

Portal za prijavu kozmetičkih proizvoda (CPNP)

**Korisnički priručnik za prijavu kozmetičkih
proizvoda koji sadrže nanomaterijale**

Sadržaj:

Prijava kozmetičkih proizvoda koji sadrže nanomaterijale u skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1223/2009	3
1. IZRADA PRIJAVE ZA PROIZVOD KOJI SADRŽI NANOMATERIJALE	6
1.1. Funkcija ZAKLJUČAVANJA	7
1.2. IDENTIFIKACIJA	8
2. SPECIFIKACIJA	10
2.1. Veličina primarne čestice	11
2.2. Veličina sekundarne čestice	12
2.3. Morfologija.....	12
2.4. Značajke površine	13
2.5. Topivost.....	14
2.6. Površina	14
2.7. Katalitička aktivnost.....	15
3. Količina	16
4. Toksikološki profil	16
5. Podaci o sigurnosti	17
6. Uvjeti izloženosti	18
7. Ostalo	18
8. MOJE PRIJAVE	19
9. UREĐIVANJE PRIJAVA	21
10. KOPIRANJE PRIJAVE	21
11. ZAHTJEV ZA DODATNE INFORMACIJE	21
12. OBAVIJESTI E-POŠTE	23

Prijava kozmetičkih proizvoda koji sadrže nanomaterijale u skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1223/2009

Člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1223 o kozmetičkim proizvodima propisuje se da odgovorna osoba uz prijavu u skladu s člankom 13. mora elektroničkim putem prijaviti Komisiji kozmetičke proizvode koji sadrže nanomaterijale šest mjeseci prije stavljanja tih proizvoda na tržište.



Modul „**Nanomaterijali**” na portalu CPNP omogućava takve prijave.

Člankom 16. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 utvrđuje se i da odgovorna osoba može pismeno imenovati drugu pravnu ili fizičku osobu za prijavu nanomaterijala te o tome obavijestiti Komisiju.

Sustavom su stoga predviđene dvije različite uloge: **ovlaštena osoba i odgovorna osoba.**

Kada odgovorna osoba imenuje ovlaštenu osobu, Komisiju se o tome obavještava putem sustava nakon podnošenja svake pojedinačne prijave.

Ovlaštena osoba može u prijavu unijeti određene podatke, ako je odgovorna osoba podnijela takav zahtjev. To znači da će ovlaštena osoba započeti prijavu u sustavu, unijeti sve informacije koje želi ili treba unijeti, te zatim proslijediti prijavu odgovornoj osobi. Tada će odgovorna osoba završiti prijavu i o tome obavijestiti Komisiju.

Važno je napomenuti da ovlaštena osoba nikad ne može u cijelosti ispuniti prijavu i podnijeti je Komisiji. Neke podatke (poput procijenjene količine nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima koji će se godišnje stavljati na tržište) mora uvijek unijeti odgovorna osoba te samo odgovorna osoba može kliknuti gumb „Prijavi”.

Prava pristupa ovlaštene osobe stoga su različita od prava odgovorne osobe. Prva je razlika u tome što ovlaštena osoba ima pristup CPNP-u samo do modula za članak 16. Ovlaštena osoba na zaslonu ne vidi stavke izbornika potrebne za prijavu proizvoda u CPNP u skladu s člankom 13.

Kako je prethodno navedeno, ovlaštena osoba ne može ni unijeti procjenu količine nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima koje će godišnje stavljati na tržište. Polje za unos tih informacija vidljivo je samo odgovornoj osobi.

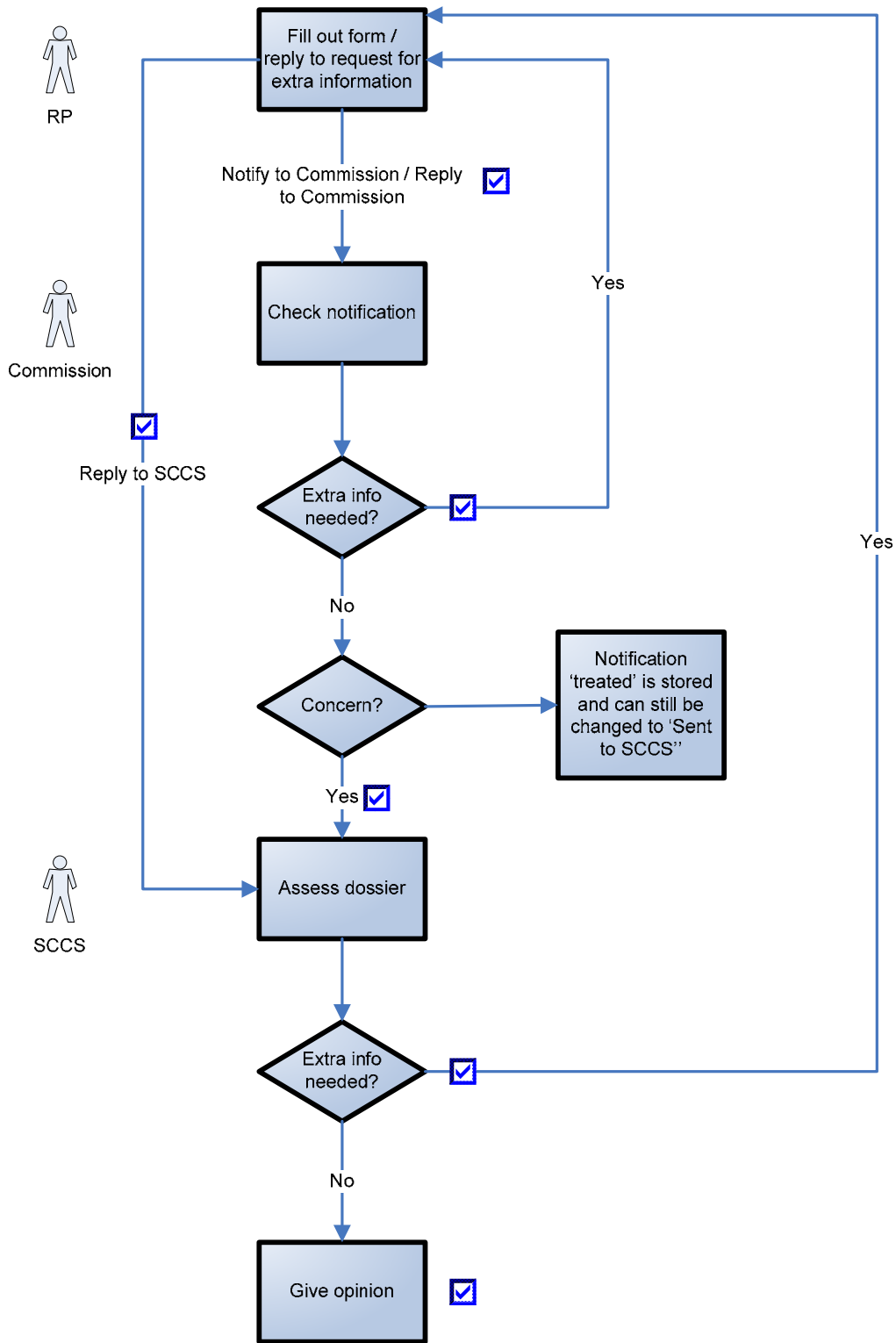
Prijava kozmetičkih proizvoda koji sadrže nanomaterijale obavezna je za one proizvode koji sadrže nanomaterijale za koje Znanstveni odbor za sigurnost potrošača (SCCS) još nije izradio potpune ocjene rizika. Prijava informacija o sigurnosti omogućava Komisiji da u slučaju nedoumica u pogledu sigurnosti nanomaterijala za zdravlje ljudi zahtijeva potpunu ocjenu rizika. To znači da ako proizvod sadrži nanomaterijale koji su navedeni pod tim oblikom u Prilozima III., IV., V. ili VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, taj proizvod ne treba prijaviti u skladu s člankom 16.

