ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

VEJLEDNING

Vejledning om harmoniseret information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer – bilag VIII til CLP-forordningen

Vejledning til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen)

Version 5.0
April 2022

JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til CLP-forordningen. Der gøres dog opmærksom på, at CLP-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at informationen i dette dokument ikke kan sidestilles med juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan informationen anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan informationen i dette dokument anvendes.

Vejledning om harmoniseret information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer – bilag VIII til CLP-forordningen

Reference: ECHA-22-H-13-EN
Katalognummer: ED-01-22-241-DA-N
ISBN: 978-92-9468-124-9
DOI: 10.2823/401347
Dato for offentliggørelse: april 2022
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2022

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse). Forespørgselsformularen er tilgængelig på ECHA's kontaktwebside:
http://echa.europa.eu/contact

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Telakkakatu 6, Helsinki, Finland

22. april 2022

Meddelelse til læseren

Vejledning om harmoniseret information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer – bilag VIII til CLP-forordningen

Når du læser denne ECHA-vejledning, skal du være opmærksom på, at de hørte kompetente myndigheder i EU-/EØS-medlemsstaterne ikke var i stand til at nå til enighed om fortolkningen af forpligtede i henhold til artikel 45 og de retlige forpligtelser, der følger af artikel 4, stk. 10.

Myndighederne i følgende medlemsstater er uenige i den nuværende vejledning, når visse operatører, nemlig rebrandere og ommærkere, betragtes som distributører og ikke downstreambrugere (punkt 3.1.2):

Belgien
Tyskland
Grækenland
Frankrig

Myndighederne i Sverige og Grækenland mener ikke, at artikel 4, stk. 10, indebærer juridiske forpligtelser for distributører i forhold til bilag VIII som beskrevet i denne ECHA-vejledning.

Myndighederne i Danmark er ikke i stand til at udtale sig om sagen.

Dette afspejles i dokumentet CA/30/2019 (rev. 2), som findes på Europa-Kommissionens særlige CIRCABC-websted (anmodninger om direkte adgang til dokumentet kan rettes til GROW-CARACAL@ec.europa.eu eller ENV-CARACAL@ec.europa.eu).

For at få information om gennemførelsen af de aspekter af artikel 45 i CLP-forordningen, der er omfattet af denne meddelelse og CA/30/2019 i disse medlemsstater, opfordres læseren derfor til at kontakte de nationale myndigheder i disse medlemsstater.

Shay O'Malley
Fungerende administrerende direktør

DOKUMENTHISTORIK

Version	Bemærkning	Dato
Version 1.0	Første udgave	Februar 2019
Version 2.0	Opdatering via hasteprocedure til færdiggørelse af punkt 3 om forpligtede. Detaljer om forpligtelser vedrørende distributionstrin er tilføjet. Navnlig: - Ændring af indledende punkt 3.1 for at præcisere, hvilke aktiviteter der medfører, at downstreambrugere og importører underkastes forpligtelser i henhold til artikel 45, og visse distributører i henhold til artikel 4, stk. 10. - Ændring af eksempel 4 (punkt 3.1.1) så det omfatter det scenarie, hvor distributøren foretager indberetningen. - Omstrukturering af punkt 3.1.1 og 3.1.2 for separat at angive aktiviteter, der fører til forpligtelser i henhold til artikel 45 og artikel 4, stk. 10. - Eksempel 6 er flyttet til punkt 3.1.2, og en ny figur er tilføjet. - Opdatering af tabel 1, så distributørers forpligtelser er medtaget. Kolonnen "Forpligtelser i leverandørkæden" er blevet fjernet. Derudover kan følgende påpeges: - Revidering af punkt 6.3, så det afspejler den opdaterede terminologi, der henviser til ECHA's indberetningsværktøj. - Revidering af punkt 6.4, så det afspejler den opdaterede liste over funktioner i ECHA's indberetningsværktøj. - "Frist" er erstattet af "ikrafttrædelsesdato" som omtale af fristen for at opfylde forpligtelserne. - Opdatering af punktet om yderligere støtte. - Der er foretaget redaktionelle ændringer og korrigeret tastefejl.	Juli 2019
Version 3.0	Opdatering med henblik på at gennemføre ændringen af den juridiske tekst som følge af Kommissionens delegerede forordning 2020/11 af 29. oktober 2019. Navnlig: - Sletning af reference til den generiske produktidentifikator "duftstoffer" i hele	Maj 2020

Version	Bemærkning	Dato
	dokumentet. - Tilføjelse i punkt 3.1.1 af nyt underpunkt om import/fremstilling af en kombination af en blanding og en artikel. - Tilføjelse af eksempel 11 i punkt 4.2.3. Endvidere præciserede krav til mærkning og sikkerhedsdatablade i tilfælde af multiple unikke formelidentifikatorer (UFI) i bemærkningerne til eksemplerne. - Ændring af punkt 4.2.8 om krav til mærkning og om placeringen af UFI'en, og tilpasning til vejledningen om mærkning og emballering. - Præcisering i punkt 4.2.8.2 af, at blandinger, der anvendes på et industrielt anlæg, er fritaget for mærkningskrav. - Tilføjelse af kontakt i punkt 5.1.2 som supplerende oplysning om indberetter. - Præcisering og videreudvikling i punkt 5.2.3 af pH-krav. - Ændring af punkt 5.3.3 med hensyn til identifikation af MiM'er, når sammensætningen ikke kendes fuldt ud. Præcisering om at information om sammensætning ikke er obligatorisk for MiM'er, der ikke kræver sikkerhedsdatablad. - Der er foretaget redaktionelle ændringer og korrigeret tastefejl. Desuden er Portugal fjernet fra landelisten i Meddelelse til læseren.	
Version 4.0	Opdatering med henblik på at gennemføre ændringen af den juridiske tekst som følge af Kommissionens delegerede forordning 2020/1677 og Kommissionens delegerede forordning 2020/1676 af 31. august 2020 ("brugbarhedsændringerne"). Navnlig: - Tilføjelse i punkt 3.1.1.4 af henvisning til artikler med integreret stof/blanding bestemt til at blive frigivet. – Tilføjelse i punkt 3.3 af præcisering af grænsen mellem blanding og stof. - Tilføjelse af nyt punkt 3.3.1.3.1 om undtagelsen for specialfremstillede malinger. - Tilføjelse i punkt 3.4 af en præcisering om blandinger med en slutanvendelse, der ikke er omfattet af anmeldelsespligten. - Tilføjelse i punkt 4.1 af en introduktion til de nye brugbarhedsløsninger.	Marts 2021

Version	Bemærkning	Dato
	- Tilføjelse i punkt 4.2.1 af en præcisering af UFI-begrebet, der anvendes på grupper af udskiftelige komponenter, standardformler og brændstoffer. - Tilføjelse i punkt 4.2.7 af præcisering af behovet for at opdatere UFI'en i tilfælde af anmeldelser vedrørende standardformler, brændstoffer eller indeholdte grupper af udskiftelige komponenter. - Tilføjelse af nyt punkt 4.2.8.3 med nærmere oplysninger om mærkningskravene for specialfremstillede malinger. - Tilføjelse i punkt 5.3.1 af en præcisering af den udvidede fritagelse for forpligtelsen til ikke at anmelde komponenter, der ikke er til stede. - Tilføjelse i punkt 5.3.2 af en anbefaling om at indberette forekomsten af mikroorganismer i blandingen, når det er relevant. - Præcisering i punkt 5.3.3 af kravene i forbindelse med identifikation af blandinger i en blanding. - Tilføjelse af nyt punkt 5.5 om løsningen med grupper af udskiftelige komponenter. - Tilføjelse af nyt punkt 5.6 om de særlige bestemmelser for færdigblandede beton-, gips- og cementprodukter (løsningen med standardformler). - Tilføjelse af nyt punkt 5.7 om de særlige bestemmelser for visse brændstoffer. - Tilføjelse af nyt punkt 7.3.1 med en præcisering om sikkerheden af den indberettede information. - Tilføjelse af nyt punkt 7.4.2.3 med en præcisering om regler for opdatering i forbindelse med indberetninger med henvisning til standardformler. - Tilføjelse af nyt punkt 7.4.2.4 med en præcisering om regler for opdatering i forbindelse med indberetninger for brændstoffer med henvisning til sikkerhedsdatabladet. - - Der er ligeledes foretaget en række redaktionelle ændringer og rettet tastefejl.	
Version 5.0	Opdatering via hasteprocedure for yderligere at præcisere og supplere eksisterende fortolkninger eller foretage rettelser efter den praktiske gennemførelse og offentliggørelsen af nye funktioner i indberetningsportalen. Navnlig:	April 2022

Version	Bemærkning	Dato
	- Præcisering i punkt 3.1.1.1 og 4.2.5 af forpligtelser og muligheder for EU-importører og tredjelandsleverandører. - Præcisering i punkt 3.1.1.2 og 4.2.4 af forpligtelser og muligheder i forbindelse med lønformulering. - Revidering af punkt 3.5.2 med hensyn til fortolkningen af forpligtelser i overgangsperioden for at opnå overensstemmelse med ECHA's reviderede sektion med spørgsmål og svar; præcisering af forpligtelser i tilfælde af anmeldelser i overensstemmelse med bilag VIII, der er foretaget inden den relevante overholdelsesfrist. - Udtagning i afsnit 4.2.3.1 af information om identifikation af MiM'er, som skal angives i punkt 5.3.3. Eksempel flyttet til punkt 5.3.3. - Præcisering i punkt 4.2.7 af forpligtelser til at ændre UFI i tilfælde af GCI'er. - Præcisering i punkt 5.3.3 af brugen af GCI'er; revidering af eksempel 21. - Tilføjelse i punkt 5.5 af ny fodnote vedrørende gruppering af kendte MiM'er i ICG'er; tilføjelse af præcisering af den maksimale koncentration af ICG'er i endelige blandinger. - Tilføjelse i punkt 7.4.2 af reference til ændringer i blandinger, der medfører, at blandinger bliver ikke-klassificerede. - Præcisering i punkt 7.4.5 af forpligtelser i forbindelse med opdeling af eksisterende GCI'er. - Præcisering i punkt 7.4.6 af regler for opdatering i forbindelse med gruppeindberetninger. - Andre mindre rettelser og præciseringer i hele dokumentet.	

FORORD

Dette dokument er vejledningen om harmoniseret information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Det er et udførligt teknisk og videnskabeligt dokument om gennemførelsen af artikel 45 i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP[1]) og af bilag VIII til samme forordning. CLP-forordningen er baseret på det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) og gennemfører bestemmelserne i GHS i EU. CLP-forordningen har nu relevans for landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) (dvs. den er gennemført i EU-landene og i Norge, Island og Liechtenstein)[2].

Formålet med dette dokument er at give detaljeret vejledning om forpligtelsen til at indberette relevant information om farlige blandinger, der markedsføres, til medlemsstaternes ansvarlige organer med henblik på at udforme forebyggende og korrigerende foranstaltninger til brug i uheldstilfælde. Vejledningen er udarbejdet primært som hjælp til overholdelse af forpligtelserne for virksomheder, der markedsfører farlige blandinger. Den er desuden tænkt som et støtteværktøj for de udpegede organer i medlemsstaterne.

Den første version af denne vejledning blev udviklet af ECHA med støtte fra en særlig arbejdsgruppe bestående af eksperter fra industrien, medlemsstaternes udpegede organer og giftinformationscentre. Projektet blev indledt i april 2017, og arbejdsgruppen afholdt møder og gennemførte løbende drøftelser til udarbejdelse af vejledningens tekst indtil december 2017. Til sidst blev version 1.0 af teksten sammenstillet og redigeret af ECHA og forelagt ECHA-partnerne til høring i løbet af 2018 og begyndelsen af 2019. Vejledningen er efterfølgende blevet opdateret og sendt til høring hos de samme ECHA-partnere for at gennemføre ændringerne i lovteksten i 2020 og 2021. I 2022 blev den revideret med henblik på videreudvikling af specifikke punkter, primært for at afspejle ændringer i indberetningsportalen og den praktiske erfaring.

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 [EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1].
[2] CLP-forordningen blev inkorporeret i EØS-aftalen ved Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 106/2012 af 15. juni 2012 om ændring af bilag II til EØS-aftalen (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) (EUT L 270 af 4.10.2012, s. 6-28).

Indholdsfortegnelse

MEDDELELSE TIL LÆSEREN VEJLEDNING OM HARMONISERET INFORMATION TIL BRUG FOR BEREDSKAB I SUNDHEDSMÆSSIGE NØDSITUATIONER – BILAG VIII TIL CLP-FORORDNINGEN 3

DOKUMENTHISTORIK 4

FORORD 8

1. INDLEDNING 14

1.1 Generel indledning 14
1.2 Retlig baggrund 14
1.3 Formålet med denne vejledning 16
1.4 Målgruppen for denne vejledning 16
1.5 Oversigt over dokumentet 16
1.6 Links til andre retsakter end CLP-forordningen 17

1.6.1 REACH-forordningen 17
1.6.2 Anden lovgivning 18
1.6.3 National lovgivning 18

2. FORKORTELSER/DEFINITIONER 20

3. FORPLIGTELSER 22

3.1 Hvem skal indberette information? 23

3.1.1 Aktiviteter, der medfører indberetningspligt i henhold til artikel 45 24
3.1.1.1 Importaktiviteter 24
3.1.1.2 Formuleringsaktiviteter 26
3.1.1.3 Omemballering 28
3.1.1.4 Import/fremstilling af en kombination af en blanding og en artikel 28

3.1.2 Aktiviteter, der medfører indberetningspligt i henhold til artikel 4, stk. 10 29

3.2 Hvem modtager informationen? 37

3.2.1 Medlemsstaternes udpegede organer 37

3.3 Hvad er anvendelsesområdet for artikel 45? 37

3.3.1 For hvilke blandinger er der pligt til at indberette information? 38
3.3.1.1 Generel undtagelse fra CLP-forordningen 38
3.3.1.2 Undtagelser fra artikel 45 i CLP-forordningen 38
3.3.1.3 Undtagelser fra forpligtelsen til at indberette information i henhold til bilag VIII 39
3.3.1.3.1 Undtagelse for specialfremstillede malinger 39
3.3.1.4 Frivillig indberetning af information 40

3.4 Anvendelsestyper 41
3.5 Tidsfrister 42

3.5.1 Overholdelsesfrister 42
3.5.2 Overgangsperiode for allerede anmeldte blandinger 44
3.5.2.1 Ved forskelle mellem de nationale definitioner af slutbrug 45

3.5.2.2 Bilag VIII-indberetninger før den pågældende overholdelsesfrist 45

4. GENERELLE KRAV TIL INDBERETNING 46

4.1 Oversigt 46
4.2 UFI for blandinger og produkter 48

4.2.1 Hvad er en UFI? 48
4.2.2 Generering af UFI'er 49
4.2.3 Hvordan anvendes UFI'en? 49
4.2.3.1 UFI og blandinger i en blanding 53
4.2.3.2 Anvendelse af UFI'en i leverandørkæden og ved ændring af juridisk enhed 53
4.2.4 Lønformulator og UFI'er 54
4.2.5 UFI og tredjelandsleverandører 55
4.2.6 Håndtering af UFI'er 57
4.2.7 Ny UFI som følge af ændringer i sammensætning 58
4.2.7.1 Ændringer i UFI for MIM'en 61
4.2.8 UFI'ens visning, position og placering 61
4.2.8.1 flerkomponentprodukter 63
4.2.8.2 Undtagelse fra mærkningskravene [A.5.3] 64
4.2.8.3 Særlige mærkningskrav for specialfremstillede malinger [artikel 25, stk. 8] 64

4.3 EuPCS 65
4.4 Begrænset indberetning 66

4.4.1 Kontaktoplysninger for hurtig adgang til "yderligere detaljeret produktinformation" 67
4.4.2 Tilgængeligheden af den supplerende information og indholdet heraf, og hurtig adgang hertil 67

4.5 Gruppeindberetning 68

5. INFORMATION I INDBERETNINGEN 68

5.1 Identifikation af blanding og indberetter [del B.1] 68

5.1.1 Produktidentifikation [B.1.1] 68
5.1.2 Oplysning om indberetter og kontaktpunkt [B.1.2] 69
5.1.3 Oplysninger vedrørende hurtig adgang til yderligere produktinformation [B.1.3] 69

5.2 Fareidentifikation og supplerende information [del B.2] 70

5.2.1 Klassificering af blandingen og mærkningselementerne [B.2.1 og B.2.2] 70
5.2.2 Toksikologisk information [B.2.3] 70
5.2.3 Yderligere information [B.2.4] 71

5.3 Information om blandingens komponenter [del B.3] 73

5.3.1 Generelle krav [B.3.1] 73
5.3.2 Komponenter i blandingen, som er underlagt indberetningskrav [B.3.3] 74
5.3.3 Information, der skal indberettes om komponenter 75
5.3.4 Begrænset indberetning [B.3.1.1] 85

5.4 Gruppeindberetning [A.4] 85

5.4.1 Information, der skal gives i en gruppeindberetning 86
5.4.2 Komponenter i en blanding i en gruppeindberetning 87

5.5 Gruppe af udskiftelige komponenter [B.3.5] 91

5.5.1 Gruppering af komponenter ... 91
5.5.2 Betingelser for gruppering af komponenter i en ICG ... 92
5.5.2.1 Generelle regler for gruppering af komponenter ... 92
5.5.2.2 Alternative regler for gruppering af komponenter med specifikke fareklassificeringer ... 93
5.5.3 Informationskrav ... 94
5.5.3.1 Identifikation ... 94
5.5.3.2 Koncentration ... 95
5.5.3.3 Klassificering ... 95
5.5.4 Eksempler ... 95
5.6 Særlige bestemmelser for færdigblandede beton-, gips- og cementprodukter: standardformler [B.3.6] ... 102
5.6.1 Standardformler ... 102
5.6.2 Anvendelse af standardformler: sammensætning af hele blandingen versus dele af blandingen (stoffer eller MiM'er) ... 103
5.6.3 Standardformler versus information i sikkerhedsdatabladet ... 104
5.6.4 Eksempler ... 104
5.7 Særlige bestemmelser for brændstoffer, der overholder standarder eller tekniske specifikationer [B.3.7] ... 107
5.7.1 Definition på brændstoffer ... 107
5.7.2 Krav til information om sammensætningen ... 109
6. UDARBEJDELSE OG INDBERETNING AF INFORMATION: TILGÆNGELIGE VÆRKTØJER ... 113
6.1 UFI-generator ... 113
6.2 XML-format ... 113
6.3 Værktøjer til udarbejdelse af XML-filer i IUCLID ... 113
6.4 Indberetning af information ... 114
6.4.1 Validering af information ... 114
6.5 Gebyrer ... 115
7. EFTERINDBERETNING ... 115
7.1 Generel indledning ... 115
7.2 Yderligere anmodninger fra udpegede organer ... 116
7.3 Brug af indberettet information ... 117
7.3.1 Sikkerheden og fortroligheden af den indberettede information ... 117
7.4 Opdatering af information ... 117
7.4.1 Indledning ... 117
7.4.2 Regler for opdatering i overensstemmelse med bilag VIII ... 118
7.4.2.1 Angivelse af koncentrationsintervaller ... 119
7.4.2.2 Ved angivelse af nøjagtige koncentrationer ... 119
7.4.2.3 Henvisning til en standardformel, som er anført i del D ... 120
7.4.2.4 Henvisning til et brændstof, der er anført i punkt 3.7 i del B i bilag VIII ... 121
7.4.3 Andre opdateringer, der er relevante for beredskabet i en sundhedsmæssig nødsituation ... 122
7.4.4 Sådan håndteres opdateringer teknisk ... 122
7.4.5 Opdateringer – særlige tilfælde med generiske komponentidentifikatorer ... 127
7.4.6 Opdateringer – særlige tilfælde med gruppeindberetninger ... 127

7.5 Indberetningens gyldighed 130

8. SUPPLERENDE STØTTE 131

Oversigt over figurer

Figur 1: Fastlæggelse af informationskrav og overholdelsesfrist alt efter anvendelsestype 43

Figur 2: Identificering af informationskrav og overholdelsesfrist for blandinger med en slutanvendelse, der ikke er omfattet af forpligtelserne i artikel 45 44

Oversigt over tabeller

Tabel 1: Oversigt over operatører og aktiviteter, der udløser (eller ikke udløser) pligt til at overholde bilag VIII 33

Tabel 2: Koncentrationsintervaller for farlige komponenter af stor betydning for beredskabet i sundhedsmæssige nødsituationer – tabel 1 i del B i bilag VIII 79

Tabel 3: Koncentrationsintervaller, der gælder for andre farlige komponenter, og for komponenter, der ikke er klassificeret som farlige – tabel 2 i del B af bilag VIII 80

Tabel 4: Liste over brændstoffer – tabel 3, del B i bilag VIII 107

Tabel 5: Ændringer i komponenters koncentration, der kræver opdatering af indberetningen (tabel 4 i bilag VIII) 120

Tabel 6: Eksempler på mulige ændringer, der kræver en opdatering, og de tilknyttede scenarier..... 124

Oversigt over eksempler

Eksempel 1: En EU-operatør, der importerer fra et land uden for EU og markedsfører i ét EU-land 25

Eksempel 2: En EU-operatør, der importerer en blanding fra et land uden for EU og markedsfører den i flere EU-lande 25

Eksempel 3: Blanding, der markedsføres i flere medlemsstater 26

Eksempel 4: Formulering af en blanding til markedsføring uden for EU 27

Eksempel 5: Indberetning foretages af en ommærkningsvirksomhed, der markedsfører produktet på et nyt marked 31

Eksempel 6: Formulering af en blanding, der markedsføres i flere medlemsstater 31

Eksempel 7: 1 blandingssammensætning – 1 UFI – 1 markedsført produkt ("SuperClean") 50

Eksempel 8: 1 blandingssammensætning – 2 eller flere UFI'er – 2 eller flere produkter markedsført med den samme sammensætning 50

Eksempel 9: 1 blandingssammensætning – 1 UFI – 3 markedsførte produkter 50

Eksempel 10: 1 blandingssammensætning – 2 eller flere UFI'er – 1 markedsført produkt 51

Eksempel 11: 1 blandingssammensætning – 2 eller flere UFI'er – 2 markedsførte produkter 51

Eksempel 12: Tre ensartede blandinger (1 gruppeindberetning) – en UFI, et eller flere markedsførte produkter 52

Eksempel 13: Tre ensartede blandinger (1 gruppeindberetning) – flere UFI'er, et eller flere markedsførte produkter. 52

Eksempel 14: 1 blanding (med 1 MiM identificeret via sin UFI) – 1 UFI for blandingen – 1 markedsført produkt 53

Eksempel 15: 1 blanding fra en lønformulator – 1 eller flere UFI'er for sammensætningen – en tredjevirksomhed markedsfører/ændrer et varenavn – oprindelig UFI eller ny UFI 55

Eksempel 16: Import til EU-/tredjelandsleverandør, der agerer gennem en juridisk enhed hjemmehørende i EU for at beskytte fortrolig forretningsinformation 57

Eksempel 17: 1 blanding (med 2 MiM'er, hvoraf den første er identificeret via sin UFI, den anden via sit sikkerhedsdatablad) – 1 UFI for blandingen + MiM'en fra sikkerhedsdatabladet – 1 markedsført produkt77

Eksempel 18: Aggregering af komponenter fra forskellige kilder 77

Eksempel 19: Koncentrationsintervaller for komponenter af "stor" betydning 80

Eksempel 20: Koncentrationsintervaller for komponenter, der ikke er af "stor" betydning 81

Eksempel 21: Anvendelse af generiske komponentidentifikatorer (enkelt blanding)..... 81

Eksempel 22: Anvendelse af generiske komponentidentifikatorer (blandinger, der kun varierer mht. farvestoffer)..... 83

Eksempel 23: Gruppering af blandinger med forskelle i parfumekomponenter 87

Eksempel 24: Gruppering af blandinger med forskelle i parfumekomponenter 89

Eksempel 25: Gruppering af udskiftelige komponenter med samme tekniske funktion 95

Eksempel 26: Gruppering af komponenter i forskellige ICG'er i henhold til deres tekniske funktion 97

Eksempel 27: Gruppering af komponenter med forskellige tekniske funktioner 98

Eksempel 28: Gruppering af komponenter med forskellige tekniske funktioner i forskellige ICG'er 100

Eksempel 29: Den endelige blanding stemmer overens med en standardformel 105

Eksempel 30: Kun en del af den endelige blanding stemmer overens med en standardformel (ikke hele den endelige blanding) 105

Eksempel 31: Indberetning af information for et brændstofprodukt, der er opført i tabel 3 i bilag VIII 109

Eksempel 32: Farlige komponenter med klassificering af stor betydning 119

Eksempel 33: Blanding indberettet med nøjagtige koncentrationer af komponenter 120

Eksempel 34: Ændringer i en gruppeindberetning for to blandinger med en forskel i parfumekomponenter, indberettet til et udpeget organ. 128

1. Indledning

1.1 Generel indledning

I EU markedsføres der et stort antal kemiske produkter (f.eks. rengøringsmidler, maling og klæbemidler), som anvendes både af almindelige borgere i deres dagligdag og af fagfolk i deres arbejde.

Kemiske produkter anses generelt for at være sikre, når deres brugsanvisning følges. Der kan imidlertid ske utilsigtet eksponering for kemikalier, f.eks. på grund af uhensigtsmæssig anvendelse eller uheld. Hvis det sker, er det afgørende, at sundheds-og beredskabspersonale straks har adgang til relevant information om det kemiske produkt.

1.2 Retlig baggrund

I 1988 blev det ved Rådets direktiv 88/379/EØF[3] bestemt, at medlemsstaterne skulle udpege organer med ansvar for at modtage information om farlige præparater, der markedsføres, herunder deres kemiske sammensætning. Denne information blev anvendt til at opfylde alle behov af lægelig karakter ved at formulere forebyggende og helbredende foranstaltninger, navnlig i nødsituationer. I 1999 blev direktivet ophævet ved direktiv 1999/45/EF[4], som fastsatte en tilsvarende forpligtelse.

Mange medlemsstater havde allerede indført et system til at indsamle information fra virksomheder, som markedsførte farlige blandinger, og som har oprettet organer (giftinformationscentre), der yder lægelig rådgivning i sundhedsmæssige nødsituationer. Den indsamlede information er blevet anvendt til at imødekomme giftinformationscentrenes lægelige behov. Afhængigt af medlemsstaten kunne læger og andet sundhedspersonale, arbejdstagere og offentligheden desuden kontakte giftinformationscentrene for at få rådgivning om lægelig behandling i tilfælde af forgiftning eller utilsigtet eksponering.

Det nuværende krav om, at EU's medlemsstater[5] udpeger et organ med ansvar for at modtage denne information, er fastsat i artikel 45 i CLP-forordningen (forordning (EF) nr. 1272/2008), som trådte i kraft den 20. januar 2009 og ophævede direktiv 1999/45/EF.

Under den tidligere lovgivning og under CLP-forordningen førte den manglende harmonisering af informationskravene til betydelige forskelle mellem de eksisterende indberetningssystemer, dataformater og informationskrav. Virksomheder, der markedsfører blandinger i forskellige medlemsstater, skulle derfor indgive den samme information flere gange og i forskellige formater. Disse uoverensstemmelser førte til manglende konsekvens mellem den information, der var tilgængelig for sundhedspersonale i forskellige medlemsstater i tilfælde af forgiftning eller utilsigtet eksponering.

Europa-Kommissionen blev i henhold til artikel 45 i CLP-forordningen forpligtet til at foretage en evaluering for at vurdere muligheden for at harmonisere informationen. Evalueringen blev udført i samråd med interessenter og med støtte fra den europæiske sammenslutning af

---

[3] Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater.
[4] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater.
[5] Når der i dette dokument henvises til Unionen (EU), omfatter udtrykket også EØS-landene Island, Liechtenstein og Norge. Se fodnote 2.

giftinformationscentre og kliniske toksikologer (EAPCCT)). Efter evalueringen blev Kommissionens forordning (EU) 2017/542 vedtaget, med tilføjelse af bilag VIII til CLP-forordningen. Det nye bilag VIII trådte i kraft den 12. april 2017. Bilaget blev ændret to gange: ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/11[6] og efterfølgende ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1677 og Kommissionens delegerede forordning 2020/1676 af 31. august 2020[7]. Bilagets bestemmelser finder anvendelse på blandinger til privat brug og blandinger til professionel brug fra 1. januar 2021, og på blandinger til industriel brug fra 1. januar 2024.

Bilag VIII fastsætter bestemmelser om harmonisering af format og indhold af information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, som virksomheder, der i EU markedsfører farlige blandinger som specificeret i bilaget, skal indsende til de organer, hver medlemsstat har udpeget (dvs. de "udpegede organer"). Den krævede information omfatter bl.a. klar identifikation af blandingen og af den økonomiske aktør, der er ansvarlig for markedsføringen[8], samt information om sammensætning og farlige indholdsstoffer og om den tilsigtede anvendelse baseret på et system af harmoniserede kategorier. Informationen skal indgives elektronisk i et specificeret format, som sætter de udpegede organer i stand til nemt at hente den relevante information. En unik formelidentifikator ("UFI", som er omhandlet i detaljer i punkt 4) vil sætte giftinformationscentrene i stand til entydigt at identificere blandingen og foreslå en hensigtsmæssig lægelig behandling i tilfælde af forgiftning.

Den information, der kræves i henhold til bilag VIII, er tilgængelig for de giftinformationscentre, der har til opgave at rådgive offentligheden og læger i nødsituationer. Informationen kan i henhold til artikel 45 i CLP-forordningen også anvendes til at foretage en statistisk analyse med henblik på at forbedre risikohåndteringsforanstaltningerne, når medlemsstaten anmoder herom (den tilladte anvendelse af den indberettede information er omhandlet i punkt 7). De udpegede organer og giftinformationscentrene (som ikke nødvendigvis er samme enhed, selv om det er tilfældet i nogle medlemsstater, se nærmere i punkt 3.2) skal sikre fortrolighed af den modtagne information.

I henhold til den ændrede CLP-forordning specificerer ECHA det harmoniserede format til indberetning til giftinformationscentre (Poison Centre Notification-formatet (PCN-formatet)) for de økonomiske operatørers udarbejdelse af information. Formålet med PCN-formatet er også at lette myndighedernes og giftinformationscentrenes behandling og anvendelse af den indberettede information, som de modtager og gør tilgængelig i en database til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer.

Ifølge bilag VIII skal ECHA desuden lette indberetningen af information. Til dette formål har ECHA oprettet en central indberetningsportal – et indberetningssystem, der kan anvendes som alternativ til eventuelle nationale indberetningssystemer (den enkelte medlemsstat afgør, hvilket system der skal anvendes). Se punkt 6 for nærmere oplysninger.

---

[6] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/11 af 29. oktober 2019 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, for så vidt angår information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer.
[7] Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1677 af 31. august 2020 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger for at forbedre brugbarheden af oplysningskravene til beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1676 af 31. august 2020 om ændring af artikel 25 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, for så vidt angår specialfremstillede malinger.
[8] I henhold til artikel 2, stk. 18, i CLP-forordningen forstås ved *"markedsføring: at levere til eller stille til rådighed for tredjemand mod betaling eller gratis. Import betragtes som markedsføring."*

Datoen for anvendelsen af de nye indberetningskrav er forskudt og afhænger af blandingens anvendelse (se punkt 3.4 vedrørende definitionen af de forskellige anvendelser). I punkt 3.5 er der detaljeret information om tidsfrister og overholdelsesfrister.

1.3 Formålet med denne vejledning

Formålet med denne vejledning er at bistå virksomheder, udpegede organer og giftinformationscentre med uddybende oplysninger vedrørende deres opfyldelse af de nye opgaver og krav, der er anført i bilag VIII til CLP-forordningen.

Denne vejledning indeholder information om:

- anvendelsesområdet for bilag VIII til CLP-forordningen, dvs. hvilken type blandinger den krævede information skal indberettes for
- hvem der skal indberette information i henhold til bilag VIII til CLP-forordningen og hvornår
- spørgsmål, der skal tages i betragtning, når indberetningen af information forberedes
- anvendelsen af den unikke formelidentifikator (UFI)
- anvendelsen af det harmoniserede europæiske produktkategoriseringssystem (EuPCS)
- detaljer om den information, der skal indberettes
- anvendelsesområdet for specifikke brugbarhedsløsninger, der giver mulighed for at afvige fra standardinformationskravene
- anvendelsen af det fælles harmoniserede XML-indberetningsformat
- hvilke ændringer eller ny information der medfører et krav om en opdatering.

Bemærk, at de IT-værktøjer, der stilles til rådighed i forbindelse med udarbejdelse og indberetning af den information, som kræves i henhold til bilag VIII, betegnes *indberetningsværktøjer*.

1.4 Målgruppen for denne vejledning

Den primære målgruppe for denne vejledning er:

- virksomheder, der markedsfører visse farlige blandinger (dvs. blandinger, der er klassificeret som farlige på grundlag af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger), og som har pligt til at indberette information, der er relevant for giftinformationscentrenes aktiviteter
- medlemsstaternes kompetente myndigheder og de udpegede organer, der er ansvarlige for at modtage information om sådanne farlige blandinger, som markedsføres.
- giftinformationscentre, der som slutbrugere anvender den indberettede information til at udforme forebyggende og helbredende foranstaltninger, navnlig til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer[9].

1.5 Oversigt over dokumentet

Denne vejledning er opbygget, så den efter en generel indledning giver en beskrivelse af de hovedbegreber, som baner vejen og fastsætter rammerne for indberetning af den krævede information. Derefter præciseres de hovedelementer, der er relevante for alle de involverede

[9] Bemærk, at der ikke er oprettet giftinformationscentre i alle medlemsstater. Beredskabstjenester kan tilvejebringes via forskellige systemer (se punkt 3.2.1 for flere oplysninger).

operatører, hvorefter der gives en detaljeret beskrivelse af de konkrete retlige forpligtelser. Forpligtelserne beskrives derefter efter samme punktstruktur som i bilag VIII.

- Punkt 1 redegør generelt for den retlige baggrund, anvendelsesområdet og målgruppen for dette dokument.
- Punkt 2 indeholder en liste over definitioner og giver en forklaring af de hovedbegreber, der anvendes i hele vejledningen.
- Punkt 3 indeholder relevant information, som læseren behøver for at afgøre, om denne er pålagt forpligtelser i henhold til bilag VIII til CLP-forordningen. I punkt 3 præciseres det således, hvem der skal indgive information til hvem og hvornår, samt hvilke blandinger der er omfattet af bilag VIII eller er undtaget fra kravene i bilaget.
- Punkt 4 redegør for behovet for at identificere blandingen med en unik formelidentifikator, det harmoniserede europæiske produktkategoriseringssystem (EuPCS) og muligheden for at vælge begrænset indberetning eller gruppeindberetning. Dette punkt redegør yderligere for de grundlæggende elementer og muligheder i forbindelse med indberetning af information, som den forpligtede bør kende, før denne begynder at udarbejde indberetningen.
- Punkt 5 beskriver detaljerne i den information, der skal indberettes til det udpegede organ som krævet i bilag VIII. Særlige bestemmelser, der gælder for visse situationer eller produkter, forklares i dette punkt.
- I punkt 6 præsenteres de tilgængelige værktøjer og det system, der er oprettet, for at industrien og myndighederne kan opfylde de retlige forpligtelser.
- I punkt 7 forklares det, hvad der sker efter indberetningen. Dette omfatter en beskrivelse af de mulige anvendelser af den information, der indberettes til de udpegede organer, kravet om, at indberetteren skal holde informationen opdateret, og hvilke ændringer der udløser et krav om opdatering af indberetningen.
- Punkt 8 indeholder en liste over de vigtigste yderligere støtteværktøjer.

1.6 Links til andre retsakter end CLP-forordningen

Et netværk af EU-retsakter er baseret på CLP-klassificering (en detaljeret liste over de pågældende retsakter findes i *Indledende vejledning til CLP-forordningen*).

1.6.1 REACH-forordningen

Bestemmelserne i artikel 45 i CLP-forordningen og i bilag VIII til samme forordning er indirekte knyttet til visse bestemmelser i REACH-forordningen[10].

Især sikkerhedsdatablade, som skal udarbejdes i overensstemmelse med kravene i bilag II til REACH-forordningen, hører til de vigtigste oplysningskilder for økonomiske operatører, der

[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

udarbejder en indberetning i henhold til artikel 45 i CLP-forordningen. Den indsendte information skal være i overensstemmelse med sikkerhedsdatabladet[11].

1.6.2 Anden lovgivning

EU-lovgivningen om biocider, plantebeskyttelsesmidler, kosmetiske midler[12] og tobaksprodukter er eksempler på EU-lovgivning med krav til dataindberetning, som delvis overlapper med den harmoniserede information, der kræves i henhold til artikel 45 i CLP-forordningen og er specificeret i bilag VIII.

Som led i godkendelsesprocedurerne for biocider og plantebeskyttelsesmidler (som skal være gennemført, før midlerne markedsføres) skal der indgives fuldstændig information om blandingens identifikation, sammensætning og farer til den godkendende medlemsstats kompetente myndighed. Kravene gælder for enhver blanding, der er anvendt i blandingens sammensætning, og er fastlagt i forordningen om biocidholdige produkter[13] (BPR) og forordningen om plantebeskyttelsesmidler[14] (PPPR).

I henhold til tobaksvaredirektivet[15] kræves der en anmeldelse af information om e-væskeblandingers identifikation, sammensætning og farer, inden de markedsføres.

I henhold til forordningen om kosmetiske produkter[16] skal de ansvarlige personer og i visse tilfælde distributørerne for kosmetiske produkter indgive information om de produkter, de markedsfører, gennem en særlig portal (CPNP) til anmeldelse af kosmetiske produkter.

For nogle af de respektive lovgivningsprocedurer er det fortsat op til medlemsstatens kompetente myndighed (når retsakten tillader den kompetente myndighed at gøre det) at vurdere og afgøre, om der kan fastlægges en procedure med henblik på, at information, der er indgivet i henhold til andre EU-retsakter som led i en obligatorisk godkendelses- eller anmeldelsesprocedure, gøres tilgængelig for de udpegede organer inden for rammerne af artikel 45 i CLP-forordningen. Den forpligtede skal indgive den krævede information i henhold til bilag VIII til CLP-forordningen til det eller de udpegede organer, uanset om disse kan benytte relevant eksisterende information, der er modtaget i medfør af krav i andre EU-retsakter. Information indberettet i henhold til artikel 45 må desuden ikke bruges til andre formål end dem, der er specificeret i artiklen. Indberetningen af information i henhold til CLP-forordningen skal ske i det harmoniserede format som beskrevet i bilag VIII.

1.6.3 National lovgivning

[11] Bemærk, at selv om det er teknisk muligt at vedhæfte sikkerhedsdatabladet som bilag til den indberettede information, erstatter dette ikke forpligtelsen til at indgive information om blandingen eller om dens komponenter.
[12] Bemærk, at CLP-forordningen ikke finder anvendelse på kosmetiske midler, som i brugsklar stand bestemt til den endelige bruger (artikel 1, stk. 5, litra c)).
[13] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (BPR).
[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.
[15] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF.
[16] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter.

Bemærk, at bilag VIII til CLP-forordningen er udtømmende. Det betyder, at national lovgivning ikke kan kræve anden information end den, der er anført i bilag VIII til de formål, der er fastlagt i artikel 45. Visse aspekter er dog overladt til medlemsstaternes skøn, f.eks. fastlæggelse af godkendelseskriterier for indberetninger, accept af information på andre sprog end de(t) officielle sprog, opkrævning af gebyrer inden behandling af indberetningerne, henvisning til indberetningssystemer osv.

For stoffer eller blandinger, der falder uden for anvendelsesområdet for artikel 45, kan medlemsstaterne imidlertid fastsætte indberetningskrav med henblik på bredere eller andre formål end dem, der er fastlagt i artiklen. Dette kan være reguleret ved national lovgivning, sædvanligvis under andre retlige rammer end artikel 45 og bilag VIII[17]. Det anbefales at kontakte den ansvarlige myndighed i den specifikke medlemsstat for at få mere information.

Bemærk følgende:

- Henvisninger til bestemte dele og punkter i bilag VIII til CLP-forordningen står i kantet parentes […] i denne vejledning.

- Alle ECHA-vejledninger, der henvises til i denne vejledning, findes under fanen for den relevante forordning i afsnittet "Støtte" på ECHA's websted på: https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

[17] Eksempelvis har Norge, Danmark, Sverige og Finland fastholdt forpligtelsen til at anmelde kemikalier (stoffer og blandinger) til det nationale produktregister i tillæg til forpligtelserne i henhold til artikel 45 og bilag VIII. Omfanget og informationskravene kan delvist overlappe hinanden, men den information, der indsendes i medfør af de to forskellige juridiske rammer, anvendes til forskellige formål af formentlig forskellige instanser.

2. Forkortelser/definitioner

Standardudtryk/forkortelse	Forklaring
Artikel 45	Artikel 45 i CLP-forordningen
ATP	Tilpasning til den tekniske udvikling
Bilag VIII	Bilag VIII til CLP-forordningen, som tilføjet med forordning (EU) 2017/542 om ændring af CLP-forordningen ved tilføjelse af et bilag om harmoniseret information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer, og forordning (EU) 2020/11 om ændring af CLP-forordningen, for så vidt angår information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Efterfølgende ændret ved forordning (EU) 2020/11, Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1677 og Kommissionens delegerede forordning 2020/1676 af 31. august 2020.
Blanding	En blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer (artikel 2, stk. 8, i CLP-forordningen).
BPR	Forordningen om biocidholdige produkter. Forordning (EU) nr. 528/2012).
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.
CPNP	Portalen til anmeldelse af kosmetiske produkter
Distributør	Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, herunder en detailhandler, der kun opbevarer et stof, som sådan eller i en blanding, og markedsfører for tredjeparter (artikel 2, stk. 20, i CLP-forordningen).
Downstreambruger	Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, bortset fra producenten eller importøren, der anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter (artikel 2, stk. 19, i CLP-forordningen).

EAPCCT	Den europæiske sammenslutning af giftinformationscentre og kliniske toksikologer
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EF	Det Europæiske Fællesskab
EN	Europæiske standarder (eller europæiske normer)
EU	Den Europæiske Union (når der i dette dokument henvises til EU, omfatter udtrykket også EØS-landene)
EuPCS	Det europæiske produktkategoriseringssystem
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
Formulator	En virksomhed, der fremstiller en blanding. En formulator, der er etableret i EU, er en downstreambruger.
GCI	Generisk komponentidentifikator
ICG	Gruppe af udskiftelige komponenter
Importør	Enhver fysisk eller juridisk person etableret i Fællesskabet, der er ansvarlig for import, dvs. fysisk indførelse i EU's toldområde (artikel 2, stk. 17, i CLP-forordningen) (artikel 2, stk. 16,i CLP-forordningen).
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
LD_{50}	Median dødelig dosis
MiM	Blanding i blanding
Moms	Merværdiafgift

MSCA	Medlemsstatens kompetente myndighed
PCN	Indberetning til et giftinformationscenter
PPPR	Forordningen om plantebeskyttelsesmidler. Forordning (EF) nr. 1107/2009.
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier. Forordning (EF) nr. 1907/2006.
SDS	Sikkerhedsdatablad (se *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade* for flere oplysninger)
SF	Standardformler (del D i bilag VIII)
SIA-vejledningen	ECHA's *Vejledning om krav til stoffer i artikler*
SMV	Små og mellemstore virksomheder
Specialfremstillet maling (i forbindelse med indberetning af information i henhold til bilag VIII)	En maling, der specialfremstilles i begrænsede mængder til en bestemt kunde efter dennes ønsker eller til en erhvervsmæssig bruger på salgsstedet ved tilsætning af farvetoner eller blanding af farver.
Stof	Et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning (artikel 2, stk. 7, i CLP-forordningen).
UFI	Unik formelidentifikator (se punkt 4.2 i denne vejledning)
XML	eXtensible Markup Language

3. Forpligtelser

Dette punkt fastlægger den generelle ramme for bestemmelserne i artikel 45 i CLP-forordningen og i bilag VIII til samme forordning. Det præciserer, hvem der kan være

involveret eller har potentielle forpligtelser vedrørende disse bestemmelser. Det redegør for, hvilke aktiviteter der kan udløse forpligtelse til at indberette information i henhold til artikel 45, hvilke blandinger der er omfattet, og hvilke organer der modtager den indberettede information. Dette punkt beskriver desuden de forpligtelser, der eventuelt skal opfyldes af operatører, som udfører visse aktiviteter, og som ikke er direkte knyttet til artikel 45, men følger af andre bestemmelser i CLP-forordningen (navnlig artikel 4, stk. 10).

