmen tai neljän ketjun pituus on alle C12 (mukaan lukien suoraketjuiset, haaraketjuiset, syklistet tai aromaattiset ryhmät)

Jos valmiste sisältää kationisia pinta-aktiivisia aineita, on ilmoitettava kunkin tällaisen aineen INCI-nimi ja pitoisuus, jos pinta-aktiivisia aineita käytetään muuhun tarkoitukseen kuin säilyvyyden parantamiseksi.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Tyypillisiä esimerkkejä tämän säännön soveltamisalaan kuuluvista kationisista pinta-aktiivisista aineista ovat

- behenalkonium chloride
- behentrimonium chloride
- cetrimonium chloride
- dodecylbenzyltrimonium chloride.

Ellei valmisteessa ole kationista pinta-aktiivista ainetta, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Sääntö 9 – Ponneaineita sisältävät valmisteet

Kunkin ponneaineen INCI-nimi ja pitoisuus on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos jonkin ponneaineen pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Ellei valmisteessa ole ponneaineita, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Tämä sääntö koskee aerosolisuihkevalmisteita ja muita aerosolisuihkeen muodossa olevia valmisteita.

Muita valmisteita voi olla paineistettujen pakkausten muodossa, mutta ne eivät käytön kannalta ole aerosolisuihkeita. Tämä on ilmoitettava merkitsemällä ”pressurised container – non spray product” kenttään ”erityinen levittämiseen soveltuva pakkaus”. Tässä tapauksessa valmisteelle voidaan valita sovellettava kehyskoostumus, vaikka siinä ei erityisesti mainita ponneaineita.

Sääntö 10 – Valmisteet, jotka sisältävät tai joista vapautuu vetyperoksidia

On ilmoitettava vetyperoksidipitoisuus ja/tai sellaisten yhdisteiden INCI-nimi ja pitoisuus, joista vapautuu vetyperoksidia.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Jos valmiste ei sisällä vetyperoksidia tai yhdisteitä, joista vapautuu vetyperoksidia, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Tämä sääntö koskee hiusväri-, hiustenvalkaisu-, permanentti- ja hiustensuoristusvalmisteita.

Sääntö 11 – Pelkistäviä aineita sisältävät valmisteet

Kunkin pelkistävän aineen INCI-nimi ja pitoisuus on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos jonkin pelkistävän aineen pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Tämä sääntö koskee ihokarvojen poistovalmisteita, hiusvärejä, värinpoistajia ja permanenttivalmisteita.

Tavanomaisesti käytettyjä pelkistäviä aineita ovat esimerkiksi

- thioglycerin
- thioglycolic acid ja sen suolat (ammonium thioglycolate, ethanolamine thioglycolate)
- ammonium thiolactate
- cysteine HCl
- sodium sulfite
- sodium metabisulfite
- sodium hydroxymethane sulfonate
- sodium hydrosulfite
- alkalisulfidit ja maa-alkalisulfidit.

Jos kosmeettinen valmiste ei sisällä pelkistäviä aineita, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Sääntö 12 – Persulfaatteja sisältävät valmisteet

Kunkin persulfaatin INCI-nimi ja pitoisuus on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos jonkin persulfaatin pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Ellei valmisteessa ole persulfaatteja, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Sääntö 13 – Hiustensuoristusaineita sisältävät valmisteet

Kunkin suoristusaineen INCI-nimi ja pitoisuus on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos jonkin suoristusaineen pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Tavanomaisesti käytettyjä suoristusaineita ovat esimerkiksi

- sodium hydroxide, potassium hydroxide, lithium hydroxide
- potassium citrate
- calcium hydroxide
- guanidine carbonate
- pelkistävät aineet:
- ammonium thioglycolate
- ammonium thiolactate
- cysteine HCl
- ethanolamine thioglycolate.

Sääntö 14 – Epäorgaanisia natriumsuoloja sisältävät kylpysuolat/-kuutiot

Natriumsuolojen kokonaispitoisuus on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos epäorgaanisten natriumsuolojen kokonaispitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Sääntö 15 – Fluoridihdisteitä sisältävät hammastahnat ja suuvedet

Fluoridihdisteiden pitoisuus (laskettuna fluorina) on ilmoitettava.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos fluoripitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Ellei valmisteessa ole fluoridihdisteitä, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Sääntö 16 – Valmisteet, joiden pH-arvo on alle 3 tai yli 10, ja hiusvärivalmisteiden pH-arvo

Jos **yksiosaisen valmisteiden tai yksittäisen osan (ei koske hiusvärejä)** pH-arvo on alle 3 tai yli 10, se on ilmoitettava pH-arvokentässä.