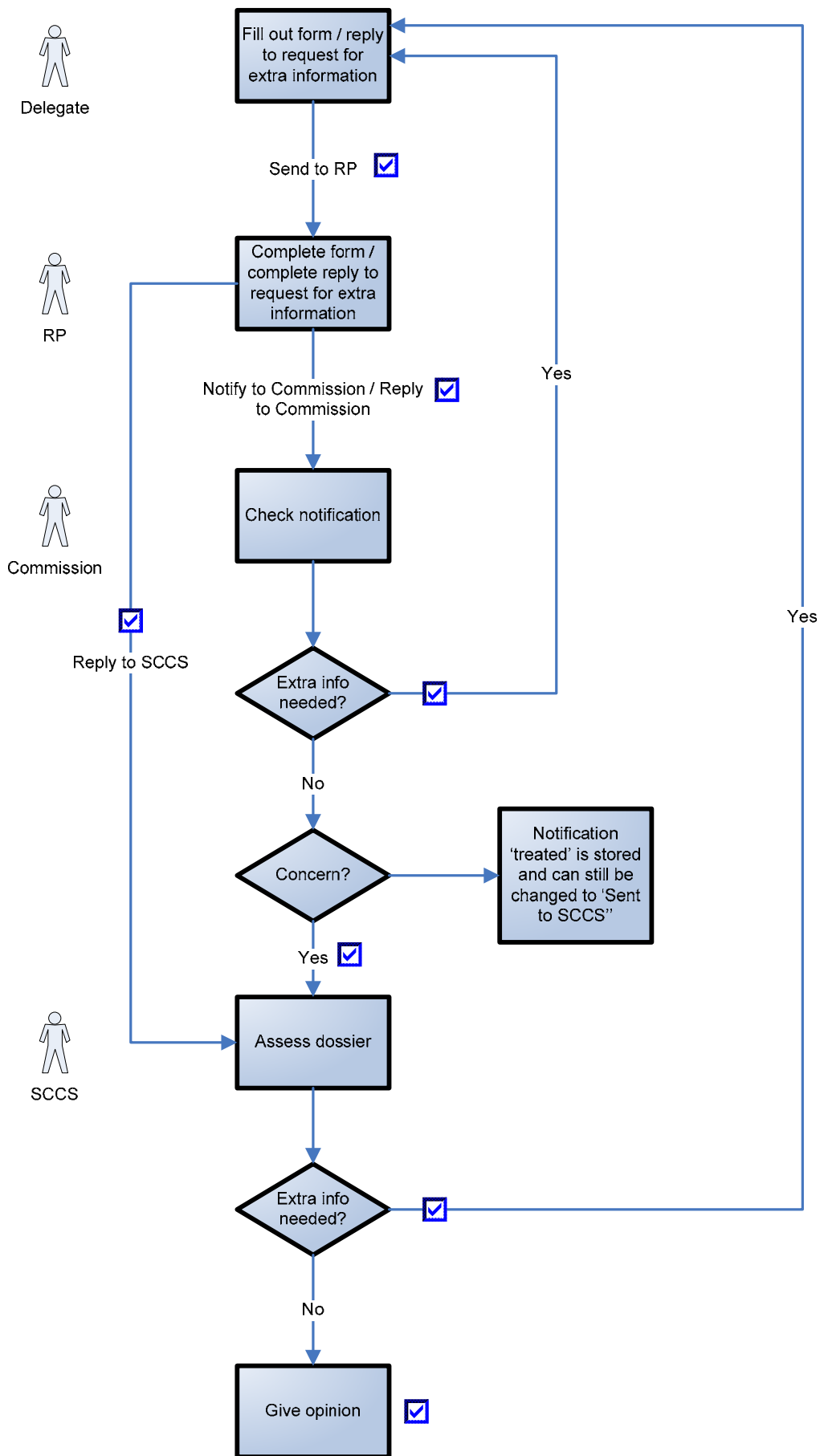
Ako je proizvod dostupan u nekoliko nijansi, svaku nijansu koja sadrži različiti nanomaterijal treba prijaviti u skladu s člankom 16. Ako proizvod sadrži više vrsta nanomaterijala, treba prijaviti svaki nanomaterijal u skladu s člankom 16.

Ta se ocjena provodi u **više koraka**. Zato prijava u sustavu slijedi unaprijed utvrđene korake.