3.1 Hvem skal indberette information?

Den information, der kræves i henhold til bilag VIII, skal stilles til rådighed for det relevante udpegede organ for hver farlig blanding, som markedsføres (og som opfylder visse kriterier, se punkt 3.3). Denne information skal anvendes til at udforme forebyggende og helbredende foranstaltninger, navnlig til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Den samme information kan desuden anvendes af udpegede organer i forbindelse med toksikologisk overvågning som omhandlet i artikel 45 (se punkt 7 for mere information om anvendelse af den indberettede information).

I henhold til artikel 2, stk. 18, i CLP-forordningen forstås ved *"markedsføring": "at levere til eller stille til rådighed for tredjemand mod betaling eller gratis. Import betragtes som markedsføring*".

I artikel 45 i CLP-forordningen og i bilag VIII til samme forordning fastlægges det, at importører og downstreambrugere, der markedsfører visse farlige blandinger, er ansvarlige for at indberette information til de udpegede organer. Importørerne og downstreambrugerne betegnes desuden som forpligtede i henhold til artikel 45 eller som "indberettere" i forbindelse med artikel 45 i CLP-forordningen og i bilag VIII til samme forordning. De er derfor ansvarlige for at indberette informationen i henhold til artikel 45.

Virksomheder i leverandørkæden for en blanding kan have andre roller end som downstreambruger eller importør og behøver derfor ikke nødvendigvis indgive information i henhold til artikel 45 og bilag VIII. Distributører, som kun opbevarer og markedsfører blandinger uden at foretage sig noget andet med dem, behøver i princippet ikke indberette information til det udpegede organ i henhold til artikel 45 og bilag VIII. Dette gælder også, når en distributør transporterer blandingen mellem forskellige steder, som denne ejer, uden at markedsføre blandingen[18].

Distributører kan imidlertid også spille en vigtig rolle i forbindelse med downstreambrugeres og importørers pligt til for de udpegede organer at stille information til rådighed, som giftinformationscentre i sidste instans anvender i deres arbejde. Dette er navnlig relevant for distributører, der ændrer blandingens produktidentifikatorer og/eller sælger blandingen i andre medlemsstater end den, hvortil den er leveret af downstreambrugeren eller importøren.

I henhold til artikel 4, stk. 10, i CLP-forordningen[19] skal stoffer og blandinger, der markedsføres, være i overensstemmelse med CLP-forordningen. Alle aktører i leverandørkæden (altså også distributører, herunder de, der ændrer et varenavn eller en etiket) har derfor pligt til at sikre, at de blandinger, de markedsfører, er i overensstemmelse med bilag VIII til CLP-forordningen. Et nationalt udpeget organ skal disponere over sundhedsinformation til beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer vedrørende blandinger, der leveres i dets medlemsstat. En distributør, der ved at markedsføre en blanding kan bringe et udpeget organs adgang til denne information i fare, risikerer derfor at overtræde artikel 4, stk. 10.

Definitionerne af "downstreambruger", "importør" og andre operatører, der kan indgå i leverandørkæden, er anført i artikel 2 i CLP-forordningen og er i overensstemmelse med

---

[18] Bemærk, at der i dette tilfælde kan gælde forpligtelser i henhold til transportlovgivningen.
[19] Artikel 4, stk. 10: *"Stoffer og blandinger må ikke markedsføres, hvis de ikke overholder bestemmelserne i denne forordning"*.

REACH-forordningen. De samme definitioner er gentaget i punkt 2 i denne vejledning. *Vejledning for downstreambrugere* indeholder mere information om de forskellige roller og operatører i leverandørkæden (herunder distributører).

Som det præciseres i dette punkt, kan en indberetning fysisk udarbejdes og indgives af en anden part end den, der er retligt forpligtet hertil. Anvendelse af en tredjepart fritager ikke den forpligtede for dennes pligter og ansvarsområder i henhold til artikel 45 (dvs. importør eller downstreambruger) eller artikel 4, stk. 10) (dvs. enhver aktør, der markedsfører visse farlige blandinger[20]).

De følgende punkter beskriver, hvilke af de forskellige operatørers aktiviteter der kan bevirke, at de pådrager sig pligt til at indberette information til de udpegede organer for at overholde CLP-forordningen.

Bemærk: Med ECHA's værktøj til udarbejdelse og indberetning af information (ECHA's indberetningsportal) (se punkt 6 for flere oplysninger) kan en tredjepart desuden indberette information på vegne af den forpligtede[21], dvs. ved at outsource udarbejdelse og indberetning af informationen[22]. Dette kan gælde i forskellige scenarier som f.eks.:

- et moderselskab/hovedkontor indberetter på vegne af et datterselskab (og omvendt)
- en konsulent indberetter på vegne af den forpligtede.

3.1.1 Aktiviteter, der medfører indberetningspligt i henhold til artikel 45

Følgende af en økonomisk operatørs aktiviteter medfører forpligtelse for denne til at indberette information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer i direkte medfør af artikel 45 i CLP-forordningen:

3.1.1.1 Importaktiviteter

En økonomisk operatør er importør, når denne importerer en farlig blanding til Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) (dvs. EU's medlemsstater og Island, Liechtenstein og Norge). Importøren markedsfører derfor blandingen i henhold til artikel 2 i CLP-forordningen og har pligt til at indberette den information, der kræves ifølge bilag VIII.

Virksomheder, der importerer blandinger fra lande uden for EU/EØS, skal sørge for, at informationen indberettes på det officielle sprog eller et andet accepteret sprog i den medlemsstat, hvor blandingen markedsføres.

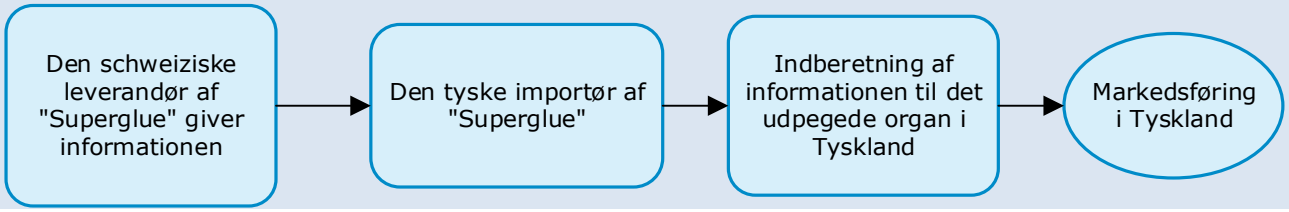
"Importør" er defineret i artikel 2, stk. 17, i CLP-forordningen. Nærmere oplysninger er givet i punkt 2.1 i *Vejledning om registrering*[23].

---

[20] Når der omtales farlige blandinger i forbindelse med artikel 45, menes blandinger, der er klassificeret for fysiske farer eller sundhedsfarer for mennesker. Dette er forklaret i punkt 3.3.
[21] Spørg de relevante myndigheder, om denne mulighed foreligger, hvis der findes et nationalt indberetningssystem.
[22] Yderligere information om administration af ECHA-konti findes i kontomanualen på https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/. Der kan tilknyttes en "fremmed bruger". Der er også relevant information om håndtering af juridiske enheder i indberetningen til giftinformationscentre: En praktisk vejledning, der kan tilgås på https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal.
[23] Bemærk, at *Vejledning om registrering,* herunder dennes punkt 2.1, specifikt henviser til forpligtelserne i henhold til REACH-forordningen. Alligevel er definitionen af importør og de angivne eksempler relevante i forbindelse med bilag VIII til CLP-forordningen.

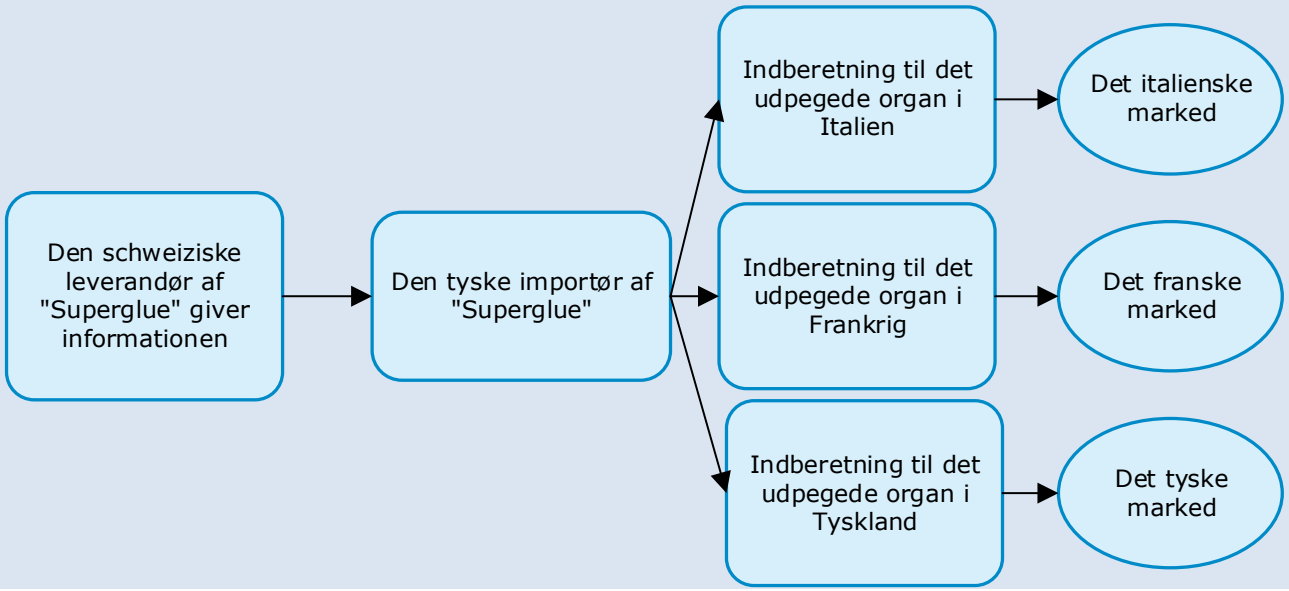
Eksempel 1: En EU-operatør, der importerer fra et land uden for EU og markedsfører i ét EU-land

En tysk virksomhed importerer blandingen "Superglue" fra Schweiz (en tredjelandsleverandør) og markedsfører den i Tyskland. Blandingen er klassificeret som farlig på grund af sine sundhedsvirkninger. Den tyske virksomhed skal have al information, der kræves i henhold til bilag VIII, fra den schweiziske leverandør. Den tyske importør skal indberette informationen til det udpegede organ i Tyskland.



Eksempel 2: En EU-operatør, der importerer en blanding fra et land uden for EU og markedsfører den i flere EU-lande

Hvis den tyske importør (se eksemplet ovenfor) derefter vil markedsføre Superglue (fra eksempel 1) i en række lande, skal virksomheden indberette informationen til de udpegede organer i de pågældende EU-lande, før den markedsfører blandingerne i disse lande.



Den importerede blanding kan derefter anvendes på det første importsted af importøren selv eller kan importeres i medlemsstat A og efterfølgende også markedsføres i medlemsstat B. Der kræves indberetning i både medlemsstat A og B, da importen anses for "markedsføring" (medlemsstat A), og da blandingen efterfølgende markedsføres i medlemsstat B. Indberetningspligten påhviler importøren.

Den importerede blanding kan anvendes af den samme importør til at formulere en anden blanding. Hvis denne anden blanding er farlig og markedsføres, skal virksomheden opfylde forpligtelserne for såvel den importerede som den formulerede blanding (virksomheden vil da være både importør og downstreambruger).

Ideelt udleverer en tredjelandsleverandør al information om blandingens formulering til sin kunde (EU-importøren), så denne kan indberette informationen. Der er imidlertid tilfælde, hvor fuldstændig information i henhold til bilag VIII ikke foreligger eller af fortrolighedshensyn ikke

udleveres (normalt skal mindst informationen i sikkerhedsdatabladet være tilgængelig for EU-importøren). En anden måde at komme uden om dette problem på er at bede tredjelandsleverandøren om at foretage en frivillig indberetning via en EU-baseret juridisk enhed, som vedkommende er villig til at videregive fuldstændig bilag VIII-information til. Så vil EU-importøren selv kunne henvise til denne indberetning. Se punkt 4.2.5 for flere praktiske oplysninger.

EU-importøren er i sidste instans ansvarlig for at godtgøre sin overholdelse af bilag VIII (og de øvrige forpligtelser i henhold til CLP-forordningen) og dermed for at indsamle og indberette den information, der kræves i henhold til bilag VIII. Det kan derfor kræve en ekstra indsats at kommunikere med leverandøren fra ikke-EU-landet for at få den nødvendige information. Af hensyn til håndhævelsen tilrådes EU-importøren at dokumentere en sådan indsats for at begrunde tilfælde, hvor den indberettede information om komponenterne i en blanding er begrænset til informationen i sikkerhedsdatabladet (se information om identifikation af blandinger i en blanding i punkt 5.3).

En blanding kan også importeres i kombination med artikler, og i så fald kan der gælde indberetningspligt. Se punktet "Import/fremstilling af en kombination af en blanding og en artikel" nedenfor.

3.1.1.2 Formuleringsaktiviteter

En virksomhed, der fremstiller en blanding, er formulator og er omfattet af definitionen af en downstreambruger i henhold til CLP-forordningen.

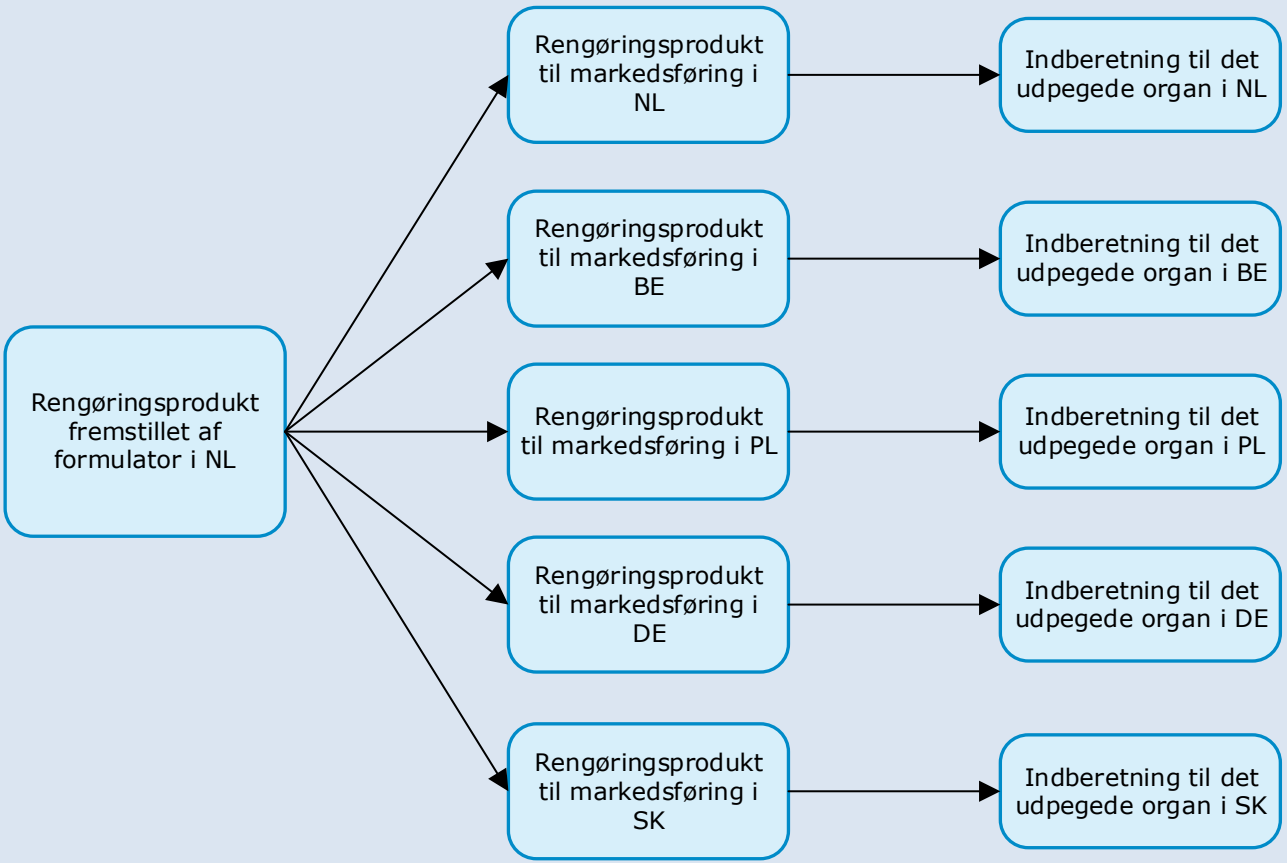
En økonomisk operatør, som formulerer og markedsfører en farlig blanding, der opfylder visse kriterier (se afsnit 3.3), har derfor pligt til at indberette informationen i henhold til bilag VIII. Indberetning skal ske i alle de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres, på den pågældende medlemsstats officielle sprog (medmindre andet er fastsat af denne, se punkt 3.2 for nærmere oplysninger).

En økonomisk operatør kan af forretningsmæssige hensyn (f.eks. på grund af økonomi, konkurrenceevne eller logistik) beslutte at outsource formuleringen til en tredjepart. Denne tredjepart kan også levere blandingsetiketten med kundens (den kontraherende operatørs) kontaktoplysninger og mærkenavn. Arten af sådanne kontraktlige aftaler mellem virksomheder beskrives med en lang række termer, herunder mærkenavn og eget varemærke. "Lønformulator" vil blive anvendt i denne vejledning til at beskrive en virksomhed, der formulerer en blanding på vegne af en anden virksomhed/mærkenavn. Lønformulatoren i EU er således den enhed, der først leverer og markedsfører blandingen i EU, og som har de forpligtelser, der er omfattet af artikel 45 i CLP-forordningen. I praksis betyder det, at lønformulatoren vil have den relevante information om sammensætningen, som er foreskrevet i bilag VIII, og således vil kunne besvare eventuelle anmodninger om supplerende information fra myndighederne i de tilfælde, lovgivningen fastsætter (se punkt 7). Hvis lønformulatorens kunde blot opbevarer blandingen og markedsfører den, ville denne være distributøren. Hvis den samme virksomhed anvender blandingen, f.eks. i formuleringen af en anden blanding (eller ved overførsel af blandingen til andre beholdere), ville denne virksomhed være downstreambruger og være indberetningspligtig i henhold til artikel 45 for den nyformulerede (eller omemballerede) blanding.

Eksempel 3: Blanding, der markedsføres i flere medlemsstater

En virksomhed i Nederlandene formulerer et rengøringsprodukt under virksomhedens varemærke. Rengøringsproduktet er klassificeret og mærket som brandfarligt og hudirriterende. Det sælges i Nederlandene og til distributører i Belgien, Polen, Tyskland og Slovakiet. Den nederlandske formulator skal derfor indberette information i overensstemmelse med artikel 45 i CLP-forordningen og bilag VIII til samme forordning til de udpegede organer i

disse fem lande på deres officielle sprog eller på de(t) sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor blandingen markedsføres. Hvis den samme nederlandske formulator markedsfører blandingen i forskellig emballage (f.eks. form og størrelse) i de forskellige medlemsstater, skal den information på emballagen, der er relevant i hver medlemsstat, angives i indberetningen.



En virksomhed, der formulerer en blanding udelukkende til eksport og ikke markedsfører den i EU, har ikke pligt til at foretage en indberetning[24]. Hvis produktet opbevares på et midlertidigt lager, inden det eksporteres ud af EU, kan dette anses for markedsføring, og forpligtelserne i henhold til bilag VIII finder derfor anvendelse. Dette er f.eks. tilfældet, hvis formulatoren – hvad enten det er mod betaling eller gratis – stiller blandingen til rådighed for en tredjepart, som opbevarer blandingen på et lager før levering til en virksomhed uden for EU. Hvis blandingen opbevares på et lager af den samme downstreambruger, som også formulerer den, er der ikke pligt til at indberette information[25]. Så længe der ikke sker markedsføring (dvs. så længe blandingen ikke stilles til rådighed for en tredjepart), kan lageret, som tilhører downstreambrugeren, ligge et andet sted end dér, hvor formuleringen finder sted (i den samme eller en anden medlemsstat)[26].

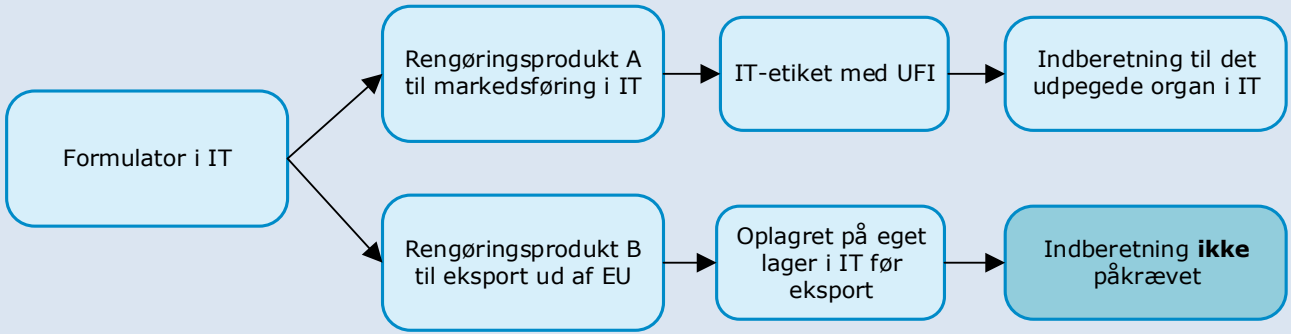
Eksempel 4: Formulering af en blanding til markedsføring uden for EU

En formulator i Italien formulerer to rengøringsprodukter (produkt A og produkt B), der er klassificeret for aspirationstoksicitet. Produkt B opbevares på et lager ejet af samme formulator, inden det eksporteres til Tyrkiet, dvs. ud af EU. Da kravene om dataindberetning i henhold til artikel 45/bilag VIII i CLP-forordningen kun finder anvendelse i EU's medlemsstater

[24] Bemærk, at der også kan gælde andre forpligtelser i henhold til CLP-forordningen.
[25] CLP-forordningen finder ikke anvendelse på blandinger, som er undergivet toldtilsyn, forudsat at de ikke behandles eller forarbejdes, og som er midlertidigt oplagret eller befinder sig i en frizone eller på et frilager med henblik på reeksport eller i transit (artikel 1, stk. 2, litra b)).
[26] Der kan gælde forpligtelser i henhold til transportlovgivningen.

(og lande omfattet af EØS-aftalen), er der ingen pligt til at indberette oplysninger for produkt B.

Produkt A markedsføres i Italien, og derfor skal der foretages en indberetning i henhold til bilag VIII til det af Italien udpegede organ.



3.1.1.3 Omemballering

En virksomhed, der omemballerer/genpåfylder en blanding ved at overføre den fra en beholder til en anden (og enten bibeholder eller ændrer indholdet af den oprindelige etiket), anses for at udføre downstreambrugeraktiviteter i henhold til CLP-forordningen. Omemballeringsvirksomheden er derfor forpligtet i henhold til bilag VIII og artikel 45. Dette gælder, uanset at omemballeringsvirksomheden ikke foretager sig andet med blandingen (f.eks. ikke ændrer sammensætningen).

Da virksomheden markedsfører en blanding, som er kemisk identisk med leverandørens, kan virksomheden vælge at anmode leverandøren om at foretage indberetningen på virksomhedens vegne (dette kræver en kontraktlig aftale). Dette letter ikke kun den administrative byrde for omemballeringsvirksomheden, men løser også problemet i forbindelse med, at omemballeringsvirksomheden ofte ikke har adgang til hele sammensætningen.

Hvis leverandøren imidlertid ikke medtager informationen fra omemballeringsvirksomheden i sin anmeldelse, skal omemballeringsvirksomheden selv foretage en særskilt indberetning. I dette tilfælde kan omemballeringsvirksomheden bruge samme UFI som leverandøren eller i stedet generere sin egen UFI. I begge tilfælde kan produktet specificeres som 100 % bestående af den blanding, der indkøbes hos leverandøren (den endelige omemballerede blanding er 100 % = leverandørens UFI som blanding i blanding ("MiM")[27]).

Bemærk, at omemballeringsvirksomheden – som er den forpligtede i henhold til artikel 45 – stadig er ansvarlig for den indberettede information, også selv om den er indberettet af leverandøren (i henhold til kontrakt).

3.1.1.4 Import/fremstilling af en kombination af en blanding og en artikel

En virksomhed, der inkorporerer en blanding i en artikel i forbindelse med sin aktivitet, er downstreambruger. En genstand, der opfylder definitionen af artikel, falder uden for anvendelsesområdet for bilag VIII; derfor finder kravene om anmeldelse og medtagelse af

[27] Dette kan kun ske, hvis UFI'en tidligere er anmeldt af leverandøren som en del af en indberetning i samme medlemsstat. Ellers kan MiM'en ikke identificeres alene via UFI'en; se punkt 5.3 vedrørende de foreliggende muligheder. ECHA's indberetningssystem har automatiske kontroller, der hjælper indberetteren med at udarbejde indsendelsen; mere information findes i punkt 6 og på webstedet for giftinformationscentre på https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools.

UFI'en på etiketten ikke anvendelse, medmindre blandingen markedsføres (herunder importeres) i kombination med en artikel.

"Artikel" er defineret i artikel 2, stk. 9, i CLP-forordningen. Denne definition bør fortolkes som forklaret i *Vejledning om krav til stoffer i artikler* og bør tages i betragtning af virksomheder, der importerer eller producerer sådanne genstande.

En genstand kan være en kombination af én eller flere artikler og én eller flere blandinger. I så fald kan forpligtelserne i bilag VIII gælde for blandingen/blandingerne, hvis de er klassificeret for sundhedsfarer og/eller fysiske farer.

I Vejledning om krav til stoffer i artikler forklares det i kapitel 2, at genstande kan "klassificeres" som:

1. **Stof/blanding** (som sådan), f.eks. oliekridt, sandblæsningssand
2. **Kombination af en artikel** (der fungerer som beholder eller bærematerialе) og **et stof/en blanding**, f.eks. en patron til en inkjetprinter, stearinlys, vådservietter, tørremiddel i poser
3. **Artikler** (som sådan), f.eks. en plastske
4. **Artikel med integreret stof/blanding** (dvs. stoffet/blandingen er en integreret del af artiklen), f.eks. et termometer med væske.

En blanding, der tilhører gruppe 1 (normalt i fast form), er underkastet alle REACH- og CLP-kravene for blandinger (herunder forpligtelser i henhold til artikel 45 og bilag VIII for blandinger, der markedsføres, og som er klassificeret som farlige på grund af deres fysiske og sundhedsmæssige virkninger).

Når en genstand, der tilhører gruppe 2 og anses for at være en kombination af en artikel (der fungerer som emballage/bærematerialе) og en blanding (i henhold til kriterierne i vejledningen om krav til stoffer i artikler), markedsføres, og blandingen er klassificeret som farlig på grund af sine fysiske eller sundhedsmæssige virkninger, er denne blanding omfattet af indberetningspligten i artikel 45 og bilag VIII.

Genstande tilhørende gruppe 3 og 4 betragtes som artikler i henhold til REACH og CLP-forordningen. I disse tilfælde finder artikel 45 i CLP-forordningen og bilag VIII til samme forordning ikke anvendelse, selvom genstanden indeholder en flydende blanding (f.eks. elektrolytter i et batteri, væske i et termometer, klæbemiddel i tape til fastgørelse af tæpper). Dette gælder også for artikler med en integreret stof/blanding bestemt til at blive frigivet (f.eks. duftartikler, herunder børnelegetøj med duft), da de opfylder definitionen i REACH og CLP-forordningen på en artikel (se punkt 4 i vejledningen om krav til stoffer i artikler). Artikel 45 og bilag VIII finder ikke anvendelse på sådanne blandinger i artikler[28].

Flere oplysninger og vejledning i vurdering af de enkelte tilfælde findes i *Vejledning om krav til stoffer i artikler*.

3.1.2 Aktiviteter, der medfører indberetningspligt i henhold til artikel 4, stk. 10

Alle distributører, herunder de, der ændrer et varenavn eller en etiket, skal overholde artikel 4, stk. 10, og må derfor kun markedsføre blandinger, der er i overensstemmelse med CLP-forordningen. Kravet om overholdelse omfatter overholdelse af artikel 45, som fastslår, at et

[28] Bemærk, at der kan gælde andre forpligtelser i henhold til REACH eller CLP-forordningen. Eksempelvis kan stoffer, der er beregnet til at blive frigivet fra disse artikler, skulle registreres i henhold til artikel 7, stk. 1, i REACH, når visse betingelser er opfyldt.

nationalt udpeget organ skal disponere over sundhedsinformation til brug i nødsituationer vedrørende farlige blandinger, der leveres i dets medlemsstat. En distributør, der markedsfører en farlig blanding, således at et udpeget organs adgang til denne information bringes i fare, risikerer derfor at overtræde artikel 4, stk. 10. For at overholde CLP-forordningen skal distributøren tage hele leverandørkæden i betragtning. Dette er især vigtigt, hvis en distributør leverer produktet i andre medlemsstater end den eller de medlemsstater, hvor leverandøren har markedsført produktet (og derfor har foretaget en indberetning), eller ændrer handels-/varenavne og/eller etiketter.

Distributører (f.eks. de, der ændrer et varenavn) skal sørge for kun at markedsføre produkter, der er i overensstemmelse med CLP-forordningen, og at alle produktidentifikatorer (navnlig handelsnavne/mærkenavne) og UFI'er, som blandingen markedsføres under, er omfattet af en indsendelse til det pågældende udpegede organ.

En distributør må derfor ikke markedsføre blandingen, hvis det udpegede organ:

- ikke har modtaget den tilsvarende indberetning i henhold til bilag VIII, eller

- har modtaget en indberetning fra leverandøren, der ikke angiver alle den pågældende distributørs produktidentifikatorer, herunder f.eks. handelsnavne og UFI'er.

Bemærk, at kravet om overholdelse af artikel 4, stk. 10, ikke nødvendigvis medfører forpligtelse for distributøren til at foretage en indberetning i henhold til artikel 45. Hvis en distributør er bekendt med, at der er information, som ikke er medtaget i den oprindelige anmeldelse, fordi den oprindelige anmelder ikke er bekendt med informationen (f.eks. med, at distributøren distribuerer i andre medlemsstater), har denne pligt til at sørge for, at informationen gøres tilgængelig for det udpegede organ. Dette kan gøres enten ved at underrette anmelderen opad i leverandørkæden eller ved selv at foretage en anmeldelse.

I sidste instans kan man på følgende måder opfylde målsætningen om at sikre, at det relevante udpegede organ disponerer over information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer for alle blandinger, der leveres i dets medlemsstat:

- Distributøren underretter sin(e) leverandør(er) opad i leverandørkæden om al relevant information om distributionstrinnet (f.eks. hjemland og/eller ny identifikator, hvis et af disse elementer eller begge er forskellige fra leverandørens). I dette tilfælde har leverandøren mulighed for at medtage denne information i sin indberetning til alle relevante udpegede organer (selvom downstreambrugeren ikke er forpligtet til at anmelde i medlemsstater, hvor distributøren markedsfører blandingen). Bemærk, at distributøren i sidste instans er ansvarlig for opfyldelse af anmeldelsespligten.

- Hvis distributøren ikke ønsker at videregive informationen opad i leverandørkæden, eller hvis den oprindelige indberetter nægter at medtage distributørens information i sin indberetning, skal distributøren i stedet foretage sin egen indberetning. I dette tilfælde skal indberetningen indeholde den information, der kræves i henhold til bilag VIII, herunder sammensætningen (distributøren kan f.eks. angive, at blandingssammensætningen er 100 % fremstillet af den blanding, der er købt af leverandøren. Hvis denne blanding er identificeret med en UFI, bør denne UFI og

informationen om blandingen gives til det relevante udpegede organ; se punkt 5.3 for en nærmere beskrivelse af information om komponenter)[29].

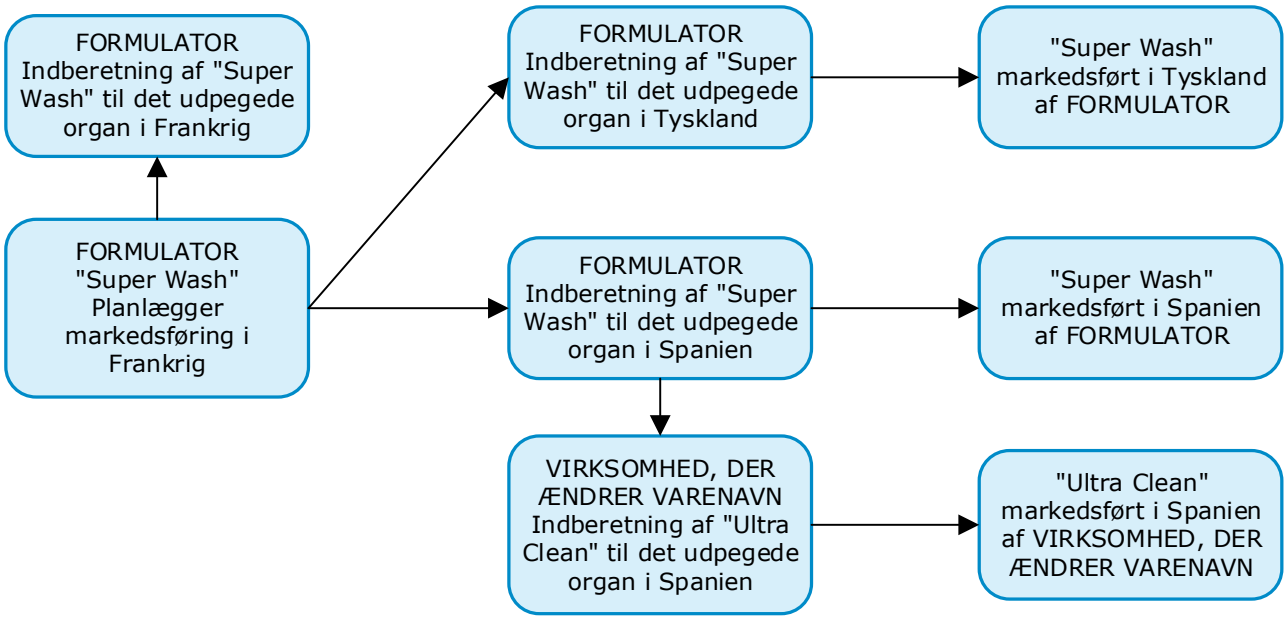
Bemærk, at importører og downstreambrugere fortsat er ansvarlige for indberetning af information i henhold til artikel 45. For andre aktører end disse kan der pålægges påbud eller sanktioner i medfør af artikel 4, stk. 10.

Eksempel 5: Indberetning foretages af en ommærkningsvirksomhed, der markedsfører produktet på et nyt marked

En virksomhed i Frankrig formulerer "Super Wash" og vil sælge det på det franske marked. Blandingen er klassificeret for sundhedsfarer, og formulatoren har indberettet al relevant information til det udpegede organ i Frankrig.

Virksomheden beslutter at gå ind på nye markeder og sælge samme produkt i Spanien og Tyskland. Virksomheden ændrer produktets etiket, men bevarer mærket "Super Wash" og indberetter den relevante information til de udpegede organer i Spanien og Tyskland.

En kunde (distributør) i Spanien beslutter at sælge dette produkt (uden at ændre sammensætningen) under sit eget mærke "Ultra Clean". Da distributøren ikke ønsker at oplyse sin leverandør opad i leverandørkæden om, at den samme blanding markedsføres under et andet navn, indgiver distributøren selv den krævede information til det udpegede organ i Spanien.

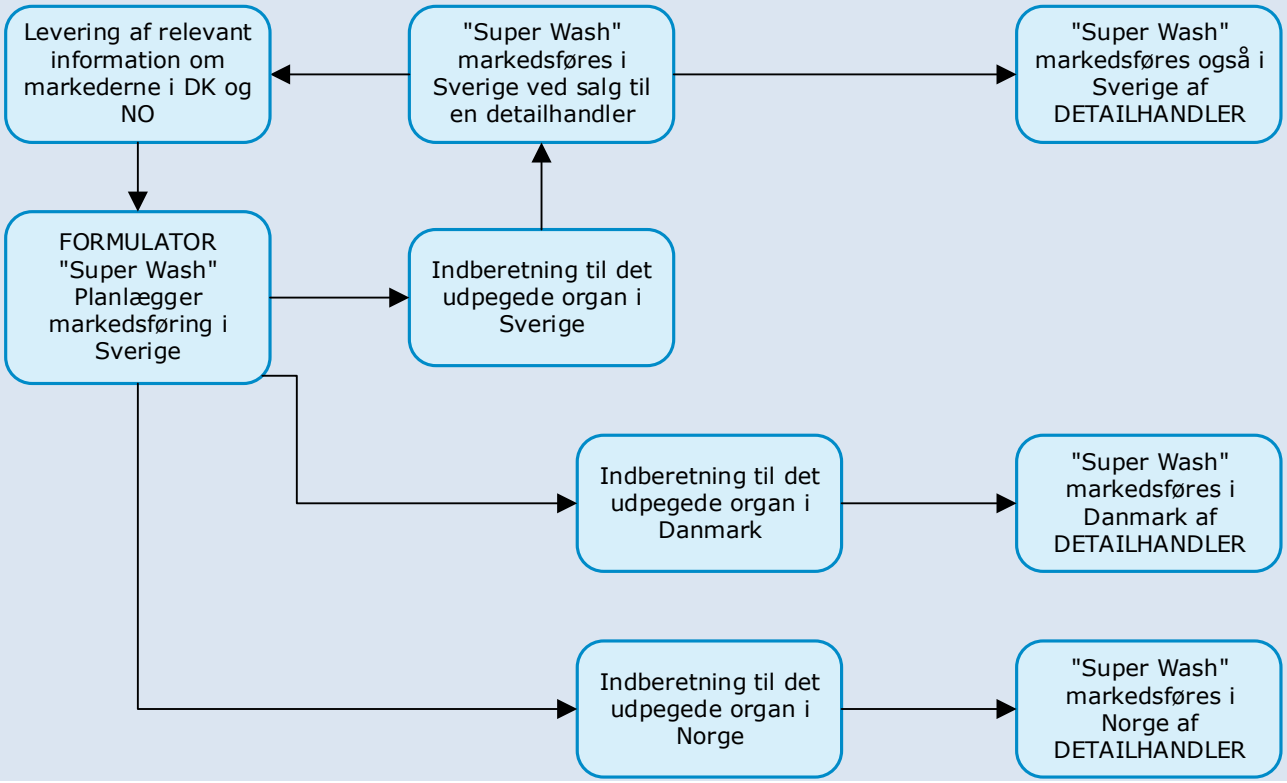


Eksempel 6: Formulering af en blanding, der markedsføres i flere medlemsstater

En formulator i Sverige formulerer et vaskemiddel til privat brug og sælger det til en stor svensk detailhandler, som sælger produktet i Sverige, Danmark og Norge. Vaskepulveret er

[29] Bemærk, at ECHA's indberetningsportal ikke på nuværende tidspunkt giver mulighed for, at distributøren i sin indberetning angiver, hvem der er den faktiske forpligtede i henhold til artikel 45 (dvs. leverandøren).
Denne oplysning bør gives uden om indberetningssystemet.

klassificeret og mærket som et produkt, der forårsager svære øjenskader. I henhold til artikel 45 skal den svenske formulator indberette den relevante information til det udpegede organ i Sverige. Der skal desuden foretages indberetning i de medlemsstater, hvor detailhandleren vil sælge produktet (informationen skal desuden indberettes til det udpegede organ i Norge, som også har gennemført CLP-forordningen gennem EØS-aftalen). Da detailhandleren er distributør i henhold til artikel 2, stk. 20, i CLP-forordningen har denne ikke direkte indberetningspligt i henhold til artikel 45. Vedkommende har dog i henhold til artikel 4, stk. 10, pligt til at sørge for, at al relevant information stilles til rådighed for de udpegede organer. Detailhandleren kan enten vælge at levere informationen vedrørende distributionstrinnet til leverandøren (dvs. den svenske formulator, som medtager den supplerende information i sin indberetning, svarende til scenariet i figuren nedenfor), eller – f.eks. af fortrolighedshensyn – i stedet selv indberette til de udpegede organer i Danmark og Norge. Etiketten på vaskepulveret indeholder (i eksemplet) alle tre sprog.



Tabel 1: Oversigt over operatører og aktiviteter, der udløser (eller ikke udløser) pligt til at overholde bilag VIII

Aktivitet	Operatør	Retlig forpligtelse til at indberette information? (forpligtet)?	Hvorfor?	Valgmuligheder
Import	Importør	Ja	Lovteksten (artikel 45)	En virksomhed kan lade leverandøren eller en anden virksomhed (f.eks. moderselskabet) foretage indberetningen på sine vegne. Denne indberetning vil omfatte virksomhedens produktoplysninger. Virksomheden er fortsat forpligtet i henhold til artikel 45 (dvs. hvis den foretager omemballering og genpåfyldning), men den er ikke den retlige enhed, der indberetter informationen i indberetningssystemet. Det kan være nødvendigt at indgå en kontraktlig aftale mellem den forpligtede og den virksomhed, der udarbejder indberetningen på den forpligtedes vegne. Aftalen bør omhandle alle mulige scenarier: ansvar for opdatering, adgang til dossieret osv.
Formulering	Downstreambruger	Ja	Lovteksten (artikel 45)	
Omemballering	Downstreambruger	Ja	Aktiviteten er i henhold til CLP-forordningen og REACH en anvendelse (overførsel til nye/forskellige beholdere). Se også ECHA's *Vejledning for downstreambrugere*. (Artikel 45)	
Genpåfyldning (se også ovenfor vedrørende omemballering)	Downstreambruger	Ja	Aktiviteten er i henhold til CLP-forordningen og REACH en anvendelse (overførsel til nye/forskellige beholdere). Se også ECHA's *Vejledning for downstreambrugere*. (Artikel 45)	

Aktivitet	Operatør	Retlig forpligtelse til at indberette information? (forpligtet)?	Hvorfor?	Valgmuligheder
Lønformulering	Downstreambruger	Ja	Lønformulatorer er downstreambrugere. Se ECHA's *Vejledning for downstreambrugere*. (Artikel 45)	
Fremstilling af kombinationer af en blanding og en artikel Import af kombinationer af en blanding og en artikel	Downstreambruger Importør	Ja, hvis genstanden selv skal betragtes som en blanding (og altså ikke er en artikel) eller en kombination af en artikel og en eller flere blandinger	Producenter af artikler er potentielt downstreambrugere. Importører af artikler er potentielt også importører af blandinger. Se ECHA's *Vejledning for downstreambrugere* og *Vejledning om krav til stoffer i artikler*. (Artikel 45)	
Distribution	Distributører	Ja, ved distribution i andre medlemsstater end dem, der er omfattet af den oprindelige indberetning.	Retsakten (artikel 4, stk. 10)	Distributører må ikke markedsføre en blanding, der ikke stemmer overens med CLP-forordningen generelt. Distributører skal derfor sikre, at de ikke distribuerer en blanding: - i en medlemsstat, hvor der ikke er foretaget indberetning, eller - med en produktidentifikator, der ikke er omfattet af indberetningen til det pågældende udpegede organ. I tilfælde af distribution (herunder ændring af etiket eller varenavn) i andre medlemsstater end den, hvor den oprindelige indberetning er foretaget, eller under handelsnavne, der ikke er anført i indberetningen, kan distributøren give den relevante information til den oprindelige indberetter, så den kan indgå i
Detail	Distributør (detailhandler)	Ja, ved distribution i andre medlemsstater end dem, der er omfattet af den oprindelige indberetning.	Detailhandlere er pr. definition distributører. Forpligtelser til at indgive information i henhold til artikel 4, stk. 10. De opbevarer/markedsfører blandinger til forbrugere uden at udføre aktiviteter, der anses for downstreambrugeraktiviteter. Se også ECHA's *Vejledning for downstreambrugere*.	