Ennen käyttöä sekoitettavien **moniosaisen valmisteiden tapauksessa (ei koske hiusvärejä)** pH-arvokentässä on ilmoitettava sekoitetun valmisteiden pH-arvo, jos se on alle 3 tai yli 10.

Kun osia sekoitetaan eri suhteissa (esim. erivahvuisten seosten aikaan saamiseksi), pH-arvo voi vaihdella. Ellei sekoitetun valmisteiden pH-arvoa voida ilmoittaa tarkkaan, se voidaan ilmaista vaihteluvälinä, jossa rajakohtien erotus ei saa ylittää yhtä yksikköä (esim. 9,5–10,5).

Yksiosaisen tai moniosaisen hiusvärien pH-arvo on ilmoitettava aina riippumatta siitä, onko se 3–10.

Koska saman valmisteiden eri värisävyjen pH-arvot vaihtelevat, tarkkaa pH-arvoa ei välttämättä tarvitse ilmoittaa. Tällaisten valmisteiden kohdalla osien ja seosten pH-arvo voidaan ilmaista vaihteluvälinä, jossa rajakohtien erotus ei saa ylittää yhtä yksikköä (esim. 8,5–9,5).

Kaikissa edellä mainituissa tapauksissa ilmoitusta on päivitettävä, kun aiemmin ilmoitettu pH-arvo muuttuu yli 0,5 yksikköä.

Aina kun valmisteiden tai osan pH-arvo on yli 10, on ilmoitettava kunkin emäksisen aineen ja tarvittaessa ammoniumhydroksidia vapauttavan aineen INCI-nimi ja pitoisuus.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos jommankumman aineen pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Tavanomaisesti käytettyjä emäksisiä aineita ovat esimerkiksi

- sodium/potassium hydroxide
- sodium/potassium carbonate
- sodium/potassium metasilicate
- calcium oxide
- ammonium hydroxide
- ethanolamine.
- Tavanomainen ammoniumhydroksidia vapauttava aine on
- ammonium chloride.

Sääntö 17 – Eteerisiä öljyjä, kamferia, mentolia tai eukalyptolia sisältävät valmisteet

Kun valmistaja sisällyttää koostumukseen eteerisiä öljyjä, kamferia, mentolia tai eukalyptolia niin, että niiden kokonaispitoisuus on yli 0,5 prosenttia, kokonaispitoisuus on ilmoitettava, paitsi jos kyse on parfyymeista tai muista rajatuista tuoteryhmistä.

Jos valmiste ei sisällä eteerisiä öljyjä, kamferia, mentolia tai eukalyptolia tai jos eteeristen öljyjen, kamferin, mentolin ja eukalyptolin yhteenlaskettu pitoisuus on alle 0,5 prosenttia, on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Kun kunkin yksittäisen eteerisen öljyn sekä kamferin, mentolin tai eukalyptolin pitoisuus valmisteessa on yli 0,5 prosenttia (kamferin kohdalla yli 0,15 prosenttia), valmistajan on ilmoitettava eteerisen öljyn tai sen johdannaisen nimi ja määrä.

Ellei valmisteessa ole yksittäistä eteeristä öljyä, kamferia, mentolia tai eukalyptolia yli 0,5:tä prosenttia (kamferin kohdalla yli 0,15:tä prosenttia), on pantava rasti ruutuun ”Ei sovelleta”.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Sääntö 18 – Muut ainesosat

Edellä esitettyjen sääntöjen lisäksi eurooppalaiset myrkytystietokeskukset ovat määrittäneet tiettyjä aineita, jotka ovat erityisen huolestuttavia akuuteissa myrkytystapauksissa.

Kun tällaisen aineen pitoisuus valmisteeseen koostumuksessa ylittää määritetyn raja-arvon, sen pitoisuus on ilmoitettava. Ellei raja-arvoa määritetä, pitoisuus on ilmoitettava aina.