Sljedeći dijagrami toka prikazuju te korake. Prvi dijagram toka prikazuje kako prijavu izvršava samo odgovorna osoba. Drugi dijagram prikazuje kako prijavu izvršavaju ovlaštena osoba i odgovorna osoba zajedno.

Oznaka prikazuje da korisnik ima obavijesti e-pošte.





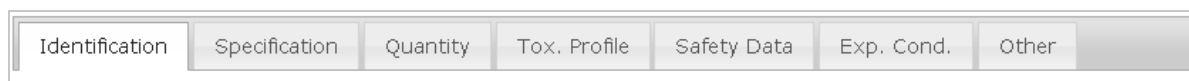
EN	HR
RP	Odgovorna osoba
Delegate	Ovlaštena osoba
Commission	Komisija
SCCS	SCCS
Fill out form / reply to request for extra information	Ispunite obrazac / Odgovorite na zahtjev za dodatne informacije
Notify to Commission / Reply to Commission	Prijavite Komisiji / Odgovorite Komisiji
Check notification	Provjerite prijavu
Reply to SCCS	Odgovorite SCCS-u
Extra info needed?	Jesu li potrebne dodatne informacije?
Concern?	Potencijalna opasnost?
Notification "treated" is stored and can still be changed to "Sent to SCCS"	„Obradena” prijava pohranjena je i još uvijek se može promijeniti u „Poslano SCCS-u”
Assess dossier	Ocijenite dokumentaciju
Give opinion	Izrazite mišljenje
Yes / No	Da / Ne
Send to RP	Pošaljite odgovornoj osobi
Complete form /complete reply to request for extra information	Dovršite obrazac / Dovršite odgovor na zahtjev za dodatne informacije

1. IZRADA PRIJAVE ZA PROIZVOD KOJI SADRŽI NANOMATERIJALE



Za izradu prijave za proizvod koji sadrži nanomaterijale, odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora kliknuti karticu „Nanomaterijali” i zatim odabrati „**Prijava nanomaterijala**”.

Na zaslonu će se pojaviti nekoliko odjeljaka. Potrebno je ispuniti svaki odjeljak.



Na kraju svakog odjeljka odgovorna osoba može kliknuti na sljedeće:

- „**Spremi kao nacrt**” (u slučaju da želi spremiti podatke, ali ih još ne želi poslati),
- „**Prijavi**” (ako je završila prijavu i želi ju poslati Komisiji) ili
- „**Poništi**” (ako želi otkazati postupak u tijeku).

Save as draft

Notify

Cancel

Važno je napomenuti da ovlaštena osoba ne može poslati prijavu Komisiji. Na kraju svakog odjeljka ovlaštena osoba stoga može kliknuti na sljedeće:

- „Spremi kao nacrt” (u slučaju da želi spremiti podatke, ali ih još ne želi poslati),
- „Pošalji odgovornoj osobi” (ako ovlaštena osoba procijeni da je navela sve informacije) ili
- „Poništi”(ako želi otkazati postupak u tijeku).

Save as draft

Send to RP

Cancel

Napomena:

Radni jezik SCCS-a je engleski jezik. Zato se preporučuje da se informacije u CPNP unose na engleskom jeziku. Jezik sučelja CPNP-a za prijave iz članka 16. je engleski. Radi lakše upotrebe sustava, prijevodi elemenata sučelja dostupni su u odjeljku „Korisne poveznice”.

1.1. Funkcija ZAKLJUČAVANJA

Ovlaštena osoba može zaključati (dio) informacija koje unese u prijavu.

Identification	Specification	Tox. Profile	Safety Data	Exp. Cond.	Other
----------------	---------------	--------------	-------------	------------	-------

Notification information

Lock/Unlock

Ovlaštena osoba može u svakom trenutku prije slanja prijave odgovornoj osobi zaključati (ili otključati) neke informacije.

Klikanjem na potvrdni okvir ovlaštena osoba zaključava sljedeće kartice: **Specifikacija, Toksikološki profil i Podaci o sigurnosti**.

Svi uneseni podaci na tim karticama neće biti vidljivi odgovornoj osobi. Važno je napomenuti da ovlaštena osoba može zaključati ove kartice samo ako unese SVE informacije. Ako neka informacija na tim karticama nedostaje, sustav ovlaštenoj osobi ne dopušta zaključavanje tih kartica i slanje prijave odgovornoj osobi.

Funkcija zaključavanja uvijek je na raspolaganju isključivo za te tri kartice (**Specifikacija, Toksikološki profil i Podaci o sigurnosti**). Ovlaštena osoba stoga ne može zaključati ni više ni manje od te tri kartice.

To znači da se kartice „Identifikacija”, „Uvjeti izloženosti” i „Ostalo” nikad ne mogu zaključati i uvijek su vidljive odgovornoj osobi.

Funkcija zaključavanja dostupna je **samo** ovlaštenim osobama. Ta se funkcija ne prikazuje na zaslonu odgovorne osobe.

1.2. IDENTIFIKACIJA

Ova kartica obuhvaća nekoliko dijelova: identifikaciju proizvoda, identifikaciju nanomaterijala i informacije za kontakt ovlaštene osobe ili odgovorne osobe i njihove osobe za kontakt.

1.2.1. Identifikacija proizvoda

Product category

** Product category

Level 1

Level 2

Level 3

* Foreseen Cosmetic Product Name

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora prvenstveno navesti informacije o **kategoriji kozmetičkog proizvoda** u kojem će se upotrijebiti nanomaterijal, odabirom tri razine kategorija, počevši s **razinom 1** te zatim **razinama 2 i 3**. Odabir kategorije na razini 1 određuje kategorije dostupne na razini 2; odabir kategorije na razini 2 određuje kategorije koje su dostupne na razini 3. Sve postojeće kategorije mogu se provjeriti u Prilogu ovom Korisničkom priručniku.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti **predviđeni naziv kozmetičkog proizvoda** koji će sadržavati prijavljeni nanomaterijal. Važno je napomenuti da u slučaju kada je kozmetički proizvod već na tržištu, odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti **stvaran naziv proizvoda**, identičan onome navedenom u prijavi temeljem članka 13. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Važno je napomenuti da su polja ispred kojih se nalazi oznaka "*" obvezna pri izradi nacrtu prijave, dok se polja s oznakom "**" moraju ispuniti pri podnošenju prijave.