Aktivitet	Operatør	Retlig forpligtelse til at indberette information? (forpligtet)?	Hvorfor?	Valgmuligheder
Ændring af varenavn	Distributør	Ja, hvis handels-/mærkenavnet ikke indgår i den oprindelige indberetning, eller hvis der distribueres i andre medlemsstater end dem, der er omfattet af den oprindelige indberetning.	En aktør, der sætter sit eget varemærke på en blanding, som en anden har formuleret, og markedsfører produktet. Selvom aktiviteten ikke anses som en downstreambrugeraktivitet (se også ECHA's *Vejledning for downstreambrugere*), er de forpligtet til at fremsende informationen iht. artikel 4, stk. 10.	indberetningen. Vedkommende kan i stedet vælge at foretage sin egen indberetning til de(t) pågældende udpegede organ(er).
Ommærkning	Distributør	Ja, hvis den relevante information (f.eks. UFI'en) ikke er indeholdt i den oprindelige indberetning, eller hvis der distribueres i andre medlemsstater end dem, der er omfattet af den oprindelige indberetning.	Aktør, der tilpasser farver eller identifikatorer på etiketten til en blanding eller på anden måde tilpasser etiketten. Selvom aktiviteten ikke anses som en downstreambrugeraktivitet (se også ECHA's *Vejledning for downstreambrugere*), er de forpligtet til at fremsende informationen iht. artikel 4, stk. 10.	

Aktivitet	Operatør	Retlig forpligtelse til at indberette information? (forpligtet)?	Hvorfor?	Valgmuligheder
Konsulenttjenester	Handelsrepræsentant (= konsulent)	Nej	Retsakten. Handelsrepræsentanten er ikke aktør i CLP-forordningens forstand og er derfor ikke omfattet af artikel 45 eller artikel 4, stk. 10.	Handelsrepræsentanten kan få tildelt opgaven med at foretage indberetning i den forpligtedes navn eller på dennes vegne gennem "fremmed bruger"-funktionaliteten.
Levering	Ikke-EU-formulator/-leverandør	Nej	CLP-forordningen gælder ikke for operatører, der ikke hører hjemme i EU/EØS.	En leverandør, der ikke hører hjemme i EU, kan få tildelt opgaven med udarbejdelse og indberetning på den forpligtedes vegne gennem "fremmed bruger"-funktionaliteten.

3.2 Hvem modtager informationen?

Den virksomhed, der skal indberette informationen i henhold til bilag VIII, skal sikre, at informationen indberettes til de udpegede organer i alle de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres. Hertil hører de medlemsstater, hvor blandingen sælges via virksomhedens distributører (medmindre distributøren vælger selv at anmelde, jf. punkt 3.1).

Informationen vil blive gjort tilgængelig for det udpegede organ i hver medlemsstat, for deres giftinformationscentre og for beredskabspersonalet i den medlemsstat, hvor blandingen markedsføres. Hvordan informationen overføres, afhænger af situationen i de enkelte medlemsstater. Hvis specielt det udpegede organ og giftinformationscentrene er forskellige institutioner, kan sidstnævnte få direkte adgang til dataene fra det udpegede organ. I stedet kan de regelmæssigt modtage kopier af de data, der indsendes til det udpegede organ med henblik på indførelse i en lokal database. Under alle omstændigheder skal der gives den nødvendige garanti for sikkerheden, jf. artikel 45, stk. 2, i CLP-forordningen.

3.2.1 Medlemsstaternes udpegede organer

I henhold til artikel 45, stk. 1, i CLP-forordningen skal hver medlemsstat udpege det eller de organer[30], der skal være ansvarlig(e) for at modtage den information, som indberettes af importører og downstreambrugere for markedsførte blandinger, der er klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger. Det nationale udpegede organ kan være en medlemsstats kompetente myndighed vedrørende CLP-forordningen, et giftinformationscenter, en national sundhedsmyndighed eller et andet organ, som medlemsstaten udpeger. Det udpegede organ i en medlemsstat skal have adgang til al indberettet information med henblik på at varetage sine opgaver vedrørende beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Hvis det udpegede organ ikke er giftinformationscentret, vil det nationale udpegede organ typisk give giftinformationscentret adgang til den indberettede information.

En liste over nationalt udpegede organer findes på ECHA's websted for giftinformationscentre: https://poisoncentres.echa.europa.eu/

De udpegede organer skal påse, at den modtagne information behandles fortroligt og alene anvendes med henblik på artikel 45, stk. 1 og 2, i CLP-forordningen. Se punkt 7.3 for yderligere information om anvendelsen af den indberettede information.

3.3 Hvad er anvendelsesområdet for artikel 45?

I dette underpunkt gives der vejledning om anvendelsesområdet for artikel 45 i CLP-forordningen og bilag VIII til samme forordning. Det præciserer, hvilke blandinger der er omfattet af pligten til at indberette information til de udpegede organer i henhold til retsakten, hvilke blandinger der er fritaget for pligten, og hvilken information der kan indberettes valgfrit.

Det er vigtigt at gøre klart, at artikel 45 og bilag VIII finder anvendelse på *blandinger*. Stoffer[31], der markedsføres særskilt, hvad enten de er klassificeret eller ikke-klassificeret, er undtaget fra pligten til at indberette information i henhold til artikel 45 i CLP-forordningen.

Blandinger kan være så simple som et enkelt stof, der er fortyndet i et opløsningsmiddel. Ikke desto mindre kan der i visse situationer være behov for en vurdering fra sag til sag for at

[30] Bemærk, at en medlemsstat i henhold til retsakten (artikel 45) kan udpege mere end ét organ, selvom dette ikke sker så tit i praksis. I denne vejledning henvises der overalt til ét enkelt udpeget organ af hensyn til overskueligheden.
[31] Definitionerne i artikel 2 i CLP-forordningen finder anvendelse. En udførlig liste over relevante udtryk og definitioner findes i punkt 2 i denne vejledning.

afgøre, om produktet faktisk er en blanding eller snarere et stof. Hvis det er et stof, er der ikke pligt til at indsende en anmeldelse og medtage en UFI på etiketten. Nærmere oplysninger og retningslinjer findes i *Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH og CLP-forordningen*.

I punkt 4 og 5 nedenfor er der mere information om indholdet af indberetningen og særlige situationer, herunder begrænsede informationskrav.

3.3.1 For hvilke blandinger er der pligt til at indberette information?

I henhold til bilag VIII skal der indberettes information for blandinger, der markedsføres i EU og er klassificeret som *farlige* på grund af deres *sundhedsvirkninger* eller *fysiske virkninger*. Det betyder, at alle blandinger, der opfylder et af kriterierne fastsat i del 2 og del 3 i bilag I til CLP-forordningen, falder ind under artikel 45 og bilag VIII. Der gælder dog visse undtagelser, som forklares nedenfor.

3.3.1.1 Generel undtagelse fra CLP-forordningen

I henhold til artikel 1, stk. 2, 3 og 5, i CLP-forordningen finder forordningen (og dermed bestemmelserne i bilag VIII) ikke anvendelse på:

- "*radioaktive stoffer og blandinger […]*"
- "*stoffer og blandinger, som er undergivet toldtilsyn, forudsat at de ikke behandles eller forarbejdes, og som er midlertidigt oplagret eller befinder sig i en frizone eller på et frilager med henblik på reeksport eller i transit*"
- *"ikke-isolerede mellemprodukter"*
- stoffer og blandinger, der anvendes i videnskabelig forskning og udvikling, forudsat at de ikke markedsføres, og forudsat at de anvendes under kontrollerede betingelser i overensstemmelse med EU's arbejds- og miljølovgivning
- affald, og
- visse blandinger, som er i brugsklar stand bestemt til den endelige bruger:
    - lægemidler
    - veterinærlægemidler
    - kosmetiske midler
    - medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt
    - fødevarer og foder.

Bemærk, at hvis samme blanding også har anvendelser, der ikke er anført ovenfor, gælder undtagelsen ikke for disse anvendelser.

Desuden lyder artikel 1, stk. 4: *"Medlemsstaterne kan i specifikke tilfælde tillade undtagelser fra denne forordning for visse stoffer eller blandinger, hvis det er nødvendigt af forsvarshensyn".*

3.3.1.2 Undtagelser fra artikel 45 i CLP-forordningen

Forpligtelserne i henhold til bilag VIII gælder ikke for følgende blandinger, der falder ind under CLP-forordningens anvendelsesområde, da de er undtaget i henhold til artikel 45 (der kan gælde andre forpligtelser i henhold til CLP-forordningen):

- blandinger, der *kun* er klassificeret for miljøfarer
- blandinger, der er omfattet af krav om supplerende mærkning i henhold til del 2 af bilag II til CLP-forordningen, men som ikke selv er klassificeret for sundhedsfarer eller fysiske farer.

3.3.1.3 Undtagelser fra forpligtelsen til at indberette information i henhold til bilag VIII

Følgende blandinger er, selvom de er omfattet af anvendelsesområdet for CLP-forordningen, og selvom de markedsføres og er klassificeret for sundhedsfarer og fysiske farer, fritaget for forpligtelsen til at indberette information i henhold til bilag VIII. Dette er specificeret i punkt 2, del A af bilag VIII:

- blandinger til videnskabelig forskning og udvikling (som defineret i artikel 2, stk. 30, i CLP-forordningen)
- blandinger til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (som defineret i artikel 3, stk. 22, i REACH)
- blandinger, der er klassificeret udelukkende for en eller flere af følgende fysiske farer:
    - 1) gasser under tryk (som defineret i punkt 2.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008)
    - 2) eksplosiver (ustabile eksplosiver og gruppe 1.1-1.6) (som defineret i punkt 2.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008).

3.3.1.3.1 Undtagelse for specialfremstillede malinger

Specialfremstillede malinger er blandinger, der er formuleret efter kundens ønsker i et potentielt ubegrænset antal farvevariationer. I forbindelse med artikel 25, stk. 8, og artikel 45 i CLP-forordningen og bilag VIII til samme forordning indebærer definitionen på specialfremstillede malinger også, at den endelige maling formuleres på salgsstedet.

For at overholde standardinformationskravene i bilag VIII ville det være nødvendigt at medtage blandingens UFI på etiketten og indsende information før markedsføringen af hver eneste tænkelig farvevariation eller at udskyde levering af hver eneste leverance på salgsstedet, indtil informationen var indsendt og UFI'en oprettet. Det ville pålægge salgsstedet en unødvendig byrde, og der ville være begrænset fordel i forhold til beredskabet ved nødsituationer, især hvis en bestemt endelig maling rent faktisk aldrig markedsføres.

For at undgå en uforholdsmæssig administrativ byrde indeholder punkt 2.2a, del A, i bilag VIII en mulighed for at vælge ikke at indberette information om specialfremstillede malinger, når de er formuleret for enkeltpersoner og erhvervsmæssige forbrugere[32] på salgsstedet. Derudover gør de særlige bestemmelser det muligt for de forpligtede ikke at generere en UFI for den endelige maling. Dette omfatter også det tilfælde, hvor forbrugere eller erhvervsmæssige brugere forudbestiller (f.eks. online), men først færdiggør salgskontrakten, når de betaler på det sted, hvor malingen formuleres; i det tilfælde er formuleringsstedet og salgsstedet det samme, og undtagelsen i artikel 25, stk. 8, i CLP-forordningen finder anvendelse.

Specialfremstillede malinger, der ikke formuleres på salgsstedet, er ikke omfattet af undtagelsen. Det betyder, at forudbestillinger, hvor salgskontrakten færdiggøres fra et sted, der ikke er formuleringsstedet (f.eks. kan det være tilfældet ved onlinesalg, hvor betalingen

[32] Malinger, der er beregnet til industrielle brugere, falder ikke ind under definitionen på specialfremstillede malinger i artikel 25, stk. 8, og er omfattet af kravet om indsendelse af information i henhold til bilag VIII.

finder sted online), nødvendiggør genereringen af en UFI og indsendelse af information om den endelige maling som leveret i overensstemmelse med standardkravene i bilag VIII. Formulatoren har typisk mere tid til at indsende en anmeldelse og vedhæfte en UFI før overdragelse eller levering af malingen til forbrugeren eller den erhvervsmæssige bruger.

Specialfremstillede malinger i forhold til undtagelsen er malinger, der er formuleret i begrænsede mængder, hvor den endelige skræddersyede farvning finder sted på ønske fra en individuel kunde (forbruger eller erhvervsmæssig bruger) på salgsstedet. Den ønskede farve kan opnås på flg. måder:

- Systemer, hvor relativt små mængder tonere tilføjes en malingsbase, der kan farves. Tonerne er højt koncentrerede pigmentdispersioner og kan ikke som sådan anvendes til at male en genstand, da de ikke har en malings egenskaber. Malingsbasen har alle de ønskede egenskaber, som den endelige maling skal have, bortset fra den rette farve. Tilføjelsen af tonere til malingsbasen er en automatiseret proces, hvor der anvendes tonermaskiner, som kan udføre en meget nøjagtig dosering.

- Systemer, hvor den rette farve opnås ved at blande forskellige tonere. Systemet bruger en række tonere, der hver især har alle den endelige malings egenskaber, men kun indeholder én farve. Forholdet mellem de anvendte tonere afhænger af den ønskede farve. Farveblandingsprocessen sker typisk manuelt, understøttet af it-systemer til at give sammensætningen og udregne eventuelle nødvendige korrektioner, hvis den blandede maling ikke har præcist den rigtige farve.

Det bør bemærkes, at information om den specialfremstillede malings komponentblandinger (malingsbasen, tonerblandingerne og tonerne) i de tilfælde, hvor de er underlagt krav om anmeldelse i henhold til artikel 45, skal indsendes af formulatoren eller importøren af disse blandinger, før blandingerne markedsføres. Derfor vil alle komponentblandingerne have deres egen UFI. Når en forpligtet beslutter ikke at indsende information om en endelig maling, der er omfattet af artikel 45, skal virksomheden på den endelige specialfremstillede malings etiket medtage UFI'erne for alle komponentblandingerne, der er til stede i malingen i en mængde over 0,1 %, og som i sig selv er omfattet af artikel 45. Klassificeringen af den endelige specialfremstillede maling skal fremgå af etiketten. De specifikke bestemmelser for etiketter, der finder anvendelse, er beskrevet i pkt. 4.2.8.3 i denne vejledning, og der er yderligere oplysninger i pkt. 5.3.2.5 i *Vejledning om mærkning og emballering*.

3.3.1.4 Frivillig indberetning af information

For blandinger, der ikke er indberetningspligtige, eller som er undtaget fra bilag VIII (se pkt. 3.3.1), kan der foretages frivillig indberetning i overensstemmelse med bilag VIII. Dette kan f.eks. være tilfældet for blandinger, der kun er klassificeret for miljøfarer, blandinger, der kun er klassificeret som gasser under tryk (eller en kombination af dem begge), eller ikke-klassificerede blandinger (eventuelt dem, der er omfattet af supplerende mærkningsinformation i henhold til del 2 i bilag II til CLP-forordningen). Derudover kan også blandinger, der er omfattet af definitionen på specialfremstillede malinger, indberettes frivilligt.

Uden at det er et krav, opfordres der således til at indberette relevant information om blandinger, der ikke er klassificeret på grund af sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger, for at lette arbejdet i de udpegede organer og giftinformationscentrene. Selvom en blanding ikke er klassificeret som farlig på grund af sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger, kan den være skadelig i visse forgiftningstilfælde (f.eks. for spædbørn, ved allerede eksisterende sygdomstilstande osv.). Selv for sådanne blandinger vil tilgængeligheden af information

væsentligt mindske eventuel usikkerhed ved nødopkald og kan derfor fremme, at helbredende foranstaltninger bliver fastlagt hurtigere og mere effektivt.

Blandinger uden indberetningspligt kan tænkes at være anvendt i formuleringen af andre blandinger, som er klassificeret ("blanding i blanding" (MiM)). Dette kan føre til mangler i kendskabet til sammensætningen af blandingerne. Kender den forpligtede ikke MiM'ens sammensætning, må denne henholde sig til blandingens sikkerhedsdatablad (hvis det foreligger), som ikke indeholder al den relevante information. Leverandøren kan efter en frivilligt foretaget indberetning formidle information om sammensætningen til kunden via UFI'en[33] og samtidig sikre beskyttelsen af fortrolig forretningsinformation. Manglende detaljeret information om sammensætningen kan være en hindring for korrekt lægelig rådgivning i nødsituationer eller for myndighedernes fastlæggelse af risikostyringsforanstaltninger. Har det udpegede organ og giftinformationscentret ikke adgang til den fuldstændige sammensætning af blandingerne, kan der i en nødsituation potentielt blive givet ukorrekt lægelig rådgivning og/eller overbehandling. En frivilligt foretaget indberetning af en blanding, der skal anvendes i en anden blanding, kan gøre det muligt for beredskabstjenesten at få adgang til al den nødvendige information.

Indberetninger kan også foretages frivilligt for farlige blandinger af en operatør, der ikke er forpligtet til at gøre det. Det kan være tilfældet for en juridisk enhed, der er hjemmehørende i EU, og som er udpeget af en tredjelandsleverandør (se yderligere information om dette scenarie i pkt. 4.2.5).

3.4 Anvendelsestyper

Det er vigtigt at fastlægge den korrekte anvendelsestype for den blanding, der indberettes, da anvendelsen fastlægger informationskravene og overholdelsesfristen (se punkt 3.5 og figur 1 nedenfor) for, hvornår forpligtelserne skal være opfyldt. I bilag VIII, del A, punkt 2.4, defineres tre anvendelsestyper:

- **Blanding til privat brug**: en blanding, der er bestemt til at blive anvendt af private (f.eks. maling til håndværks- og hobbybrug, figur 1).
- **Blanding til professionel brug**: en blanding, der er bestemt til at blive anvendt af professionelle brugere, men ikke på industrianlæg (f.eks. dekorative malinger, figur 1).
- **Blanding til industriel brug**: en blanding, der kun er bestemt til at blive anvendt på industrianlæg (f.eks. midler til overfladebehandling af biler, figur 1).

Anvendelsestyperne er baseret på begrebet *slutbrug*. Slutbrug er anvendelse af en blanding som det sidste trin, før blandingen har nået slutningen på sin levetid, dvs. før blandingen (eller dens komponenter) udledes til spildevandsstrømme eller til miljøet, inkorporeres i en artikel eller forbruges i en proces, hvor den reagerer under anvendelsen (herunder også anvendelse som mellemprodukt som defineret i CLP-forordningen)[34]. For blandinger betyder denne tilgang, at anvendelsen af en blanding fortsætter, når den inkluderes i en anden blanding, og indtil dennes levetidsafslutning.

Hvis en blanding, der er formuleret til industriel brug ("den oprindelige blanding"), efterfølgende af en downstreambruger også inkorporeres i en blanding til professionel eller privat brug ("den endelige blanding"), skal den oprindelige blanding også anses for en blanding til professionel eller privat brug, de tilsvarende informationskrav skal opfyldes, og overholdelsesfristen skal iagttages. Ved eksponering for den endelige blanding kommer

[33] For blandinger, der ikke er omfattet af bilag VIII, er der ikke pligt til at generere og indsende en UFI, selv ikke når der foretages frivillig indberetning. Det anbefales ikke desto mindre at medtage UFI'en for at lette blandingens identificering, når den bruges til at formulere en anden blanding downstream.
[34] Tilpasset fra ECHA-vejledning R.12 *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering*, som findes på https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

professionelle brugere eller private i kontakt med den oprindelige blanding, som er indeholdt i den endelige blanding. For at giftinformationscentre kan give korrekt information ved en sundhedsmæssig nødsituation, skal de råde over tilstrækkeligt detaljeret information om den endelige blanding og dens komponenter.

Mens formulatorer opad i leverandørkæden ikke altid har et fuldstændigt og detaljeret overblik over alle de endelige blandinger, hvori deres oprindelige blanding bliver inkorporeret (som en MiM), har de i mange tilfælde generelt kendskab til, om deres blandinger bliver inkorporeret i blandinger til professionel eller privat brug. Ved usikkerhed bør sådan information så vidt muligt indsamles af den virksomhed, der udarbejder indberetningen af den oprindelige blanding. Kommer der efter indberetningen ny information frem om anvendelsestypen af den oprindelige blanding, skal den information, der er indberettet i henhold til bilag VIII, opdateres tilsvarende om nødvendigt.

Bemærk, at indberetningen ikke kun bør afspejle anvendelsestypen for den oprindelige blanding som markedsført af indberetteren, men også bør tage hensyn til anvendelsestypen for de endelige blandinger, som den kan ende med at indgå i (se punkt 5.2.3). Hvis de oprindelige blandinger ender i endelige blandinger, som ikke er indberetningspligtige (hvis f.eks. den endelige blanding er et kosmetisk produkt eller ikke er klassificeret for sundhedsfarer og fysiske farer), behøves der ikke at blive taget hensyn til den oprindelige blanding ved indberetning af sådanne endelige blandinger. I bilag VIII defineres en "blanding med en slutbrug, hvortil der ikke er anmeldelsespligt" som en blanding, der indgår i en anden blanding, som er bestemt til at blive anvendt af forbrugere eller professionelle brugere, men som ikke er omfattet af informationskravene i artikel 45. I dette tilfælde behøves der ikke at blive taget hensyn til anvendelsestypen for den endelige blanding, der ikke er omfattet af artikel 45 og bilag VIII, ved bestemmelsen af anvendelsestypen for den blanding, der skal anmeldes. Hvis f.eks. en blanding, der leveres til industriel brug, ender i en endelig blanding til erhvervsmæssig eller privat brug, der kun er klassificeret for miljøfarer, er en indberetning for blandinger til industriel brug tilstrækkelig (relevant overholdelsesfrist og mulighed for begrænset indberetning). Det samme gælder, hvis blandingen, der leveres til industriel brug, har en endelig anvendelse i en blanding, der opfylder definitionen på et kosmetisk produkt (forudsat, at blandingen ikke ender i andre blandinger, der er underlagt artikel 45).

3.5 Tidsfrister

3.5.1 Overholdelsesfrister

Overholdelsesfristen for indberetning af information i henhold til de nye krav i den ændrede CLP-forordning[35] finder trinvis anvendelse alt efter blandingens anvendelsestype, dvs. privat, professionel eller industriel brug (se punkt 3.4). Importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger, som ikke allerede er indberettet efter national lovgivning, skal fra følgende datoer overholde bilag VIII til CLP-forordningen:

- Blandinger bestemt til privat brug og blandinger til professionel brug: fra 1. januar 2021.
- Blandinger til industriel brug: fra 1. januar 2024.

Eksemplet i figur 1 nedenfor viser, hvordan man fastlægger de pågældende dato- og informationskrav på grundlag af anvendelsestypen.

[35] Den er ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2017/542 med tilføjelse af bilag VIII og yderligere ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/11, Kommissionens delegerede forordning 2020/1677 og Kommissionens delegerede forordning 2020/1676 af 31. august 2020.

Har en blanding mere end én anvendelsestype, skal den tidligste af de pågældende overholdelsesfrister og de tilknyttede krav opfyldes. Hvis en lim f.eks. er klassificeret som farlig på grundlag af sine sundhedsvirkninger og markedsføres til både privat og professionel brug, gælder den tidligste dato, dvs. 1. januar 2021.

Bemærk, at for alle blandinger, der markedsføres, skal forpligtede senest 1. januar 2025 indgive en indberetning i henhold til de harmoniserede krav i bilag VIII, jf. artikel 45 eller artikel 4, stk. 10. Dette gælder både eksisterende og nye blandinger (se også punkt 3.5.2).

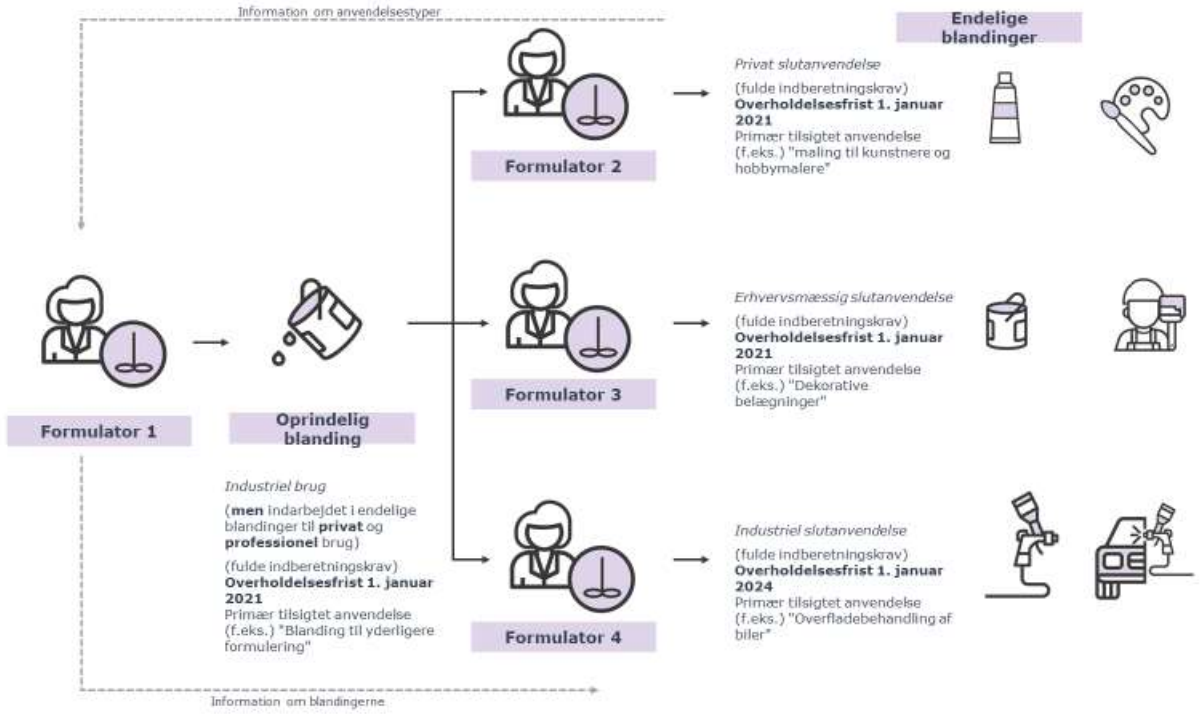
Før disse datoer er blandinger fortsat underkastet de eksisterende nationale krav. Virksomheder, der markedsfører blandinger, som er omfattet af artikel 45, bør kontakte det udpegede organ i det pågældende land for yderligere information. En liste over nationalt udpegede organer findes på ECHA's websted for giftinformationscentre: https://poisoncentres.echa.europa.eu/

En virksomhed kan vælge at foretage en indberetning i overensstemmelse med bilag VIII inden de ovennævnte datoer. I så fald skal virksomheden imidlertid forhøre sig hos det pågældende udpegede organ, om dette allerede accepterer indberetninger i det nye format, også for industrielle blandinger, og om virksomheden dermed er fritaget for pligten til at foretage en parallel indberetning i henhold til de nationale bestemmelser, der er i kraft indtil overholdelsesfristen for bilag VIII.

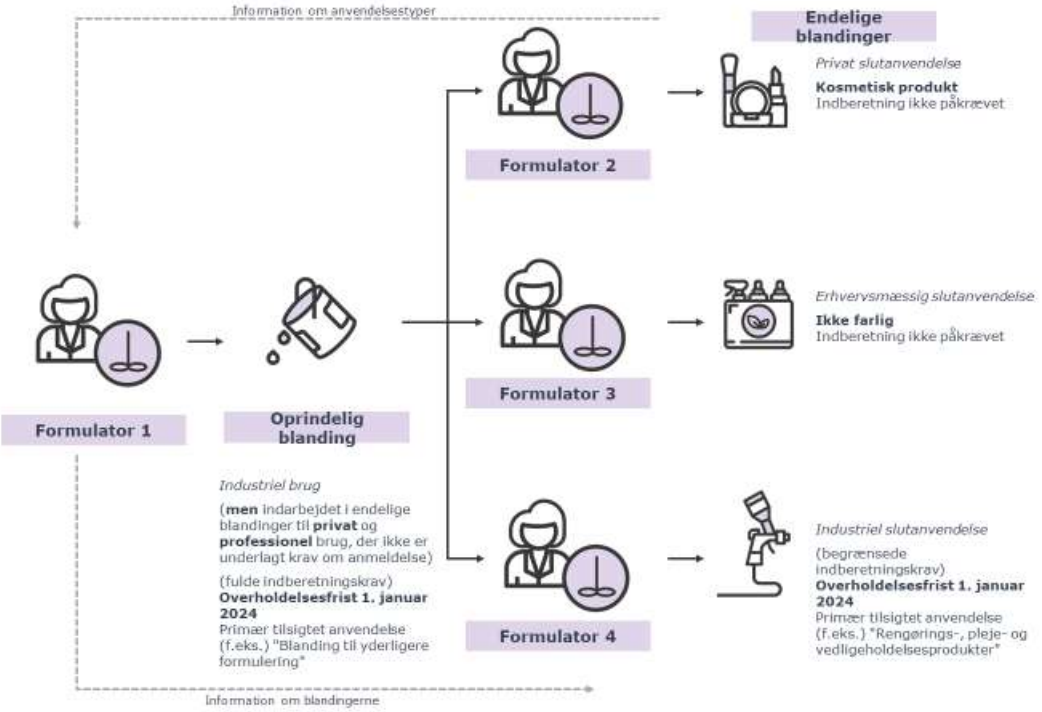
Relevant information om, hvordan de enkelte medlemsstater påtænker at gennemføre bilag VIII (f.eks. gebyrer og indsendelsessystemer), er rapporteret i "*Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP*" (oversigt over medlemsstaternes afgørelser om gennemførelse af bilag VIII til CLP-forordningen), som findes på ECHA's websted for giftinformationscentre på https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn.

Uafhængigt af forpligtelser i henhold til bilag VIII kan forpligtelser på nationalt niveau (fastsat under en anden retlig ramme og til andre formål end dem, der er fastlagt i artikel 45) fortsat være i kraft og kan stadig kræves opfyldt, selv om der er foretaget en indberetning i det nye format.

Figur 1: Fastlæggelse af informationskrav og overholdelsesfrist alt efter anvendelsestype



Figur 2: Identificering af informationskrav og overholdelsesfrist for blandinger med en slutanvendelse, der ikke er omfattet af forpligtelserne i artikel 45



3.5.2 Overgangsperiode for allerede anmeldte blandinger

Hvis en virksomhed allerede har indberettet information om farlige blandinger til et udpeget organ i overensstemmelse med artikel 45, stk. 1, inden den pågældende overholdelsesfrist (dvs. i henhold til de daværende indberetningskrav i den pågældende medlemsstat og ikke allerede i henhold til bilag VIII), er der ikke pligt til at overholde bilag VIII før den 1. januar 2025 (overgangsperioden), medmindre der skal indberettes opdateret information (se nedenfor).

Der gælder nationale krav for anmeldelser inden den pågældende overholdelsesfrist, dvs. før 1. januar 2024 for blandinger til industriel brug[36] uden forpligtelse til at medtage UFI'en på etiketten før denne frist. For nye blandinger, der markedsføres efter den pågældende overholdelsesfrist, skal der indberettes information i overensstemmelse med bilag VIII.

Hvis den forpligtede i henhold til artikel 45 (dvs. en downstreambruger eller importør) eller artikel 4, stk. 10 (f.eks. en distributør, der ændrer handelsnavnet eller foretager markedsføring på et marked, hvor leverandøren ikke har indberettet informationen), ønsker at fortsætte med at markedsføre den samme blanding efter 1. januar 2025, skal vedkommende inden denne dato indsende en ny anmeldelse i overensstemmelse med bilag VIII og medtage UFI'en på etiketten. Fra 1. januar 2025 anses "gamle" indberetninger (i henhold til national lovgivning) for "arkiverede" og ikke relevante i forhold til bilag VIII. Operatørerne skal derfor sørge for, at der foretages en ny indberetning i overensstemmelse med bilag VIII i rette tid til, at de kan fortsætte markedsføringen af blandingen efter udløb af overgangsperioden.

[36] For blandinger til privat og/eller professionel brug har bilag VIII været gældende siden 1. januar 2021.

Hvis der imidlertid foretages en ændring af blandingens sammensætning, produktidentifikator eller toksikologiske egenskaber (som angivet i del B, punkt 4.1 i bilag VIII) i løbet af overgangsperioden (dvs. efter den pågældende overholdelsesfrist, der er nævnt i del A, punkt 1.5., og inden den 1. januar 2025), skal den forpligtede indberette informationen vedrørende den ændrede blanding i henhold til bilag VIII, inden den markedsføres (se den relevante diskussion af kravene i forbindelse med opdatering i punkt 7 i denne vejledning). I så fald skal den forpligtede opfylde kravene i bilag VIII, herunder kravet om mærkning med UFI. Hvis der foretages ændringer, som ikke er opført i punkt 4.1 i del B i bilag VIII, er der ikke pligt til at overholde bilag VIII før udløbet af overgangsperioden (der er derfor ikke behov for at generere en UFI og medtage den på etiketten). Der kan stadig gælde nationale forpligtelser til opdatering.

En blanding, for hvilken overgangsperioden gælder, og som allerede er gjort tilgængelig for en distributør inden 1. januar 2025, behøver ikke at blive ommærket, så den omfatter UFI'en, da den forpligtede har opfyldt forpligtelserne, inden blandingen blev markedsført. Dette gælder, så længe distributøren ikke foretager ændringer (f.eks. i handelsnavnet), der kan udløse forpligtelser i henhold til artikel 4, stk. 10.

3.5.2.1 Ved forskelle mellem de nationale definitioner af slutbrug

Definitioner af typer af slutbrug kan være gennemført forskelligt i forskellige medlemsstater, før bilag VIII trådte i kraft. F.eks. kan en blanding til industriel slutbrug i én medlemsstat nu svare til professionel slutbrug i henhold til bilag VIII. I så fald vil alle indberetninger, der foretages i henhold til den gældende definition af slutbrug i en bestemt medlemsstat, stadig være gyldige, og den forpligtede behøver ikke overholde bilag VIII før udløb af overgangsperioden. Med andre ord vil den forpligtede kunne udnytte en overgangsperiode, selv om anvendelsen af blandingen giver mulighed for andre typer af slutbrug baseret på bilag VIII.

3.5.2.2 Bilag VIII-indberetninger før den pågældende overholdelsesfrist

Medlemsstaterne kan når som helst før den første overholdelsesfrist beslutte at acceptere indberetning af information, der kræves i henhold til artikel 45, med anvendelse af ECHA's nye indberetningsportal, til at opfylde deres gældende nationale krav (dvs. bilag VIII-formatet fungerer kun som et middel til at overføre information, som kræves ved national lovgivning).

Hvis der indberettes gennem ECHA's indberetningsportal inden en relevant overholdelsesfrist, skal informationen opfylde kravene i bilag VIII for at bestå valideringskontrollen (se punkt 6.4). I så fald udløser anvendelsen af ECHA's indberetningsportal imidlertid ikke automatisk forpligtelse til at medtage UFI'en på etiketten før overholdelsesfristen. Hvis der imidlertid ikke har været en forudgående national meddelelse om mulighed for at udnytte overgangsperioden, skal der efter overholdelsesfristen medtages en UFI på etiketten, inden blandingen markedsføres. For blandinger til industriel brug kan der indsendes en anmeldelse i samme format som bilag VIII (via ECHA's indberetningsportal eller et nationalt system) når som helst uden at skulle påføre produktet en UFI før 1. januar 2024. Pr. 1. januar 2024 skal der påføres en UFI (derfor finder overgangsperioden ikke anvendelse; anmeldelserne er i overensstemmelse med bilag VIII).

Nyttig information herom findes i *Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP* (oversigt over medlemsstaternes afgørelser om gennemførelse af bilag VIII til CLP-forordningen), der kan tilgås på webstedet for giftinformationscentre: https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn.

4. Generelle krav til indberetning

Dette punkt af vejledningen omhandler forpligtelserne i henhold til artikel 45 og de vigtigste elementer vedrørende indberetning af information i overensstemmelse med bilag VIII. Når den forpligtede og dennes behov for at opfylde forpligtelserne er fastlagt som forklaret i punkt 3, er der visse begreber og mulige veje fremad, som man bør sætte sig ind i, før man begynder at udarbejde indberetningen. De forklares i dette punkt.

4.1 Oversigt

En virksomhed, der markedsfører en blanding, der er omfattet af forpligtelser i henhold til artikel 45, skal indberette den information, der kræves i henhold til bilag VIII, til det pågældende udpegede organ i de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres. I nogle tilfælde vil dette ske ved, at en virksomhed indberetter på vegne af den faktiske forpligtede. Det kan f.eks. være en retlig repræsentant eller en distributør, der har indgået en kontraktlig aftale med den forpligtede om at foretage indberetningen på vegne af denne[37]. I andre tilfælde kan distributører (herunder de, der ændrer et varenavn eller en etiket) være forpligtet til at indsende informationen i henhold til artikel 4, stk. 10 (se punkt 3.1.2). Indberetningen skal ske enten direkte til det nationalt udpegede organ via et nationalt indberetningssystem eller (hvis medlemsstaten tillader det) gennem ECHA's indberetningsportal, og den skal foretages elektronisk i et harmoniseret XML-format, der tilvejebringes af ECHA (se punkt 6 for nærmere oplysninger om de tilgængelige indberetningsværktøjer).

Med bilag VIII er der indført en ny og mere specifik metode til at foretage unik identifikation af en blanding. Dette er sket for generelt at styrke beredskabsindsatsen og lette arbejdet for giftinformationscentrene. Etiketter til markedsførte farlige blandinger (omfattet af artikel 45) skal sædvanligvis være påført en unik formelidentifikator (UFI)[38]. Ved hjælp af en UFI kan et giftinformationscenter hurtigt og utvetydigt fastlægge den information, der er indberettet om blandingen, når det bliver kontaktet med henblik på rådgivning om en forgiftningsulykke. En blanding, der er underlagt anmeldelsespligt i henhold til bilag VIII til CLP-forordningen, må ikke markedsføres, medmindre den er påført en UFI, der er knyttet til en gyldig indberetning. Dette er vigtigt for at sikre, at systemet til afgivelse af information om nødsituationer fungerer. Generering og anvendelse af UFI'er er omhandlet i punkt 4.2.

Forpligtede i henhold til artikel 45 skal desuden indberette information om blandingens påtænkte hovedanvendelse (f.eks. rengøringsmiddel, byggemateriale, plantebeskyttelsesmiddel), som er vigtige både for beredskabsindsatsen og for statistisk analyse. For at lette overførsel af sådan information og de modtagende organers anvendelse af den er der udviklet et europæisk produktkategoriseringssystem (EuPCS). Punkt 4.3 illustrerer begrebet og indeholder relevante links.

Den virksomhed, der er pligtig til at foretage indberetningen, bør være opmærksom på, at bilag VIII – ud over standardindberetning – giver mulighed for begrænset indberetning for blandinger udelukkende til industriel anvendelse (se punkt 3.4 om anvendelseskategorier). Denne mulighed findes også for blandinger, der ender i endelige blandinger til erhvervsmæssig eller privat brug, men som ikke er omfattet af artikel 45 og bilag VIII. Denne mulighed er omhandlet i punkt 4.4.

---

[37] Bemærk, at ansvaret for indgivelsen af indberetningen fortsat påhviler den forpligtede.

[38] Del A, punkt 5.2, i bilag VIII indeholder undtagelser for blandinger med flerlagsemballage og for ikke-emballerede blandinger. Del A, punkt 5.3, omfatter undtagelser for blandinger, der anvendes på industrianlæg (se punkt 4.2 for nærmere oplysninger). Derudover indeholder punkt 2 i del A en undtagelse fra kravene til indberetning og mærkning for specialfremstillede malinger, forudsat at forpligtelserne i henhold til artikel 25, stk. 8, er opfyldt. Dette er forklaret i punkt 3.3.1.3.1.

En virksomhed kan også beslutte at indberette information:

- for **individuelle blandinger** (der markedsføres under et eller flere handelsnavne, som kan indgå i samme indberetning), eller
- hvis visse kriterier er opfyldt, gennem en **gruppeindberetning**, hvor der i én indberetning er samlet flere blandinger, der ligner hinanden (og som er forskellige med hensyn til bestemte typer komponenter). Punkt 4.5 giver information om gruppeindberetning og de kriterier, der skal være opfyldt.

Desuden gælder der særlige bestemmelser for visse blandinger, hvis sammensætning er meget variabel, eller som ikke kan præcist defineres på ethvert tidspunkt. Bilag VIII indeholder specifikke bestemmelser, der gør det muligt at fravige den standardinformation, der kræves for blandingens sammensætning, og som giver en større grad af variabilitet. Det gælder i følgende situationer:

- når visse komponenter kan grupperes i en såkaldt gruppe af udskiftelige komponenter (ICG) uden behov for at angive koncentrationen af hver af dem (se punkt 5.5 for oplysninger og kriterier for, hvornår komponenter kan grupperes)
- når visse blandinger er i overensstemmelse med specifikke standardformler, der er opført i selve lovteksten (i del D, bilag VIII), og for visse brændstoffer, der er opført i punkt 3.7 i del B; for sådanne blandinger kan information om de identificerede komponenter og koncentration gives i overensstemmelse med den relevante standardformel eller sikkerhedsdatabladet (se punkt 5.6 og 5.7 i denne vejledning for yderligere information).

Den information, der skal indberettes, omfatter blandingens fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber, dens sammensætning og dens klassificering. En stor del af denne information bør være tilgængelig i sikkerhedsdatabladet. Imidlertid indeholder et sikkerhedsdatablad i henhold til REACH-forordningen ikke altid al den information, der kræves i henhold til bilag VIII. Den forpligtede i henhold til artikel 45 skal derfor normalt supplere med information fra andre kilder eller anmode leverandøren om mere specifik information, navnlig om sammensætningen, hvis det er muligt, medmindre de særlige bestemmelser i henhold til bilag VIII finder anvendelse. De specifikke informationskrav for de forskellige typer indberetninger (standard og begrænset, individuel og gruppevis) og for de tilfælde, hvor undtagelser fra standardinformationskravene vedrørende sammensætningen finder anvendelse, er anført i del B i bilag VIII og beskrevet nærmere i punkt 5 senere i denne vejledning.

Det er vigtigt at understrege, at sproget for indberetningen skal være sproget for den medlemsstat, hvor blandingen markedsføres, medmindre medlemsstaten angiver andet. Nogle af medlemsstaterne accepterer indberetninger på mere end ét sprog, eller på engelsk i stedet for deres eget sprog. Information om det eller de sprog, der accepteres i hver medlemsstat for indsendelsen, findes på ECHA's websted for giftinformationscentre i *Overview of Member states decisions on implementing Annex VIII to the CLP* (oversigt over medlemsstaternes afgørelser om gennemførelse af bilag VIII til CLP-forordningen). Hvis operatøren markedsfører samme blanding i mere end én medlemsstat, skal der foretages indberetning på hvert af de behørige sprog.

ECHA's indberetningsportal støtter indberetninger for flere markeder med fordeling af dossieret til de pågældende udpegede organer. Portalen giver mulighed for at give en del af informationen på de(t) specifikke sprog i den eller de relevante medlemsstater, f.eks. ved hjælp af et struktureret format med standardformuleringer (se punkt 6.2). For anden information omfatter formatet flersprogede felter, der skal udfyldes manuelt på hvert af de relevante sprog.

4.2 UFI for blandinger og produkter

4.2.1 Hvad er en UFI?

Giftinformationscentre og udpegede organer har rapporteret, at de har haft problemer med at identificere blandinger korrekt ved utilsigtet eksponering i op til 40 % af de opkald, som de har modtaget før indførelsen af bilag VIII og de harmoniserede bestemmelser heri. Som led i harmoniseringen af informationskravene er der indført en unik alfanumerisk kode, der printes eller sættes på produktets etiket som en yderligere metode til at identificere en blanding. Denne kode eller UFI (unik formelidentifikator) er en unik 16-cifret alfanumerisk kode, der entydigt kæder den indberettede information om en blanding sammen med et specifikt markedsført produkt (og dermed information, der er relevant for behandlingen af patienterne). En blanding betegnes derfor som en formulering, der indeholder kemiske komponenter med tilknyttede egenskaber, f.eks. sammensætning, toksikologiske egenskaber, farve(r) og pH-værdi, mens et produkt henviser til blandingen i den form, hvori den leveres til brugeren, og også omfatter andre aspekter, f.eks. handelsnavn, emballage og produktkategori (dvs. tilsigtet anvendelse).