Ilmoitusta on päivitettävä, jos pitoisuus muuttuu yli 20 prosenttia aiemmin ilmoitetusta arvosta. Jos pitoisuus kasvaa, se ei saa ylittää [asetuksen \(EY\) N:o 1223/2009](#) liitteissä määriteltyä suurinta sallittua pitoisuutta.

Glykolit ja glykolieetterit

BUTETH-2 ACETATE (yli 1 %)
 BUTOXYDIGLYCOL (yli 1 %)
 BUTOXYETHANOL (yli 1 %)
 BUTOXYETHYL ACETATE (yli 1 %)
 DIETHOXYDIGLYCOL (yli 1 %)
 DIPROPYLENE GLYCOL (yli 10 %)
 DIPROPYLENE GLYCOL DIMETHYL ETHER (yli 10 %)
 DIPROPYLENE GLYCOL ISOBORNYL ETHER (yli 10 %)
 ETHOXYDIGLYCOL (yli 1 %)
 ETHOXYDIGLYCOL ACETATE (yli 1 %)
 GLYCOL (yli 1 %)
 GLYCOL ETHERS (ei polymeerit) (yli 1 %)
 METHOXYISOPROPANOL (yli 10 %)
 METHOXYISOPROPYL ACETATE (yli 10 %)
 PPG-2 METHYL ETHER (yli 10 %)
 PPG-2 METHYL ETHER ACETATE (yli 10 %)
 PROPYLENE GLYCOL (yli 10 %)
 PROPYLENE GLYCOL BUTYL ETHER (yli 10 %)

Hiilivetyliuottimet

CYCLOHEXANE (yli 5 %)
 HYDROGENATED DIDODECENE (yli 5 %)
 ISOPENTANE (yli 5 %)
 PENTANE (yli 5 %)
 TOLUENE (yli 5 %)
 TURPENTINE (yli 5 %)

Muut alkoholit kuin etanoli ja isopropanoli

BENZYL ALCOHOL (yli 1 %)
 FURFURYL ALCOHOL (yli 1 %)
 HEXYL ALCOHOL (yli 5 %)
 N-BUTYL ALCOHOL (yli 1 %)
 PROPYL ALCOHOL (yli 1 %)
 T-BUTYL ALCOHOL (yli 1 %)

Muut

ACETONE (yli 5 %)
 BENZYL BENZOATE (yli 1 %)
 BRUCINE SULFATE
 BUTYL ACETATE (yli 1 %)
 BUTYROLACTONE (yli 0,1 %)
 BUTOXYETHYL ACETATE (yli 1 %)
 CHLOROPLATINIC ACID (yli 0,1 %)
 COPPER SULFATE (yli 0,1 %)
 CYCLOHEXANONE (yli 5 %)
 DIMETHYLTOLYLAMINE (yli 0,1 %)
 ETHYL ACETATE (yli 1 %)
 ETHYL ETHER (yli 5 %)
 FORMALDEHYDE (yli 0,2 %)
 HYDROXYLAMINE HCL; HYDROXYLAMINE SULFATE (yli 1 %)
 M-CRESOL, O-CRESOL, P-CRESOL, MIXED CRESOLS (yli 0,1 %)
 MEK (yli 5 %)
 METHYL ACETATE (yli 0,1 %)
 METHYL PYRROLIDONE (yli 5 %)
 MIBK (yli 5 %)
 POTASSIUM CHLORATE (yli 0,1 %)
 SODIUM CHLORATE (yli 0,1 %)
 TRIETHYL PHOSPHATE (yli 0,1 %)

Käyttäjän on myös ilmoitettava muut valmistetta koskevat tiedot, jotka ovat merkityksellisiä jäsenvaltioiden mahdollisesti perustamille myrkytystietokeskuksille tai vastaaville laitoksille, tähän tarkoitukseen varatussa kentässä (vain englannin kielellä).

Huomautus: Kehyskoostumukset, joissa mainitaan ainesosana ”AQUA” (vesi), käsittävät myös valmisteita, joihin ei ole lisätty vettä sellaisenaan ainesosana, vaan joihin on siirtynyt vettä vesipohjaisista kasviuutteista, hedelmämehusta jne.