1.2.2. Identifikacija nanomaterijala

Descriptors nanomaterials

**** IUPAC**

INCI

CAS EC Number

INN XAN

Class of compound

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti informacije o **identifikaciji nanomaterijala**,

Naziv **IUPAC je obavezan**, a drugi deskriptori (tj. INCI, broj CAS, broj EINECS i/ili ELINCS (EZ), broj INN, broj XAN, koji označuje naziv koji je odobrila određena zemlja (X), npr. USAN označava naziv odobren u Sjedinjenim Državama) navode se ako postoje. Samo ako ti deskriptori ne postoje, odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) treba potvrditi okvir „Nije dostupno”.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) može unijeti ove informacije ručno ili ih dohvatiti iz baze podataka Cosing.

Ako korisnik klikne gumb „**Povratite podatke iz Cosing-a**”, prikazat će se skočna stranica u kojoj odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) može pretraživati nanomaterijale u bazi podataka Cosing unosom najmanje 5 znakova. Pojavit će se novi zaslon i prikazati informacije iz baze podataka Cosing. Međutim, odgovorna osoba mora provjeriti jesu li navedene informacije potpune i točne, te ih po potrebi ispraviti.

Odgovorna osoba ili ovlaštena osoba dodaje informaciju o **klasi spoja** kojem pripada nanomaterijal, npr. silikat, fuleren itd. odabirom jedne od mogućnosti u padajućem izborniku.

1.2.3. Podaci za kontakt

Contact details

**** Responsible person**

**** Contact person (Delegate)**

Choose a contact person

U ovom dijelu zaslona **ovlaštena osoba mora najprije odabrati odgovornu osobu** u čije ime ispunjava prijavu. Odabire ju klikanjem gumba „**Pretraživanje odgovornih osoba**”. Tada se otvara skočni prozor u kojem ovlaštena osoba može potražiti odgovornu osobu. Mora unijeti najmanje tri

znaka i zatim kliknuti gumb „Pretraživanje”. Na popisu rezultata odabire pravu odgovornu osobu. Podaci za kontakt odgovorne osobe zatim će se prikazati u samoj prijavi.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) zatim mora navesti podatke o **fizičkoj osobi za kontakt** s kojom se po potrebi može stupiti u kontakt. Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) može odabrati postojeću osobu za kontakt u padajućem popisu ili kliknuti gumb „+” kako bi unijela podatke o novoj fizičkoj osobi za kontakt.

2. SPECIFIKACIJA

Korisnički priručnik za ovaj odjeljak treba se tumačiti zajedno sa Smjericama SCCS-a o ocjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetici SCCS/1484/12 dostupnim na http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Moraju se navesti **specifikacije** nanomaterijala, uključujući veličinu čestica te fizikalna i kemijska svojstva.

Treba izvršiti potpunu karakterizaciju nanomaterijala na različitim stupnjevima proizvodnog procesa prema preporuci SCCS-a (odjeljak 4.1. SCCS/1484/12), pri čemu treba voditi računa o svim parametrima iz tablice 1. navedenih Smjernica. Te informacije treba navesti odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) na kartici Specifikacije, u obliku posebne pdf ili zip datoteke.

Specification



The requirements provided in the SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics **SCCS/1484/12** should be followed.
All measurements need to be done on the raw material except for the Catalytic activity.

Odgovorna osoba ili ovlaštena osoba ima dvije mogućnosti.

Do you want to upload a new file or make a reference to an already existing file?

* Upload Reference

Choose file

Prva je mogućnost učitati novu datoteku sa specifikacijama nanomaterijala potvrđivanjem okvira „Učitavanje”.

Do you want to upload a new file or make a reference to an already existing file?

* Upload Reference

* File reference number

Druga je mogućnost da odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) uputi na prethodno učitano datoteku klikanjem na „Upućivanje”. U skočnom prozoru prikazat će se sve datoteke o specifikacijama koje je učitala ista odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime). Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) tada može odabrati odgovarajuću datoteku.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora, uz datoteku s potpunom karakterizacijom nanomaterijala, u CPNP-u ručno unijeti neke parametre za identifikaciju i karakterizaciju navedene u Smjernicama SCCS-a (SCCS/1484/12). Ti se podaci odnose na fazu sirovine, osim točke 2.7. o fotokatalitičkom djelovanju koja se odnosi na konačnu formulaciju.

2.1. Veličina primarne čestice

Primary particle sizes

* Lowest cut off level nm

* Volume weighted median Min nm Max nm

* Number weighted median Min nm Max nm

Moraju se navesti informacije o **veličini primarne čestice**.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti najnižu graničnu vrijednost, ponderiranu srednju vrijednost volumena i ponderiranu srednju vrijednost broja, a sve tri vrijednosti moraju biti izražene u nanometrima (nm). I za ponderiranu srednju vrijednost volumena i za ponderiranu srednju vrijednost broja mogu se navesti rasponi koji odgovaraju najmanjoj i najvećoj vrijednosti različitih mjerenja dobivenih istom metodom. U skladu sa Smjernicama SCCS-a o ocjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetici SCCS/1484/12 veličinu čestice treba izmjeriti s najmanje dvije metode. U CPNP treba unijeti one vrijednosti veličine čestica koje su izmjerene metodom kojom se dobiva najmanja veličina čestice s obzirom na ponderiranu srednju vrijednost volumena ili ponderiranu srednju vrijednost broja.

Rezultate dobivene drugim mjernim metodama treba navesti u priloženoj datoteci, po mogućnosti u tablici s usporedbom rezultata dobivenih drugim metodama za utvrđivanje veličine čestice.

**U CPNP-u se primjenjuje engleski brojčani sustav.
Primjer: 0.3 a ne 0,3**

2.2. Veličina sekundarne čestice

Secondary particle size

Volume weighted median Min nm Max nm

Po potrebi treba navesti informacije o **veličini sekundarnih čestica**. Zahtijevani parametri su najmanja i najveća ponderirana srednja vrijednost volumena izražena u nanometrima (nm). Kao i kod veličine primarne čestice, mogu se navesti rasponi.