Alle produkter, der indberettes med den samme UFI, skal have samme sammensætning[39]. Dette gælder blandinger, hvis sammensætning kan præcist defineres, og for blandinger med en sammensætning, der kan variere inden for visse grænser:

- inden for grænserne af en standardformel (hvis relevant; se punkt 5.6) eller
- inden for grænserne af sammensætningen fra sikkerhedsdatabladet (hvis relevant; se punkt 5.6 og 5.7) eller
- i henhold til de specifikke udskiftelige komponenter, der indgår i en gruppe af udskiftelige komponenter, og som på et tidspunkt er til stede (se punkt 5.5), eller
- inden for den tilladte variation i en gruppeindberetning (se punkt 4.5 og 5.4).

Der kan dog anvendes forskellige UFI'er for samme blanding, såfremt disse UFI'er er indberettet til de udpegede organer. De samme blandinger kan markedsføres under forskellige handelsnavne og af de samme eller forskellige operatører. I så fald kan operatørerne vælge at anvende den samme UFI, såfremt blandingens sammensætning ikke ændres, eller ændringen er begrænset og ikke har betydning for den toksikologiske information (se nærmere i punkt 5). Af hensyn til markedsføring og/eller fortrolighed kan operatørerne også vælge at generere og påføre en forskellig UFI på etiketten på hvert produkt, uanset at blandingens sammensætning for produkterne er den samme. I så fald skal alle UFI'er, der er tildelt blandingen, angives som led i indberetningen af blandingen.

Hensigten med UFI'en er at supplere de andre metoder, der anvendes af giftinformationscentrene til at identificere blandingen, som f.eks. produkt- og/eller varenavn. Når udpegede organer eller giftinformationscentre indlæser UFI'en i deres databaser, vil de i nogle tilfælde finde flere produkter og tilknyttede indberetninger. Alle disse produkter eller indberetninger har imidlertid samme sammensætning (eller sammensætninger med meget begrænsede forskelle. Der er yderligere oplysninger i punkt 5.3 om den generiske komponentidentifikator, i punkt 5.4 om gruppeindberetning og i punkt 5.5., 5.6 og 5.7 om produkter, for hvilke der kan gælde særlige bestemmelser). Nedenstående eksempel viser, hvordan en UFI kan se ud:

---

[39] Bemærk, at ved gruppeindberetning (omhandlet i punkt 4.5 og 5.4) kan samme UFI anvendes til at henvise til flere blandingssammensætninger, der ligner hinanden. I tilfælde af indberetning af en enkelt blanding, hvor der anvendes den såkaldte generiske komponentidentifikator "farvestoffer" eller "parfumer" (omhandlet i punkt 5.3.3), kan der anvendes samme UFI for forskellige blandingssammensætninger, der kun adskiller sig med hensyn til farve eller parfume.

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

UFI'en er omfattet af informationskrav og skal indberettes til det udpegede organ i henhold til bilag VIII. En frivillig indberetning for blandinger, der ikke er omfattet af bilag VIII, bør helst også medtage UFI'en. Dette muliggør sammenkoblingen med den indberettede information, når blandingen anvendes som en blanding i en anden blanding, der identificeres med UFI'en.

4.2.2 Generering af UFI'er

Virksomhederne er ansvarlige for at generere og forvalte UFI'en for deres blandinger. Softwareapplikationen UFI-Generator giver industrien mulighed for at generere UFI'er. Brugerne har adgang til en UFI-genererende algoritme, som de i stedet kan integrere i deres eget system, hvis de ønsker det. Værktøjer og støtte hertil er tilgængelige på ECHA's websted for giftinformationscentre: https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator.

UFI'en for en specifik blanding er baseret på en virksomheds momsnummer og et formuleringsnummer, som virksomheden har tildelt den specifikke blanding. Anvendelsen af momsnummeret har til formål at forhindre dubletter af UFI'er genereret af to forskellige virksomheder. Selv om forskellige virksomheder anvender enslydende formuleringsnumre, genererer algoritmen en ny UFI hver gang, når blot de anvender forskelligt momsnummer. Momsnummeret anvendes derfor ikke til at identificere eller spore virksomheder eller produkter.

Virksomhederne er ansvarlige for at generere og forvalte UFI'erne under et specifikt momsnummer. De skal internt formidle og forsvarligt forvalte de formuleringsnumre, der anvendes under et bestemt momsnummer, så de sikrer, at hver blandingssammensætning har sin egen UFI. Der må altså aldrig anvendes samme UFI for blandinger med forskellig sammensætning, bortset fra gruppeindberetninger, hvor blandingerne kan afvige med op til 5 % med hensyn til parfumekomponenter (se punkt 4.5). Der tillades en vis fleksibilitet i brugen af UFI'erne for at sikre fortroligheden af forretningsinformation (se eksemplerne nedenfor i punkt 4.2.3).

Bemærk, at virksomheder kan generere UFI'er, selv om de ikke har et momsnummer eller foretrækker ikke at bruge det til at generere deres UFI'er, f.eks. af fortrolighedshensyn. Denne mulighed findes både i selve UFI-generatorværktøjet og i algoritmen til UFI-generering (ved hjælp af en "company key" (virksomhedskode). Mere information og støtte findes i det særlige afsnit om UFI'er på ECHA's websted for giftinformationscentre: (https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator).

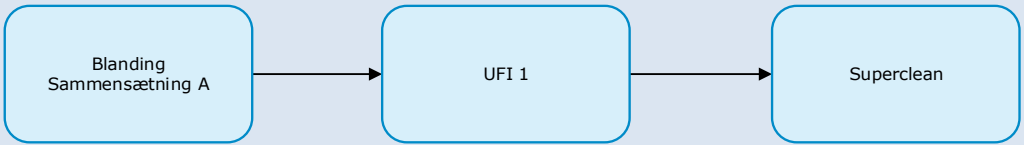
Det er ikke nødvendigt, at alle forpligtede genererer UFI'er hver især. Den samme UFI kan anvendes af forskellige virksomheder (herunder distributører), uanset hvordan koden er genereret (dvs. ved hjælp af et momsnummer eller en virksomhedskode), så længe sammensætningen af blandingen, der er omfattet af den UFI, er den samme. Brugen af den samme UFI bør aftales mellem de interesserede operatører. Punkt 3.1 og 4.2.3 indeholder eksempler på, hvornår dette sker.

4.2.3 Hvordan anvendes UFI'en?

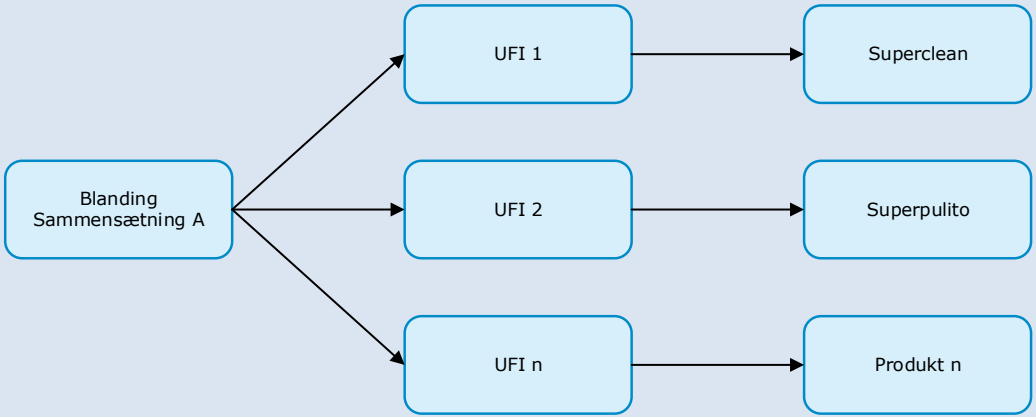
I dette punkt gives nogle eksempler med stigende kompleksitet på, hvordan og hvornår en UFI skal eller kan genereres; der er også grafiske illustrationer for at støtte læseren. Følgende eksempler illustrerer fleksibiliteten i forbindelse med at generere og anvende UFI'er, og samtidig sikre, at den grundlæggende betingelse er opfyldt: Samme UFI må kun anvendes til flere produkter (og af flere virksomheder), hvis de har samme sammensætning i henhold til de koncentrationsintervaller, der er fastlagt i bilag VIII (se punkt 4.5).

Bemærk, at der kan anvendes samme UFI'er for de samme blandinger på hele EU-markedet, forudsat at der i forvejen er foretaget indberetning af disse blandinger og deres UFI'er i de pågældende medlemsstater.

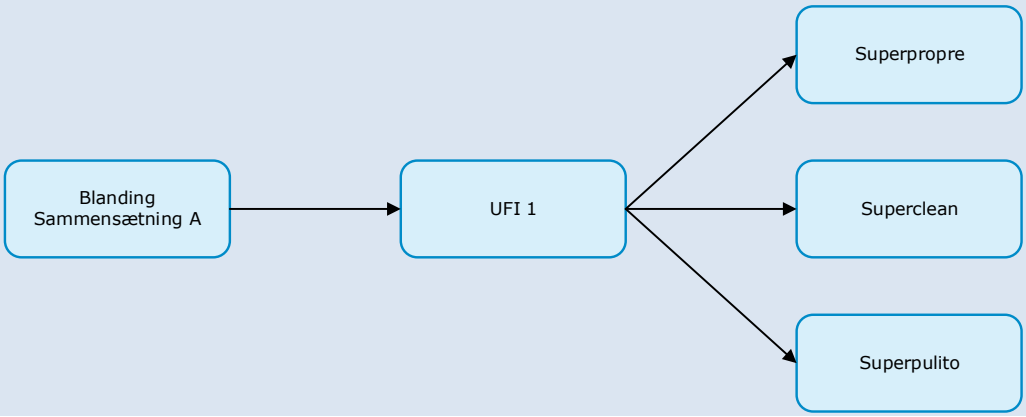
Eksempel 7: 1 blandingssammensætning – 1 UFI – 1 markedsført produkt ("SuperClean")



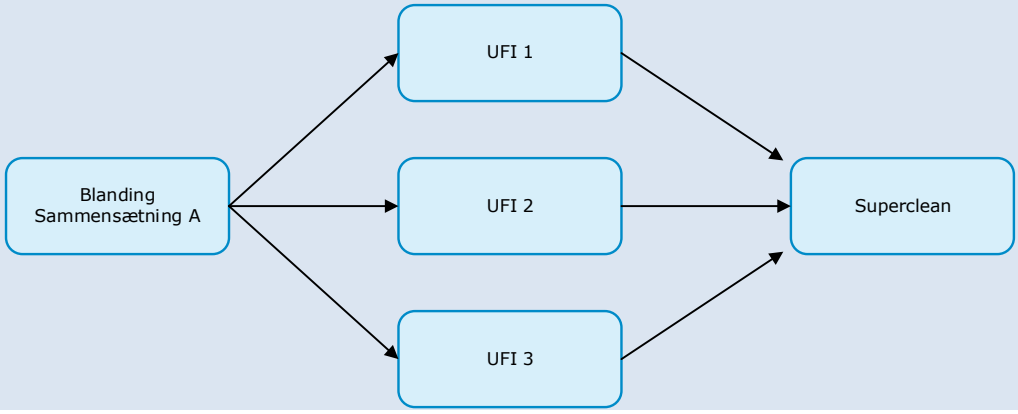
Eksempel 8: 1 blandingssammensætning – 2 eller flere UFI'er – 2 eller flere produkter markedsført med den samme sammensætning



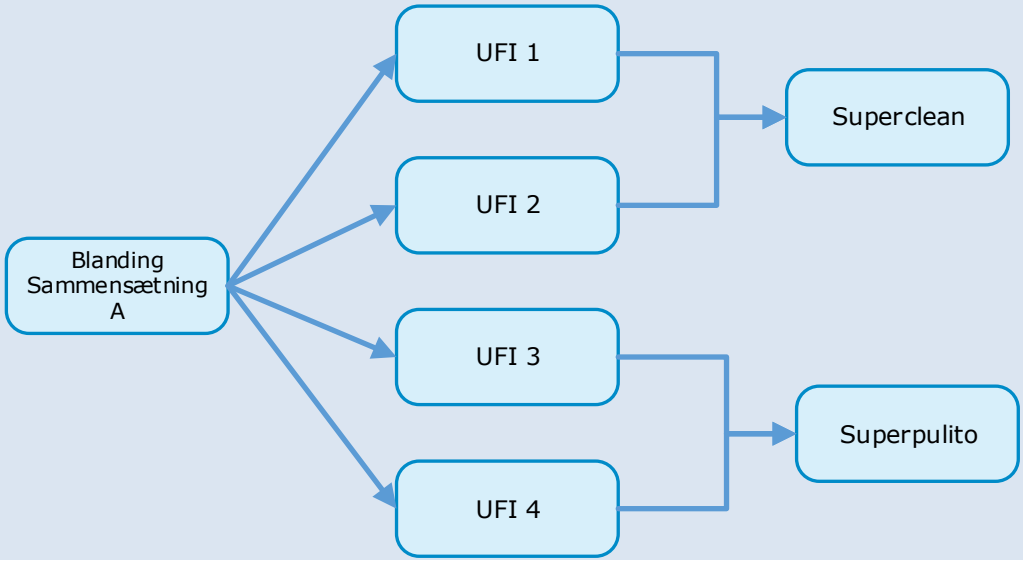
Eksempel 9: 1 blandingssammensætning – 1 UFI – 3 markedsførte produkter



Eksempel 10: 1 blandingssammensætning – 2 eller flere UFI'er – 1 markedsført produkt



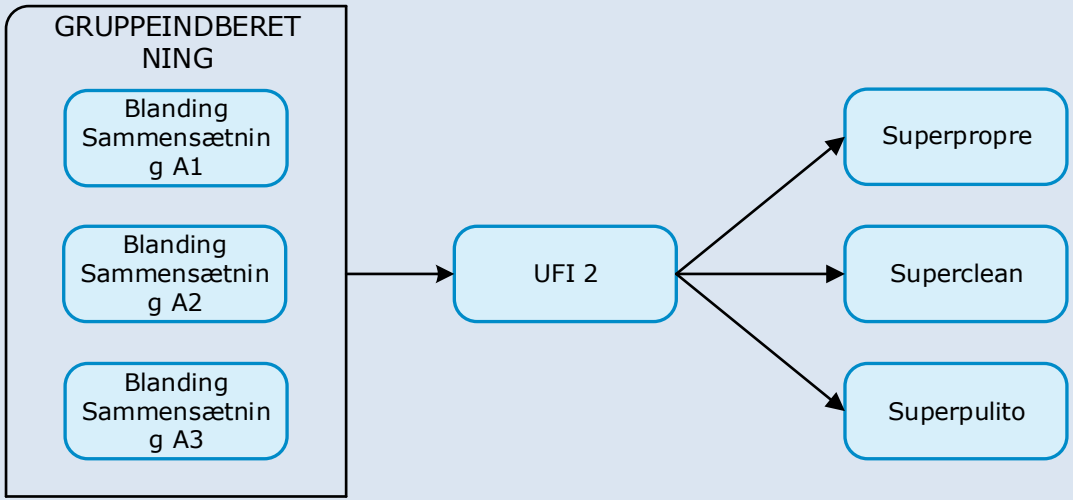
Eksempel 11: 1 blandingssammensætning – 2 eller flere UFI'er – 2 markedsførte produkter



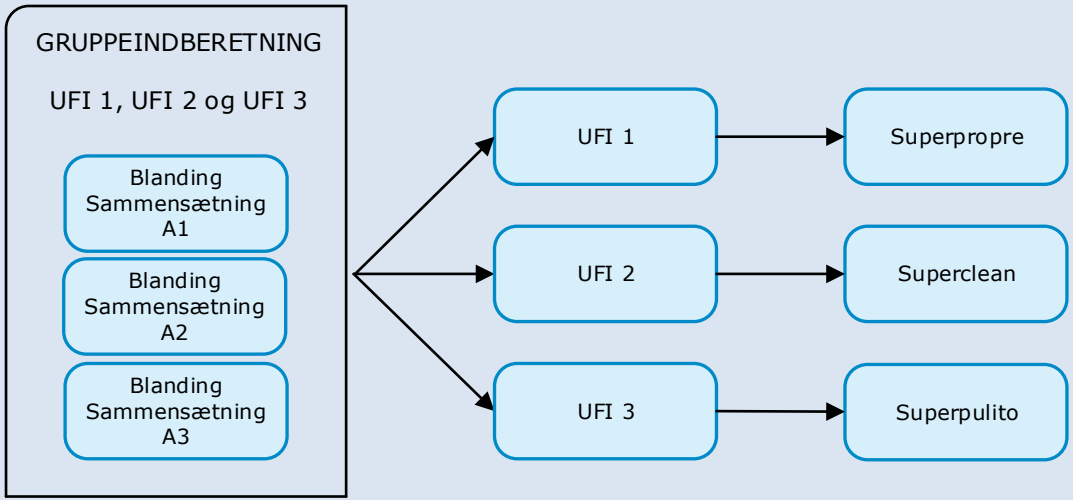
Bemærkning til eksempel 7-11 Når der er genereret flere UFI'er, som er tildelt til én blanding, skal alle disse UFI'er medtages i indberetningen til den pågældende medlemsstat og kan indberettes enkeltvis eller i samme indberetning. Når der er tildelt mere end én UFI til samme produkt (indeholdende samme blanding), er det tilstrækkeligt og anbefales kun at medtage én UFI (blandt dem, der er anmeldt til det relevante udpegede organ) på produktets etiket (eksempel 10 og 11). Bemærk, at det ikke er obligatorisk at medtage UFI'en i sikkerhedsdatabladet, medmindre blandingen er uemballeret (bilag VIII, del A, punkt 5.3), men den kan medtages frivilligt. Det frarådes at medtage flere UFI'er i sikkerhedsdatabladet, og den eller de UFI'er, der anvendes i et sikkerhedsdatablad, bør meddeles til det pågældende udpegede organ.

For gruppeindberetninger kan der anvendes én UFI for hele gruppen af blandinger (dette er dog ikke et krav), selv om blandingerne i gruppen ikke nødvendigvis har præcis samme sammensætning. Dette er illustreret i eksempel 12 og 13 nedenfor. Bemærk, at i en gruppeindberetning er de tilladte forskelle i blandingers sammensætninger begrænset (se punkt 4.5 og 5.4 for nærmere oplysninger).

Eksempel 12: Tre ensartede blandinger (1 gruppeindberetning) – en UFI, et eller flere markedsførte produkter



Eksempel 13: Tre ensartede blandinger (1 gruppeindberetning) – flere UFI'er, et eller flere markedsførte produkter.



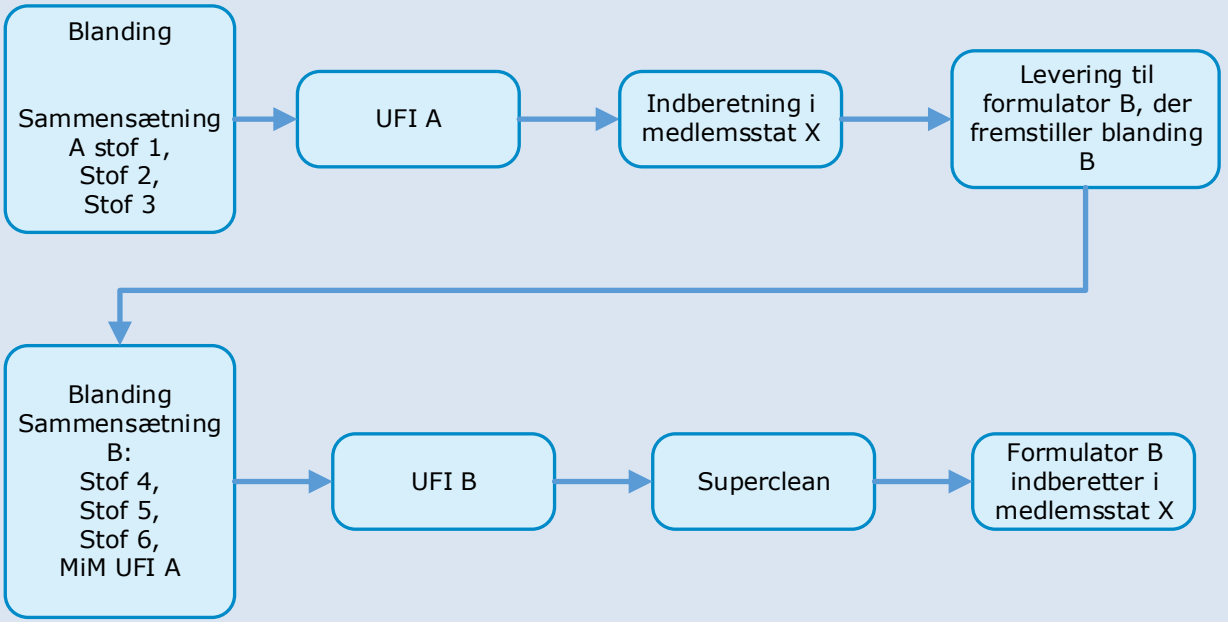
Den samme UFI kan anvendes til at identificere en blanding, der er anmeldt, ved at henvise til en standardformel, herunder når blandingen markedsføres i forskellige medlemsstater og/eller af forskellige operatører. Den samme UFI kan anvendes af forskellige virksomheder til at identificere alle de brændstoffer, der er opført i punkt 3.7, del B, i bilag VIII. Dette er muligt på trods af det faktum, at variabiliteten i sammensætningen potentielt er højere end ved anvendelse af standardgrænserne i bilag VIII.
På samme vis kan én eneste UFI anvendes i tilfælde af en blanding, der indeholder én eller flere grupper af udskiftelige komponenter, også selvom det ikke vides, hvilke udskiftelige komponenter der er til stede på ethvert tidspunkt.
Endelig kan man anvende en enkelt UFI, når blandingens sammensætning omfatter komponenter, der identificeres med den samme generiske identifikator, og hvor de pågældende komponenter kan variere, men hvor der ikke er behov for at specificere dem yderligere (se punkt 5.3.3 for mere information om identifikation af komponenter).

4.2.3.1 UFI og blandinger i en blanding

I henhold til definitionen i bilag VIII kan blandingers komponenter indeholde andre blandinger, dvs. blandinger i blandinger (MiM'er). Som standard skal de forpligtede i henhold til artikel 45 indberette information om hele sammensætningen af deres blanding, og de skal derfor medtage information om MiM'ens sammensætning. Hvis der ikke er adgang til hele sammensætningen af den leverede MiM, kan MiM'ens UFI i stedet angives i indberetningen sammen med sin produktidentifikator). UFI'en kan anvendes til at identificere MiM'en uden behov for at angive nogen af dens komponenter, men kun når indberetningen af MiM'en med dens UFI tidligere er sket til de udpegede organer i de medlemsstater, hvor den endelige blanding (der indeholder den pågældende MiM) er markedsført. I dette tilfælde vil UFI'en sætte de udpegede organer (og i sidste ende giftinformationscentrene) i stand til at kæde indberetningen af blandingen sammen med indberetningen af MiM'en og hente den relevante information i tilfælde af en nødsituation, der involverer en blanding, som indeholder en sådan MiM.

En nærmere beskrivelse af informationskravene for blandinger og deres komponenter findes i punkt 5. Det forklares navnlig i punkt 5.3.3, hvordan en MiM kan identificeres, og under hvilke betingelser dette kan gøres ved brug af UFI'en alene uden yderligere informationskrav.

Eksempel 14: 1 blanding (med 1 MiM identificeret via sin UFI) – 1 UFI for blandingen – 1 markedsført produkt



4.2.3.2 Anvendelse af UFI'en i leverandørkæden og ved ændring af juridisk enhed

Så længe blandingens sammensætning forbliver den samme, kan den samme UFI (men behøver ikke) anvendes af andre downstreambrugere/formulatorer i leverandørkæden (for en formulator bliver denne UFI'en for en MiM). Hvis en downstreambruger køber et produkt med en UFI og ikke ændrer blandingen, kan denne altså vælge at anvende samme UFI til sine egne produkter og i sin egen indberetning. I stedet kan downstreambrugeren generere og indberette en ny UFI.

I praksis har downstreambrugeren følgende muligheder:

- i sin indberetning at medtage blandingens fuldstændige sammensætning, hvis den er oplyst af leverandøren; downstreambrugeren kan tildele en ny UFI til blandingen (og medtage den i indberetningen) eller benytte samme UFI som leverandøren

- anføre i indberetningen, at sammensætningen udgøres 100 % af én MiM, dvs. den blanding, der leveres af leverandøren; denne MiM kan identificeres med leverandørens UFI, hvis den tidligere er anmeldt i samme medlemsstat (eller – som sidste mulighed – af sikkerhedsdatabladets information om sammensætningen, se punkt 5.3); downstreambrugeren kan tildele en ny UFI til den endelige blanding eller fortsætte med at anvende samme UFI som leverandøren.

i overgangsperioden kan der være tilfælde, hvor leverandørerne vælger at angive UFI'en på etiketterne, allerede inden de foretager indberetningen (dvs. der er endnu ingen forpligtelse til at foretage en indberetning, og UFI'en printes frivilligt på etiketten). I så fald anbefales det på det kraftigste tydeligt at meddele downstreambrugeren (som kan tænkes at anvende blandingen som MiM), at informationen om MiM'en endnu ikke er indberettet. Angivelsen af UFI'en på etiketten bør ideelt efterfølges af en indberetning kort tid efter.

Hvis den virksomhed, der har genereret den oprindelige UFI, skifter juridisk enhed eller indstiller sine aktiviteter, er den allerede genererede UFI fortsat gyldig og kan fortsat anvendes af virksomhedens efterfølger, når blot blandingens sammensætning forbliver uændret (inden for de tilladte koncentrationsintervaller fastlagt i bilag VIII).

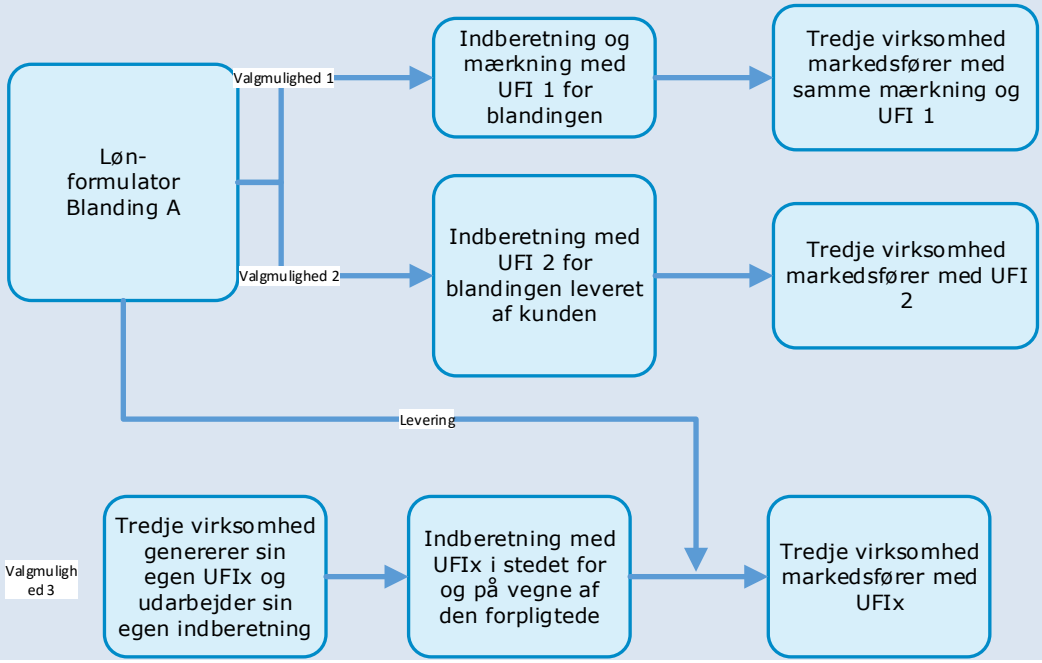
4.2.4 Lønformulator og UFI'er

Som forpligtet, jf. artikel 45, forventes lønformulatoren generelt at generere en UFI for den markedsførte blanding, medtage den i sin indberetning og videregive den til sin kunde (se mere i punkt 3.1.1.2 samt mulighed 1 i eksempel 15 nedenfor). Hvis kunden ikke ændrer formuleringen, kan kunden medtage den oprindelige UFI fra lønformulatoren på sin etiket (når lønformulatoren ikke leverer produktet med en allerede påsat etiket). Alternativt (valgmulighed 2) kan lønformulatorens kunde skabe sin egen UFI (i stedet for eller i tillæg til leverandørens UFI), hvis kunden ønsker dette; i så fald skal den medtages i lønformulatorens indberetning til de medlemsstater, hvor den markedsføres (og på etiketten). Det er også muligt, at lønformulatorens kunde selv ønsker at forestå indberetningen (valgmulighed 3), så lønformulatoren slipper for dette. Dette bør aftales mellem parterne under hensyn til, at lønformulatoren forbliver den forpligtede i henhold til artikel 45.

Ved indsendelse via ECHA's indberetningsværktøj kan en "fremmed bruger" i nogle tilfælde udføre handlinger på vegne af en forpligtet via den forpligtedes ECHA-konto[40], f.eks. udfærdige og indsende en indberetning til et giftinformationscenter. Hvis der ikke skal tages nogen fortrolighedshensyn, kan en fremmed bruger f.eks. være lønformulatorens kunde.

[40] Yderligere information om administration af ECHA-konti findes i kontomanualen på https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login. Der kan tilknyttes en "fremmed bruger". Der er også relevant information om håndtering af juridiske enheder i indberetningen til giftinformationscentre: En praktisk vejledning, der kan tilgås på https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn.

Eksempel 15: 1 blanding fra en lønformulator – 1 eller flere UFI'er for sammensætningen – en tredjevirksomhed markedsfører/ændrer et varenavn – oprindelig UFI eller ny UFI



4.2.5 UFI og tredjelandsleverandører

Tredjelandsleverandører har ingen forpligtelser i henhold til CLP-forordningen. Derudover må de ikke indsende en indberetning ved brug af deres egen ECHA-konto[41] i ECHA's indberetningsportal. Forpligtelsen til at foretage indsendelsen, herunder indberette blandingens sammensætning, ligger hos importøren. Hvis tredjelandsleverandøren ikke ønsker at videregive oplysninger om blandingens sammensætning til EU-importøren, kan UFI'en benyttes for at beskytte fortroligheden af blandingsinformationen.

For det første skal tredjelandsleverandøren have en juridisk enhed hjemmehørende i EU (eller en kontraktlig aftale med en juridisk enhed hjemmehørende i EU), som genererer en UFI og frivilligt foretager en indberetning[42] til de medlemsstater, hvor EU-importøren vil markedsføre blandingen. Tredjelandsleverandøren oplyser sin kunde (EU-importøren, direkte eller gennem den juridiske enhed hjemmehørende i EU) om denne UFI, og bekræfter, at der er foretaget indberetning. Efterfølgende foretager EU-importøren – som er den faktiske forpligtede – sin egen indberetning med henvisning til denne UFI vedrørende information om sammensætningen. Importøren kan derfor foretage indberetning for en blanding, der 100 % består af den MiM, som tredjelandsleverandøren har leveret. Denne løsning kan være nyttig, også hvis EU-importøren anvender blandingen til at formulere en anden blanding, og tredjelandsleverandøren vil beskytte fortroligheden af informationen om den blanding, der leveres til EU-importøren. Importøren har pligt til at angive UFI'en på etiketten.

---

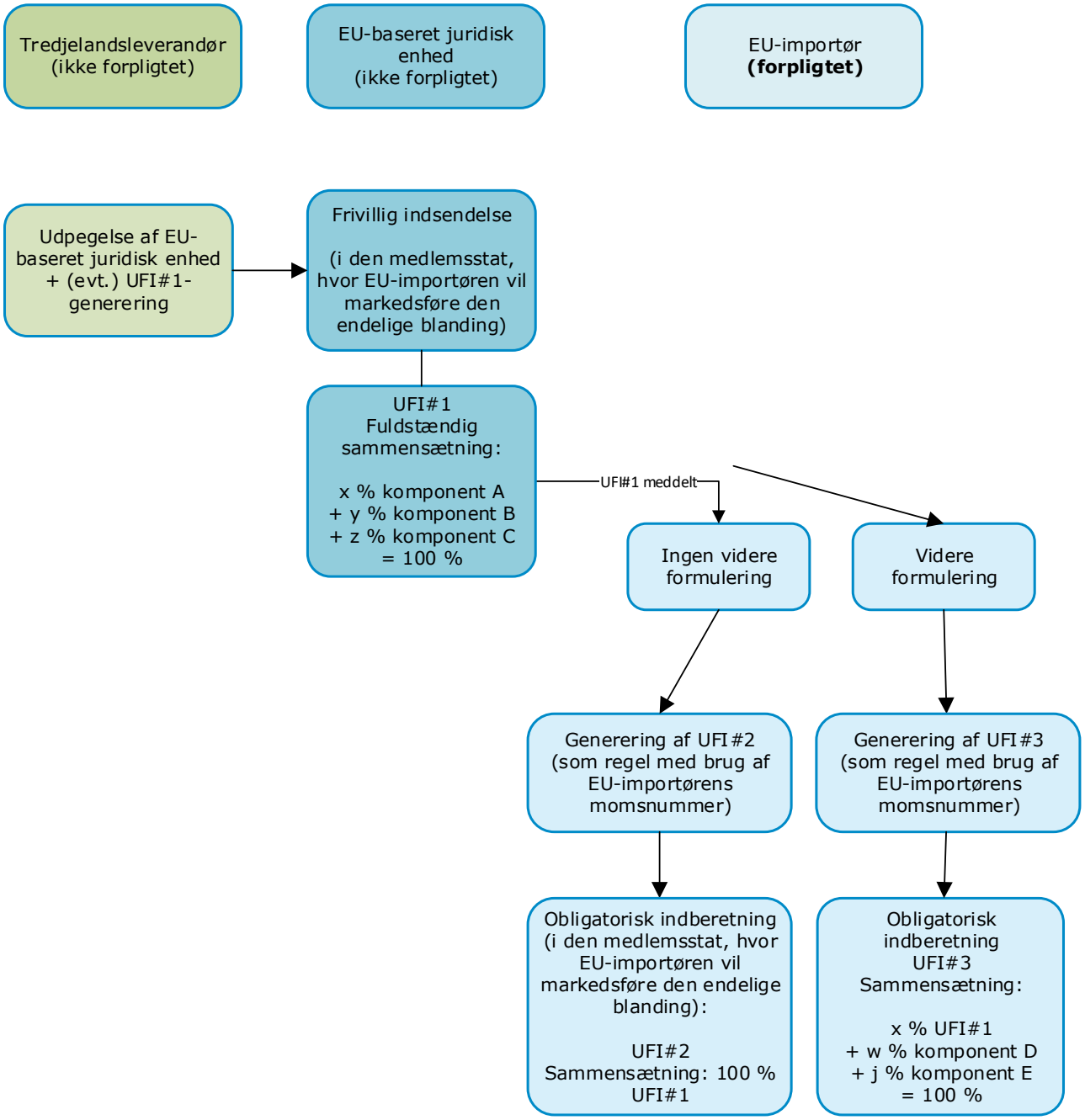
[41] Tredjelandsleverandøren har mulighed for at udarbejde og indsende en indberetning på samme måde som en konsulent, f.eks. som fremmed bruger, men på den måde deles informationen med den EU-baserede juridiske enhed eller den forpligtede. Der er mere information i *ECHA-kontomanualen* på https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login.

[42] Dette er tredjelandsenheden ikke retligt forpligtet til at gøre i henhold til CLP-forordningen (den markedsfører ikke blandingen i EU). Se punkt 3.3.1.3 for flere oplysninger om frivilligt foretaget indberetning.

Tredjelandsleverandøren kan mærke sit produkt med den korrekte UFI, allerede inden levering til EU-importøren.

Det anbefales på det kraftigste, at EU-importøren og tredjelandsleverandøren indgår en kontraktlig aftale om, hvordan indberetningen nærmere skal foretages. Man bør bemærke, at EU-importøren fortsat er den forpligtede og dermed ansvarlig for overholdelsen af alle forpligtelser i henhold til CLP-forordningen..

Eksempel 16: Import til EU-/tredjelandsleverandør, der agerer gennem en juridisk enhed hjemmehørende i EU for at beskytte fortrolig forretningsinformation



4.2.6 Håndtering af UFI'er

Virksomhederne skal i deres interne systemer føre fortegnelse over, hvilken blanding der svarer til hvilken UFI, og registrere ændringer og opdateringer (hovedsagelig for at undgå at anvende samme UFI for blandinger med forskellig sammensætning).

Det anbefales kraftigt, at databehandlingssystemet gør det muligt internt at opretholde og registrere sammenhængen mellem følgende data for hver blanding:

- UFI'en
- det momsnummer, der er anvendt til at generere UFI'en
- det interne formuleringsnummer, der er anvendt til at generere UFI'en
- blandingens interne formuleringskode, hvis den er forskellig fra formuleringsnummeret.

Som beskrevet i brugervejledningen til "UFI generator application" [43] genereres UFI'en normalt på grundlag af virksomhedens momsnummer og et internt formuleringsnummer. Sidstnævnte skal være et tal mellem 0 og 268435455 på højst 9 cifre. Virksomhederne skal derfor føre deres egne registreringer/krydshenvisninger og internt kortlægge deres formuleringskoder med de interne formuleringsnumre.

I stedet for momsnummeret kan onlineværktøjet automatisk tildele en virksomhedskode, der anvendes af samme algoritme til at generere UFI'en (et eksempel på en virksomhedskode er "1828639338661").

Virksomhederne identificerer sædvanligvis deres produkter med en intern kode. Sådanne koder kan højst sandsynligt ikke bruges direkte til at generere UFI'er, da de ofte indeholder tal, specialtegn eller mere end ni cifre. Hvis det ikke er muligt at tilpasse virksomhedens interne kodesystem, så koderne kan anvendes direkte i UFI-generatoren, må virksomheden konvertere den oprindelige interne kode og generere et nyt internt formuleringsnummer, som kan bruges som grundlag for en UFI.

Anvendes der en enkelt eksisterende intern virksomhedskode for flere forskellige blandinger, kan det desuden være nødvendigt at generere nye forskellige interne koder for hver blanding til at generere UFI'erne. Dette kan være nødvendigt for at sikre, at der tildeles forskellige UFI'er til blandinger med forskelle i sammensætningen (dette vil sandsynligvis være tilfældet, hvis virksomheden anvender værktøjer til at administrere blandinger eller generere sikkerhedsdatablade).

Det tilrådes at registrere ovennævnte information. Der bør i systemet ske en kortlægning, som virksomhederne/indberetterne anvender til at administrere deres indberetninger med henblik på at opretholde en korrekt sammenhæng mellem dels den lagrede information om en blanding (virksomhed, handelsnavn, sammensætning, fysisk-kemiske egenskaber og klassificering), dels dens UFI. Dette vil være nyttigt til at forvalte de nuværende produkter effektivt (f.eks. forskellige batcher af samme blanding, som der skal oprettes etiketter til) og registrere eventuelle opdateringer.

4.2.7 Ny UFI som følge af ændringer i sammensætning

UFI'ens primære formål er at kæde et markedsført produkt entydigt sammen med den tilsvarende information, der er relevant til brug i en sundhedsmæssig nødsituation. UFI'en er derfor altid kædet sammen med en specifik sammensætning[44]. I henhold til bilag VIII til CLP-forordningen skal der oprettes en ny UFI i tilfælde af ændring af blandingens sammensætning i overensstemmelse med visse kriterier. En ny UFI skal navnlig oprettes, hvis der sker:

1. ***En ændring af komponenter (tilføjelse, udskiftning eller fjernelse af en eller flere komponenter)*** – tilføjelse, udskiftning eller fjernelse af en eller flere komponenter anses for en vigtig ændring, der nødvendiggør oprettelse af en ny UFI[45]. Bemærk, at dette gælder for de komponenter, der skal angives i indberetningen (f.eks. ændring af en komponent, der ikke er klassificeret for sundhedsvirkninger eller fysiske

[43] Kan tilgås på https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator.
[44] Bemærk, at ved gruppeindberetning kan der anvendes samme UFI til flere ensartede blandingssammensætninger. I tilfælde af indberetninger, hvori der henvises til standardformler eller der medtages grupper af udskiftelige komponenter, kan den samme UFI anvendes til at henvise til en begrænset variabel sammensætning.
[45] Bemærk, at udskiftning af én komponent med en anden med samme sammensætning og fareprofil (f.eks. efter et leverandørskift) ikke udløser krav om en opdateret eller ny indberetning.

virkninger, og er til stede i en koncentration < 1 %, kræver f.eks. ikke en ny UFI). Der gælder to undtagelser fra dette princip:

a. Der kræves ikke en ændring af UFI'en for blandinger i en gruppeindberetning, der indeholder parfumer, hvis ændringen i sammensætningen kun vedrører disse komponenter. Hvis en parfume fjernes fra alle blandingerne i gruppen, kræves der dog opdatering af indberetningen (se punkt 7.4.6; ifølge punkt B.3.1 skal parfumekomponenter være til stede i mindst én blanding i gruppen).

b. Der kræves ingen ændring af UFI'en for en blanding, der indeholder en gruppe af udskiftelige komponenter, hvis ændringen kun vedrører en eller flere komponenter, der indgår i en gruppe af udskiftelige komponenter, som allerede er medtaget i den originale indberetning. Bemærk, at hvis en komponent tilføjes, udskiftes eller fjernes fra en eksisterende gruppe af udskiftelige komponenter, er en opdatering af indberetningen nødvendig (se punkt 7.4).

Bemærk ligeledes, at en ny UFI også er påkrævet, hvis en ny gruppe af udskiftelige komponenter tilføjes, eller hvis en eksisterende komponent udskiftes med en gruppe af udskiftelige komponenter. Det skyldes, at den nye sammensætning kan indeholde komponenter, der ikke var til stede oprindeligt.

Hvis den oprindelige indberetning indeholder komponenter, der er identificeret med en generisk komponentidentifikator (GCI) (se punkt 5.3.3), kræver ændringer i identificeringen af sådanne komponenter ikke en ny UFI. Komponenter, der oprindeligt har været omfattet af en enkelt generisk komponentidentifikator, kan derfor opdeles i flere generiske komponentidentifikatorer (f.eks. for at specificere forskelle i klassificeringen for fysiske farer) eller identificeres individuelt i henhold til standardreglerne. Der kræves en opdatering af indberetningen.

Tilføjelsen af en generisk komponentidentifikator i en indsendelse, der ikke oprindeligt omfattede en sådan, kræver en opdatering med en ny UFI.

2. ***En ændring i koncentrationen, der falder uden for koncentrationsintervallet i den oprindelige indberetning*** – Til angivelse af koncentrationen af blandingens komponenter (herunder en gruppe af udskiftelige komponenter) kan der anvendes koncentrationsintervaller (se punkt 5.3.3b for information om komponenter i blandinger). Hvis den nye koncentration af en bestemt komponent falder uden for det angivne interval (anført i den oprindelige indberetning), skal der oprettes en ny UFI, og indberetningen skal opdateres tilsvarende. Hvis den faktiske koncentration er inden for det oprindelige område, er der intet krav om at opdatere UFI'en eller indberetningen.

   Dette gælder også komponenter, der er identificeret med en generisk komponentidentifikator.

3. ***En ændring i koncentrationen ud over de grænser, der er tilladt for nøjagtigt deklarerede koncentrationer*** – For at angive koncentrationen af blandingens komponenter (herunder en gruppe af udskiftelige komponenter) kan den nøjagtige koncentration anvendes. I så fald tillades koncentrationsændringer inden for visse grænser (se punkt 5.3.3b om information om komponenter i blandinger). Hvis den nye koncentration falder uden for den tilladte variation, skal der oprettes en ny UFI, og indberetningen skal opdateres tilsvarende. Hvis den nye koncentration ikke falder uden for den tilladte ændring (som altid måles i forhold til den oprindelige indberetning, uanset antallet af eventuelle efterfølgende frivillige opdateringer), kan indberetningen opdateres frivilligt, uden at der behøves en ny UFI. Det samme gælder i tilfælde af yderligere ændringer, forudsat at den nye koncentration ikke medfører overskridelse af den samlede tilladte ændring. Desuden kan en koncentration, der oprindeligt er forsynet med en nøjagtig værdi, opdateres til et interval uden behov for en ny UFI, så længe intervallet ligger inden for de tilladte grænser (omhandlet i punkt 5.3.3, litra b)).

Dette gælder også komponenter, der er identificeret med en generisk komponentidentifikator.