Hakemisto

1

13 artiklan 1 ja 2 kohta	54
13 artiklan 3 kohta	47

A

Admin	9
Akuutti myrkytys	61
Alkoholit	62
Alkuperäinen merkintä	42, 43, 44
AQUA	62
Asetus (EY) N o 1223/2009	1
A-vitamiini	57

B

Behenalkonium chloride	58
Behentrimonium chloride	58
Butyl acetate	62

C

Cetrimonium chloride	58
CMR-aineet	2, 12, 17, 42, 43
CosIng	2
CPNP	1
CPNP-viite	41, 43
Cysteine HCl	59

D

Dodecylbenzyltrimonium chloride ..	58
------------------------------------	----

E

Emäksiset aineet	60
Epäorgaaniset natriumsuolat	60
Etanoli	56
Eteeriset öljyt	61
Etusivu	8
EU Login	2, 6
Eukalyptoli	61

F

Fluoridiyhdisteet	60
Fyysinen muoto	42, 43

G

Glykolieetterit	61
Glykolit	61

H

Haku	8, 51
Hammastahnat	60
Hiilivetyliuottimet	61
Hilseilyä vähentävät valmisteet	56
Hiustenlähtöä ehkäisevät valmisteet	56
Hiustensuoristusaineet	59
Huolta aiheuttavat ainesosat ... säännöt	42, 43 56
Hyödyllisiä linkkejä	9

I

Ihoa vaalentava	57
Ilmoitukset	41, 54
13 artiklan 3 kohta	47
Ilmoitustyyppi	43
Isopropanoli	56

J

Jakelijat	ii, 3
Jakelu	9
Jakeluilmoitukset	47
Järjestelmävaatimukset	6

K

Kamferi	61
Kationiset pinta-aktiiviset aineet ...	58
Käyttäjätunnus	6
Kehyskoostumukset	62
Kehyskoostumus	2
Kemialliset kuorinta- valmisteet	57
Kieli	10
Kirjautu ulos	10
Kohdeyleisö	ii
Koostumus	43
Kopioi valmiste	36, 42, 44
Korjaus	35
Kosmeettinen valmiste	2
Ksantiini	57
Kuorinta-aineet	57
Kylpysuolat/-kuutiot	60

L

Latausverkkopalvelu	9
Levittämiseen soveltuva pakkaus..	42
Lukijat	ii

M

Maahantuojat	3
Markkinoille saattaminen.....	3
Mentoli.....	61
Moniosaiset valmisteet.....	43
Muokkaa valmistetta	34
Muutoksen tyyppi	34
Myrkytystietokeskukset	ii

N

Nanomateriaalit	3, 9, 12, 18, 42
Nanomateriaalit	44
Navigointi.....	8

O

Omat ilmoitukset	8
Organisaatio	3
Organisaatiohaku	8

P

Paikallinen järjestelmänvalvoja	4
PDF	42, 44
Pelkistävät aineet	59
Persulfaatit	59
pH.....	43, 60
Pigmentaatiota vähentävät aineet..	57
Pigmentoitumista ehkäisevät aineet	57
Ponneaineet	58
Potassium citrate.....	59
Profiili.....	9

R

Retinoli	57
Retinyyliesterit.....	57

S

SAAS.....	4, 6
Salasana	6

Suuveudet	60
-----------------	----

T

Tarkennettu haku	8, 51
Tietosuojalausunto	9
Toimivaltaiset viranomaiset	ii
Tunnus.....	6, 37
Tuoteryhmä ja kehyskoostumus....	52
Tutoriaali.....	7

V

Valikkorivi	8
Valmisteen osat	43
CMR-aineet.....	43
koostumus.....	43
nanomateriaalit	44
valmisteluokka	43
Valmisteet.....	8, 41
koostumus.....	43
kopioidut.....	37
moniosaiset.....	43
siirrä alaorganisaatiolle	39
yksiosainen	41
Valmisteiden kopioiminen.....	37
Valmisteiden siirtäminen	39
Valmisteluokka	42
Vastuuhenkilö	43
Vastuuhenkilön tunnus	37
Vastuuhenkilöt	ii, 4
Versio	41
Versiot	41, 42, 43, 44
Vetyperoksidi	58
Viittaus toimialaan	41, 43

Y

Yhteyshenkilö	43
Yhteyshenkilöt	9, 45
Yksinkertainen haku	8, 51
Yksiosaiset valmisteet	41