**U CPNP-u se primjenjuje engleski brojčani sustav.
Primjer: 0.3 a ne 0,3**

2.3. Morfologija

Morphology

* Physical form

* Crystalline shape

Please choose one

- Please choose one
- Solid
- Powder
- Solution
- Suspension
- Dispersion
- Other

Moraju se navesti informacije o **fizičkom obliku** nanomaterijala. Korisnik može birati između više fizičkih oblika navedenih na padajućem izborniku.

* Crystalline shape	<input type="checkbox"/> Spherical <input type="checkbox"/> Hexagonal <input type="checkbox"/> Pyramidal <input type="checkbox"/> Rod <input type="checkbox"/> Plate <input type="checkbox"/> Wire <input type="checkbox"/> Whisker <input type="checkbox"/> Star-like <input type="checkbox"/> Needle-like <input type="checkbox"/> Fiber <input type="checkbox"/> Tube <input type="checkbox"/> Isometric <input type="checkbox"/> Crystalline <input type="checkbox"/> Irregular <input type="checkbox"/> Amorphous <input type="checkbox"/> Other
* Agglomeration/aggregation state	<input type="checkbox"/> Dispersed free particles <input type="checkbox"/> Agglomerate <input type="checkbox"/> Aggregate <input type="checkbox"/> Other
Aspect ratio (of elongated particles)	<input type="text"/>

Potrebno je navesti i informacije o **obliku kristala**. Korisnik može birati između više oblika kristala potvrđivanjem odgovarajućih okvira.

NAPOMENA:

Viskeri su vrsta nanovlakana. Nanovlakno se definira kao „nanočestica s dvije dimenzije na nanoskali i s omjerom širine i visine većim od 3:1. Vrste nanovlakna uključuju: nanoviskere, nanopalice i nanožice" (Javno dostupne specifikacije ISO - PAS 71:2005).

Mogućnost „Izometrijski" odnosi se na oblik kristala kojem je osnovna ćelija jednaka u svim dimenzijama.

Ako korisnik pri mogućnosti „Fizički oblik" i „Oblik kristala" odabere „Ostalo", prikazuje se okvir za slobodan unos teksta u kojem korisnik navodi što „Ostalo" znači. Snažno se preporučuje unos teksta na engleskom jeziku.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti i **aglomeracijsko / agregacijsko stanje**. Može se odabrati više od jedne mogućnosti.

Treba izračunati i navesti omjer širine i visine izduženih čestica.

2.4. Značajke površine

Surface characteristics			
* Surface charge (zeta potential)	<input type="text"/>	mV	Not measurable <input type="checkbox"/>
* Surface modifications or functionalization	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No		
* Coating	<input type="text" value="Please choose one"/>		

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti detaljne informacije o **značajkama površine** nanomaterijala.

To uključuje informacije o **zeta potencijalu** (izmjenom u vodi ili puferskoj otopini), koji označava jačinu površinske napetosti izražene u milivoltima (mV), ako je mjerljiva, i informacije o tome je li **nanomaterijal obložen** ili **neobložen**. Ako zeta potencijal nije mjerljiv, treba potvrditi odgovarajući okvir. Sve kemijske / biokemijske **izmjene površine** koje mogu izmijeniti površinsku reaktivnost ili dodati novu funkcionalnost navode se odabirom okvira „**Da**” ili „**Ne**”.

2.5. Topivost

Solubility			
Solubility / dissolution (in relevant solvents):			
* Aqueous media	<input type="text"/>	mg/l	Below 0.01 <input type="checkbox"/>
* N-octanol	<input type="text"/>	mg/l	Not relevant <input type="checkbox"/>
* Octanol/water partition coefficient	<input type="text"/>		Not Applicable <input type="checkbox"/>

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti informacije o **topivosti nanomaterijala** u odgovarajućim otapalima, npr. u vodenom mediju i n-oktanolu. Topivost se izražava u miligramima po litri (mg/l). Ako je topivost nanomaterijala u vodenom mediju niža od 0.01 mg/l, to se mora navesti potvrđivanjem odgovarajućeg okvira.

Ako topivost u n-oktanolu nije relevantna, na primjer u slučaju anorganskih nanomaterijala (koji nisu obloženi organskom oblogom), to se treba označiti potvrđivanjem odgovarajućeg okvira. Za organske nanomaterijale i anorganske nanomaterijale obložene organskom oblogom pri kojima topivost u n-oktanolu nije bila izmjerena može se potvrditi isti okvir, a obrazloženje se može dati pod karticom „Ostalo” u okviru za unos teksta rezerviranom za „Ostale informacije”.

Treba navesti podjelni koeficijent oktanol / voda. Ako nije relevantan (npr. u slučaju anorganskih nanomaterijala i/ili onih koji nisu obloženi organskom oblogom) treba potvrditi odgovarajući okvir.

2.6. Površina

Surface area

BET specific surface area SSA

m²/g

Volume specific surface area VSSA

m²/cm³

Treba navesti informacije o **površini**. Za praškove je obavezno navesti specifičnu površinu (SSA) i za volumen specifičnu površinu (VSSA). Za materijale koji nisu u obliku praška oba su parametra izborna.

Metodom BET mjeri se površina čestice. Dijeljenjem apsolutne površine s masom uzorka dobiva se površina specifična za masu koja je obično izražena u kvadratnim metrima po gramu (m²/g). Vrijednost je moguće izraziti i kao volumen specifičnu površinu (VSSA) izraženu u m²/cm³. Zato je za izračun VSSA iz zajedničkog rezultata mjerenja po metodi BET potreban podatak o gustoći materijala.

2.7. Katalitička aktivnost

Catalytic activity (in final formulation)

* Chemically reactive surface

Yes No

* Is there photocatalytic activity?

Yes No

Your material has photocatalytic activity.
Please consider carefully whether photo-induced toxicity test should be provided in the toxicological profile, based on the exposure and condition of use of your product.

* % to reference

* Core material doped?