4. ***En ændring i sammensætningen af en blanding, der er i overensstemmelse med en standardformel (helt eller delvist) opført i del D, hvor ændringer betyder, at blandingen ikke længere er i overensstemmelse med standardformlen*** – Hvis en ny komponent, der ikke indgår i standardformlen, tilføjes, eller hvis den nye koncentration af en eksisterende komponent er uden for det i standardformlen specificerede interval, eller hvis en komponent, der er opført i standardformlen, fjernes (medmindre det oprindelige koncentrationsinterval omfattede "0"[46]), er en ny UFI påkrævet. Dette er også tilfældet, når en standardformel anvendes til at identificere en del af (dvs. en eller flere komponenter) i stedet for hele sammensætningen af den endelige blanding, og ændringerne vedrører denne del af sammensætningen. Bemærk, at disse ændringer nødvendiggør en opdatering af indberetningen med angivelse af de fuldstændige standardkrav (dvs. blandingen eller dele af den er ikke længere i overensstemmelse med standardformlen og er derfor ikke omfattet af de særlige bestemmelser; se punkt 7.4).

5. ***En ændring i sammensætningen af en blanding, der oprindeligt var i overensstemmelse med en standardformel opført i del D, men som blev anmeldt med angivelse af sammensætningsinformation fra sikkerhedsdatabladet, hvor ændringen betyder, at det er nødvendigt at opdatere punkt 3 i sikkerhedsdatabladet, og at blandingen ikke længere er i overensstemmelse med standardformlen*** – Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at opdatere punkt 3 i blandingens sikkerhedsdatablad mht. sammensætningen, skal der indsendes en opdatering af indberetningen. Opdateringen skal indeholde en ny UFI, når ændringerne medfører, at blandingen ikke længere er i overensstemmelse med den oprindelige standardformel. I dette tilfælde nødvendiggør ændringerne en opdatering af indberetningen i overensstemmelse med de normale anmeldelsesbestemmelser (dvs. blandingen er ikke længere i overensstemmelse med standardformlen og er derfor ikke omfattet af de særlige bestemmelser; se punkt 7.4). Dette kan f.eks. være tilfældet, når en komponent, der skal angives i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet i overensstemmelse med bilag II til REACH, og som ikke er til stede i den oprindelige standardformel, tilføjes[47].

6. ***En ændring i sammensætningen af et brændstof opført i punkt 3.7 i del B, bilag VIII, der blev anmeldt ved angivelse af sammensætningsinformation fra sikkerhedsdatabladet, hvor ændringen betyder, at det er nødvendigt at opdatere punkt 3 i sikkerhedsdatabladet*** – Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at opdatere punkt 3 i sikkerhedsdatabladet for blandingerne, skal der indsendes en opdatering af indberetningen, herunder en ny UFI (se punkt 7.4 for yderligere information).

Det skal bemærkes, at de ændringer, der er omhandlet i dette punkt, vedrører komponenter, som kræves angivet i den oprindelige indberetning. Sådanne ændringer udløser derfor både krav om en ny UFI og om opdatering af hele indberetningen. Se punkt 7.4 for nærmere oplysninger. Bemærk, at disse ændringer ikke nødvendigvis vil ændre klassificeringen af

[46] Grunden hertil er, at komponenten allerede kan have manglet i den oprindelige blanding.
[47] Der er oplysninger om de relevante bestemmelser i ECHA's *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*.

blandingen. Derfor vil der normalt ikke blive udløst en opdatering af mærkningen i denne forbindelse (det kan dog være nødvendigt at opdatere etiketten på grund af den nye UFI, når denne printes på den; se næste punkt for nærmere oplysninger om mærkningsmulighederne).

Det skal også bemærkes, at ændringer af UFI'en kan ske ved virksomhedens forretningsmæssige afgørelse, selv om ingen af ovennævnte betingelser er opfyldt (sammensætningen er uændret, og der er ikke retligt krav om ændring af UFI'en). En virksomhed kan beslutte frivilligt at ændre UFI'en, hvis der sker andre ændringer, f.eks. som følge af ændringer i virksomhedens interne forvaltningssystem (et eksempel kan være en ændring af emballagen, hvilket virksomheden anser for et nyt produkt). Ved frivillige ændringer af en UFI kræves der en opdatering af indberetningen på samme måde som ved obligatorisk ændring af en UFI.

Der gælder særlige betingelser for gruppeindberetninger. Se punkt 7.4.6 for flere oplysninger.

4.2.7.1 Ændringer i UFI for MIM'en

Hvis en operatør længere nede i leverandørkæden anvender en blanding som komponent i en anden blanding, kan en ændring af UFI'en for denne MiM gøre det nødvendigt at opdatere UFI'en for den endelige blanding.

Undertiden ændrer en MiM-leverandør UFI'en enten af forretningsmæssige grunde (dvs. vedkommende kan garantere, at blandingens sammensætning forbliver uændret), eller fordi blandingens sammensætning er blevet ændret. I begge tilfælde skal indberetningen af den pågældende MiM opdateres med tilføjelse af den nye UFI.

Hvis sammensætningen af den pågældende MiM er blevet ændret, skal UFI'en for den nye MiM også fremgå af den indberettede information for den endelige blanding (se eksemplerne i punkt 7.4.4). Dette kræver desuden, at UFI'en for den endelige blanding ændres.

Hvis UFI'en for MiM'en ændres af rent forretningsmæssige grunde (dvs. ingen ændringer af sammensætningen), er der ingen ændring af den endelige blanding, og dens UFI behøver derfor i princippet ikke ændres. Dette er muligt, hvis downstreambrugeren har information fra leverandøren om, at sammensætningen af MiM'en faktisk er den samme.

4.2.8 UFI'ens visning, position og placering

I artikel 25, stk. 7[48], i CLP-forordningen defineres UFI'en som supplerende information, der bør placeres sammen med de andre CLP-mærkningselementer, f.eks. i nærheden af farepiktogrammerne. Derfor skal medtagelsen af UFI'en følge de almindelige mærkningsregler, herunder valgmulighederne i artikel 29, stk. 1, for bestemte former eller størrelser af emballagen. UFI'en skal printes eller fastgøres på etiketten for en farlig blanding, der er omfattet af indberetningskrav (se undtagelserne, der nævnes i punkt 4.2.8.2).

Uanset artikel 25, stk. 7, giver artikel 29, stk. 4, litra a) [49] en vis fleksibilitet ved at anføre, at UFI'en kan trykkes på eller fastgøres på den indre emballage, forudsat at den er sammen med de andre mærkningselementer og tydelig (dvs. ikke nødvendigvis på selve etiketten, jf. bilag VIII, del A, punkt 5). Formålet med dette er at sikre, at det er let at fastlægge UFI'en ved at se efter på etiketten eller ved siden af etiketten. For flerlagsemballage er det ikke nødvendigt at medtage UFI'en på hvert lag, når blot den er medtaget på den indre emballage. Dette kan mindske besværet ved f.eks. hyppige formuleringsændringer, som kræver angivelse af en ny UFI. Hvor UFI'en præcist skal anbringes, afgøres under alle omstændigheder af den, der er ansvarlig for at udforme etiketten eller designe emballagen. Dog skal den som hovedregel være nem at finde og læse. Hvis den indre emballages form eller størrelse ikke

[48] Forordning (EU) 2017/542 ændrede CLP-forordningen ved at tilføje det nye bilag VIII og føje stk. 7 til artikel 25 (supplerende information på etiketten).
[49] Forordning (EU) 2020/11 ændrede CLP-forordningen ved tilføjelse af det nye stk. 4a til artikel 29 (undtagelse fra mærknings- og emballeringskrav).

giver mulighed for at medtage UFI'en, kan denne anbringes på en folde-ud-etiket, en vedhæftet mærkat eller en yderemballage, altid sammen med de andre mærkningselementer. Punkt 4.8 i *Vejledning om mærkning og emballering i overensstemmelse med CLP-forordningen* indeholder nærmere oplysninger om krav og valgmuligheder vedrørende mærkning.

Sædvanligvis er medtagelse af UFI'en i sikkerhedsdatabladet ikke et standardkrav. Hvis der anvendes en farlig blanding på et industrielt anlæg, kan dens UFI anføres i sikkerhedsdatabladets punkt 1.1 (i så fald behøver den ikke anføres på etiketten eller emballagen; se punkt 4.2.8.2 for nærmere oplysninger).

For farlige blandinger, der sælges uemballeret, skal UFI'en angives i punkt 1.1 i sikkerhedsdatabladet[50]. I det specifikke tilfælde af farlige blandinger, der er opført i del 5 i bilag II til CLP-forordningen, og som leveres til den brede offentlighed, skal UFI'en medtages i den kopi af mærkningselementerne, der kræves i artikel 29, stk. 3, f.eks. vedhæftet til leveringssedlen.

Når selve UFI-koden bruges, skal den være forsynet med den foranstillede forkortelse "UFI" med store bogstaver, og koden skal være tydelig, let læselig og uudslettelig. Forkortelsen "UFI" skal altid være med latinske bogstaver uanset land, sprog og nationalt alfabet, og skal efterfølges af et kolon.

Ud over ovennævnte krav kan de følgende forslag benyttes til at gøre UFI'en mere genkendelig for brugere og private og lette kommunikationen med udpegede organer og giftinformationscentre.

- Der bør ikke være andre markører end "UFI" før selve UFI-koden[51].
- UFI'en kan være fastgjort til etiketten i stedet for printet direkte på etiketten. Den skal fastgøres, så den ikke let kan adskilles fra selve etiketten. Fastgøring af UFI'en kan være en nyttig løsning i følgende tilfælde:
    - for at undgå spild af etiketter, der er printet, inden bilag VIII trådte i kraft, og stadig er gyldige (dog uden påtrykt UFI)
    - for at mindske behovet for hyppige ændringer af etiketten, hvis produktets sammensætning ændres dynamisk (f.eks. ved sæsonbestemte ændringer eller hyppige leverandørskift).
- For at gøre det lettere at skelne forkortelsen fra starten på UFI'en kan der sættes et mellemrum efter kolonet (f.eks. hvis dette kan forbedre læseligheden med den valgte skrifttype).

De tre bindestreger, der adskiller blokkene i UFI'en, skal printes. I stedet kan UFI'en printes på to linjer, og den anden bindestreg udelades da. I sidstnævnte tilfælde anbefales det kraftigt at anvende en monospatieret skrifttype af hensyn til justeringen af blokkene.

Dette fører til, at der foretrækkes strenge som f.eks.

[50] Punkt 1.1 i bilag II til REACH.
[51] Under særlige omstændigheder, hvor der anvendes samme etiket i forskellige lande, hvor der anvendes forskellige UFI'er, bør der angives en landekode i nærheden af UFI-koden (se punkt 5.3.1.1 i vejledningen om mærkning og emballering i overensstemmelse med CLP-forordningen).

UFI:VDU1-414F-1003-1862
(23 tegn)

UFI: VDU1-414F-1003-1862
(24 tegn)

Som alternativ tillades følgende strenge også.

UFI: VDU1-414F
1003-1862
(23 tegn på to linjer)

UFI:
VDU1-414F
1003-1862

(22 tegn på 3 linjer)

Skriftfarven skal også overvejes. Sort på lys baggrund er f.eks. en god løsning. Omvendt bør en lys skrifttype have mørk baggrund. I princippet kan enhver farve anvendes, navnlig under hensyntagen til printerudstyrets kapacitet, forudsat at den opfylder kravene om at være tydelig og uudslettelig.

Monospatierede skrifttyper har vist sig at være velegnede, da de sædvanligvis gør de enkelte tegn mere læselige, især når UFI'en printes på to linjer som vist ovenfor. Det anbefales, at skriftstørrelsen tilpasses skrifttypen for at sikre, at UFI'en er læselig for en person med et gennemsnitligt syn (læsbarhed kan f.eks. forbedres ved at bruge en lidt større skriftstørrelse til en mere fed skrifttype. Se punkt 5.2 i *Vejledning om mærkning og emballering i overensstemmelse med CLP-forordningen*[52] for flere oplysninger).

I *Vejledning om mærkning og emballering i overensstemmelse med CLP-forordningen* gives der bl.a. information om:

- undtagelser fra mærkningskravene i specifikke tilfælde i punkt 5.3 (f.eks. lille emballage, brug af folde-ud-etiketter og yderemballage)
- specifikke regler for transportmærkning og mærkning af yder-, inder- og enkeltemballage i punkt 5.4
- eksempler på etiketter til f.eks. flerkomponentprodukter i punkt 6.

4.2.8.1 flerkomponentprodukter

Blandinger kan markedsføres ikke kun som produkter, der indeholder en enkelt blanding, men også som en del af et kit af flere blandinger (f.eks. reagenser, prøvetagere eller testkits). I så fald forsynes hver enkelt blanding med den relevante etiket for den pågældende blanding, når dette er påkrævet[53]. Hver blanding, som er en del af et kit og er klassificeret for farer for

[52] Se *Vejledning om mærkning og emballering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008* i afsnittet "Vejledning" på ECHA's websted.
[53] Se *Vejledning om mærkning og emballering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008* i afsnittet "Vejledning" på ECHA's websted.

menneskers sundhed eller fysiske virkninger, skal have sin egen UFI, som skal angives på den pågældende etiket.

I nogle tilfælde markedsføres blandinger som dele af et flerkomponentprodukt, hvor hver blanding er påfyldt en særskilt beholder, men beholderne købes samlet. Der kan dannes en ny blanding ved brug af produktet (f.eks. visse klæbemidler, harpiks med hærder, maling med en aktivator) efter aktiv sammenblanding, der foretages af brugeren, eller automatisk sammenblanding ved hjælp af en anordning, der hører til pakningen. Visse multikomponentprodukter kan bestå af blandinger, som ikke er beregnet til at blive blandet, men virker hver for sig (f.eks. opvasketabs, vasketabs). En virksomhed, der markedsfører flerkomponentprodukter, skal angive en UFI for hver komponentblanding i særskilte indberetninger[54]. Information om den endelige blanding kan alligevel være vigtig for beredskabsindsatsen. Hvis den er tilgængelig og relevant, bør den angives i indberetningen af komponentblandingerne (f.eks. i punktet om toksikologi). Et eksempel på, hvilken information vedrørende den endelige blanding der kan tænkes givet, er blandingernes tilsigtede opførsel (f.eks. om de forventes at blive blandet eller ej) og blandingsforholdet for inkorporering af komponentblandingerne i den endelige blanding (hvis relevant). Desuden kan det være nyttigt at angive, om brugeren har indflydelse på blandingsforholdet eller ej. I punkt 6.2 i *Vejledning om mærkning og emballering i overensstemmelse med CLP-forordningen* gives der relevant supplerende information om og eksempler på mærkning af sådanne specifikke produkter. Det PCN-format, der anvendes til udarbejdelse af PCN-dossierer i indberetningsportalen, giver mulighed for at foretage kobling til forskellige blandinger, der indgår i et flerkomponentprodukt, men som skal indberettes individuelt, ved hjælp af en PCN-identifikator for flerkomponentprodukter.

4.2.8.2 Undtagelse fra mærkningskravene [A.5.3]

For blandinger til brug på industrielle anlæg er det ikke obligatorisk at angive UFI'en på etiketten (eller emballagen), forudsat at den er angivet i sikkerhedsdatabladet. Bemærk, at denne mulighed ikke er begrænset til blandinger, som der kan foretages en begrænset indberetning for (dvs. blandinger, der kun skal anvendes på industrianlæg, som beskrevet senere i punkt 4.4). Den gælder også blandinger, der leveres til industrianlæg, men inkorporeres i produkter til privat brug eller professionel brug af operatører længere nede i leverandørkæden (dvs. blandinger, som ikke er omfattet af den begrænsede indberetning, der vil blive beskrevet nedenfor i punkt 4.4).

4.2.8.3 Særlige mærkningskrav for specialfremstillede malinger [artikel 25, stk. 8]

Den forpligtede kan beslutte selv at generere en UFI og indsende information for den specialfremstillede maling. I dette tilfælde gælder standardbestemmelserne, og kun den specialfremstillede malings UFI skal medtages på etiketten. Alternativt gælder specifikke bestemmelser, hvis den forpligtede beslutter at udnytte undtagelsen for specialfremstillede malinger (se punkt 3.3.1.3.1).

---

[54] Rationalet er, at pligten til at indberette information gælder for blandinger, der faktisk markedsføres, dvs. de enkelte blandinger, der er en del af produktet, ikke den blanding, der fås ved anvendelsen, eller det sæt blandinger, der udgør et kit. Produktets etiket indeholder desuden information om komponentblandingerne (og dermed deres UFI'er), ikke om den endelige blanding.

Når der ikke er indsendt information om den endelige specialfremstillede maling, skal UFI'erne for hver enkelt komponentblanding, der er til stede i den endelige maling i en mængde på over 0,1 %, og som selv er underlagt krav om anmeldelse, tilføjes til den supplerende mærkningsinformation for den endelige maling. De skal være placeret sammen og opført i faldende orden mht. blandingernes koncentration i den specialfremstillede maling i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 5, del A, bilag VIII. Eksempler på, hvordan dette kan gøres, findes i *vejledningen om mærkning og emballering*.

Det betyder, at UFI'erne for malingsbasen og de relevante tonerblandinger eller for alle tonerne i en endelig maling (når de er omfattet af pligten til at indberette information i henhold til artikel 45 i CLP-forordningen og til stede i en mængde over 0,1 %) skal fremgå af den specialfremstillede malings etiket for at sætte beredskabstjenesten i stand til at identificere de farlige komponenter og dermed indhente den nødvendige information for passende medicinsk håndtering i forbindelse med eksponering for den endelige maling. Der er flere oplysninger om visningen af UFI'er punkt 4.2.8.

Det bør bemærkes, at når koncentrationen af en blanding med en UFI i den specialfremstillede maling overstiger 5 %, skal koncentrationen af den pågældende blanding fremgå ved siden af dens UFI i den supplerende information på etiketten for den specialfremstillede maling i overensstemmelse med punkt 3.4 i del B, bilag VIII. Angivelsen af "≤ 5 %" kan tilføjes på frivillig basis ved siden af UFI'en for andre komponenter, der skal angives.

4.3 EuPCS

Det harmoniserede europæiske produktkategoriseringssystem (EuPCS), som føres af ECHA[55], anvendes til at beskrive den tilsigtede anvendelse af en blanding, som der skal indberettes information for i henhold til bilag VIII (bilag VIII, del A, punkt 3.4). Som eksempler på produktkategorier fra EuPCS kan nævnes "Hand dishwashing detergents" (håndopvaskemidler), "Adhesives and sealants for construction" (klæbemidler og tætningsmidler til byggeri og anlæg) og "Decorative paints and coatings" (dekorative malinger og belægninger)[56]. Produktkategorien omfatter ikke toksikologisk information, sammensætning eller emballagetype; disse bør angives i andre dele af indberetningsformatet.

Information om en blandings produktkategori kan sikre, at giftinformationscentre og udpegede organer kan benytte en harmoniseret tilgang til statistisk analyse og rapportering af forgiftningstilfælde mellem EU's medlemsstater. EuPCS kan desuden tjene som en ekstra hjælp for giftinformationscentre til at identificere produktet i forgiftningstilfælde, hvor der ikke foreligger anden information til identifikation.

Ved indberetning af en farlig blanding skal de forpligtede tildele den produktkategori, der bedst definerer produktets tilsigtede anvendelse. Samme princip gælder for blandinger, der kan placeres i flere produktkategorier, f.eks. et 2-i-1-vaskemiddel, som også indeholder et pletfjerningsmiddel: Indberetteren er ansvarlig for at vælge den påtænkte hovedanvendelse, som i dette tilfælde sandsynligvis ville være vaskemiddel. I det særlige tilfælde, hvor en blanding har to anvendelser, hvoraf den ene er som biocidholdigt produkt eller plantebeskyttelsesmiddel (f.eks. et rengøringsmiddel, der også er et biocid), skal den påtænkte hovedanvendelse altid kategoriseres efter den tilsvarende produktkategori for

[55] Det nuværende EuPCS er baseret på det system, der oprindeligt blev udviklet af Kommissionen efter undersøgelsen "Study on a Product Category System for information to be submitted to poison centres" (undersøgelse af et produktkategorisystem for information, der skal indberettes til giftinformationscentre), som findes på http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/.
[56] Den seneste version af EuPCS er tilgængelig på ECHA's websted for giftinformationscentre: https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system.

biocider eller plantebeskyttelsesmidler. Der er offentliggjort en praktisk vejledning om EuPCS[57] som hjælp til at kategorisere produkter efter deres påtænkte hovedanvendelse.

Bemærk, at den påtænkte hovedanvendelse, der henvises til i dette punkt, er forskellig fra de påtænkte anvendelsestyper (dvs. en blanding til privat, erhvervsmæssig eller industriel brug, som beskrevet i punkt 3.4). "Anvendelsestypen" er baseret på blandingens slutbruger (og er bestemmende for informationskravene), mens den "påtænkte hovedanvendelse" er baseret på den næste bruger i leverandørkæden. Dette kan illustreres med en "oprindelig blanding", f.eks. en blanding med råmaterialer til parfume, som til sidst inkorporeres i en "endelig blanding", f.eks. et rengøringsmiddel, der efterfølgende markedsføres til private. Da råmaterialet har en privat slutanvendelse, skal indberetningen være i overensstemmelse med kravene til blandinger til privat brug (dvs. overholdelsesfrist for indberetning fra 1. januar 2021), og dets tilsigtede anvendelse skal kategoriseres som kode "F" – "Mixtures for further formulation" (blandinger til videre formulering).

ECHA er ansvarlig for at føre og opdatere EuPCS. Anmodninger om opdatering eller tilpasning kan fremsættes efter den procedure, der er beskrevet i detaljer på ECHA's websted for giftinformationscentre.

4.4 Begrænset indberetning

Importører og downstreambrugere af farlige blandinger, der markedsføres udelukkende til industriel brug, kan vælge en "begrænset indberetning" som et alternativ til de generelle krav [A.2.3]. Denne mulighed gælder også for blandinger, der indgår i endelige blandinger, som er beregnet på erhvervsmæssige eller private anvendelser, når sidstnævnte ikke er omfattet af artikel 45 og bilag VIII ("blandinger med en slutanvendelse, der ikke er underlagt krav om anmeldelse").

I sådanne tilfælde kan den information om sammensætningen af deres industrielle blandinger, der indberettes til det udpegede organ, begrænses til informationen i sikkerhedsdatabladet. Det skal imidlertid sikres, at der hurtigt kan udleveres supplerende detaljeret information om sammensætningen af sådanne blandinger efter anmodning i tilfælde af en sundhedsmæssig nødsituation [A.2.3 og B.3.1]. Begrundelsen for denne specifikke ordning er givet i betragtning 11 til forordning (EU) 2017/542[58], som specificerer, at: *"På industrianlæg er der normalt en større viden om de anvendte blandinger, og der er generelt adgang til lægebehandling. Derfor bør importører og downstreambrugere af blandinger til industriel brug kunne opfylde begrænsede informationskrav".* Den administrative byrde for industrien bliver derved forholdsmæssigt tilpasset til de specifikke behov i forbindelse med "industriel brug".

Virksomheder, som vil foretage en begrænset indberetning, opfordres til at konsultere ECHA's *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*[59], som giver en udførlig vejledning i udarbejdelse og håndtering af sikkerhedsdatablade.

Et sikkerhedsdatablad er typisk mindre detaljeret end det, der kræves ved en fuld indberetning i henhold til bilag VIII til CLP-forordningen. Se punkt 5.3.4 for yderligere information.

---

[57] "EuPCS Practical Guide" findes på https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system.
[58] Kommissionens forordning (EU) 2017/542 af 22. marts 2017 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ved tilføjelse af et bilag om harmoniseret information til brug for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer.
[59] *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*, særligt punkt 3.3, "Sammensætning af/information om indholdsstoffer".

Hvis der er foretaget en indberetning for en blanding, der oprindeligt var tilsigtet alene til industriel brug (begrænset indberetning), og denne blanding tages i anvendelse i produkter til privat eller professionel brug, skal der indberettes et fuldstændigt informationssæt for en standardindberetning, inden produkterne markedsføres med den nye anvendelsestype.

Hvis der er forskel i definitionerne af industriel, professionel eller privat brug under henholdsvis de nationale og de harmoniserede ordninger, finder forpligtelserne af denne grund først anvendelse fra udgangen af overgangsperioden (1. januar 2025).

4.4.1 Kontaktoplysninger for hurtig adgang til "yderligere detaljeret produktinformation"

Indberettere, der har valgt "begrænset indberetning", skal i henhold til bilag VIII, del A, punkt 2.3 og del B, punkt 1.3, anføre kontaktoplysninger for hurtig adgang til "yderligere detaljeret produktinformation" i deres indberetning.

Disse kontaktoplysninger skal mindst indeholde:

- et telefonnummer, der er tilgængeligt 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage, hvor der kan fås "yderligere detaljeret produktinformation", som ikke indgår i sikkerhedsdatabladet, men kan være relevant i forbindelse med reaktioner på nødsituationer fra det personale, der som reaktion på en nødsituation svarer på et sprog accepteret af medlemsstaten. Den anmodende part hører normalt til organer eller institutioner, der er anerkendt af det udpegede organ, eller til det udpegede organ selv; med denne yderligere information menes normalt fuldstændig information om sammensætningen
- en e-mailadresse til opfølgende udveksling af information mellem indberetteren (eller en kyndig person udpeget af denne) og den ansvarlige myndighed eller det ansvarlige sundhedspersonale.

Bemærk, at kontaktoplysningerne kan tilhøre indberetteren eller en tredjepart, der er udpeget til at levere den krævede information på den ansvarlige indberetters ansvar. Den person, der anmodes om at give den supplerende information, ønsker eventuelt at verificere, at anmodningen kommer fra et udpeget organ eller beredskabspersonale. Dertil kan anvendes en henvisning til identifikatoren på en indberetter, da den kun bør være tilgængelig for indberetteren og myndighederne.

4.4.2 Tilgængeligheden af den supplerende information og indholdet heraf, og hurtig adgang hertil

Den "yderligere detaljerede information" som omhandlet i bilag VIII skal sætte den myndighed eller det sundhedspersonale, der har ansvar for at håndtere en forgiftning/sundhedshændelse, i stand til at træffe passende forebyggende og helbredende foranstaltninger. Den information om sammensætningen, der kræves i en fuld indberetning i henhold til bilag VIII, del B, punkt 3.4, anses for tilstrækkelig til dette formål. Informationen skal være umiddelbart tilgængelig, for at den på anmodning kan udleveres til den myndighed eller det sundhedspersonale, der har ansvar for at håndtere en forgiftnings-/sundhedshændelse.

Da "hurtig" adgang ikke kan defineres sikkert, forventes denne information at blive givet uden forsinkelse.

Bemærk, at der skal gives hurtig adgang på sproget eller sprogene i den medlemsstat, hvor blandingen markedsføres. Telefonnummeret må desuden ikke medføre uforholdsmæssige omkostninger for medlemsstaten (f.eks. overtakseringsnumre eller numre placeret uden for EU).

I henhold til artikel 45, stk. 2, i CLP-forordningen kan den modtagne information benyttes til at imødekomme anmodninger af lægelig karakter ved at fastlægge forebyggende og helbredende foranstaltninger i nødsituationer. I bilag VIII (punkt B.1.3) angives det, at der i tilfælde af begrænset indberetning skal være hurtig adgang til detaljeret information, men det angives

ikke, hvem der kan anmode derom. Det er sædvanligvis giftinformationscentrene (eller andre organer end de udpegede organer), der håndterer forgiftningstilfælde og behøver hurtig adgang til informationen. Under alle omstændigheder er de udpegede organer fortsat ansvarlige for at modtage information indgivet i henhold til artikel 45 og bilag VIII og gøre den tilgængelig for beredskabspersonalet. Den person, der anmoder om supplerende information, bør derfor være godkendt af den pågældende myndighed.

Hvis et udpeget organ efter modtagelsen af den "yderligere detaljerede information" fremsætter en "begrundet anmodning" i henhold til bilag VIII, del A, punkt 3.2, til indberetteren om at fremlægge nødvendig supplerende information eller præciseringer, skal indberetteren fremlægge den fornødne information eller præciseringerne uden unødig forsinkelse (se punkt 7.2 for flere oplysninger).

Det skal bemærkes, at "begrænset indberetning" er valgfri. Operatører, der håndterer farlige blandinger til industriel brug, og som skal foretage indberetningen, kan også vælge at opfylde de (fulde) standardkrav til indberetning og dermed blive fritaget for kravet om 24-7-kontaktoplysninger med henblik på supplerende information.

4.5 Gruppeindberetning

Nogle virksomheder har i deres produktportefølje et stort antal ensartede blandinger, der kun varierer ubetydeligt med hensyn til visse elementer. I henhold til bilag VIII kan der på visse betingelser indgives information om flere blandinger i én indberetning, dvs. "gruppeindberetning".

Gruppeindberetning kan foretages, hvis:

- alle blandingerne i gruppen har samme sammensætning med undtagelse af visse parfumer på specifikke betingelser, og den koncentration/det koncentrationsinterval, der er indberettet, er ens for hver komponent, og
- alle blandingerne i gruppen har samme klassificering for sundhedsfarer og fysiske farer.

Punkt 5.4 omhandler nærmere den information, der kræves i forbindelse med en gruppeindberetning.

5. Information i indberetningen

En virksomhed, der vil markedsføre en farlig blanding, for hvilken den skal foretage en indberetning i henhold til artikel 45 (som præciseret i punkt 3), skal indberette information som specificeret i del B i bilag VIII til CLP.

I dette punkt vejledes der i, hvilken information der i henhold til retsakten kræves ved en fuld indberetning, en begrænset indberetning (se punkt 4.4) og en gruppeindberetning (se punkt 4.5). Desuden angives det, hvilken information der er påkrævet, når specifikke undtagelser finder anvendelse. Henvisningen til det relevante afsnit i retsakten er anført i kantet parentes ved siden af hver overskrift.

5.1 Identifikation af blanding og indberetter [del B.1]

5.1.1 Produktidentifikation [B.1.1]

Operatører på giftinformationscentre skal modtage information, som sætter dem i stand til hurtigt og nøjagtigt at identificere det ansvarlige produkt i tilfælde af en forgiftningshændelse.

I tilfælde af en forgiftningshændelse gives denne information sædvanligvis af den person, der foretager opkaldet, og som ideelt bør have de relevante produktidentifikatorer på selve produktets etiket ved hånden. De produktidentifikatorer, der kræves i forbindelse med artikel 45 og giftinformationscentrets arbejde, er fastlagt i bilag VIII til CLP-forordningen i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3, litra a), i samme forordning. Den unikke formelidentifikator (UFI-kode) er som nævnt i de foregående punkter en af de vigtigste informationer på etiketten, som en opkaldende bør meddele giftinformationscentrets operatører, for at de kan identificere giftstoffet (se punkt 4.2).

Der er desuden andre elementer på etiketten, der er vigtige for giftinformationscentrets operatører, herunder f.eks. *"blandingens fuldstændige handelsnavn(e) […], herunder, hvis det er relevant, varenavn(e), produktets betegnelser og alternative betegnelser som anført på etiketten […]"* [B.1.1]. Den samme blanding kan markedsføres under forskellige handelsnavne og til forskellige tilsigtede anvendelser. Så længe sammensætningen ikke ændres, kan alle disse handelsnavne medtages i samme indberetning[60]. For giftinformationscentrene er det nødvendigt, at alle navne i indberetningen angives nøjagtigt som på etiketten, da forskellige produkter kan have samme hovednavn (f.eks. varenavn eller handelsnavn) og forskellige andre navne. Dette vil derfor lette korrekt identifikation.

5.1.2 Oplysning om indberetter og kontaktpunkt [B.1.2]

Ansvaret for at indberette information om farlige blandinger i forbindelse med artikel 45 i CLP-forordningen og bilag VIII til samme forordning anses for at påhvile den pågældende forpligtede, der betegnes som "indberetter" (se punkt 3.1). Bilag VIII kræver, at der i indberetningen gives oplysninger om indberetteren, f.eks. navn, fuldstændig adresse, telefonnummer og e-mailadresse.

Der skal skelnes mellem dels indberetteren, som har den retlige forpligtelse til at angive den nødvendige information i en indberetning, og dels en anden fysisk person, der optræder som tredjepart eller repræsentant for indberetteren, men som fysisk kan udarbejde og foretage indberetningen (se punkt 3.1).

Hvis det er relevant, kan der desuden angives detaljer om et ekstra kontaktpunkt for myndighederne, hvor de kan indhente information, som kan være nødvendig for beredskabsindsatsen, hvis informationen ikke er omfattet af indberetningen (de udpegede organer kan finde, at der kan være behov for yderligere information i tilfælde af en nødsituation). Dette kontaktpunkt kan desuden anvendes til forespørgsler vedrørende præciseringer af indberetningens indhold, til at rette eventuelle fejl eller til at drøfte detaljer, der er relevante for opfølgning og toksikologisk overvågning. Dette yderligere kontaktpunkt kan anvendes, hvis indberetteren ikke selv kan give sådan information eller beslutter ikke at være den kvalificerede person, der skal kontaktes i spørgsmål vedrørende sundhedsmæssige nødsituationer i forbindelse med den specifikke indberetning. I så fald skal indberetningen også omfatte navn, fuldstændig adresse, telefonnummer og e-mailadresse på denne kontakt. Bemærk, at denne kontakt ikke behøver være tilgængelig 24-7.

5.1.3 Oplysninger vedrørende hurtig adgang til yderligere produktinformation [B.1.3]

Indberetninger for industrielle blandinger, der kun er underlagt begrænsede informationskrav (dvs. begrænset indberetning), skal indeholde et supplerende specifikt kontaktpunkt med henblik på at give en beredskabstjeneste mere information, hvis det behøves i en nødsituation.

---

[60] Bemærk, at der stadig kan være en begrænset variabilitet i sammensætningen, hvis f.eks. der anvendes generiske komponentidentifikatorer til at dække forskellige komponenter, eller hvis der anvendes en gruppe af udskiftelige komponenter til at dække forskellige udskiftelige komponenter. Se følgende underpunkter for flere oplysninger.

For at give mulighed for hurtig adgang til denne information skal indberetningen indeholde et telefonnummer og en e-mailadresse, der er tilgængelig 24-7. Denne tjeneste skal stilles til rådighed på de(t) nationale sprog eller et andet sprog, der accepteres af den eller de medlemsstater, hvor produktet markedsføres (se punkt 4.4)[61].

5.2 Fareidentifikation og supplerende information [del B.2]

5.2.1 Klassificering af blandingen og mærkningselementerne [B.2.1 og B.2.2]

Klassificeringen af blandingen for sundhedsfarer og fysiske farer skal angives i indberetningen. Det er intet krav om at give information om blandingens eventuelle klassificering som farlig for miljøet. Miljøfarer vedrører ikke den information, der er nødvendig i sundhedsmæssige nødsituationer, men kan angives frivilligt for fuldstændighedens skyld.

Klassificeringen for sundhedsfarer og fysiske farer skal angive de fareklasser og tilknyttede farekategorier, der er relevante for den blanding, der faktisk markedsføres (f.eks. "Akut toksicitet (oral) 4", "Brandfarlig væske 2").

Der skal indberettes de mærkningselementer, der er forbundet med klassificeringen for sundhedsfarer og fysiske farer ifølge reglerne i bilag I til CLP-forordningen. Hertil hører kode for farepiktogram (f.eks. GHS07), signalord (fare/advarsel), koder for faresætninger (herunder supplerende fareinformation) (f.eks. H302), og koder for sikkerhedssætninger (f.eks. P264).

Informationen om blandingens klassificering og de tilknyttede mærkningselementer skal være i overensstemmelse med informationen i punkt 2.1 og 2.2 i sikkerhedsdatabladet for blandingen som specificeret i bilag II til REACH-forordningen. Det er ikke nødvendigt at angive klassificering for miljøfarer. Det bør bemærkes, at alle gældende P-sætninger, der omfatter alle anvendelser af blandingen, skal fremgå, også selvom ikke alle skal angives i sikkerhedsdatabladet (f.eks. sætninger, der kun er relevante for forbrugere). Bemærk, at selv i situationer, hvor bilag I til CLP-forordningen tillader begrænsede mærkningselementer, skal indberetningen indeholde det fuldstændige sæt mærkningselementer, der er anført i punkt B.2.2 i bilag VIII (og gengivet ovenfor).

5.2.2 Toksikologisk information [B.2.3]

I henhold til bilag VIII, del B, punkt 2.3 skal indberetningen indeholde information om de toksikologiske virkninger af blandingen eller dens komponenter som krævet for punkt 11 i sikkerhedsdatabladet for blandingen. Informationskravene for sikkerhedsdatablade er anført i bilag II til REACH-forordningen. Informationen i indberetningen skal derfor som minimum omfatte al relevant foreliggende information om de toksikologiske sundhedsvirkninger, der er knyttet til hver af de sundhedsfareklasser, der er omhandlet i bilag I til CLP-forordningen:

(a) akut toksicitet
(b) hudætsning/-irritation
(c) alvorlig øjenskade/øjenirritation
(d) luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering
(e) kimcellemutagenicitet
(f) carcinogenicitet
(g) reproduktionstoksicitet
(h) specifik målorgantoksicitet (STOT) ved enkelteksponering
(i) STOT ved gentagen eksponering

[61] Bemærk, at der ikke er tale om en kontakt på giftinformationscentret, men et nummer, som beredskabstjenesten kan benytte for at få mere information om blandingen.

(j) aspirationsfare

For hver af ovennævnte fareklasser skal indberetningen indeholde den information, der kræves for punkt 11 i sikkerhedsdatabladet. Dette vil sætte giftinformationscentrene i stand til at yde fyldestgørende rådgivning i tilfælde af eksponering for blandingen. Dette kan omfatte resultatet af testen, angivelse af den testede art og testmetoden og eventuelt information om eksponeringsperioden. Som eksempel kan nævnes:

- Akut toksicitet, oral: LD50 1310 mg/kg legemsvægt (rotte)
- Hudætsning/-irritation: Ætsende (kanin, OECD 404, 4h)
- Hudsensibilisering: Ikke sensibiliserende (marsvin, OECD 406)

Specifik toksikologisk information for blandingen, som bør medtages i indberetningen, omfatter f.eks. akut toksicitetsskøn (ATEmix), når en blanding som helhed er klassificeret for akut toksicitet ved anvendelse.

For indberetning af sådan information foreskriver bilag VIII ikke nogen bestemt struktur. Da det ikke generelt kan defineres, hvilken information der er nødvendig med henblik på dette bilag, kan hele indholdet af punkt 11 i sikkerhedsdatabladet anses for potentielt relevant for giftinformationscentre og beredskabstjenester. Hele indholdet af punkt 11 i sikkerhedsdatabladet kan f.eks. indbefatte information om toksikokinetik, metabolisering og fordeling foruden mere uddybende information om de toksikologiske virkninger og testmetoder.

Indberetteren skal sikre, at der angives den krævede toksikologiske information, så giftinformationscentret har adgang til den relevante information. Informationen i indberetningen bør ikke indeholde krydshenvisninger til andre punkter i sikkerhedsdatabladet.

For multikonstituente produkter bør denne information om nødvendigt integreres med relevant information, der er genereret ved anvendelse af den endelige blanding (se punkt 4.2.7.1).

5.2.3 Yderligere information [B.2.4]

I indberetningen skal angives yderligere information om blandingens emballage, fysiske udseende, pH, tilsigtede anvendelse og anvendelsestyper. En del af nedenstående information angives normalt i punkt 9 i sikkerhedsdatabladet for blandingen som specificeret i bilag II til REACH. I nogle tilfælde omfatter indberetningen flere handelsnavne, hvorunder blandingen markedsføres (og som kan være forskellige alt efter produktets forskellige egenskaber). Noget af informationen skal være tilstrækkeligt kædet sammen med det specifikke handelsnavn/produkt til at sikre, at beredskabstjenesterne kan identificere risiciene korrekt.

Den yderligere information er specificeret i del B, punkt 2.4, og omfatter følgende:

- *Type(r) og størrelse(r) af den emballage, der anvendes til markedsføring af blandingen til privat eller professionel brug*. Typen vedrører emballagens form som leveret, f.eks. en flaske, en æske, et rør, en dispenser osv. Typen vedrører ikke emballagematerialets art/sammensætning. Størrelsen skal angives som emballagens (emballagernes) nominelle volumen eller vægt. Hvis en blanding leveres i forskellige emballagetyper og -størrelser i en medlemsstat, skal indberetningen indeholde information om alle de pågældende typer og størrelser, der markedsføres i den pågældende medlemsstat. Information om den specifikke type emballage knyttet til hvert handelsnavn er nyttig til både beredskabsmæssige og statistiske formål.

- *Blandingens farve(r) og fysiske tilstand som leveret.* Denne information vedrører blandingens generelle udseende (se punkt 9 i sikkerhedsdatabladet). Omhandler

indberetningen en blanding, hvor der er forskelle mellem de farvestoffer, der er relevante for et bestemt handelsnavn [62], behøver den ikke angive den specifikke farve for hvert handelsnavn. I stedet kan den angive generiske farvebetegnelser. Det er vigtigt, at farveinformation gives under hensyntagen til dens formål, dvs. til brug i en sundhedsmæssig nødsituation, og under hensyntagen til, at informationen kan være givet ved opkald til det giftinformationscenter, der skal identificere blandingen. De værktøjer til udarbejdelse af dossierer, som agenturet leverer, understøtter identifikationen af farver ved at angive farvelisten, der er identificeret som passende i denne sammenhæng (herunder muligheden for at angive flere farver og farveløse blandinger og farvens styrke).

- *pH*. Blandingens pH skal angives, således som den markedsføres (dvs. i en 100 %-opløsning).

  For blandinger, der leveres i fast form, bør pH henvise til en opløsning af samme faststofblanding. Er pH-værdien målt ved fortynding af blandingen i vand, skal opløsningens koncentration også angives.

  Kan der af en eller anden grund ikke angives en pH-værdi, skal grunden angives. Angivelse af pH finder ikke anvendelse på blandinger i gasformig tilstand. I andre tilfælde er det måske ikke relevant at angive en pH-værdi, f.eks. fordi blandingen er uopløselig i vand (begrundelsen skal altid angives).

  Sædvanligvis skal informationen være i overensstemmelse med sikkerhedsdatabladet (sikkerhedsdatabladets punkt 9), men altid i overensstemmelse med ovennævnte kriterier.

- *Produktkategori.* Der skal angives den produktkategori ifølge det harmoniserede europæiske produktkategoriseringssystem (EuPCS), som beskriver den tilsigtede anvendelse for en blanding. Hvis samme blanding markedsføres under forskellige handelsnavne med forskellige tilsigtede anvendelser, kan hver af dem tildeles en passende produktkategori. Hjælp til at vælge den mest passende produktkategori kan findes i "EuPCS Practical Manual", som findes på ECHA's websted https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools. Se også punkt 4.3 i dette dokument vedrørende EuPCS.

- *Anvendelse (private, professionelle, industri).* Indberetningen skal omfatte de pågældende anvendelsestyper for blandingen som leveret af indberetteren. Da anvendelsestypen bygger på slutanvendelsen, skal gruppen af slutbrugere også fremgå, da blandingens slutanvendelse er bestemmende for opfyldelsesfristen for indberetnings- og informationskravene. Hvis blandingen f.eks. leveres til professionel brug, men også er tilgængelig for privat brug, skal den private brug også fremgå af indberetningen. Tilsvarende skal indberetningen for en blanding, der leveres til industriel brug, desuden afspejle den private slutbruger, hvis den til slut ender i en blanding (som en MiM) til privat brug, der er omfattet af artikel 45. Anvendelsestyperne er defineret i punkt 3.4 i denne vejledning.

[62] Både for standard- og gruppeindberetninger er dette kun muligt, hvis farvestofferne opfylder specifikke kriterier, som giver mulighed for at anvende samme generiske identifikator (se punkt 5.3 vedrørende mere information om komponenterne i en blanding).

5.3 Information om blandingens komponenter [del B.3]

I dette punkt gives der vejledning i, hvilke komponenter i blandingen der skal angives i en indberetning, og hvilken information der skal gives for hver komponent.

Den information, der skal gives om komponenterne i en blanding, varierer alt efter den type indberetning, operatøren skal eller har valgt at udarbejde, f.eks. en standardindberetning, en gruppeindberetning eller en begrænset indberetning udelukkende for industriel brug. De kan i en vis udstrækning også være forskellige alt efter indberetterens kendskab til blandingens indhold. Desuden findes der særlige bestemmelser med hensyn til informationen om sammensætning for visse specifikke produkter. I dette og de følgende punkter gives der vejledning om den information, der kræves i hvert tilfælde.