Yes No

Kemijsku reaktivnost površine nanomaterijala treba označiti odabirom okvira „**Da**” ili „**Ne**”.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) treba navesti ima li nanomaterijal fotokatalitičko djelovanje odabirom okvira „**Da**” ili „**Ne**”. Ako odabere „**Da**”, mora navesti razinu fotokatalitičkog djelovanja kao postotak referentne vrijednosti. Ta referentna vrijednost odnosi se na isti, ali neobložen oblik nanomaterijala. Treba navesti sve vrijednosti veće od 0.

Treba također označiti je li **osnovni materijal dopiran**, potvrđivanjem okvira „**Da**” ili „**Ne**”.

NAPOMENA:

Dopirani nanomaterijali su oni koji sadrže ostale namjerno unesene materijale, obično radi moduliranja određene kemijske, biokemijske ili katalitičke reaktivnosti.

3. Količina

Quantity of the Nanomaterial contained in the Cosmetic Product

* Quantity (per year) kg

* Is the product on the market? Yes No

Odgovorna osoba mora navesti **procjenu količine nanomaterijala u kozmetičkim proizvodima koja se namjerava godišnje staviti na tržište**. Količina se izražava u kilogramima (kg).

Odgovorna osoba mora do 10. srpnja 2013. navesti je li proizvod već stavljen na tržište, potvrđivanjem okvira „Da” ili „Ne”.


4. Toksikološki profil

Korisnički priručnik za ovaj odjeljak treba se tumačiti zajedno sa Smjericama SCCS-a o ocjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetici SCCS/1484/12 dostupnim na http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf

Toxicological Profile of the Nanomaterial

The file to be uploaded in this section should follow the SCCS Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics [SCCS/1484/12](#).

The content should be compliant with the requirements listed in table 2 "Main toxicological endpoints assessed for safety evaluation of cosmetic ingredients, which also need to be determined for nanomaterials in cosmetic products" of the Guidance and contain the following data:



1. The the summary of the toxicological studies.
2. The relevant toxicological studies (1-percutaneous absorption; 2- toxicokinetics; 3- acute toxicity; 4-irritation and corrosivity; 5-skin sensitisation; 6-mutagenicity/genotoxicity; 7-repeated dose toxicity; 8-carcinogenicity; 9-reproductive toxicity; 10-photo-induced toxicity; 11-Human data).
3. Relevant scientific literature.

Do you want to upload a new file or make a reference to an already existing file?

* Upload Reference

Mora se navesti **toksikološki profil nanomaterijala**.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) ima dvije mogućnosti.

Prva je mogućnost **učitati novu datoteku** koja sadrži toksikološki profil nanomaterijala klikanjem gumba „Učitaj”.

Druga je mogućnost **upućivanje na već učitano datoteku** klikanjem okvira „Upućivanje”. U skočnom prozoru prikazat će se sve datoteke o toksikološkom profilu koje je učitala ista odgovorna osoba (ili

ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime). Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba) tada odabire odgovarajuću datoteku.

Pri upućivanju na datoteku koju je već učitala, odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti jesu li specifikacije jednake. Ako specifikacije nisu jednake, odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora obrazložiti zašto se isti toksikološki profil upotrebljava za različite specifikacije. U tu je svrhu na raspolaganju okvir za slobodan unos teksta. Preporučuje se unos teksta na engleskom jeziku.

Treba naglasiti da toksikološki profil nanomaterijala koji navede odgovorna osoba ili ovlaštena osoba mora ispunjavati zahtjeve „Smjernice o ocjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetici” koje je utvrdio Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS/1484/12). Datoteka koju treba učitati u obliku komprimirane zip datoteke, treba uključivati:

- sažetak toksikoloških studija
- relevantne toksikološke studije iz Smjernice SCCS-a (SCCS/1484/12),
- relevantnu znanstvenu literaturu.

5. Podaci o sigurnosti

Safety Data

Do you want to upload a new file or make a reference to an already existing file?
* Upload Reference

Treba navesti **podatke o sigurnosti nanomaterijala** u vezi s kategorijom kozmetičkog proizvoda u kojem je upotrijebljen. Podaci o sigurnosti znače osobnu ocjenu rizika odgovorne osobe ili ovlaštene osobe, na temelju opasnosti utvrđenih u toksikološkom profilu i uvjeta izloženosti.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) i ovdje ima dvije mogućnosti.

Prva je mogućnost **učitati novu datoteku** koja sadrži podatke o sigurnosti nanomaterijala klikanjem gumba „**Učitaj**”.

Druga je mogućnost da odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) **uputi na već učitano datoteku** klikanjem okvira „**Upućivanje**”. Uputa na već učitano datoteku može se potražiti među datotekama koje sadrže podatke o sigurnosti koje je već učitala ista odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) klikanjem gumba „**Pretraživanje datoteke**”.

Pri upućivanju na već učitano datoteku, odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti jesu li specifikacije jednake. Ako specifikacije nisu jednake, odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora obrazložiti zašto se jednaki podaci o sigurnosti upotrebljavaju za različite specifikacije. Preporučuje se unos teksta na engleskom jeziku.

Treba naglasiti da datoteka s podacima o sigurnosti koju navede odgovorna osoba mora biti u skladu s kriterijima koje je Znanstveni odbor za sigurnost potrošača utvrdio u najnovijim "Smjernicama SCCS-a za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i njihovu sigurnosnu evaluaciju" (SCCS/1416/12) te „Smjernicama o ocjeni sigurnosti nanomaterijala u kozmetici” (SCCS/1484/12).

6. Uvjeti izloženosti

Reasonable Foreseeable Exposure Conditions of the Nanomaterial

* Rinse off / Leave on Rinse off Leave on

* Exposure route Dermal Oral Inhalation

* Maximal concentration % w/w

Do you want to upload a new file or make a reference to an already existing file?

Upload Reference

U ovom odjeljku odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) mora navesti informacije o **uvjetima izloženosti** i naznačiti:

- **ispire** li se ili **ne ispire** navedeni proizvod
- put izloženosti: **dermalno, oralno i/ili inhalacijom** (u slučaju sprejeva)
- **koncentraciju nanomaterijala** u proizvodu izraženu u % w/w

Odgovorna osoba mora navesti sve informacije u vezi s razumnim predvidljivim uvjetima izloženosti koji se mogu uključiti u podatke o sigurnosti.

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) može navesti i dodatne informacije na dva načina:

Prva je mogućnost **učitati novu datoteku** koja sadrži podatke o razumnim predvidljivim uvjetima izloženosti klikanjem gumba „**Učitaj**”. U slučaju dezodoransa, preporučuje se učitati datoteku u kojoj je navedena vrsta proizvoda kako je naveden u tablici 3. „Smjernica SCCS-a za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i njihovu sigurnosnu evaluaciju” (SCCS/1416/12) (dezodorans koji nije u spreju); aerosolni sprej (na bazi etanola); ili sprej (nije na bazi etanola)). Ako nije učitana nijedna datoteka, SCCS može primijeniti najstrože vrijednosti za izloženost.

Druga je mogućnost da odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) **uputi na već učitanu datoteku** klikanjem okvira „**Upućivanje**”. U skočnom prozoru prikazat će se sve datoteke o uvjetima izloženosti koje je učitala ista odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime). Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba) tada odabire odgovarajuću datoteku.

7. Ostalo

Other Information

Please indicate any other information of significance for the safety assessment of the nanomaterial

Choose file
Upload

Odgovorna osoba (ili ovlaštena osoba koja djeluje u njezino ime) može navesti sve ostale informacije koje su važne za ocjenu sigurnosti nanomaterijala tako da unese informacije u odgovarajući okvir za slobodan unos teksta ili učitava datoteku klikanjem gumba „Učitaj”. Preporučuje se unos teksta na engleskom jeziku.

8. MOJE PRIJAVE



I ovlaštena osoba i odgovorna osoba u izborniku „**Moje prijave**” imaju dva popisa: „**Nove prijave**” i „**Obradene prijave**”. Ovlaštena osoba i odgovorna osoba vide samo prijave koje su sami izradili. Prijave koje je izradila odgovorna osoba sama nisu vidljive ovlaštenoj osobi. Odgovorna osoba i ovlaštena osoba također ne vide prijave u kojima nisu sudjelovale. Podaci s kojima se korisnik prijavljuje u sustav utvrđuju kojim prijavama korisnik ima pristup.



Na popisu „**Nove prijave**” prikazano je sljedeće:

1. za ovlaštenu osobu:

- sve prijave koje imaju status „Nacrt” i koje još nisu poslone odgovornoj osobi
- sve prijave za koje su Komisija ili SCCS zahtijevali dodatne informacije, a ovlaštena osoba još nije odgovorila.

2. za odgovornu osobu:

- sve prijave koje imaju status „Nacrt” i koje još nisu prijavljene Komisiji
- sve prijave za koje su Komisija ili SCCS zahtijevali dodatne informacije i za koje je ovlaštena osoba već odgovorila, ali odgovorna osoba još nije.

Na popisu pod nazivom „**Obrađene prijave**” prikazuju se sve prijave koje su poslone i za koje nije bilo zahtjeva za dodatnim informacijama ili je odgovor na takav zahtjev već poslan.

Ta dva popisa korisniku omogućavaju i praćenje statusa svake prijave kojoj ima pristup. Status svake prijave na tim popisima automatski se ažurira.

Status prijave označavaju naziv i boja:


1. Nacrt ovlaštene osobe	Draft by Delegate
2. Nacrt odgovorne osobe	Draft by RP
3. Prijavljeno	Notified
4. Europska komisija zatražila dodatne informacije od ovlaštene osobe	Additional info requested by EC to Delegate
5. Europska komisija zatražila dodatne informacije od odgovorne osobe	Additional info requested by EC to RP
6. Konačni odgovor na zahtjev Europske komisije	Final reply to EC request
7. Prijava obrađena	Notification treated
8. Poslano SCCS-u	Sent to SCCS
9. SCCS zatražio dodatne informacije od ovlaštene osobe	Additional info requested by SCCS to Delegate
10. SCCS zatražio dodatne informacije od odgovorne osobe	Additional info requested by SCCS to RP
11. Konačni odgovor na zahtjev SCCS-a	Final reply to SCCS request
12. Mišljenje SCCS-a	Opinion given by SCCS
13. Rok istekao	Deadline Expired

Treba upozoriti da status „**Prijava obrađena**” ne znači da se u pogledu sigurnosti nanomaterijala ne mogu pojaviti potencijalne opasnosti. Status se u bilo kojem trenutku može promijeniti u „Poslano SCCS-u”. Pored toga, status „Prijava obrađena” ne znači da se proizvod može staviti na tržište prije isteka šestomjesečnog mirovanja.

9. UREĐIVANJE PRIJAVA

Sve prijave sa statusom „Nacrt” mogu se još uvijek uređivati. Važno je napomenuti da prijavu nakon što je poslana Komisiji više nije moguće uređivati.

Ako korisnik želi urediti prijavu, mora učiniti sljedeće:

1. kliknuti na „Moji nanomaterijali”
2. na popisu „Nove prijave” pronaći prijavu koju treba urediti
3. kliknuti gumb „Uredi”  kojom se otvara prijava
4. urediti sve informacije koje treba promijeniti ili dopuniti
5. ovlaštena osoba zatim sprema prijavu kao nacrt ili klikne gumb „Pošalji odgovornoj osobi”, a odgovorna osoba klikne gumb „Prijavi”.

Treba upozoriti da odgovorna osoba uvijek može uređivati podatke koje unosi ovlaštena osoba, ako ih ovlaštena osoba nije zaključala. Sve informacije koje je ovlaštena osoba zaključala odgovorna osoba ne vidi i stoga ih ne može uređivati.

10. KOPIRANJE PRIJAVE

Funkcija „Kopija” omogućava korisniku **kopiranje** svih informacija (osim predviđenog naziva kozmetičkog proizvoda) iz prijave sa statusom „prijavljeno” u novu prijavu. Informacije koje se kopiraju u novu prijavu mogu se uređivati.

Važno je napomenuti da je ova funkcija kopiranja povezana s prethodno navedenom funkcijom zaključavanja. Postoje različite mogućnosti.