5.3.1 Generelle krav [B.3.1]

Ideelt bør blandingens fuldstændige sammensætning angives. Både farlige og ikke-farlige komponenter kan udvise negative virkninger på menneskers sundhed, f.eks. efter utilsigtet anvendelse. Giftinformationscentre og beredskabspersonale kan derfor potentielt få brug for information om alle komponenterne.

Af praktiske hensyn er man dog ikke retligt forpligtet til at angive komponenter, der er til stede i blandingen i koncentrationer under visse grænser. For en blanding til industriel brug, som er genstand for en begrænset indberetning (se punkt 4.4 i denne vejledning), kan informationen om sammensætningen desuden begrænses til sikkerhedsdatabladets information om den pågældende blanding (se punkt 5.3.4).

For hver komponent, der skal opføres (se punkt 5.3.2), skal indberetningen specificere følgende:

- den kemiske identitet (se punkt 5.3.3 nedenfor) og
- koncentrationen (nøjagtig koncentration eller interval – se punkt 5.3.3).

Normalt skal komponentens klassificering også angives, medmindre visse betingelser er opfyldt (se punkt 5.3.3).

En indberetning må normalt ikke indeholde en komponent, som ikke er til stede i blandingen eller, for gruppeindberetning, i mindst én blanding i gruppen. Der gælder specifikke undtagelser i følgende situationer:

- Parfumekomponenter i en gruppeindberetning, der måske kun er til stede i visse blandinger i gruppen, men ikke i alle (se punkt 5.4).
- Udskiftelige komponenter, der er anmeldt som del af en gruppe af udskiftelige komponenter, og som måske ikke er til stede på alle tidspunkter eller i hver batch af blandingen; komponenterne skal imidlertid være til stede på et eller andet tidspunkt (dvs. de skal være blandt de komponenter, der faktisk anvendes ved formuleringen af blandingen) (Se punkt 5.5).
- Komponenter, der er anmeldt i overensstemmelse med en af standardformlerne i del D eller punkt 3.7 i del B i bilag VIII, når den nedre grænse for deres koncentration er nul (se punkt 5.6 og 5.7). På grund af naturlig variation i råmaterialet og den specifikke fremstillingsproces er visse mindre komponenter måske ikke til stede i hver batch af den samme blanding.
- Forskellige komponenter, der ikke nødvendigvis er til stede samtidig, og som kan omfattes af samme generiske komponentidentifikator (se punktet nedenfor for

yderligere oplysninger). I dette tilfælde er det ikke nødvendigt at specificere deres individuelle identitet yderligere.

5.3.2 Komponenter i blandingen, som er underlagt indberetningskrav [B.3.3]

En komponent i en blanding kan være et af følgende:

- Et **stof** som defineret i artikel 2, stk. 7, i CLP-forordningen (se punkt 2), eller
- En **blanding i blanding (MiM)** – dvs. en blanding (som defineret i artikel 2, stk. 8, i CLP-forordningen (se punkt 2)), som anvendes i formuleringen af en anden blanding, der markedsføres og er genstand for den pågældende indberetning.

Det skal bemærkes, at der kan anvendes en "generisk komponentidentifikator" til at angive visse komponenter (et stof eller en MiM). Dette forklares senere i dette punkt.

Normalt bør stofferne i en MiM indberettes enkeltvis som alle andre stoffer. Kendes den pågældende MiM's fulde sammensætning, bør dens komponenter anses for komponenter i den endelige blanding og angives i overensstemmelse hermed. Har indberetteren ikke adgang til information om hele den pågældende MiM's sammensætning, kan MiM'en som sådan dog angives i indberetningen. Se punkt 5.3.3 nedenfor for yderligere information.

En komponent, dvs. et stof eller en MiM, skal medtages i indberetningen:

1. hvis den er klassificeret som farlig på grundlag af sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger og enten
   - er til stede i en koncentration på mindst 0,1 %, eller
   - er identificeret og til stede i koncentrationer under 0,1 %, medmindre indberetteren kan dokumentere, at den er irrelevant for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger
2. hvis den ikke er klassificeret som farlig på grundlag af sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger, når den er identificeret og til stede i koncentrationer på 1 % eller derover. Hertil hører komponenter, der ikke er klassificeret eller kun er klassificeret for miljøfarer.

"Identificeret" betyder, at indberetteren ved, at komponenten er til stede, f.eks. fordi denne har tilsat den bevidst eller har fået meddelelse herom fra en leverandør, f.eks. i et sikkerhedsdatablad. Indberetteren er ikke retligt forpligtet til at analysere sine blandinger for at fastlægge tilstedeværelsen af komponenter. Det anbefales dog aktivt at bestræbe sig på at indhente manglende information fra leverandørerne, da den kan være vigtig for beredskabstjenesternes indsats.

Der findes ingen specifik videnskabelig metode til at påvise, at et stof eller en blanding er irrelevant med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Afgørelsen om ikke at angive en komponent, som er til stede i en koncentration på under 0,1 %, bør baseres på overvejelser af bl.a. faretype (f.eks. at ingen af fareklasserne anses for at være af stor betydning), eksponeringsvejens relevans (f.eks. at stoffet kun er klassificeret for indånding, men dets fysiske form ikke muliggør indånding), koncentration (f.eks. at der sædvanligvis kan ses bort fra spormængder) og eventuel interaktion med almindelige behandlinger. Hvis der

findes en specifik koncentrationsgrænse (SCL)[63] for et stof, kan den anvendes som grundlag for konklusionen om stoffets irrelevans (f.eks. anses et stof for relevant, hvis SCL er < 0,1 %, og stoffet er til stede i en koncentration mellem SCL og 0,1 %). Der er ikke pligt til at medtage begrundelsen i indberetningen. Dette kan være genstand for en "begrundet anmodning" fra det udpegede organ, hvis det beslutter det (se punkt 7.2).

Bemærk: Farlige blandinger, der er underlagt krav om indberetning til et giftinformationscenter, kan ud over stoffer og blandinger indeholde mikroorganismer, der ikke er omfattet af CLP-forordningen. Et eksempel på sådanne blandinger er visse plantebeskyttelsesprodukter og biocidholdige produkter. Tilstedeværelsen af en mikroorganisme kan være relevant for beredskabet ved nødsituationer, især på grund af deres potentiale til at danne toksiner og medføre allergiske reaktioner. Specifik mærkningsinformation er påkrævet for produkter, der indeholder mikroorganismer i henhold til lovgivningen vedrørende plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. Denne information indgår i afsnittet med obligatorisk supplerende information på CLP-etiketten og skal medtages i indberetningen. Det anbefales derfor i indberetningen også at angive (når det relevante supplerende mærkningselement tilføjes) de tilstedeværende mikroorganismer og give tilstrækkelig information til identifikation heraf, herunder det videnskabelige navn og den taksonomiske gruppe.

5.3.3 Information, der skal indberettes om komponenter

A) Identifikation af komponenterne [B.3.2]

Stofferne i en blanding skal være identificeret i henhold til artikel 18, stk. 2, i CLP-forordningen:

- Et navn og et identifikationsnummer som anført i del 3 i bilag VI til CLP-forordningen.
- Hvis stoffet ikke indgår i del 3 i bilag VI til CLP-forordningen: et navn og et identifikationsnummer som angivet i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.
- Hvis stoffet hverken indgår i del 3 i bilag VI til CLP-forordningen eller i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, anføres CAS-nummeret og IUPAC-navnet, eller CAS-nummeret og et andet internationalt kemisk navn, f.eks. navnet i INCI-nomenklaturen, hvis relevant, eller
- Hvis der ikke foreligger et CAS-nummer, og ingen af ovennævnte punkter finder anvendelse, anføres IUPAC-navnet eller et andet internationalt kemisk navn, f.eks. navnet i INCI-nomenklaturen, hvis relevant.

Et INCI-navn, et colour index-navn eller et andet internationalt kemisk navn kan også anvendes, forudsat at det kemiske navn er velkendt og entydigt definerer stoffets identitet. Det kemiske navn skal ligeledes anføres for stoffer, for hvilke der tillades et alternativt kemisk navn i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen.

For **blandinger i blandinger (MiM'er)** skal der gives information om stofferne i MiM'en:

- Sædvanligvis i overensstemmelse med det ovenfor angivne. Stoffer, der er komponenter i en MiM (når MiM'ens sammensætning kendes **fuldt ud**), bør anses for komponenter i den endelige blanding. Information, der vedrører de samme stoffer (og som kommer fra MiM'en og/eller er tilføjet særskilt), bør angives i aggregeret form. Hvis komponenter eller stoffer i MiM'en er ens (dvs. har samme kemiske identitet),

[63] SCL-værdier tildeles til stoffer i henhold til artikel 10 i CLP-forordningen og er tilgængelige i bilag VI og i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.

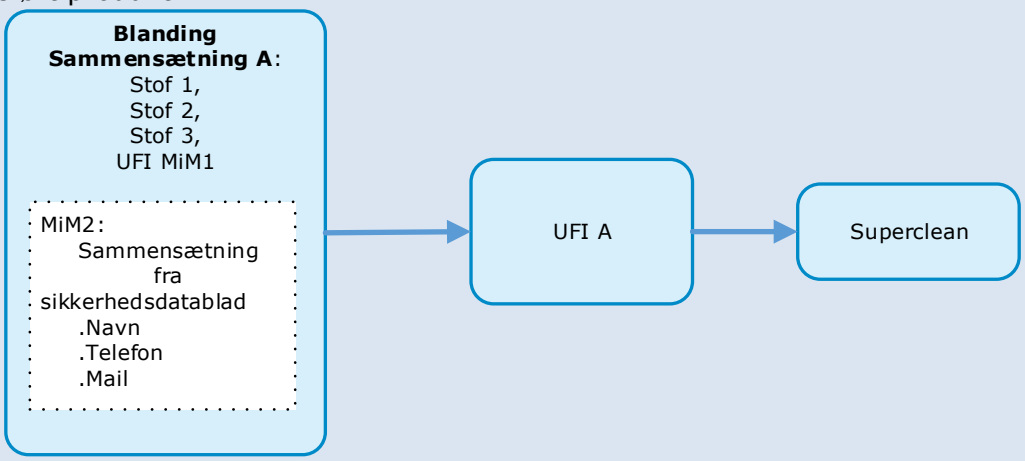
men klassificeres forskelligt af forskellige leverandører, anbefales det, at indberetteren kontakter leverandørerne med henblik på at undersøge årsagerne til en sådan forskel og aftale en fælles klassificering.

- Hvis i stedet hele sammensætningen af MiM'en ikke er tilgængelig for indberetteren, men gives i form af MiM'ens UFI, skal denne MiM identificeres ved hjælp af sin produktidentifikator, dvs. handelsnavn eller betegnelse (i henhold til artikel 18, stk. 3, litra a), i CLP-forordningen), sammen med sin koncentration (nøjagtig værdi eller interval) og UFI'en (se punkt C nedenfor for information om koncentration og klassificering). Når informationen om MiM'en, herunder UFI'en, er tilgængelig for det udpegede organ som led i en tidligere indberetning, er der ikke behov for at angive nogen af MiM'ens komponenter. Man kan ikke desto mindre angive alle kendte komponenter i MiM'en (f.eks. på grundlag af sikkerhedsdatabladet), og dette bør ske i opdelt form, altså ikke aggregeret[64]. Bemærk, at hvis hele sammensætningen ikke kendes, kan en blanding indkøbt fra forskellige leverandører, som tildeler forskellige klassificeringer, ikke anses for kemisk at være samme blanding. De håndhævende myndigheder kan forhøre sig om, hvordan de forpligtede har efterkommet dette retlige krav som begrundelse for at stille delvis/ufuldstændig information til rådighed.

- Hvis der ikke er nogen UFI, eller hvis denne UFI og informationen om MiM'en ikke tidligere er forelagt det pågældende udpegede organ, må MiM'en som sidste udvej identificeres ved sin produktidentifikator (iht. artikel 18, stk. 3, litra a) i CLP-forordningen) og ved at angive de komponenter, der er tilgængelige i sikkerhedsdatabladet. Desuden skal der angives navn, e-mailadresse og telefonnummer på leverandøren af MiM'en[65]. Hvis UFI'en for MiM'en er kendt, skal den angives. Udpegede organer og giftinformationscentre vil derfor være i stand til at bruge den, når og hvis leverandøren foretager en indberetning, uden behov for en opdatering. Denne løsning blev udformet med henblik på midlertidigt at imødegå eventuelle problemer med kommunikationen i leverandørkæden i overgangsperioden indtil 2025. Efter 2025 forventes al information om sammensætningen at blive afgivet inden for de to ovennævnte scenarier (i hvert fald når den endelige blanding er anmeldt i samme medlemsstat som MiM'en). Selv om indberetteren ikke modtager UFI'en for MiM'en fra leverandøren, er denne i mellemtiden ikke fritaget for forpligtelsen til at indberette information om (kendte) komponenter. Sådan information kan f.eks. være "tilgængelig" på anmodning. De forpligtede har da opfyldt deres retlige forpligtelse, hvis de godtgør at have kontaktet leverandørerne pr. e-mail, men fået det svar, at den ønskede information af fortrolighedshensyn ikke kan gives. Myndighederne kan forhøre sig om, hvordan de forpligtede har overholdt denne retlige betingelse for mindre informationskrav (manglende adgang til information).

[64] Hvis hele pågældende MiM's sammensætning ikke er kendt, bør der gives særskilt information om hver enkelt kendt komponent for at mindske risikoen for, at beredskabstjenesterne får vildledende information.
[65] Bemærk, at EU-importøren er ansvarlig for blandinger, der importeres til EU. En tredjelandsleverandør er ikke forpligtet til at fremlægge yderligere information, hvis det udpegede organ ser et behov for dette, og bør ikke anvendes til identifikationen af MiM'en.

Eksempel 17: 1 blanding (med 2 MiM'er, hvoraf den første er identificeret via sin UFI, den anden via sit sikkerhedsdatablad) – 1 UFI for blandingen + MiM'en fra sikkerhedsdatabladet – 1 markedsført produkt



Hvis der ikke foreligger en UFI og et sikkerhedsdatablad (for blandinger, der ikke er klassificeret for nogen farer og ikke er underlagt krav om generering af en UFI og fremlæggelse af et sikkerhedsdatablad), bør indberetteren indhente relevant foreliggende information fra leverandøren og andre kilder (f.eks. CAS-nummer, hovedkomponentnavn(e) anvendt ved indkøb, kemisk beskaffenhed osv.). I sidste instans kan MiM'en (som der ikke kræves sikkerhedsdatablad for) kun identificeres ved hjælp af sin produktidentifikator og kontaktoplysningerne for leverandøren.

Eksempel 18: Aggregering af komponenter fra forskellige kilder

En virksomhed køber to blandinger (MiM'er) og to stoffer fra forskellige leverandører til at formulere sit produkt SuperClean, som den vil markedsføre i EU.

Virksomheden kender hele disse indholdsstoffers sammensætning (se tabellen nedenfor). De samme stoffer indgår i den endelige blanding som MiM'ernes komponenter X og Y som stoffer som sådan (1 og 2).

Indholdsstoffer købt af virksomhed A	Koncentration i den endelige blanding	Sammensætning
Blanding X (MiM X)	20 %	Stof 1 – 30 % Stof 3 – 40 % Stof 4 – 30 %
Blanding Y (MiM Y)	30 %	Stof 2 – 15 % Stof 3 – 25 % Stof 5 – 60 %
Stof 1	5 %	Ikke relevant
Stof 2	10 %	Ikke relevant
Vand	35 %	Ikke relevant

Virksomheden angiver i indberetningen komponenterne i den endelige blanding i aggregeret form. Koncentrationen af hvert stof henviser til den endelige blanding SuperClean:

Komponent	Koncentration i den endelige blanding
Stof 1	6 (20 % x 30 %) + 5 = 11 %
Stof 2	4,5 (30 % x 15 %) + 10 = 14,5 %
Stof 3	8 (20 % x 40 %) + 7,5 (30 % x 25 %) = 15,5 %
Stof 4	6 % (20 % x 30 %)
Stof 5	18 % (30 % x 60 %)
Vand	35 %

Der kan bruges en **generisk komponentidentifikator** – "*parfumer*" eller "*farvestoffer*" – til at identificere en eller flere komponenter i blandingen, hvis de udelukkende bruges til henholdsvis at tilføje parfume eller farve til blandingen. Dette kan gælde både stoffer og MiM'er, hvis kriterierne nedenfor er opfyldt. Den generiske komponentidentifikator bruges i stedet for de pågældende komponenters faktiske kemiske identitet eller produktidentifikator og kan bruges, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- blandingens komponenter er ikke klassificeret for sundhedsfarer, og
- den samlede koncentration af de komponenter, der er identificeret ved hjælp af den generiske komponentidentifikator, er ikke over:
    - 5 % for mængden af parfume og
    - 25 % for mængden af farvestoffer.

Bemærk, at hvis den komponent, der bruges for at tilføje farve eller parfume, er medtaget som en MiM (der kan omfatte f.eks. stabilisatorer eller bindemidler i tillæg til et stof), gælder kriteriet om ikke at være klassificeret for sundhedsfarer for MiM'en som helhed.

Samme indberetning kan omfatte blandinger, hvis sammensætning kun adskiller sig ved komponenter, der kan identificeres med samme generiske komponentidentifikator. Sådanne blandinger kan markedsføres under flere handelsnavne, som også kan angives i samme indberetning. Den samme generiske komponentidentifikator kan anvendes én gang (til dækning af en eller flere komponenter, der opfylder de samme kriterier) eller flere gange i samme indsendelse (f.eks. hvis indberetteren ønsker at angive separate parfumekomponenter, der har samme generiske komponentidentifikator, men forskellig klassificering for fysiske farer). I begge tilfælde er den maksimalt tilladte samlede koncentration den samme (dvs. 5 % for parfumer og 25 % for farver).

Bemærk: Brugen af generiske komponentidentifikatorer er frivillig efter indberetterens skøn.

B) Koncentration og koncentrationsintervaller for blandingens komponenter [B.3.4]

CLP-forordningen indeholder forskellige bestemmelser for komponenter i blandinger (stoffer og MIM'er), der er af "stor betydning", og "andre" komponenter. Dette skel er defineret i bilag VIII, del B, punkt 3.4. Indberetteren skal angive koncentrationen eller koncentrationsintervallet for hver komponent i henhold til fareklassen som beskrevet i det følgende (herunder når komponenten identificeres med en generisk komponentidentifikator).

For en MiM, hvis hele sammensætning er kendt, skal koncentrationen af dens komponenter henvise til den endelige blanding. Hvis samme komponenter kommer fra forskellige kilder (f.eks. som komponent i en MiM og som enkeltstof), bør informationen gives i aggregeret form[66].

B.1) Farlige komponenter af stor betydning i forbindelse med beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger

Når blandingens komponenter er klassificeret i overensstemmelse med CLP-forordningen for mindst én af nedenstående farekategorier, skal deres koncentration i blandingen angives som nøjagtig procentdel i aftagende rækkefølge efter masse eller volumen:

— akut toksicitet, kategori 1, 2 eller 3

— specifik målorgantoksicitet – enkelteksponering, kategori 1 eller 2

— specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1 eller 2

— hudætsning, kategori 1, 1A, 1B eller 1C

— alvorlige øjenskader, kategori 1.

I stedet for at anføre koncentrationerne som nøjagtig procentdel kan man anvende intervaller i henhold til tabel 1 i del B i bilag VIII (gengivet i tabel 2 nedenfor) i aftagende orden efter masse eller volumen.

Når den nøjagtige koncentration er højere end 1 %, bør koncentrationsintervallernes øvre og nedre grænser fortrinsvis afrundes til højst én decimal. Når den nøjagtige koncentration er lig 1 % eller derunder, bør der fortrinsvis anvendes højst to decimaler.

Tabel 2: Koncentrationsintervaller for farlige komponenter af stor betydning for beredskabet i sundhedsmæssige nødsituationer – tabel 1 i del B i bilag VIII

Koncentrationsinterval for farlige komponenter, som indgår i blandingen (%)	Maksimal bredde af det koncentrationsinterval, der skal anvendes ved indberetning
≥ 25 – < 100	5 procentpoint
≥ 10 – < 25	3 procentpoint
≥ 1 – < 10	1 procentpoint
≥ 0,1 – < 1	0,3 procentpoint
> 0 – < 0,1	0,1 procentpoint

[66] Dette bør ikke ske, hvis MiM'ens sammensætning kun er delvist kendt, da dette kan medføre, at giftinformationscentre og beredskabstjenester får vildledende information.

Anvendes der et interval, skal dets bredde vælges således, at tabel 1 i del B i bilag VIII (tabel 2 ovenfor) er overholdt for hver mulig værdi inden for det pågældende interval. Hvis den nøjagtige koncentration f.eks. er 26 % med en bredde på 5 procentpoint, bør dets nedre grænse ikke være under 25. En koncentration under 25 % kræver en maksimal bredde på 3 procentpoint.

Eksempel 19: Koncentrationsintervaller for komponenter af "stor" betydning

For et stof (en farlig komponent af "stor" betydning) i en blanding med en nøjagtig koncentration på 26 % kan indberetteren vælge mellem at angive forskellige intervaller, forudsat at den nøjagtige koncentration er indeholdt i dette interval, og den maksimale bredde af koncentrationsintervallet er 5 procentpoint: 23-26 % (da den nøjagtige værdi kan være < 25, skal der anvendes et maksimalt interval på 3 procentpoint), 24-27 %, 25-28 %, 25-29 %, 25-30 % og 26-31 %. Der kan også anvendes smallere intervaller, f.eks. 25-27 % osv.

B.2) Andre farlige komponenter og komponenter, der ikke er klassificeret som farlige

For komponenter, der er klassificeret for fareklasser, som ikke er opført ovenfor, og for komponenter, der ikke er klassificeret som farlige, bør koncentrationen angives som koncentrationsintervaller i aftagende orden efter masse eller volumen, i henhold til tabel 2 i del B af bilag VIII (gengivet i tabel 3 nedenfor). I stedet kan angives den nøjagtige koncentration.

Dette gælder også for komponenter, der er identificeret ved generiske komponentidentifikatorer.

Når den nøjagtige koncentration er højere end 1 %, kan koncentrationsintervallernes øvre og nedre grænser afrundes til højst én decimal. Når den nøjagtige koncentration er lig 1 % eller derunder, kan der højst anvendes to decimaler.

Alle komponenter, der er klassificeret som farlige på grundlag af deres sundhedsvirkninger eller fysiske virkninger, kan være nødvendige at medtage i indberetningen, selv om de er til stede i koncentrationer på under 0,1 %, hvis de er identificeret, medmindre det er påvist, at de ikke er relevante for beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer og forebyggende foranstaltninger (se punkt 5.3.2 ovenfor).

Tabel 3: Koncentrationsintervaller, der gælder for andre farlige komponenter, og for komponenter, der ikke er klassificeret som farlige – tabel 2 i del B af bilag VIII

Koncentrationsinterval for den komponent, der indgår i blandingen (%)	Maksimal bredde af det koncentrationsinterval, der skal anvendes ved indberetning
≥ 25 – < 100	20 procentpoint
≥ 10 – < 25	10 procentpoint
≥ 1 – < 10	3 procentpoint
> 0 – < 1	1 procentpoint

Anvendes der et interval for mindre problematiske komponenter, skal dets bredde vælges, så tabel 2 i del B af bilag VIII (tabel 3 ovenfor) overholdes for hver mulig værdi inden for intervallet.

Det præciseres, at skellet mellem "komponenter af stor betydning" og "andre farlige komponenter" i dette tilfælde bygger på hensynet til sundhedsmæssige nødsituationer, hvor akutte og kortsigtede virkninger er mere relevante. Derudover tages der hensyn til sværhedsgraden af følgerne af eksponering for komponenter, der er klassificeret for sådanne farer. Derfor indgår komponenter, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske, i den anden kategori.

Eksempel 20: Koncentrationsintervaller for komponenter, der ikke er af "stor" betydning

For et stof (ikke klassificeret, eller klassificeret som farligt, men ikke af "stor" betydning) i en blanding med en nøjagtig koncentration på 6 % kan indberetteren vælge mellem forskellige intervaller, forudsat at den nøjagtige koncentration ligger inden for dette interval, og at koncentrationsintervallets bredde er højst 3 procentpoint: 3-6 %, 4-7 %, 5-8 % eller 6-9 %. Der kan også anvendes smallere intervaller, f.eks. 5-6 %.

C) Klassificering af blandingers komponenter [B.3.8]

Klassificeringen af blandingers komponenter for sundhedsfarer og fysiske farer skal angives. Dette omfatter fareklasser, -kategorier og -sætninger for som minimum alle de identificerede stoffer, der er omhandlet i punkt 3.2.1 i bilag II til REACH-forordningen (krav til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade). I punkt 3.2.1 angives kriterierne for identifikation af de komponentstoffer, der skal medtages i sikkerhedsdatabladet for en blanding, der selv er klassificeret som farlig[67].

Indberetningen skal altså omfatte klassificeringen af mindst alle de komponentstoffer, der skal angives i sikkerhedsdatabladet for blandingen. Bilag II til REACH-forordningen omfatter desuden en forpligtelse til at give information om stoffer, der kun er klassificeret for miljøfarer. Med henblik på bilag VIII behøver der ikke angives klassificering for komponenter, der kun er klassificeret for miljøfarer (den kan dog angives frivilligt).

Hvis en blanding, der skal indberettes, indeholder en eller flere MIM'er (for hvilke hele sammensætningen ikke er kendt), skal indberetteren angive klassificeringen for selve MiM'en. Klassificeringen af de komponenter i MiM'en, der er tilgængelige og angivet, skal også angives. Dette gælder, uanset hvilke identifikatorer der er givet for MiM'en (dvs. både når MiM'ens UFI er tilgængelig, og når den ikke er det). Komponenterne i MiM'en er faktisk komponenter i den endelige blanding.

Hvis hele MiM'ens sammensætning kendes, skal klassificeringen for sundhedsfarer og fysiske farer af stofferne i MiM'en angives efter reglerne ovenfor. Information om klassificering for miljøfarer kræves ikke.

Komponenter, der er identificeret ved en generisk komponentidentifikator, kan udgøre fysiske farer, som skal angives.

Eksempel 21: Anvendelse af generiske komponentidentifikatorer (enkelt blanding)

I mulighed A er alle komponenter medtaget i indberetningen med "kemisk navn", klassificering for sundhedsfarer/fysiske farer og koncentration i blandingen (enten som koncentrationsinterval eller nøjagtig koncentration). Der er otte parfumekomponenter (1-8) og tre andre komponenter (A, B og C).

[67] Se ECHA's *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*.

Anvendelsen af generiske komponentidentifikatorer er illustreret i mulighed B nedenfor, hvor parfumekomponenterne er grupperet. Bemærk: De angivne koncentrationer, klassificeringer og antal komponenter er valgt alene til at forklare kravene.

MULIGHED A – ALLE KOMPONENTER ANGIVET MED ET "KEMISK NAVN"		
Komponenter	**Klassificering**	**Koncentrationer**
Kemisk navn komponent A	ikke klassificeret	60-80 %
Kemisk navn komponent B	ikke klassificeret	13 %
Kemisk navn komponent C	stor betydning	11-14 %
Parfume kemisk navn 1	ikke klassificeret	1-4 %
Parfume kemisk navn 2	ikke klassificeret	1 %
Parfume kemisk navn 3	ikke klassificeret	0,5 %
Parfume kemisk navn 4	akut toksicitet, kategori 1	0,3-0,6 %
Parfume kemisk navn 5	hudætsning, kategori 1C	2-3 %
Parfume kemisk navn 6	hudsensibilisering, kategori 1	2 %
Parfume kemisk navn 7	aspirationstoksicitet, kategori 1	3-6 %
Parfume kemisk navn 8	ikke klassificeret	4 %

Denne sammensætning kan i stedet indberettes som vist under mulighed B (nedenfor). Parfumekomponenterne 1-3 er angivet med den generiske komponentidentifikator "*Parfumer*". Dette er tilladt, da disse komponenter ikke er klassificeret for en sundhedsfare, og den samlede koncentration af komponenterne omfattet af den pågældende generiske komponentidentifikator ikke overstiger 5 % [B.3.2.3].
"Parfume med kemisk navn 4 til 7" kan ikke angives med en generisk komponentidentifikator, fordi disse komponenter er klassificeret for en sundhedsfare.

MULIGHED B – NOGLE KOMPONENTER ANGIVET MED EN GENERISK KOMPONENTIDENTIFIKATOR		
Komponenter	**Klassificering**	**Procent**
Kemisk navn komponent A	ikke klassificeret	60-80 %
Kemisk navn komponent B	ikke klassificeret	13 %
Kemisk navn komponent C	stor betydning	11-14 %
Parfumer (GCI)	ikke klassificeret	3 %, 2-5 %
Parfume kemisk navn 4	akut toksicitet, kategori 1	0,3-0,6 %
Parfume kemisk navn 5	hudætsning, kategori 1C	2-3 %
Parfume kemisk navn 6	hudsensibilisering, kategori 1	2 %
Parfume kemisk navn 7	aspirationstoksicitet, kategori 1	3-6 %
Parfume kemisk navn 8	ikke klassificeret	4 %

Supplerende bemærkninger til eksemplet:

- "Parfume kemisk navn 1" i mulighed A blev angivet med et koncentrationsinterval på 1-4 %. Den faktiske koncentration var tilsyneladende 1,5 % (kun kendt for indberetteren), så den samlede koncentration er 1,5 + 1 + 0,5 = 3 %.
- Ikke alle ikke-klassificerede parfumer kan grupperes under den samme generiske komponentidentifikator, fordi den samlede koncentration er 7 %, hvis man medregner "parfume kemisk navn 8". Andre ikke-klassificerede parfumekomponenter skal angives enkeltvis med deres kemiske navn.
- Det ville også have været muligt f.eks. at angive "parfume kemisk navn 2" og "parfume kemisk navn 8" ved hjælp af den generiske komponentidentifikator "*parfumer*", da den samlede koncentration ikke overstiger 5 %. I så fald skal de andre ikke-klassificerede parfumekomponenter (1 og 3) angives enkeltvis med deres kemiske navn.
- Den samme generiske komponentidentifikator "parfumer" kan anvendes mere end én gang i samme indsendelse, uden at det er nødvendigt at specificere komponenternes identitet yderligere. Dette kan være relevant ved parfumer med forskellig klassificering (nogle er f.eks. ikke klassificeret, mens andre er klassificeret for visse fysiske farer).
- <u>Vedrørende den angivne koncentration</u>:
  Den generiske komponentidentifikator kan angives med en nøjagtig koncentration (summen af de komponenter, der er omfattet af samme generiske identifikator, dvs. 3 % i eksemplet) eller med et interval ifølge tabel 2 i bilag VIII, f.eks. 2-5 % (interval på 3 procentpoint tilladt med et maksimum på 5 %).

Eksempel 22: Anvendelse af generiske komponentidentifikatorer (blandinger, der kun varierer mht. farvestoffer)

I dette eksempel fremstiller en formulator en blanding og markedsfører den under forskellige handelsnavne (dvs. forskellige produkter). Blandingens sammensætning er altid den samme, når man ser bort fra de komponenter, der alene anvendes som farvestoffer. Blandingens sammensætning i de enkelte produkter indeholder forskellige farvestoffer. Disse er ikke klassificeret for nogen sundhedsmæssige (eller fysiske) farer.

Den samlede koncentration af farvestoffer i de enkelte produkter varierer, men overstiger ikke 25 %. Desuden ligger variationerne i de enkelte sammensætningers koncentration inden for de grænser, der er angivet i tabel 2 i bilag VIII.

FÆLLES SAMMENSÆTNING		
Komponenter	**Klassificering**	**Koncentrationer**
Kemisk navn komponent A	Mindre problematisk	20-30 %
Kemisk navn komponent B	Mindre problematisk	20-30 %
Kemisk navn komponent C	Stor betydning	30-35 %

FARVESTOFFER				
	Klassificering	**Handelsnavn Shining Blue**	**Handelsnavn Shining Red**	**Handelsnavn Shining Green**
Farvestof 1	Ikke klassificeret	8 %		7 %
Farvestof 2	Ikke klassificeret		21 %	
Farvestof 3	Ikke klassificeret	10 %		9 %

En enkelt indberetning kan omfatte de tre handelsnavne og blandingssammensætningen, hvor farvekomponenterne angives med den generiske komponentidentifikator "*Farvestoffer*". Koncentrationen af den generiske farvekomponent skal angives med det maksimale breddeinterval, jf. tabel 2 i bilag VIII, baseret på den faktiske koncentration.

Indberetteren kan beslutte sig for at tildele en enkelt UFI eller flere UFI'er, alt efter hvad der er relevant for forretningen.

INDBERETNING **Handelsnavn ABC – handelsnavn DEF – handelsnavn GHI** **UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT**		
Komponenter	**Klassificering**	**Procent**
Kemisk navn komponent A	Mindre problematisk	20-30 %
Kemisk navn komponent B	Mindre problematisk	20-30 %
Kemisk navn komponent C	Stor betydning	30-35 %
"*Farvestoffer*" (GCI)	Ikke klassificeret	14-22 %

Supplerende bemærkninger til eksemplet:

- Den samlede farvestofkoncentration i de enkelte blandinger er 18 % (Shining Blue), 21 % (Shining Red) og 16 % (Shining Green). Der kan derfor anvendes et interval på maksimalt 10 procentpoint i indberetningen til dækning af alle varianter. I dette tilfælde er der frivilligt valgt et snævrere interval på 8 procentpoint.
- Hvis en eller flere farvestoffer, der kun er klassificeret for en fysisk fare, tilføjes til alle blandinger, skal disse medtages separat, selvom de stadig identificeres med en generisk komponentidentifikator. Det er således muligt at anvende den samme generiske komponentidentifikator flere gange til identificering af forskellige komponenter i indberetningen.

5.3.4 Begrænset indberetning [B.3.1.1]

Når en virksomhed beslutter at benytte begrænset indberetning (for blandinger, der kun er til industriel brug, og blandinger med en slutanvendelse, der ikke er underlagt krav om anmeldelse), kan listen over komponenter, der skal angives, begrænses til dem, der er anført i punkt 3.2 i sikkerhedsdatabladet. Også informationen om koncentrationerne af sådanne komponenter kan i indberetningen begrænses til den, der er indeholdt i sikkerhedsdatabladet.

Detaljeret information om udarbejdelse af sikkerhedsdatabladet, navnlig punkt 3, er tilgængelig i ECHA's *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*.

I praksis vil den information, der indberettes i dette tilfælde, være mindre detaljeret end en standardindberetning, og giftinformationscentret vil ikke have adgang til information om hele blandingens sammensætning. I bilag II til REACH-forordningen (om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade) kræves der f.eks. ikke angivelse af ikke-klassificerede komponenter. For de farlige komponenter, der skal angives, fastsættes der koncentrationsgrænser og -intervaller, som ikke er så snævre som de tilsvarende i bilag VIII til CLP-forordningen (f.eks. kan det være nødvendigt at medtage farlige komponenter i en standardindberetning, selv om de er til stede i en koncentration < 0,1 %).

I så fald kræves der ikke information om emballagen, som dog kan angives frivilligt.

5.4 Gruppeindberetning [A.4]

For flere blandinger med begrænsede forskelle i sammensætningen kan informationen indgives i samme "gruppeindberetning". De generelle betingelser for, at en "gruppeindberetning" er tilladt, fremgår af bilag VIII, del A, punkt 4.

Blandinger kan grupperes i samme indberetning, hvis:

- de har samme klassificering for sundhedsfarer og fysiske farer (dvs. der tillades forskel i klassificeringen for miljøfare)
- hvis der er stor lighed mellem deres sammensætning; de eneste tilladte forskelle vedrører visse parfumer (se nærmere herom i punkt 5.4.2)
- de samme komponenter indberettes i samme koncentration eller koncentrationsinterval.

Foruden stoffer, der er angivet med deres eget kemiske navn (som forklaret i punkt 5.3), kan blandingernes komponenter omfatte MiM'er og komponenter, der tillades angivet med "generiske komponentidentifikatorer" (se punkt 5.3.3).

Alle blandinger i gruppen skal indeholde de samme komponenter, bortset fra parfumekomponenter, som omhandlet i punkt A.4.3 i bilag VIII. For sidstnævnte kan der være forskelle for blandingerne i gruppen på visse betingelser (se punkt 5.4.2 nedenfor).

For blandinger, der er forskellige ved deres parfumer, kan der under de ovenfor beskrevne omstændigheder som hovedregel foretages gruppeindberetning på visse betingelser. Der er her tale om "produktvarianter" (som eventuelt markedsføres under forskellige handelsnavne), f.eks. rengøringsmidler med forskelle i parfumer.

Bemærk: De grupperede blandinger skal alle markedsføres af samme importør eller downstreambruger (og dennes distributører). En gruppeindberetning kan kun indeholde

kontaktoplysninger for én "lovpligtig indberetter" (dvs. den forpligtede). Der kan ikke foretages gruppering af blandinger, som markedsføres af forskellige forpligtede, i henhold til artikel 45.

Forskellen mellem en standardindberetning og en gruppeindberetning vedrører i sidste instans muligheden for at gruppere blandinger med forskelle i parfumer, som ikke kan angives med en generisk komponentidentifikator. Som forklaret ovenfor i dette punkt kan der i en standardindberetning også medtages flere handelsnavne, når blot blandingens sammensætning er den samme.

Bemærk: Afgørelsen af, om der skal foretages en standardindberetning eller en gruppeindberetning (når betingelserne er opfyldt), træffes af den forpligtede og kan baseres på den specifikke portefølje. Gruppeindberetning er en mulighed, der er til rådighed for at gøre det lettere at opfylde betingelserne: Den forpligtede kan altid vælge at indgive en standardindberetning for hver blanding uden at gruppere den sammen med andre blandinger.

5.4.1 Information, der skal gives i en gruppeindberetning

Den information, der er beskrevet i del B i bilag VIII, skal gives for hver blanding i gruppen.

Den information, der gives om blandingskomponenter i en gruppeindberetning, skal gælde for alle blandingerne i gruppen, bortset fra parfumer, der evt. kun finder anvendelse for visse blandinger i gruppen på visse betingelser (se punkt 5.4.2 nedenfor).

Informationen er for det meste den samme, men der kan være forskel med hensyn til:

- "Produktidentifikatorer for blandingen": en gruppeindberetning (og en standardindberetning) kan omfatte blandinger, der markedsføres under forskellige handelsnavne, og/eller kan tildeles forskellige UFI'er.
- "Yderligere information" anført i bilag VIII, del B, punkt 2.4:
    - blandingens farve og fysiske tilstand
    - pH
    - emballagens type og størrelser
    - anvendelse (privat, professionel eller industriel) som beskrevet i afsnit 3.4 i denne vejledning.

Handelsnavne, farve, emballage, anvendelsestyper og UFI skal angives for hver individuel blanding i gruppen. Med denne information vil beredskabstjenesterne straks kunne fastlægge den relevante information for det specifikke produkt.

For farven kan der dog anvendes en begrænset række standardtyper (den nøjagtige nuance behøver ikke at blive angivet). Som undtagelse kan der af praktiske grunde accepteres generisk farveangivelse for malinger og andre tilsvarende kategorier, f.eks. blæk, hvor der kan indgå mange produkter med stor farveforskel i samme gruppeindberetning (forudsat at de ikke er klassificeret[68]).

For emballage kan angivelse af den specifikke type muligvis være relevant for at fastlægge hensigtsmæssige foranstaltninger i nødsituationer, idet den kan være til hjælp med at identificere produktet. Denne information skal gives for hver blanding i gruppen, der markedsføres med et bestemt handelsnavn.

---

[68] I så fald kan brugen af den generiske komponentidentifikator "*farvestof*" tænkes at omfatte forskellige farvestoffer.

pH-værdien kan angives for gruppen som helhed. Der kan anvendes et interval, der gælder for hele gruppen. Hvis pH-værdien er særlig lav eller høj (dvs. < 3 eller > 10), bør det angivne interval ikke være større end én pH-enhed (f.eks. 2,5-3,5).

Det antages, at den toksikologiske information (jf. bilag VIII, del B, punkt 2.3) typisk ikke varierer mellem blandingerne i gruppen. Hvis der er forskelle, skal det fremgå tydeligt, hvilken blanding den pågældende information gælder.

5.4.2 Komponenter i en blanding i en gruppeindberetning

Blandinger i en gruppeindberetning skal indeholde de samme komponenter i samme koncentration eller samme koncentrationsinterval, bortset fra parfumekomponenter. Disse komponenter må kun være forskellige mellem blandingerne i gruppen på de betingelser, der er beskrevet nedenfor (punkt A.4.3 og B.3.1 i bilag VIII). Den samlede koncentration af parfumer, som er forskellige for hver blanding i gruppen, må ikke være over 5 %. Hvis koncentrationen af parfumer eller parfume i en blanding er over denne grænse, kan blandingen ikke indgå i samme gruppeindberetning.

Denne regel har til formål at sikre, at blandinger kun grupperes, hvis deres sammensætning er næsten ens (og de derfor ikke har forskellige toksikologiske egenskaber). Dette betyder, at blandingernes sammensætning kun kan være 5 % forskellige for indholdet af parfumer.

Bemærk, at ved beregning af tærsklen på 5 % skal der kun tages hensyn til de parfumer i hver blanding, som er forskellige fra de andre (dvs. som ikke er til stede i alle gruppens blandinger, men kun i en eller nogle af dem). Det vil i praksis sige, at hvis blandingerne indeholder fælles parfumer angivet med kemisk navn eller generisk komponentidentifikator, henviser tærsklen på 5 % ikke til disse fælles parfumer.
Indholdet af parfumer i hver blanding i gruppen skal opføres på en liste, der angiver hver blandings indhold af parfumer og deres klassificering.

Den information, der skal indgives om blandingssammensætningen i en gruppeindberetning, er illustreret i eksempel 23 og 24. I bemærkningerne til eksemplerne er der givet henvisninger til den relevante bestemmelse (i kantet parentes) for at angive overensstemmelse med kravene til gruppeindberetning og til identifikation/information for komponenterne, når dette er relevant for grupperingen. For detaljeret vejledning om krav til identifikation og information vedrørende komponenterne henvises til punkt 5.3 i denne vejledning.

Bemærk, at disse eksempler er forenklinger, der alene har til formål at illustrere kravene ved gruppeindberetning. I eksemplerne er informationen givet i forskellige formater, men principperne er de samme.

Særligt tilfælde: parfumekomponenter, der ikke kræver information om koncentration
Ved gruppeindberetning af parfumekomponenter, som ikke er klassificeret som farlige eller kun er klassificeret for hudsensibilisering i kategori 1, 1A eller 1B eller for aspirationstoksicitet, har indberetterne ikke pligt til at angive information om deres koncentration. Dette gælder begge typer af parfumer, dvs. dem, der varierer mellem blandingerne i gruppen, og dem, der er fælles for alle blandingerne.
For farvestoffer med en generisk komponentidentifikator finder tabellen ovenfor (punkt 5.3.3) anvendelse.

Eksempel 23: Gruppering af blandinger med forskelle i parfumekomponenter

Blandingerne i gruppen er forskellige med hensyn til visse parfumekomponenter, som er klassificeret for en sundhedsfare (disse komponenter kan derfor ikke angives ved en generisk komponentidentifikator).

GRUPPERING AF BLANDINGER MED FORSKELLE I PARFUMEKOMPONENTER		
UFI'er: N200-U0CW-5009-QWHJ G500-C029-F00T-D83M P800-U0RP-S009-1KPP Klassificering: # Produktkategori: #	Produktnavne: - Handelsnavn 1 - Handelsnavn 2	
Komponenter	**Procent**	**Klassificering[a]**
Kemisk navn komponent A	60-80 %	Ikke klassificeret
Kemisk navn komponent B	7-10 %	Andet
Kemisk navn komponent C	11-14 %	Stor betydning
Kemisk navn komponent D	1-2 %	Stor betydning

Da nogle af parfumerne er forskellige mellem blandingerne i gruppen, skal der angives en liste over blandingerne og de parfumer, de indeholder, herunder deres klassificering.

Navn	Parfume	Klassificering[a]	Koncentrationsinterval	Faktisk koncentration[b]
Handelsnavn 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Parfume kemisk navn 1	Andet	1-2 %	1,2 %
	Parfume kemisk navn 3	Stor betydning	0,4-0,7 %	0,6 %
	"Parfume-MIM" A67T-VHG2-DMM4-NH2A *(UFI og relevant information om MiM'er, der kendes af det pågældende udpegede organ)*	Andet	0,5-1,5 %	1 %
	Parfume kemisk navn 5	Andet	1-4 %	
Handelsnavn 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Parfume kemisk navn 2	Stor betydning	0,3-0,6 %	0,4 %
	Parfume kemisk navn 4	Andet	1-3 %	1,4 %
	Parfumer (GCI)	Ikke klassificeret	ikke relevant	1,4 %
	Parfume kemisk navn 5	Andet	1-4 %	

Bemærkning til tabellerne i eksempel 23:

(a) I dette eksempel er klassificeringerne angivet ved tre kategorier: "stor betydning" (liste over klassificeringer i B3.4.1), "andet" (alle andre fareklassificeringer), og "ikke klassificeret".

(b) De faktiske koncentrationer er alene angivet til interne beregningsformål. De skal ikke nødvendigvis angives i indberetningen.

Overholdelse af kravene i bilag VIII:

- Alle blandingerne i gruppen indeholder de samme komponenter i samme koncentration eller i samme koncentrationsintervaller [A4.2], bortset fra komponenterne "parfume kemisk navn 1-4", "parfume-MiM" og parfumer angivet med den generiske komponentidentifikator "parfumer", som er til stede i mindst én af blandingerne [A4.3]. Komponenten "Parfume kemisk navn 5" er en fælles komponent for alle blandinger i gruppen. Derfor tages der ikke hensyn til dens koncentration i den tilladte grænse for parfumer i blandinger, der indgår i en gruppeindberetning.
- Forskellen mellem blandingerne vedrører kun parfumer, og "den samlede koncentration af parfumer, der er forskellige i de enkelte blandinger, overstiger ikke 5 %" [A.4.3]. Dette vedrører summen af "faktiske koncentrationer" af disse komponenter (som indberetteren kender, se nedenfor), mens der i indberetningen er anført et koncentrationsinterval.
- Hvis hele sammensætningen af en MiM ikke kendes fuldt ud, skal UFI'en fremlægges, forudsat at det relevante udpegede organ har modtaget den som en del af en gyldig indberetning for MiM'en [B.3.2.2].
- Den specifikke koncentration af de komponenter, der er medtaget under den generiske komponentindikator "parfumer", behøver ikke at blive angivet, da parfumen ikke er klassificeret [B.3.4.2].
- Parfumekomponenternes koncentration skal angives som nøjagtig værdi eller som interval i procent efter samme regler som for enhver anden komponent.

Handelsnavn 1:
Parfume kemisk navn 1 – angivet 1-2 % – faktisk koncentration 1,2%.
Parfume kemisk navn 3 – angivet 0,4-0,7 % – faktisk koncentration 0,6 %.
Parfume-MiM – angivet 0,5-1,5 % – faktisk koncentration 1 %.
Den faktiske koncentration af forskellige parfumekomponenter i blandingen er 2,8 %.

Handelsnavn 2:
Parfume kemisk navn 2 – angivet 0,3-0,6 % – faktisk koncentration 0,4 %.
Parfume kemisk navn 4 – angivet 1-3 % – faktisk koncentration 1,4 %.
Parfumer – ikke angivet – faktisk koncentration 1,4 %
Den faktiske koncentration af forskellige parfumekomponenter i blandingen er 3,2 %.

Eksempel 24: Gruppering af blandinger med forskelle i parfumekomponenter

GRUPPEINDBERETNING
UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH
Produktkategori: Universal- eller multifunktionelle rengøringsmidler, ikke-slibende
CLP-klassificering: Alvorlig øjenskade kategori 1 + hudsensibilisering kategori 1
Produkthandelsnavne: ABC, BCD, CDE

Produkthandelsnavn ABC + produkthandelsnavn BCD + produkthandelsnavn CDE		
Komponenter	**Klassificering**	**Koncentration**

FÆLLES INDHOLDSSTOFFER	Overfladeaktivt stof 123	Alvorlig øjenskade kategori 1	5-6 %
	Overfladeaktivt stof 456	Alvorlig øjenskade kategori 1	8-9 %
	Sæbe xyz	Ikke klassificeret	2-5 %
	Natriumkarbonat	Alvorlig øjenirritation kategori 2	7-10 %
	Hjælpestof xxx	Ikke klassificeret	1-2 %
	Vand	Ikke klassificeret	66-76,4 %
	Parfumekomponenter	Som vedhæftet eller ikke klassificeret	5-7 %

Parfumekomponenter:

Produkthandelsnavn ABC			
Komponenter	**Klassificering**	**Komponenter i henhold til UFI eller sikkerhedsdatablad**	**Koncentration**
Parfumeblanding a	MiM: Hudsensibilisering Kat. 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	*Ikke påkrævet [B.3.4.2]*
Parfumeblanding b	Hudsensibilisering Kategori 1B + aspirationstoksicitet Kat. 1	*(UFI ikke tilgængelig)* Stof A Stof B Stof C	MiM: 0,5-1,5 % Stof A: 10-15 % Stof B: 20-30 % Stof C: 15-25 %

Produkthandelsnavn BCD			
Komponenter	**Klassificering**	**Komponenter i henhold til UFI eller sikkerhedsdatablad**	**Koncentration**
"Parfume" (generisk komponentidentifikator)	Ikke klassificeret	Ikke relevant	0,6-1,6 %

Produkthandelsnavn CDE			
Komponenter	**Klassificering**	**Komponenter i henhold til UFI eller sikkerhedsdatablad**	**Koncentration**
Parfumeblanding b	Hudsensibilisering Kategori 1B + aspirationstoksicitet Kat.1	*(UFI ikke tilgængelig)* Stof A Stof B Stof C	MiM: 0,5-0,9 % Stof A: 10-15 % Stof B: 20-30 % Stof C: 15-25 %

Parfume (GCI)	Ikke klassificeret	Ikke relevant	0,1-1,1 %

Bemærkninger til tabellerne i eksempel 24:

- Den samlede mængde "parfume a" + "parfume b" i handelsnavnet ABC bør ikke overstige 5 %, da begge er parfumekomponenter, som er forskellige (dvs. de er ikke fælles for alle gruppens blandinger) [A.4.3].
- Den samlede koncentration af "parfume b" + "parfume" (generisk komponentidentifikator) i produkthandelsnavn CDE bør ikke overstige 5 % af samme grund som ovenfor [A.4.3].
- Komponenterne i "parfume a" er medtaget i indberetningen af denne parfume a af en leverandør opad i leverandørkæden (link til UFI).
- "Parfume" (generisk komponentidentifikator) indeholder ingen farlige komponenter [B.3.2.3].
- Koncentrationen af komponenterne i MiM'en "parfumeblanding b" henviser til selve den pågældende MiM (hele MiM'ens sammensætning ikke kendt).

Liste over parfumer i gruppeindberetning		
Parfumenavn	**Klassificering**	**Produkter i gruppeindberetning, hvor parfumen er til stede**
Parfumeblanding a	Hudsensibilisering Kategori 1	Produkthandelsnavn ABC
Parfumeblanding b	Hudsensibilisering Kategori 1B + aspirationstoksicitet	Produkthandelsnavne ABC+CDE
Parfume (GCI)	Ikke klassificeret	Produkthandelsnavne BCD+CDE

5.5 Gruppe af udskiftelige komponenter [B.3.5]

5.5.1 Gruppering af komponenter

I specifikke situationer, hvor komponenter, der er meget ensartede og måske indkøbt fra forskellige leverandører, anvendes sammen på samme produktionslinje, kan det være vanskeligt at angive standardinformationen om komponenter som påkrævet i henhold til bilag VIII til CLP-forordningen (og beskrevet i de foregående punkter). Det kan være vanskeligt at vide, præcist hvilke komponenter der er til stede i sammensætningen på ethvert tidspunkt (f.eks. i hver batch) og i hvilken koncentration.

Forskellige komponenter kan grupperes i en såkaldt "gruppe af udskiftelige komponenter", når de ikke er kemisk identiske, men er tilstrækkeligt ensartede til at anses som ækvivalente i forhold til faren ved dem, men ikke nødvendigvis i forhold til deres tekniske funktion i den endelige blanding. Den endelige blanding indeholder måske kun én af de udskiftelige komponenter på et givet tidspunkt eller en blanding af flere udskiftelige komponenter, hvor koncentrationen af de enkelte komponenter i blandingen ikke kan bestemmes præcist (f.eks. når de udskiftelige komponenter opbevares i den samme opbevaringsbeholder eller som følge af blanding af forskellige batcher af den endelige blanding efterfølgende). Med andre ord behøver komponenterne i en gruppe af udskiftelige komponenter ikke at udelukke hinanden (dvs. den ene behøver ikke at udelukke tilstedeværelsen af andre), men der kan være mere end én til stede på samme tid. Når specifikke betingelser for en gruppe af udskiftelige

komponenter (ICG) er opfyldt, må indberetteren angive information om koncentrationen på ICG-niveau i stedet for angivelse af koncentrationen for hver enkelt komponent inden for gruppen (da disse individuelle koncentrationer ganske enkelt kan være ukendte).

Anvendelsen af denne tilgang betyder, at ikke alle komponenterne i en ICG nødvendigvis altid er til stede i hver batch af den markedsførte blanding. Dette er en specifik undtagelse i bilag VIII fra forbuddet mod at anmelde komponenter, der ikke er til stede i blandingen. Hver komponent i en ICG skal ikke desto mindre aktuelt anvendes i fremstillingen af den endelige blanding. ICG-løsningen er ikke beregnet til anmeldelse af komponenter, der måske vil blive anvendt på et fremtidigt tidspunkt, og derfor bør den ikke anvendes for at undgå at skulle opdatere indberetningen. Komponenter i en ICG kan tilføjes eller fjernes alt efter behov ved hjælp af en opdatering (se punkt 7).

I punkt 5.5.2 nedenfor beskrives, hvornår ICG-tilgangen kan anvendes. I punkt 5.5.3 beskrives de informationskrav, der gælder ved anvendelse af en ICG.

Det skal understreges, at selv når kriterierne for ICG er opfyldt, er anvendelse af ICG-tilgangen valgfri. Det anbefales at angive den information, der normalt kræves i henhold til bilag VIII, når det er muligt. Indberettere opfordres til at begrænse brugen af ICG-tilgangen til de specifikke situationer, for hvilke den oprindeligt var tiltænkt.

5.5.2 Betingelser for gruppering af komponenter i en ICG

Komponenter kan grupperes i en ICG, når de opfylder ét af de to sæt betingelser, der er beskrevet i punkt 3.5, del B, bilag VIII. Disse to sæt muliggør en vis fleksibilitet i anvendelsen af ICG-metoden, f.eks. ved ikke at begrænse den til kun komponenter med samme tekniske funktion i den endelige blanding.

En ICG kan indeholde stoffer eller MiM'er[69]. I tilfælde, hvor flere komponenter opfylder kriterierne for gruppering i en ICG, er det ikke obligatorisk nødvendigvis at gruppere dem alle i en ICG. Hvis deres koncentration kendes, bør den indberettes i overensstemmelse med standardreglerne.

De to sæt kriterier beskrives i punkt 5.5.2.1 og 5.5.2.2 nedenfor.

5.5.2.1 Generelle regler for gruppering af komponenter

Komponenter i en blanding kan have den samme tekniske funktion, selvom de ikke er kemisk identiske. Det gælder f.eks., hvis de købes fra forskellige leverandører for at sikre kontinuitet i forsyningen. Det er muligt at gruppere komponenterne i en ICG, når tre betingelser er opfyldt af hver enkelt komponent i den specifikke ICG.

Alle komponenterne i den samme ICG skal have:

- Samme tekniske funktion i den endelige blanding, der markedsføres.
- Samme klassificering for sundhedsfarer og fysiske farer. Det betyder, at både fareklassen og farekategorien er identiske. Det skal bemærkes, at retsakten tillader

[69] En MiM, der kendes fuldt ud, kan grupperes i en ICG som en MiM som sådan, selv om den vil blive identificeret med sin produktidentifikator og sin fulde sammensætning (dvs. koncentrationen af MiM'ens komponenter vil henvise til selve MiM'en).

forskelle i underkategorien (kun relevant for visse fareklasser, f.eks. Skin Corr 1A/1B/1C).

- Samme toksikologiske egenskaber; som minimum skal både målorganer og typen af toksikologiske virkninger være de samme for alle komponenterne i ICG'en. Konklusioner kan baseres på komponenternes toksicitetsmekanismer.

Information om komponenternes toksikologiske egenskaber indgår ikke i indberetningen. Indberetteren bør ikke desto mindre være i stand til at fremsende denne information til det udpegede organ på dennes anmodning.

Ud over de førnævnte betingelser må variationen af udskiftelige komponenter i den endelige blanding ikke påvirke klassificerings- og mærkningsinformationen for den endelige blanding. Følgende information skal altid være den samme, uanset hvilke udskiftelige komponenter der er til stede og deres individuelle koncentration:

- klassificerings- og mærkningselementerne for den endelige blanding som nævnt i punkt 2.1 og 2.2, del B, og

- den toksikologiske information for den endelige blanding som nævnt i punkt 2.3, del B, og

- den yderligere information for den endelige blanding som nævnt i punkt 2.4, del B:

    - type og størrelse af den emballage, der anvendes til markedsføring af blandingen til privat eller erhvervsmæssig anvendelse

    - blandingens farve(r) og fysiske tilstand som leveret

    - blandingens pH-værdi som leveret (hvis den er tilgængelig)

    - produktkategori (EuPCS)

    - anvendelse: privat, erhvervsmæssig, industriel eller en kombination heraf

5.5.2.2 Alternative regler for gruppering af komponenter med specifikke fareklassificeringer

Et alternativt sæt kriterier gælder for komponenter, der kun er klassificeret for en eller flere af følgende farer:

    - hudætsning eller -irritation

    - øjenskade eller -irritation

    - aspirationstoksicitet

    - luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering.

Det er kun muligt at bruge ICG-metoden under dette alternative sæt kriterier, hvis ICG'en ikke indeholder mere end fem komponenter.

Kriterierne, som komponenterne skal opfylde for at kunne blive grupperet i en ICG, er følgende:

- Alle komponenterne skal have samme klassificering for sundhedsfarer og fysiske farer (de førnævnte klassificeringer).

Det betyder, at både fareklassen og farekategorien er identiske. Forskelle i underkategorien er tilladt (kun relevant for visse fareklasser).

- pH'en for alle komponenter er den samme, dvs. enten sur, neutral eller basisk. Dette gælder komponenter, der er klassificeret for hudætsning, hudirritation, øjenskade og øjenirritation. Der tillades en vis fleksibilitet ved gruppering af komponenter. komponenter med en pH-værdi på 6-8 kan anses som neutrale; komponenter med en pH under 7 anses som sure, mens komponenter med en pH over 7 anses som basiske i forhold til ICG'en. Variabiliteten i pH-værdien kan ikke desto mindre ikke påvirke komponenternes farlige egenskaber og beredskabsarbejdet. Muligheden for at måle pH'en afhænger af forbindelsens fysisk-kemiske karakteristika. Her gælder lignende betragtninger med hensyn til at bestemme omstændighederne, når pH'en ikke kan måles, som dem for den endelige blanding (se punkt 5.2.3). Imidlertid behøver komponenternes pH ikke at være medtaget i indberetningen, og det er heller ikke nødvendigt at give en begrundelse for, at pH'en ikke er tilgængelig. Det udpegede organ kan dog anmode indberetteren om information om pH'en for de enkelte komponenter i ICG'en.

De toksikologiske egenskaber ved komponenter er ikke information, som kræves medtaget i indberetningen. Ikke desto mindre anbefales det kun at gruppere komponenter med meget ensartede toksikologiske egenskaber for at facilitere et ordentligt beredskabsarbejde. Hvis det er kendt, at de toksikologiske egenskaber er forskellige (på trods af identisk klassificering), bør indberetteren overveje at lade være med at bruge en ICG.

Hvad angår det første sæt kriterier omtalt i punkt 5.5.2.1 ovenfor, kan komponenterne kun grupperes i en ICG, hvis informationen om den endelige blanding forbliver den samme, uanset de mulige kombinationer (det betyder identisk fareidentifikation og identisk yderligere information om den endelige blanding, jf. punkt 2 i del B). Dette er navnlig vigtigt, når indberetteren beslutter at gruppere komponenter, der har nogle (eventuelt begrænsede) forskelle i toksikologiske egenskaber.

Det skal understreges, at i modsætning til kriterierne i punkt 5.5.2.1 kræves det ikke i henhold til dette alternative sæt kriterier, at de udskiftelige komponenter har en identisk teknisk funktion.

5.5.3 Informationskrav

5.5.3.1 Identifikation

Når komponenter anmeldes som del af en ICG, skal der anføres et sigende navn om selve gruppen. I henhold til lovteksten skal navnet afspejle de grupperede komponenters tekniske funktion. Navnet bør normalt sætte beredskabstjenesten i stand til hurtigt at identificere som minimum karakteren og typen af komponenter, der indgår i gruppen, uden at skulle tjekke den fulde liste.

Når der i en ICG indgår komponenter med forskellige tekniske funktioner, skal navnet afspejle dem alle sammen.

Navnet bør helst også være toksikologisk relevant, f.eks. et kemisk gruppenavn. "Anionisk overfladeaktivt stof" er et eksempel på en kombination af funktion og kemisk gruppe, der er toksikologisk relevant. Et andet eksempel er "luftindblandingsmiddel med overfladeaktive stoffer som primære komponenter".

Det kan være, at der skal fremsendes yderligere information om identifikationen af ICG'en til det udpegede organ på dennes anmodning, såfremt dette skønnes nødvendigt.

Hver komponent (stoffer eller MiM'er) i en ICG skal identificeres i henhold til reglerne for enhver anden komponent som beskrevet i punkt 5.3.3 i denne vejledning (dvs. i overensstemmelse med punkt 3.2.1 eller 3.2.2 i del B i bilag VIII, hvis relevant).

5.5.3.2 Koncentration

For komponenter, der indberettes som en del af den samme ICG, er der ikke behov for at oplyse koncentrationen for de enkelte komponenter. Koncentrationen skal i stedet angives for ICG'en som helhed. Dette afspejler den situation, hvor indberetteren ikke ved, hvilke udskiftelige komponenter der er til stede på ethvert tidspunkt og i hvilken koncentration.

Koncentrationen for ICG'en kan angives som en eksakt værdi eller som et procentmæssigt interval efter reglerne i punkt 5.3.3 i denne vejledning.

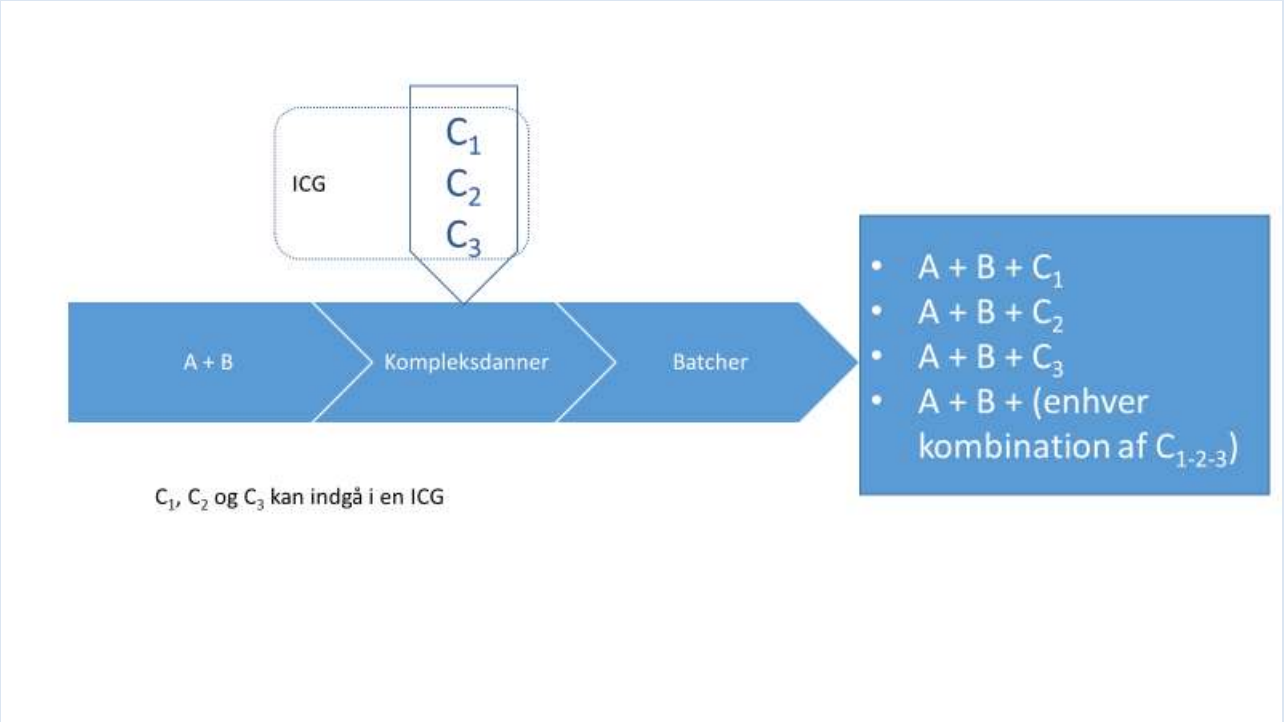
I princippet er der ingen grænse for koncentrationen af en ICG i den endelige blanding. Det er dog vigtigt at understrege, at en ICG skal anvendes til at gruppere komponenter, der reelt anvendes i formuleringen af den samme endelige blanding.

5.5.3.3 Klassificering

Klassificeringen for sundhedsfarer og fysiske farer kan i praksis indberettes for enten hver enkelt komponent i gruppen eller for ICG'en som helhed. Dette omfatter fareklasser, -kategorier og -sætninger som for enhver anden komponent i blandingen. Hvis klassificeringen af komponenterne i en ICG er nøjagtigt den samme, anbefales det at angive den for ICG'en alene.

5.5.4 Eksempler

Eksempel 25: Gruppering af udskiftelige komponenter med samme tekniske funktion



I dette eksempel blander en formulator komponenterne A og B plus kompleksdanneren C i en løbende produktionsproces for at formulere et endeligt produkt. Komponent C købes fra tre forskellige leverandører for at sikre den løbende forsyning. Formulatoren ved ikke, om komponenterne fra de forskellige leverandører er kemisk identiske. Ikke desto mindre har

komponenterne den samme tekniske funktion i den endelige blanding og kan udskiftes med hinanden. Uden ICG-metoden ville formulatoren være nødt til at indsende flere anmeldelser, nemlig én for hver kombination af komponenterne. Men i en løbende produktionsproces er det ikke muligt at vide, præcist hvilken komponent (C_1, C_2 eller C_3) der er til stede i den endelige blanding, som markedsføres. I sådanne tilfælde kan ICG-metoden være en brugbar løsning, forudsat at komponenterne C_1, C_2 og C_3 opfylder betingelserne i punkt 3.5 i del B.

Komponenterne C_1, C_2 og C_3 har følgende karakteristika:

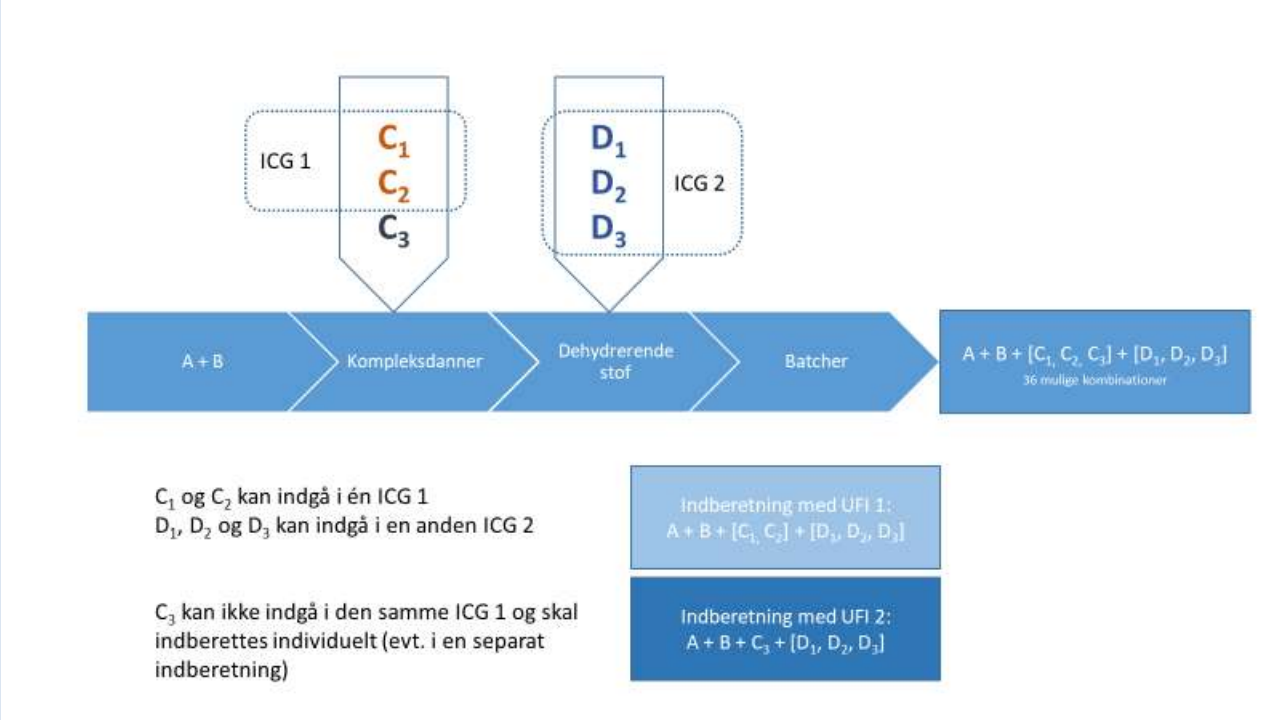
Komponenter, der leveres af forskellige leverandører			
Komponent	**Teknisk funktion**	**Fareklassificering**	**Toksikologiske egenskaber**
C_1	Kompleksdanner	Akut toksicitet, oral, kategori 3	Sæt af egenskaber S_1
C_2	Kompleksdanner	Akut toksicitet, oral, kategori 3	Sæt af egenskaber S_1
C_3	Kompleksdanner	Akut toksicitet, oral, kategori 3	Sæt af egenskaber S_1

Komponenterne C_1, C_2 og C_3 har alle den samme tekniske funktion, samme klassificering for sundhedsfarer og fysiske farer og samme toksikologiske egenskaber (som minimum samme målorganer og toksikologiske virkninger). Den samlede koncentration af kompleksdanneren C vides at være 4-5 % efter formuleringsprocessen, og uanset kombinationerne eller blandingerne af komponenterne C_1, C_2 og C_3 ved denne koncentration er fareidentifikationen for den endelige blanding altid den samme. Den yderligere information for produktet, der kræves i henhold til bilag VIII (punkt 2 i del B), ændres heller ikke. Derfor kan disse komponenter grupperes i én ICG. ICG'en navngives "Kompleksdanner".

Komponenterne A og B indberettes med deres identifikatorer og koncentrationer som krævet i bilag VIII.

Hver af komponenterne C, der er grupperet i ICG'en, identificeres i overensstemmelse med standardreglerne for stoffer eller MiM'er (se punkt 5.3 i denne vejledning). Koncentrationen angives som en eksakt værdi for ICG'en som helhed (5 %) eller et interval i overensstemmelse med tabel 1 i bilag VIII (som følge af blandingens klassificering; maks. 1 % i dette tilfælde).

Eksempel 26: Gruppering af komponenter i forskellige ICG'er i henhold til deres tekniske funktion



I dette eksempel bruger formulatoren forskellige kilder for to af de komponenter, der anvendes i formuleringen af den endelige blanding: en kompleksdanner C og et dehydrerende stof D.
Tre alternative komponenter (C_1, C_2 og C_3) anvendes som kompleksdannere og tre alternative komponenter (D_1, D_2 og D_3) som dehydrerende stof.
De har følgende karakteristika:

Komponenter, der leveres af forskellige leverandører			
Komponent	**Funktion**	**Fareklassificering**	**Toksikologiske egenskaber**
C_1	Kompleksdanner	Akut toksicitet, oral, kategori 3	Sæt af egenskaber S_1
C_2	Kompleksdanner	Akut toksicitet, oral, kategori 3	Sæt af egenskaber S_1
C_3	Kompleksdanner	Akut toksicitet, oral, kategori 1	Sæt af egenskaber S_2
D_1	Dehydrerende stof	Brandfarlig væske, kategori 3	Sæt af egenskaber S_3
D_2	Dehydrerende stof	Brandfarlig væske, kategori 3	Sæt af egenskaber S_3
D_3	Dehydrerende stof	Brandfarlig væske, kategori 3	Sæt af egenskaber S_3

Komponenterne A og B indberettes med deres identifikatorer og koncentration som krævet i bilag VIII.

Hvad angår kompleksdanneren C, har C_3 ikke den samme klassificering som C_1 og C_2, selvom

alle tre alternativer har samme tekniske funktion i den endelige blanding. Derfor kan de ikke alle tilhøre den samme ICG, selvom fareidentifikationen for den endelige blanding forbliver den samme.

Komponenterne C_1 og C_2 har den samme klassificering og toksikologiske profil, og kombinationen af dem medfører en identisk fareidentifikation for den endelige blanding samt identisk yderligere information. Derfor kan de grupperes i én ICG.

Hvad angår de dehydrerende stoffer D, har alle de alternative komponenter den samme klassificering og samme toksikologiske egenskaber. Fareidentifikationen for den endelige blanding forbliver uændret, og det samme gælder den yderligere information om produktet. Derfor kan de grupperes i en anden ICG.

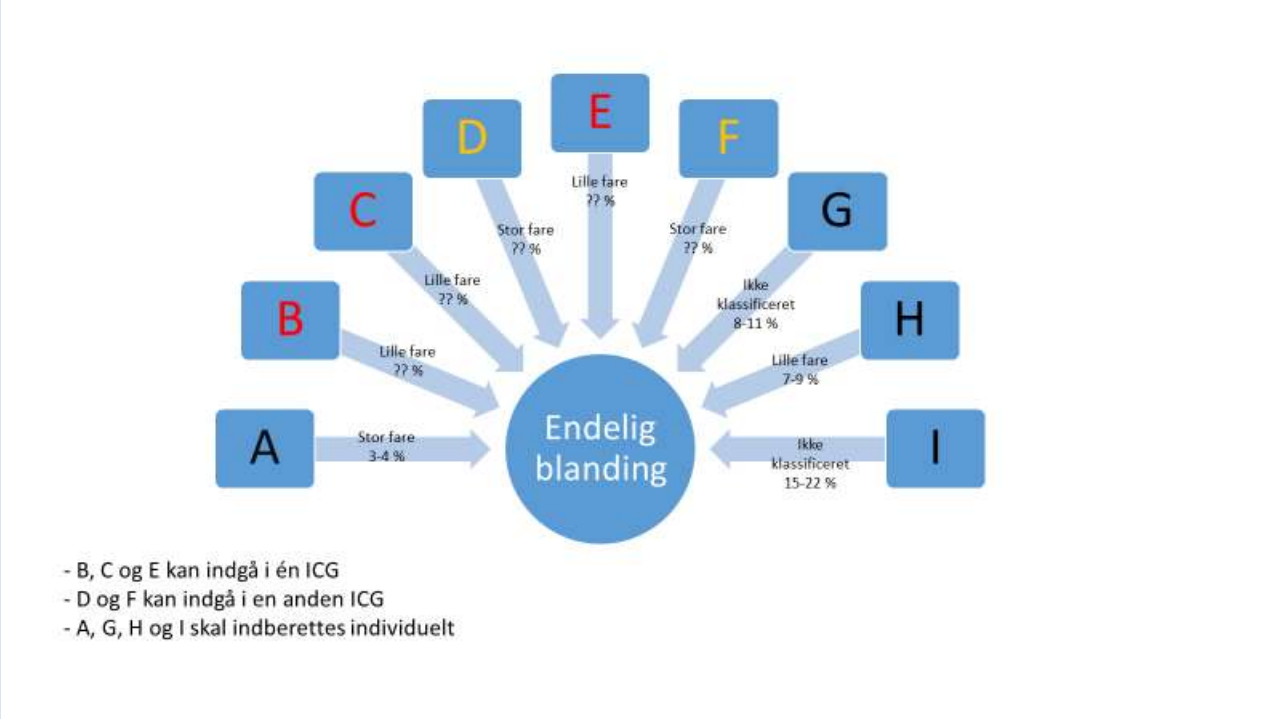
C_3 skal indberettes individuelt med sin egen koncentration. I det tilfælde, hvor C_3 er til stede, men C_1 og C_2 ikke er, er det nødvendigt at foretage en separat indberetning med en anden UFI.

Der kan også være behov for adskillige indberetninger og UFI'er, hvis variabiliteten af C_3, D eller ICG'en (gruppering af C_1 og C_2) overskrider grænseværdierne for de intervaller, der tillades i henhold til tabel 1 og 2.

Eksempel 27: Gruppering af komponenter med forskellige tekniske funktioner

I dette eksempel blander formulatoren ni komponenter i blandingen. Indberetteren er ikke i stand til at kende den eksakte koncentration af fem komponenter (B, C, D, E og F), eller om de alle altid er til stede i den endelige blanding. Dette skyldes, at komponenterne anvendes afhængigt af deres tilgængelighed og tilsættes i den løbende produktionsproces. Komponenterne købes fra forskellige leverandører og kan ikke betragtes som ens fra et kemisk synspunkt. De ni komponenters egenskaber er som følger:

	Komponenter i blandingen		
Komponent	**Fareklassificering**	**pH**	**Toksikologiske egenskaber**
A	Akut toksicitet, oral, kategori 3	12	Sæt af egenskaber S_1
B	Aspirationsfare, kategori 1	7	Sæt af egenskaber S_2
C	Aspirationsfare, kategori 1	6,5	Sæt af egenskaber S_2
D	Øjenskade, kategori 1	10	Sæt af egenskaber S_3
E	Aspirationsfare, kategori 1	7,5	Sæt af egenskaber S_2
F	Øjenskade, kategori 1	9	Sæt af egenskaber S_3
G	Ikke klassificeret	6,5	Ikke relevant
H	Aspirationsfare, kategori 1 Øjenirritation, kategori 2	9	Sæt af egenskaber S_4
I	Ikke klassificeret	7	Ikke relevant



Komponenterne A, G, H og I indberettes individuelt med deres identifikatorer og koncentration i henhold til bilag VIII (enten eksakte koncentrationer eller intervaller i overensstemmelse med tabel 1 eller 2).

Komponenterne B, C og E kan grupperes i én ICG ifølge det alternative sæt kriterier (punkt 5.5.2.2 i denne vejledning): Alle tre har samme klassificering og er kun klassificeret for aspirationsfare. Selvom pH'en ikke er præcist den samme, er den inden for et interval, hvor den kan anses som neutral i forhold til grupperingen (dvs. 6-8). Derudover kan indberetteren angive koncentrationsintervallet for ICG'en i henhold til tabel 2 i bilag VIII. Denne gruppe indeholder desuden færre komponenter end det tilladte maksimum på fem. Dette er muligt, selv når den tekniske funktion ikke er den samme for hver enkelt komponent i den endelige blanding.

Der tages ikke hensyn til toksikologisk ensartethed ved gruppering af komponenterne B, C og E. Ikke desto mindre kan deres toksikologiske egenskaber forventes at være ensartede, da de har samme klassificering og begrænsede forskelle i pH (se punkt 5.6.2.2).

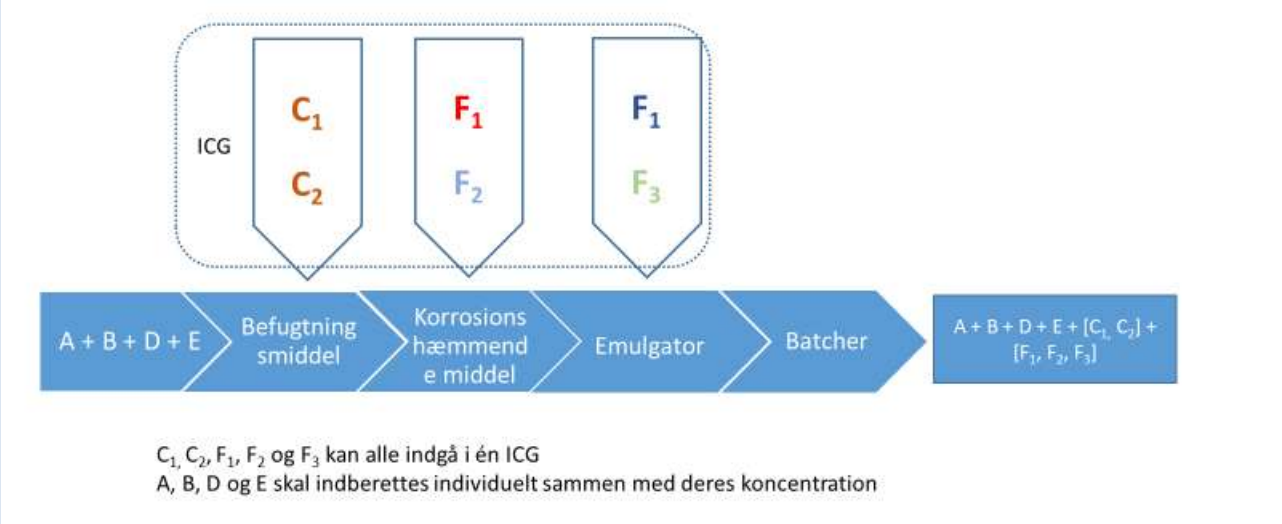
Komponenterne D og F kan også grupperes i en separat ICG i henhold til det andet sæt kriterier: De har samme klassificering (kun Øjenskade, kategori 1), de er begge basiske (pH > 7, ikke nødvendigvis helt præcist den samme, men ensartet nok til ikke at påvirke fareegenskaberne og beredskabsarbejdet), og der er færre end fem komponenter. I dette tilfælde behøver den tekniske funktion i den endelige blanding heller ikke at være den samme, og de toksikologiske egenskaber kan forventes at være meget ensartede. Også i dette tilfælde kan indberetteren angive koncentrationsintervallet for ICG'en i henhold til tabel 2 i bilag VIII.

Det kan stadig være nødvendigt med flere indberetninger og UFI'er afhængigt af koncentrationen af begge ICG'er i den endelige blanding, især hvis variabiliteten af ICG'erne overstiger de grænser for intervallerne, der er fastlagt i tabel 1 og 2.

Fareidentifikationen for den markedsførte blanding er den samme for alle mulige kombinationer, uanset den individuelle koncentration af komponenterne A, H og I samt af

ICG'erne i den endelige blanding. Den information, der omtales i punkt 2 i del B, er også den samme.

Eksempel 28: Gruppering af komponenter med forskellige tekniske funktioner i forskellige ICG'er



En formulator fremstiller regelmæssigt batcher af et rengøringsmiddelkoncentrat til hårde overflader. Virksomheden køber befugtningsmidler (identificeret som C1 og C2) fra to forskellige leverandører og bruger dem i flæng. I produktet indgår også et indholdsstof (F1), der virker korrosionshæmmende og emulgerende. Dette stof kan erstattes med to separate indholdsstoffer (det korrosionshæmmende middel F2 og emulgatoren F3). Derfor er der fire mulige opskrifter (1, 2, 3 og 4), der kan bruges afhængigt af tilgængeligheden af indholdsstofferne.

Komponenter, der indgår i alle opskrifter				
Komponent	**Teknisk funktion**	**Fareklasse og -kategori**	**pH**	**Koncentration (%)**
A	Opløsningsmiddel	Ikke klassificeret	*ikke relevant*	82,3-82,6
B	Rengøringsmiddelbase	Akut toksicitet, oral, kategori 4; Akut toksicitet, hud, kategori 4; Akut toksicitet, indånding, kategori 4; Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1; Specifik målorgantoksicitet, enkelteksponering, kategori 3 (luftvejsirritation)	*ikke relevant*	11
D	Opløsningsmiddel	Ikke klassificeret	*ikke relevant*	0,3
E	Overfladeaktivt stof	Akut toksicitet, oral, kategori 4; Øjenskade, kategori 1	*ikke relevant*	1,9

Specifikke komponenter – opskrift 1				
C1	Befugtningsmiddel	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	2,6
F1	Emulgator/korrosionshæmmer	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	1,6
Specifikke komponenter – opskrift 2				
C2	Befugtningsmiddel	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	2,6
F1	Emulgator/korrosionshæmmer	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	1,6
Specifikke komponenter – opskrift 3				
C1	Befugtningsmiddel	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	2,6
F2	Korrosionshæmmende middel	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	1,2
F3	Emulgator	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	0,7
Specifikke komponenter – opskrift 4				
C2	Befugtningsmiddel	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	2,6
F2	Korrosionshæmmende middel	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	1,2
F3	Emulgator	Hudætsning, kategori 1B; Øjenskade, kategori 1	Sur (< 7)	0,7

Efter fremstilling og godkendt kvalitetskontrol pumpes hver batch over i en bulkbeholder for at frigøre blandingskarret til et andet produkt. Efterhånden som ordrerne modtages, overføres produktet fra bulkbeholderen til andre beholdere. Bulkbeholderen vil normalt indeholde en smule produkt, før overførslen af en batch finder sted, og derfor bliver forskellige batcher af produktet blandet sammen i bulkbeholderen. Det vil følgelig være meget vanskeligt for formulatoren at foretage en indberetning i overensstemmelse med kravene i bilag VIII, da den nøjagtige sammensætning af produktet på tidspunktet for emballering ikke er kendt.

Komponenterne A, B, D og E indberettes individuelt med deres identifikatorer og koncentration i henhold til bilag VIII (enten eksakte koncentrationer eller intervaller i overensstemmelse med tabel 1 eller 2).

Komponenterne C og F kan alle grupperes i én ICG ifølge det alternative sæt kriterier (punkt 5.5.2.2 i denne vejledning): Alle komponenter, der anvendes som befugtningsmiddel, emulgator og/eller korrosionshæmmer, har samme klassificering og er kun klassificeret for hudætsning. Selvom pH'en ikke er præcist den samme, er den sur (< 7) inden for et afgrænset interval, der ikke påvirker farlige egenskaber og beredskabsarbejdet. Denne gruppe indeholder desuden færre komponenter end det tilladte maksimum på fem. Dette er muligt, selv når den tekniske funktion ikke er den samme for hver enkelt komponent i den endelige blanding.

Der tages ikke hensyn til toksikologisk ensartethed ved gruppering af komponenterne B, C og E. Ikke desto mindre kan deres toksikologiske egenskaber forventes at være ensartede, da de har samme klassificering, og pH'en er under 6 for alle mulige komponenter (se punkt 5.5.2.2).

5.6 Særlige bestemmelser for færdigblandede beton-, gips- og cementprodukter: standardformler [B.3.6]

Det kan være meget vanskeligt at fremskaffe den krævede information, når råmaterialer med en stærkt variabel eller ukendt sammensætning anvendes ved formuleringen af blandingen. I disse situationer er det måske ikke muligt at kende den nøjagtige sammensætning af blandingerne, der kan variere fra batch til batch, og angive koncentrationen af hver enkelt komponent inden for de grænser, der er fastlagt i bilag VIII.

For at håndtere de mulige vanskeligheder, som virksomheder, der fremstiller gips- og færdigblandede beton- og cement-produkter, har i forhold til at overholde standardkravene i bilag VIII, omfatter lovteksten i del D en liste med standardformler, der kan anvendes ved indberetning af den information, der er relevant for beredskabsarbejdet. Leverandørerne af blandinger inden for de tre førnævnte sektorer må afvige fra standardinformationskravene vedrørende blandingens sammensætning, såfremt de opfylder forpligtelserne i henhold til artikel 45 og følger en af disse standardformler.

Hensigten med bestemmelserne vedrørende standardformler er at sætte de forpligtede i stand til at overholde kravene vedrørende beredskabet ved sundhedsmæssige nødsituationer uden at reducere sikkerhedsniveauet. Den information, der angives for disse specifikke blandinger ved hjælp af standardformlerne, anses som tilstrækkeligt detaljeret til, at giftinformationscentrene kan yde et effektivt beredskabsarbejde i tilfælde af uheld med disse specifikke produkter.

5.6.1 Standardformler

Del D i bilag VIII indeholder en liste med 23 standardformler:
- 20 standardformler relateret til cement
- Én standardformel relateret til gipsbindemiddel
- To standardformler relateret til færdigblandet beton.