1. Ovlaštena osoba ispunjava prijavu i ne koristi funkciju zaključavanja. Odgovorna osoba moći će kopirati ovu prijavu (nakon prijavljivanja). Sve se informacije kopiraju u tu novu prijavu, uključujući podatke za kontakt ovlaštene osobe. Kada odgovorna osoba klikne gumb „Prijavi” za ovu novu prijavu, ovlaštena osoba prima obavijest e-pošte. Iako ovlaštena osoba nije sudjelovala u izradi ove nove prijave, mora o tome biti obaviještena jer se njene informacije ponovno upotrebljavaju.

To znači i da ako Komisija ili SCCS zahtijevaju dodatne informacije u vezi te druge prijave, taj se zahtjev šalje prvo ovlaštenoj osobi.

2. Ovlaštena osoba ispunjava prijavu i koristi funkciju zaključavanja. Nakon što se informacije pošalju Komisiji, odgovorna osoba neće moći kopirati ovu prijavu. S obzirom da odgovorna osoba ne može vidjeti dio informacija, ne može te informacije ni kopirati. U tom slučaju samo ovlaštena osoba može kopirati prijavu te nakon što ispuni svoj dio, nacrt prijave mora proslijediti odgovornoj osobi.

11. ZAHTJEV ZA DODATNE INFORMACIJE

Komisija i SCCS mogu podnijeti **zahtjev za dodatne informacije**. Tu funkcionalnost svaki od njih može upotrijebiti samo jednom.

Dvije su mogućnosti:

1. Imenovana je ovlaštena osoba. Zahtjev se najprije šalje ovlaštenoj osobi. Ona treba navesti svoje informacije i zatim poslati prijavu odgovornoj osobi, tako da i odgovorna osoba može odgovoriti na zahtjev za dodatne informacije. Važno je napomenuti da ako se zahtjev za dodatne informacije odnosi samo na karticu „Količina”, zahtjev se šalje samo odgovornoj osobi (ovlaštena osoba nema pristup ovoj kartici).

2. Nema ovlaštene osobe. Zahtjev se šalje samo odgovornoj osobi. Odgovorna osoba mora odgovoriti i odgovor poslati Komisiji ili SCCS-u.

Komisija i SCCS moraju jasno izraziti svoj zahtjev. Potvrđivanjem odgovarajućeg/odgovarajućih okvira moraju također navesti karticu ili kartice na kojima treba unijeti dodatne informacije. Važno je napomenuti da su ovlaštenoj osobi i odgovornoj osobi dostupne samo kartice koje su bile označene.

Identification Specification Quantity Tox. Profile Safety Data Exp. Cond. Other Need Info

Commission's evaluation

Complete
 Not complete

Request for information

Specification
 Quantity
 Toxicological
 Safety data
 Exp. Cond.

Please load the correct document.

Kada ovlaštena osoba i odgovorna osoba prime zahtjev za dodatne informacije, na kartici „**Potrebne informacije**” navedeno je sljedeće:

- ime osobe koja je pripremila zahtjev
- odabrane kartice, i
- zahtjev.

Kako odgovoriti na zahtjev za dodatne informacije? Ovlaštena osoba ili odgovorna osoba imat će pristup svim karticama koje je odabrala Komisija ili SCCS. U ovim karticama ovlaštena osoba ili odgovorna osoba može uređivati sve informacije. Sva je polja moguće uređivati. Uz to, u donjem dijelu svake dostupne kartice ovlaštena osoba ili odgovorna osoba može učitati dokument, a na raspolaganju je i okvir za slobodan unos odgovora na zahtjev. Preporučuje se unos teksta na engleskom jeziku.

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

Upload

Ako ovlaštena osoba ili odgovorna osoba učitava dokument, taj dokument neće zamijeniti prethodno učitane dokumente. Bit će pohranjen u prijavi sa svim drugim dokumentima koji su već učitani u prijavi.

12. OBAVIJESTI E-POŠTE

Sustav će povremeno ovlaštenoj osobi i odgovornoj osobi slati **obavijesti e-pošte**. Preko obavijesti e-pošte ovlaštena osoba ili odgovorna osoba obavještava se o promjeni statusa prijave.

Obavijesti e-pošte šalju se u sljedećim slučajevima:

Slanje obavijesti e-pošte	Primatelji obavijesti e-pošte
1. Ovlaštena osoba šalje ispunjenu prijavu odgovornoj osobi	Ovlaštena osoba i odgovorna osoba
2. Odgovorna osoba šalje prijavu Komisiji	Ovlaštena osoba, odgovorna osoba i Komisija
3. Odgovorna osoba briše nacrt prijave koji je izradila ovlaštena osoba	Ovlaštena osoba i odgovorna osoba
4. Komisija zahtijeva dodatne informacije	Ovlaštena osoba, odgovorna osoba i Komisija
5. Ovlaštena osoba šalje svoj odgovor na zahtjev Europske komisije odgovornoj osobi	Ovlaštena osoba i odgovorna osoba
6. Odgovorna osoba šalje konačni odgovor na zahtjev Europske komisije	Ovlaštena osoba, odgovorna osoba i Komisija
7. Komisija odlučuje da postoji potencijalna opasnost i šalje prijavu SCCS-u	Ovlaštena osoba, odgovorna osoba, Komisija i SCCS
8. SCCS zahtijeva dodatne informacije	Ovlaštena osoba, odgovorna osoba, Komisija i SCCS
9. Ovlaštena osoba šalje svoj odgovor na zahtjev SCCS-a odgovornoj osobi	Ovlaštena osoba i odgovorna osoba
10. Odgovorna osoba šalje konačni odgovor na zahtjev SCCS-a	Ovlaštena osoba, odgovorna osoba, Komisija i SCCS
11. SCCS je oblikovao mišljenje	Ovlaštena osoba, odgovorna osoba, Komisija i SCCS
12. Rok je istekao	Ovlaštena osoba, odgovorna osoba, Komisija i SCCS

Napomena: kad je obavijest e-pošte poslana ovlaštenoj osobi i odgovornoj osobi, ista se e-pošta šalje i **osobama za kontakt** (ovlaštene osobe i odgovorne osobe) čiji su podaci za kontakt navedeni u prijavi.