Listen er udtømmende. Kun blandinger, der tilhører disse tre produkttyper, og som (helt eller delvist) overholder en af standardformlerne i del D, kan nyde godt af de særlige bestemmelser, der er beskrevet i dette punkt.

For hver af disse standardformler omfatter informationen i del D listen over komponenter med deres identifikatorer og koncentrationsintervaller. Sidstnævnte kan være bredere end, hvad der tillades ved anvendelse af tabel 1 og 2 i del B i bilag VIII. Dette er baseret på den antagelse, at faren ved blandingen og de beredskabsforanstaltninger, der skal iværksættes ved eksponering, ikke ændrer sig inden for de koncentrationsintervaller, der er specificeret for blandingens sammensætning i standardformlen og angivet i anmeldelsen.

Standardformler kan anvendes i en indberetning til at beskrive den endelige blanding (dvs. den endelige blandings sammensætning overholder standardformlen) eller en del af den endelige blanding (stoffer eller MiM'er) (dette forklares i punkt 5.5.2 nedenfor). I sidstnævnte tilfælde kan den endelige blandings sammensætning indeholde yderligere komponenter ud over dem, der indgår i standardformlen.

Antagelsen bag brugen af en standardformel er, at den endelige blandings klassificering ikke ændres inden for komponenternes koncentrationsinterval, der er specificeret i samme standardformel (uanset det faktum, at standardformlen beskriver hele eller dele af blandingen).

"*Overensstemmelse*" med en standardformel betyder, at blandingen eller dele af den indeholder alle de komponenter, der er specificeret i den relevante standardformel, og inden for de intervaller, der er angivet i den. Der er dog mulighed for, at nogle af komponenterne måske ikke altid er til stede, f.eks. i hver batch af produktet (når koncentrationsintervallet som angivet i standardformlen indeholder "nul" som nedre grænse). Det skyldes karakteren af komponenterne (f.eks. deres naturlige oprindelse) eller produktionsprocessen.
For blandinger eller dele af en blanding, der er i overensstemmelse med en af standardformlerne, kan informationen om identifikationen af komponenter og deres koncentrationsintervaller indberettes som i selve standardformlen[70].

Det er vigtigt at understrege, at afvigelsen fra informationskravene kun gælder sammensætningen. Det betyder, at den forpligtede godt må afvige fra standardinformationskravene i forhold til, hvilke komponenter der skal angives (del B, punkt 3.3 i bilag VIII), hvordan komponenterne bør identificeres (del B, punkt 3.2 i bilag VIII), og hvordan koncentrationen bør angives (del B, punkt 3.4 i bilag VIII). Den resterende information om blandingen og produktet, som kræves i del B i bilag VIII, skal angives som ved en normal indberetning. Det betyder, at produktet skal identificeres som krævet i punkt 1 i del B (se punkt 5.1 i denne vejledning), og fareidentifikationen og produktinformationen skal angives som krævet i punkt 2 i del B (se punkt 5.2 i denne vejledning).

Klassificeringen af komponenterne skal angives som fastlagt i punkt 3.8, del B i bilag VIII, og beskrevet i punkt 5.3.3 i denne vejledning.

Navnet og produktbeskrivelsen i standardformlen som angivet i del D i bilag VIII bør medtages i indberetningen.

5.6.2 Anvendelse af standardformler: sammensætning af hele blandingen versus dele af blandingen (stoffer eller MiM'er)

Bilag VIII hjemler mulighed for at anvende en standardformel til at angive sammensætningen af enten hele blandingen, der skal anmeldes, eller kun en del af den.

I førstnævnte tilfælde er alle komponenterne i den endelige blanding dem, der er anført i standardformlen, dvs. den endelige blandings sammensætning er i overensstemmelse med standardformlen. Informationen om identiteten og koncentrationsintervallerne for alle komponenterne kan angives som i standardformlen (som et alternativ til standardinformationskravene i punkt 3.2, 3.3 og 3.4 i del B i bilag VIII).

I det andet tilfælde er hele den endelige blanding ikke i overensstemmelse med en standardformel, men en del af den (dvs. en eller flere af dens komponenter) er. I dette tilfælde er der to muligheder:

- En MiM-komponent kan identificeres ved hjælp af en standardformel, idet man angiver dens produktidentifikator (f.eks. navnet på standardformlen og, hvis tilgængelig, UFI'en) og sammensætning (dvs. sammensætningen af MiM'en stemmer overens med standardformlen).
- Individuelle komponenter, der sammen stemmer overens med standardformlen i dens helhed, kan identificeres som i selve standardformlen på den endelige blandings niveau; det betyder, at stofkomponenternes identifikation og koncentration kan angives som i standardformlen i del D i bilag VIII.

---

[70] Bemærk, at den information, der er tilgængelig i sikkerhedsdatabladet, kan skulle angives i stedet for; se punkt 5.6.3 nedenfor.

I begge tilfælde skal alle andre komponenter (der ikke stemmer overens med standardformlen) i den endelige blanding anmeldes i overensstemmelse med punkt 3.2 eller 3.4 i bilag VIII, del B, som forklaret i punkt 5.3 i denne vejledning. Se eksemplerne nedenfor.

Når komponenter angives ved hjælp af en standardformel, skal deres identifikation og koncentrationsintervaller angives præcist som i standardformlen (medmindre der foreligger mere detaljeret information; se næste punkt 5.6.3).

Når en blandings sammensætning stemmer overens med en standardformel, behøver alle de specificerede komponenter i den ikke at blive indberettet. Nogle af komponenterne kan stadig indberettes efter de almindelige regler, jf. bilag VII, del B, punkt 3.2-3.4.

Af en note til tabellerne i bilag VIII, del D, fremgår det, at tungmetaller og andre elementer kan være til stede i meget lave koncentrationer. Når koncentrationerne er lavere end de anførte koncentrationer[71], behøver grundstofferne ikke at blive indberettet, selvom deres tilstedeværelse er kendt.

5.6.3 Standardformler versus information i sikkerhedsdatabladet

Selv når en blanding eller dele af den opfylder kravene til den afvigelse, der er beskrevet i dette afsnit, skal den forpligtede angive den mest detaljerede information, som vedkommende har adgang til. Når sikkerhedsdatabladet for blandingen indeholder mere detaljeret information end, hvad der kan angives ved hjælp af en standardformel, skal informationen om identiteten og koncentrationen af alle komponenter i blandingen som angivet i sikkerhedsdatabladet derfor angives i stedet for standardformlen.

Det ovenfor anførte gælder ikke kun, når den fulde sammensætning af den endelige blanding overholder en standardformel, men kan også gælde, når der anvendes en standardformel til at identificere nogle af komponenterne (f.eks. en MiM), mens andre komponenter angives i overensstemmelse med kravene i bilag VIII. Hvis denne information som helhed er mindre detaljeret end den, der står i sikkerhedsdatabladet for den endelige blanding, skal informationen om identiteten og koncentrationen for alle blandingens komponenter, der overholder standardformlen, angives som anført i sikkerhedsdatabladet.

Dette kan være tilfældet, når f.eks. koncentrationsintervallerne i sikkerhedsdatabladet er snævrere end dem i standardformlen for de samme komponenter. Ved sammenligning af standardformlen og sikkerhedsdatabladet bør der tages hensyn til fuldstændigheden af sammensætningen og bredden af koncentrationsintervallerne.

Den forpligtede må derfor stadig godt afvige fra standardinformationskravene i bilag VIII med hensyn til sammensætningen (punkt 3.2, 3.3 og 3.4 i del B) for de komponenter, der overholder standardformlen, men den mere detaljerede information fra sikkerhedsdatabladet skal angives.

5.6.4 Eksempler

I dette afsnit forklares brugen af standardformlerne i del D i bilag VIII ved hjælp af en række eksempler på forskellige mulige indberetningsscenarier. I alle eksemplerne forventes den

[71] As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V under 0,1 % w/w og Mn, Sr, Zn under 1 % w/w.

forpligtede at indsende en anmeldelse for en generisk "blanding A", som vedkommende har til hensigt at markedsføre i EU. Medmindre andet er tydeligt angivet, henvises der til en generisk standardformel "SF1".

Bemærk! Følgende gælder alle de tænkte scenarier:

- Informationen om klassificering og mærkning samt øvrig yderligere information som fastsat i del B i bilag VIII skal angives for den endelige blanding. Dette omfatter:
  - Produktidentifikator for blandingen og information om indberetter (se punkt 5.1)
  - Toksikologisk information (punkt 5.2.2)
  - Yderligere information om produktet (punkt 5.2.3)
- Information om de enkelte komponenters klassificering skal angives som ved en almindelig anmeldelse.

Generelt er der to primære måder, hvorpå standardformler kan være nyttige:

1. Den endelige blanding A stemmer overens med en standardformel.
2. Den endelige blanding A stemmer ikke overens med en standardformel, men dele af den gør (dvs. den indeholder mindst én komponent, der stemmer overens med en standardformel).

Eksempel 29: Den endelige blanding stemmer overens med en standardformel

Den endelige blanding A (dvs. den blanding, der skal anmeldes) stemmer overens med SF1 i del D i bilag VIII. Alle dens komponenter er angivet som i SF1 (alle de komponenter, der indgår i standardformlen, er også del af blandingssammensætningen):

Sammensætning af den endelige blanding A		Identifikation	Koncentration	Klassificering
Komponent A	**Hele den endelige** sammensætning stemmer overens med SF1	Som i SF1	Som i SF1	Skal angives
Komponent B		Som i SF1	Som i SF1	Skal angives
Komponent C		Som i SF1	Som i SF1	Skal angives
Komponent D		Som i SF1	Som i SF1	Skal angives

Eksempel 30: Kun en del af den endelige blanding stemmer overens med en standardformel (ikke hele den endelige blanding)

Det følgende scenarie viser et eksempel på et tilfælde, hvor en standardformel anvendes til at beskrive en *del* af den endelige blanding. Den fulde sammensætning af den endelige blanding A stemmer **ikke** overens med nogen specifik standardformel. En eller flere komponenter i den endelige blanding er angivet som i en standardformel.

Scenarie 1

Den endelige blanding A (dvs. den blanding, der skal anmeldes) stemmer **ikke** overens med nogen af standardformlerne i del D, men den indeholder en MiM, der overholder SF1 i del D. I dette eksempel angives standardformlen som en MiM i den endelige blanding:

Sammensætning af den endelige blanding A		Identifikation	Koncentration	Klassificering
Komponent A		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Skal angives

Komponent B		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Skal angives
Komponent C		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Skal angives
MiM D (SF1)	MiM'en stemmer overens med SF1	Navn på standardformel "SF1" Sammensætningsinformation som i SF1 Koncentration af komponenter i MiM skal angives i overensstemmelse med SF1	Koncentration af MiM i den endelige blanding skal angives i overensstemmelse med B.3.4	Skal angives

Scenarie 2

Den endelige blanding A (dvs. den blanding, der skal anmeldes) stemmer **ikke** overens med nogen af standardformlerne i del D, men dele af dens sammensætning gør. Standardformlen "Gipsbindemiddel" anvendes som eksempel for nemheds skyld, da den kun indeholder to komponenter.
I dette eksempel indberettes komponenterne fra standardformlen "Gipsbindemiddel" individuelt som komponenter i den endelige blanding (som et alternativ til ovenstående scenarie).

Sammensætning af den endelige blanding A		**Identifikation**	**Koncentration**	**Klassificering**
Komponent A		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Skal angives
Komponent B		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Skal angives
Komponent C		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Skal angives
Komponent D: Gipssulfat	**Denne del** stemmer overens med "standardformlen for gipsbindemidler".	Som i standardformlen for gipsbindemidler: 231-900-3	Som i standardformlen for gipsbindemidler: ≥ 50 % og ≤ 100 % ***Bemærk**: Denne værdi, der er taget fra* standardformlen *i del D, henviser til sammensætningen af den endelige blanding*	Skal angives
Komponent E: Kalciumdihydroxid		Som i standardformlen for gipsbindemidler: 215-137-3	Som i standardformlen for gipsbindemidler: (f.eks. < 5 %) ***Bemærk**: Som ovenfor.*	Skal angives

5.7 Særlige bestemmelser for brændstoffer, der overholder standarder eller tekniske specifikationer [B.3.7]

Der er særlige bestemmelser i bilag VIII for specifikke brændstoffer, der er anført i punkt 3.7 i del B i samme bilag. Disse produkter formuleres normalt fra naturligt forekommende stoffer, der kan variere i sammensætning. Brændstofprodukter fremstilles med henblik på overholdelse af EN-standarder og/eller tekniske specifikationer. Disse standarder definerer den krævede tekniske ydeevne for produkterne, ikke de detaljerede oplysninger om sammensætningen. Det betyder, at selvom de vigtigste komponenter i blandingen er velkendte, kan den specifikke sammensætning (i henhold til kravene i bilag VIII) godt variere på grund af de naturlige variationer i det naturlige basismateriale (råolie). Derudover fremstilles petroleumsprodukter (dvs. blandinger) som en løbende blandingsproces, hvilket betyder, at der kan være hyppige små, gradvise ændringer i sammensætningen. Disse ændringer kan medføre et behov for hyppige opdateringer af anmeldelser.

Sluttelig overholder markedsførte brændstoffer normalt en teknisk standard og/eller tekniske specifikationer i stedet for en specifik kemisk sammensætning. Forskellige batcher af, hvad industrien opfatter som værende det "samme" handelsprodukt (i henhold til relevante standarder som f.eks. EN590, der beskriver de karakteristika, som alle dieselbrændstoffer til køretøjer skal opfylde for at blive solgt i EU og Schweiz), kan have tilstrækkeligt forskellige kemiske sammensætninger til, at det i princippet er nødvendigt at foretage separate bilag VIII-anmeldelser. Dette ville også resultere i generering af flere UFI-numre for det "samme" handelsprodukt, der indeholder de samme indholdsstoffer (om end i forskellige koncentrationer). EN-standarder og tekniske specifikationer indeholder krav til den kemiske sammensætning af petroleumsprodukter med brede koncentrationsintervaller og generisk beskrivelse af komponenter, der kan være farlige eller ikke-farlige kemikalier.

For at kunne håndtere sådanne problemstillinger, og i betragtning af det lave antal forgiftningstilfælde med brændstoffer, som giftinformationscentrene indberetter, er der fastsat en undtagelse fra standardkravene til bilag VIII-anmeldelser for de brændstoffer, der er anført i tabel 3 i punkt 3.7, del B.

I stedet for at angive nøjagtige koncentrationer eller intervaller i henhold til tabel 1 og 2 i bilag VIII er det tilladt at indberette sammensætningsinformation som anført i sikkerhedsdatabladet, suppleret med identiteten og koncentrationen af alle andre kendte komponenter (herunder f.eks. ikke-farlige komponenter), for at mindske usikkerheden vedrørende sammensætningen så meget som muligt. Indberetteren bør normalt sigte mod at angive den fulde sammensætning, når denne har adgang til denne information.

5.7.1 Definition på brændstoffer

Et brændstof er et materiale, der forbrændes for at producere varme eller kraft til en fabrik, et køretøj eller en maskine.

Undtagelsen fra de normale anmeldelsesregler gælder for de brændstoffer, der er anført i tabel 3, punkt 3.7, del B i bilag VIII.

Tabel 4: Liste over brændstoffer – tabel 3, del B i bilag VIII

Brændstof	Produktbeskrivelse
Benzin EN228	Motorbrændstoffer – blyfri benzin

Benzin E85	Motorbrændstoffer – ethanol (E85) motorbrændstof
Benzin fremstillet ved alkylering	Motorbrændstoffer – specialbenzin til motordrevne redskaber
Flydende gas (LPG)	Flydende gas, der anvendes som brændstof
LNG	Flydende naturgas, der anvendes som brændstof
Dieselolie	Motorbrændstoffer – brændstoffer til dieselmotorer med/uden biobrændsel
Paraffinerede dieselbrændstoffer (f.eks. GTL, BTL og HVO)	Motorbrændstoffer – Syntetisk eller hydrobehandlet paraffineret diesel
Fyringsolie	Flydende mineralske brændselsstoffer med egenskaberne for fyringsolie
MK 1 diesel	Motorbrændstoffer – dieselolie i miljøklasse 1 og 2 for højhastighedsdieselmotorer
Flybrændstof	Brændstof til turbinemotorer og stempelmotorer til fly
Kerosen – paraffinholdig lampeolie	Paraffinholdig lampeolie til belysning (type B og C)
Svær brændselsolie	Alle typer af svær brændselsolie
Skibsbrændstof	Skibsbrændstoffer, med eller uden biodiesel
Fedtsyremethylestere (FAME) – Diesel B100	Fedtsyremethylestere (FAME) til brug i dieselmotorer og varmeanlæg

Alle kommercielt tilgængelige brændstoffer overholder enten en international eller en national standard eller anden teknisk specifikation. Eksempler på dette er bl.a.:

- ISO 8127 Petroleumsprodukter – Brændstoffer (klasse F) – Specifikationer for skibsbrændstoffer
- ASTM D1655 – Standardspecifikation for turbinemotorer til fly
- EN589 – Motorbrændstoffer. Flydende gas (LPG)
- ÖNORM C 1109 – Flydende brændstoffer – Gasolie til opvarmningsformål (Østrig)

Håndhævelsesmyndighederne kan spørge ind til dokumentationen for den standard og/eller tekniske specifikation, som et markedsført produkt opfylder.

Den typiske sammensætning af et brændstof er en blanding af

- en eller flere petroleumsbrændstoffer og tilhørende stabilisatorer
- en eller flere ikke-petroleumskomponenter og tilhørende stabilisatorer med en koncentration, der svinger fra nul til et vist niveau
- specifikke velidentificerede additiver, der f.eks. kan være farvestoffer, af skattemæssige hensyn
- ydeevne-additiver, typisk egenudviklede.

Sammensætningerne af sådanne blandinger svinger som følge af de komplekse forsyningskæder og løbende blandingsprocesser, bortset fra ydeevne-additiverne. Koncentrationen af sidstnævnte svinger normalt ikke, da de ofte tilføjes lige før levering til kunden.

5.7.2 Krav til information om sammensætningen

Indberetningen af brændstoffer kan afvige fra standardinformationskravene mht.:
- Punkt 3.2, del B: Identifikation af blandingskomponenter
- Punkt 3.3, del B: Blandingskomponenter underlagt indberetningskrav
- Punkt 3.4, del B: Blandingskomponenternes koncentration og koncentrationsintervaller.

I punkt 3.7 i del B specificeres det, at identifikationen og koncentrationen af komponenterne kan angives som i sikkerhedsdatabladet, og at de ikke behøver at følge standardkravene i bilag VIII.
Identiteten og koncentrationen af eventuelle andre kendte komponenter, der ikke er angivet i sikkerhedsdatabladet, skal også angives. Ikke-farlige kendte komponenter, der er til stede i koncentrationer på 1 % eller derover, og farlige kendte komponenter, der er til stede i koncentrationer på 0,1 % eller derover, bør som minimum medtages. Kendte komponenter, der ikke er angivet i sikkerhedsdatabladet, bør indberettes i henhold til standardreglerne (dvs. mht. identitet og koncentration).
Industrien forsker i og indfører mere bæredygtige og ofte mindre farlige erstatninger for brændstoffers komponenter. Et eksempel på dette er brugen af den ikke-farlige komponent fedtsyremethylester (FAME) i stedet for visse farlige komponenter i dieselbrændstoffer EN590, der er opført i tabel 3 i del B i bilag VIII som "Dieselbrændstof – Motorbrændstoffer – brændstoffer til dieselmotorer med/uden biobrændsel". Da FAME ikke er farligt, behøver det ikke at blive medtaget i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet, selvom det delvist erstatter nogle af de farlige komponenter, der er anført der. Når det ikke er opført i sikkerhedsdatabladet, er der følgelig ikke noget krav om, at det skal angives i indberetningen, medmindre dets tilstedeværelse i brændstoffet er kendt.

Klassificeringen af komponenterne skal angives som fastsat i punkt 3.8 i del B i bilag VIII og beskrevet i punkt 5.3 i denne vejledning.

Anden information, der er påkrævet i henhold til bilag VIII, skal angives i overensstemmelse med standardregler:
- information om identifikationen af blandingen, indberetter og, hvis relevant, kontaktpunkt (punkt 5.1 i denne vejledning)
- fareidentifikation for blandingen (punkt 5.2 i denne vejledning)
- yderligere information om produktet (punkt 5.2 i denne vejledning).

Eksempel 31: Indberetning af information for et brændstofprodukt, der er opført i tabel 3 i bilag VIII

Indberetningen til de relevante udpegede organer af et brændstofprodukt, der er opført i tabel 3 i bilag VIII, skal indeholde information om sammensætningen som vist i den generiske tabel herunder:

Brændstoftype og -navn som anført i tabel 3, punkt 3.7, i del B i bilag VIII			
Sammensætning af brændstofprodukt	**Identifikation**	**Koncentration**	**Klassificering**
Komponent A	Som i sikkerhedsdatabladet	Som i sikkerhedsdatabladet (dvs. afviger fra B.3.4)	Farlig; klassificering skal angives
Komponent B	Som i sikkerhedsdatabladet	Som i sikkerhedsdatabladet	Farlig; klassificering skal angives

		(dvs. afviger fra B.3.4)	
Komponent C	Som i sikkerhedsdatabladet	Som i sikkerhedsdatabladet (dvs. afviger fra B.3.4)	Farlig; klassificering skal angives
Komponent D	Som i sikkerhedsdatabladet	Som i sikkerhedsdatabladet (dvs. afviger fra B.3.4)	Farlig; klassificering skal angives
Komponent E	**Ikke** opført i sikkerhedsdatabladet, da koncentrationen er under grænseværdien for medtagelse (bilag II til REACH). Hvis identifikationen kendes, skal den angives i henhold til standardreglerne i bilag VIII	Ikke opført i sikkerhedsdatabladet, da koncentrationen er under grænseværdien for medtagelse (bilag II til REACH). Hvis koncentrationen kendes, skal den angives i henhold til standardreglerne i bilag VIII	Farlig
Komponent F	**Opført** i sikkerhedsdatabladet, selvom det ikke er krævet i henhold til bilag II til REACH). Identifikationen skal angives som i sikkerhedsdatabladet.	Angives som i sikkerhedsdatabladet	Ikke-farlig
Komponent G	**Ikke** opført i sikkerhedsdatabladet. Hvis identifikationen kendes, skal den angives i henhold til standardreglerne i bilag VIII	Hvis tilstedeværelsen er kendt, skal den angives i henhold til reglerne i punkt 3.4 i del B i bilag VIII.	Ikke-farlig

På grundlag af den generiske tabel ovenfor skal den information om sammensætning, der skal angives i en indberetning for (eksempelvis) et dieselbrændstof, der opfylder EN590-standarden, og som er angivet på listen i punkt 3.7 i del B som "Dieselolie: Motorbrændstoffer – brændstoffer til dieselmotorer med/uden biobrændsel", anmeldes som vist nedenfor.

Produktets sammensætning varierer i forhold til sæsonen og geografien og tilgængeligheden af komponenter og driftsmæssige krav. En typisk sammensætning af en dieselolie er vist i tabellen nedenfor:

Kemisk navn	EF-nr.	Koncentration w/w %	Klassificering
Brændstoffer, diesel	269-822-7	0-100 %	Brandfarlig væske 3 (H226), Akut toks. 4 (H332), Karc. 2 (H351), Asp.- toks. 1

			(H304), Hudirrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Kronisk akvatisk 2 (H411)
C8-C26 – forgrenede og lineære kulbrinter – destillater	481-740-5	0-100 %	Brandfarlig væske 3 (H226), Asp.-toks. 1 (H304)
Renewable hydrocarbons (diesel type fraction)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp.- toks. 1 (H304)
Fedtsyrer, C16-18 og C18-umættede methylestere	267-015-4	0-7 %	Ikke klassificeret
Fedtsyrer, vegetabilsk olie, methylestere	273-606-8	0-7 %	Ikke klassificeret
Fedtsyrer, C14-18 og C16-18-umættede, Methylestere	267-007-0	0-7 %	Ikke klassificeret
Ydeevne-additiv A	UFI A	300 ppm	Asp.- toks. 1 (H304), Hudirrit. 2. (H315), Øjenirrit. (H319), Hudsens. 1 (H317), Karc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Kronisk akvatisk 2 (H411)
2-EHN cetan	248-363-6	1-8,5 ppm	Akut toks. 4 (H302), Kronisk akvatisk 2 (H411)

Informationen i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet for det samme produkt vises i tabellen nedenfor.

Kemisk navn	EF-nr.	Koncentration	Klassificering
Brændstoffer, diesel	269-822-7	0-100 %	Brandfarlig væske 3 (H226), Akut toks. 4 (H332), Karc. 2 (H351), Asp.- toks. 1 (H304), Hudirrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Kronisk akvatisk 2 (H411)
C8-C26 – forgrenede og lineære kulbrinter – destillater	481-740-5	0-100 %	Brandfarlig væske 3 (H226), Asp.- toks. 1 (H304)
Renewable hydrocarbons (diesel type fraction)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp.- toks. 1 (H304)

Følgende komponenter er ikke anført i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet i overensstemmelse med kravene i punkt 3.2 i bilag II til REACH vedrørende sikkerhedsdatablade[72]:

- Fedtsyrer, C16-18 og C18-umættede methylestere: ikke-farlige
- Fedtsyrer, vegetabilsk olie, methylestere: ikke-farlige
- Fedtsyrer, C14-18 og C16-18-umættede, methylestere: ikke-farlige
- Ydeevne-additiv A: farlig, men koncentration under 0,1 %
- 2-EHN cetan: farlig, men koncentration under 1 %

Ud over de komponenter, der er anført i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet, skal indberetteren angive information om de komponenter, der ikke er anført i sikkerhedsdatabladet, men som

[72] Disse komponenter kan frivilligt medtages i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet. I dette tilfælde kan koncentrationen angives som i sikkerhedsdatabladet.

virksomheden har kendskab til. I henhold til de generelle regler i bilag VIII (punkt 3.3, del B) skal ikke-farlige komponenter, der er identificeret, anmeldes, når de er til stede i koncentrationer på 1 % eller derover, mens klassificerede komponenter bør anmeldes, selv når koncentrationen er under 0,1 %, hvis de kendes og er relevante.
Når disse regler anvendes i eksemplet, vil de komponenter, der ikke er medtaget i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet, blive håndteret på følgende måde i forhold til anmeldelsen:

- De 3 ikke-farlige fedtsyremethylestere og deres kendte intervaller vil blive medtaget i anmeldelsen. Standardregler finder anvendelse (medmindre disse komponenter er anført i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet), og derfor bør koncentrationen angives enten som nøjagtig procent eller som interval i overensstemmelse med tabel 2 i bilag VIII.
- Cetanforbedringsmidlet vil ikke blive nævnt i anmeldelsen på grund af den lave koncentration, det lave toksicitetsniveau (Akut toksicitet 4) og det faktum, at komponenten "Brændstof, diesel", der er klassificeret som akut toksicitet 4 og til stede i en højere koncentration, er anmeldt. Indberetteren anser det for irrelevant for beredskabet ved nødsituationer og kan dokumentere det på forespørgsel fra de relevante myndigheder.
- Ydeevne-additivet A vil være anført, fordi det på trods af dets koncentration på under 0,1 % anses for relevant for beredskabet ved nødsituationer på grund af dets hudsensibiliserende egenskab i kategori 1.

Indberetteren kan ikke indberette komponenter, som han ikke har kendskab til, og der er ikke krav om yderligere undersøgelser. Eksempler herpå er farvestoffer eller specifikke ydeevne-additiver.

I anmeldelsen bør det nævnes, hvilken type brændstofprodukt fra tabel 3, punkt 3.7 i del B i bilag VIII, produktet stemmer overens med.

Når man anvender dette på eksemplet med diesel B7, vil anmeldelsen indeholde information som anført i tabellen nedenfor.

I dette eksempel er de tre FAME-komponenter ikke anført i sikkerhedsdatabladets punkt 3, og derfor skal koncentrationen angives i overensstemmelse med tabel 1 i bilag VIII.

Dieselolie: Motorbrændstoffer – brændstoffer til dieselmotorer med/uden biobrændsel			
Komponent	***Identifikation***	***Koncentration***	***Klassificering***
Brændstoffer, diesel	269-822-7	0-100 %	Brandfarlig væske 3 (H226), Akut toks. 4 (H332), Karc. 2 (H351), Asp.- toks. 1 (H304), Hudirrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Kronisk akvatisk 2 (H411)
C8-C26 – forgrenede og lineære kulbrinter – destillater	481-740-5	0-100 %	Brandfarlig væske 3 (H226), Asp.- toks. 1 (H304)
Renewable hydrocarbons (diesel type fraction)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp.- toks. 1 (H304)
Fedtsyrer, C16-18 og C18-umættede methylestere	267-015-4	0-1 %	Ikke klassificeret

Fedtsyrer, vegetabilsk olie, methylestere	273-606-8	0-1 %	Ikke klassificeret
Fedtsyrer, C14-18 og C16-18-umættede, methylestere	267-007-0	0-1 %	Ikke klassificeret
Ydeevne-additiv A	UFI A	300 ppm	Asp.- toks. 1 (H304), Hudirrit. 2. (H315), Øjenirrit. (H319), Hudsens. 1 (H317), Karc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Kronisk akvatisk 2 (H411)

6. Udarbejdelse og indberetning af information: tilgængelige værktøjer

Indberetning af den krævede information skal ske elektronisk og i det XML-format, ECHA har tilvejebragt [A.3.1]. De værktøjer, som ECHA har udviklet og vedligeholder, hjælper både indberetterne og medlemsstaternes udpegede organer med at opfylde deres forpligtelser og varetage deres opgaver. Værktøjerne understøtter udarbejdelsen af indberetningen i det korrekte format, muliggør indberetning af information og letter fordelingen og tilgængeligheden af den indberettede information til/for de pågældende medlemsstater.

6.1 UFI-generator

Genereringen af UFI'er kan ske på ethvert tidspunkt inden den faktiske indberetning. Dette bør helst ske under kortlægningen og analysen af porteføljen, når strategien for indberetningen lægges. Generering og anvendelse af UFI'er er forklaret i punkt 4 (navnlig underpunkt 4.2), som omhandler de generelle indberetningskrav.

6.2 XML-format

Bilag VIII til CLP-forordningen giver ECHA mandat til at specificere, vedligeholde og opdatere det elektroniske XML-baserede format, der skal anvendes til indberetning af harmoniseret information [A.6].

Anvendelse af dette format er obligatorisk, og der tillades ikke alternativer (f.eks. papirindberetning eller andre elektroniske formater). Formatet er harmoniseret og finder anvendelse i alle medlemsstater.

ECHA samarbejder tæt med OECD i internationale initiativer med det formål at fremme fastlæggelse og anvendelse af almindeligt anerkendte formater for elektronisk udveksling af information om kemikalier. ECHA har udviklet XML-formatet i IUCLID-applikationen (International Uniform Chemical Information Database).

Formatet kan downloades fra ECHA's websted for giftinformationscentre (https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format) og er gratis at anvende. Anvendelsen af formatet og udarbejdelsen af indberetningsfiler med den krævede information kan ske offline med de IT-systemer, der er tilgængelige for de forpligtede.

6.3 Værktøjer til udarbejdelse af XML-filer i IUCLID

Der er tre måder at udarbejde dossiererne på (XML-filer i IUCLID). Indberetteren kan afgøre, hvilken af dem der skal anvendes, på grundlag af sine specifikke forretningsbehov og IT-systemer.

- **Online i ECHA's indberetningsportal:** Portalen indeholder IUCLID Cloud, et onlineværktøj, der vejleder brugeren i at udarbejde et dossier og gør det muligt at indlæse data manuelt og gemme informationen i ECHA Cloud.
- **Offline i IUCLID 6:** I IUCLID 6 kan data indlæses manuelt ved hjælp af et specifikt interface til anmeldelse til giftinformationscentre. Denne mulighed er til rådighed for virksomheder, der anvender en lokal IUCLID-installation. Softwaren til desktop og server kan downloades fra IUCLID 6-webstedet.
- **Brug af PCN-formatet i virksomhedens eget system:** Virksomhederne kan udarbejde og oprette et dossier direkte i deres eget system i PCN-formatet, der er kompatibelt med IUCLID.

6.4 Indberetning af information

Når dossieret er udarbejdet og indeholder den krævede information, skal det indberettes til de udpegede organer i henhold til artikel 45, stk. 1, i CLP-forordningen. Indberetningen skal ske til de udpegede organer ved hjælp af de elektroniske systemer, de har godkendt til dette formål. Hver medlemsstat fastlægger, hvilke tekniske løsninger der skal bruges til indberetningen, herunder muligheden for at outsource denne opgave og tillade, at informationen indberettes centralt via ECHA's indberetningsportal. Indberetterne opfordres til nøje at undersøge betingelserne og instruktionerne for indberetning af information i de lande, hvor blandingen markedsføres.

Dossierer kan indberettes via ECHA's indberetningsportal på en af to forskellige måder:

- **Direkte online gennem portalen:** Uanset om dossieret er udarbejdet online eller offline, vil ECHA's indberetningsportal gøre dossieret tilgængeligt for alle de medlemsstater, der er angivet i IUCLID-XML-filen. En enkelt indberetning kan således række ud til flere medlemsstater.
- **Overførsel fra system til system (S_2S):** En automatisk S_2S-overførsel gør det muligt for virksomheder, der har oprettet IUCLID XML-filer i deres eget system, at foretage deres indberetning via ECHA's indberetningsportal. Dossiererne bliver derefter tilgængelige for alle de relevante medlemsstater.

Der er adgang til ECHA's indberetningsportal fra ECHA's websted for giftinformationscentre på https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal.

Der er yderligere information om S_2S-tjenesten på https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service.

Brugere blandt de udpegede myndigheder kan få sikker adgang til information på ECHA's websted for giftinformationscentre på https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities.

Uanset om indberetningerne modtages af medlemsstaterne centralt gennem ECHA's indberetningsportal eller lokalt gennem medlemsstaternes indberetningssystemer, er det stadig medlemsstaterne, der er ansvarlige for al håndhævelse vedrørende indberetning af information, herunder overholdelse af datoen for indberetning, indberetningernes indhold, kvalitet og opdatering osv.

6.4.1 Validering af information

Også dossierer, der indberettes via ECHA's indberetningsportal, er omfattet af valideringsregler, der er udviklet i samarbejde med udpegede organer, giftinformationscentre og industrien.

Manglende overholdelse af visse af disse regler kan føre til manglende accept af indberetningerne (hvilket betyder, at de ikke når frem til de relevante udpegede organer). Andre regler kan udløse en advarsel, som ikke forhindrer indberetningen, men fører til fremsendelse af en valideringsrapport (med advarslerne) sammen med dossieret til den modtagende medlemsstat.

ECHA stiller en valideringsassistent til rådighed for industrien til at validere informationen inden indsendelsen. Listen over valideringsregler er desuden offentliggjort på ECHA's websted for giftinformationscentre på https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format.

Valideringsreglerne vedrører de specifikke aspekter af dossierets indhold, som kan forventes at blive kontrolleret af et automatiseret værktøj uden ekspertvurdering:

- tilstedeværelse af informationen (blokering af indsendelse af dossierer, som ikke er i overensstemmelse med den information, der kræves i henhold til bilag VIII)
- kvaliteten af enkelt information (sikring af, at den givne information er meningsfuld for giftinformationscentrenes funktion)
- den interne sammenhæng i dossieret (sikring af, at informationen i de forskellige afsnit i dossieret ikke er selvmodsigende)
- dossierets overensstemmelse med tidligere indsendt information (opdateringer).

Følgende hovedfunktioner stilles til rådighed for medlemsstaterne:

- indberetninger kan downloades manuelt sammen med en indberetningsrapport
- indberetningerne modtages automatisk via system-til-system integration (dvs. eDelivery-løsning)
- adgang til indberetninger i en central database (visning og søgning), som hostes af ECHA.

6.5 Gebyrer

Det er gratis at bruge XML-formaterne, UFI-generatoren, EuPCS og ECHA's indberetningsportal.

Bemærk, at selv om de fleste medlemsstater har oplyst, at de ikke vil opkræve et gebyr, kan der i nogle medlemsstater blive opkrævet gebyr for hver enkelt indberetning. Hvorvidt der skal betales gebyr for indberetning til de nationalt udpegede organer, afgøres af de(n) kompetente myndighed(er) i den medlemsstat, hvor indberetningen skal foretages. En oversigt over den tilgængelige information findes i dokumentet "Overview of Member State decision on implementing Annex VIII to the CLP" (oversigt over medlemsstatens beslutning om gennemførelse af bilag VIII til CLP-forordningen) på webstedet for giftinformationscentre.

7. Efterindberetning

7.1 Generel indledning

Inden markedsføring i den pågældende medlemsstat af det produkt, der indeholder blandingen, skal der være foretaget vellykket indberetning af informationen til det udpegede organ. Dette er et grundlæggende krav. Det kræver, at indberetningen er i overensstemmelse med kravene i bilag VIII.

På nuværende tidspunkt kræver nogle medlemsstater imidlertid indberetning af supplerende information, der går ud over anvendelsesområdet for artikel 45 og bilag VIII, inden produktet kan markedsføres i deres land. Denne information kræves sædvanligvis inden for andre retlige

rammer og til andre formål end dem, der er beskrevet i denne vejledning (jf. punkt 7.3). Der kan ved national lovgivning ikke kræves anden supplerende information end den, der er anført i bilag VIII til de i artikel 45 omhandlede formål. Det XML-format, der er fastlagt til gennemførelse af bilag VIII, er ikke beregnet til opfyldelse af sådanne yderligere krav.

Indberetterne skal sikre, at den indberettede information altid er opdateret, så giftinformationscentrene har adgang til relevant information om de produkter, der er på markedet. Ændringer, der kan udløse en obligatorisk opdatering af indberetningen, er beskrevet i punkt 7.4.

7.2 Yderligere anmodninger fra udpegede organer

Udpegede organer kan foretage kvalitetskontrol af den indsendte information, enten regelmæssigt eller efter specifikke kriterier (f.eks. på grundlag af advarsler, som er udløst ved anvendelse af valideringsreglerne af ECHA's indberetningsportal – se punkt 6.4 – eller som følge af andre "alarmer", f.eks. angivet af giftinformationscentret). Hvis de udpegede organer konstaterer mangelfulde, uklare eller uoverensstemmende forhold, kan de kontakte den virksomhed, der har foretaget indberetningen, og anmode om en præcisering af eller begrundelse for eventuelle uafklarede eller modstridende forhold (f.eks. vedrørende kvaliteten af den anførte toksikologiske information eller dennes overensstemmelse med øvrig information). Disse kontroller vedrører den indberettede informations generelle overholdelse af kravene i bilag VIII.

I henhold til punkt A.3.2 i bilag VIII kan et udpeget organ desuden fremsætte en "begrundet" anmodning om supplerende information eller præciseringer, som er nødvendige for, at det udpegede organ kan udføre sine opgaver i henhold til artikel 45. Ifølge punkt A.3.2 kan de udpegede organer i tilfælde af en nødsituation, uforudsigelige situationer eller generelt på ad hoc-grundlag anmode om anden information (der kan gå videre end bilag VIII), som er nødvendig for at udføre opgaverne i henhold til artikel 45 (se punkt 7.3 nedenfor). Sådanne anmodninger bør være begrundede og begrænset til specifikke tilfælde, og de kan ikke fremsættes systematisk, men kan fremsættes på ethvert tidspunkt.

Sådanne anmodninger stiles til det kontaktpunkt, der er anført i forbindelse med informationen om indberetteren, og som er omhandlet i punkt 5.1 i denne vejledning.

Eksempler på en begrundelse for anmodning om supplerende information kan omfatte:

- behov for mere detaljeret information som følge af den analyse af advarsler, der afgives fra ECHA's indberetningsportal

- behov for adgang til mere detaljerede data, der har ligget til grund for indberetterens toksikologiske information

- evaluering af korrektheden af en produktkategori, der er tildelt i henhold til EuPCS

- forespørgsler om mulig tilstedeværelse af ikke-klassificerede komponenter, som ikke kræves medtaget i indberetningen (lave koncentrationsgrænser), men som kan være relevante for at vurdere faren (f.eks. synergivirkninger) eller den potentielle eksponering (f.eks. bitterstoffer)

- forespørgsler om relevant toksikologisk information om komponenter, der er grupperet i en ICG (f.eks. for at verificere, at den toksikologiske information er ensartet)

- forespørgsler om information om emballage, der ikke er indeholdt i indberetningen, efter hændelser med børn (f.eks. børnesikret lukning)

- drøftelse og indsamling af information, der er relevant for toksikologisk overvågning.

7.3 Brug af indberettet information

I henhold til artikel 45 i CLP-forordningen skal de udpegede organer sikre, at den indberettede information kun benyttes til:

(a) at imødekomme anmodninger af lægelig karakter med henblik på såvel forebyggende som helbredende foranstaltninger, herunder navnlig i nødsituationer

(b) efter anmodning fra medlemsstaten at foretage en statistisk analyse for at identificere de områder, hvor der kan være behov for at forbedre risikostyringsforanstaltningerne.

De udpegede organer eller giftinformationscentrene kan foretage en statistisk analyse af den indberettede information for at identificere de områder, hvor der kan være behov for forbedrede risikostyringsforanstaltninger. Disse data kan hjælpe med at identificere særlige tendenser i hændelser eller tilpasse fokus for de forebyggende foranstaltninger.

7.3.1 Sikkerheden og fortroligheden af den indberettede information

Information, der er indberettet til udpegede organer, kan indeholde følsomme og fortrolige elementer. De systemer, der håndterer denne information, bør være udformet efter strenge sikkerhedsstandarder. Informationen kan kun anvendes af personale, der er godkendt af de udpegede organer.

ECHA garanterer sikkerheden af den information, der indberettes og opbevares i agenturets beskyttede IT-infrastruktur. Indberetningsportalen og databasen er sikret på samme måde som ECHA's øvrige databaser, der indeholder følsomme registreringsoplysninger. Adgang til den søgbare database er underlagt streng kontrol, ligesom databasens sikkerhedsindstillinger er stramme; sikkerheden overvåges løbende, og der tages regelmæssigt backup af indholdet.

Udpegede organer og giftinformationscentre, der har adgang til den søgbare database gennem ECHA's standardsystem til sikker fjernadgang, skal afgive alle fornødne garantier for fastholdelse af fortroligheden af den modtagne information. De skal reagere på en nødsituation uden direkte at afsløre forretningshemmeligheder, medmindre dette er nødvendigt for at give sundhedspersonale information om et bestemt stof for at sikre, at patienten får den rigtige behandling.

7.4 Opdatering af information

7.4.1 Indledning

I dette punkt gives der vejledning i, hvornår indberettet information skal opdateres, navnlig vedrørende bilag VIII, del B, punkt 4. Det omhandler desuden frivillige opdateringer efter ændringer, der ikke er anført under B.4.1. Efter en indberetning kan der ske ændringer i den markedsførte blanding, eller der kan fremkomme ny information om blandingen. Det skal sikres, at den information, der indberettes til det udpegede organ, er relevant og opdateret for alle produkter, der er eller bliver markedsført. De forpligtede skal afgive den relevante information i overensstemmelse med bilag VIII, inden et produkt markedsføres. Dette vil sikre, at giftinformationscentre og lægelige tjenester kan yde korrekt rådgivning i tilfælde af forgiftningsulykker. De ændringer, der udløser specifikke handlinger fra indberetteren, er anført i forordningen.

Det bør bemærkes, at eksisterende indberetninger, der er foretaget i overensstemmelse med de nationale regler,
er gyldige indtil 1. januar 2025 (se punkt 3.5). Hvis der foretages en ændring som omhandlet i del B, punkt 4, inden denne dato (og efter den relevante overholdelsesfrist, afhængigt af anvendelsestypen som beskrevet i punkt 3.4), skal indberetningen opdateres i overensstemmelse med bilag VIII.

7.4.2 Regler for opdatering i overensstemmelse med bilag VIII

Reglerne om opdatering finder anvendelse på både nye indberetninger i det harmoniserede format og på blandinger, der allerede er anmeldt i overensstemmelse med de eksisterende nationale regler inden ikrafttræden af bilag VIII og den relevante overholdelsesfrist (se punkt 3.5.1 ovenfor).

I henhold til punkt B.4.1 i bilag VIII kræves der opdatering af indberetningen:

1. når der er foretaget en ændring af blandingens navn (dens produktidentifikator, f.eks. handelsnavn/varenavn/identifikation) eller af UFI'en, eller
2. når blandingens klassificering for sundhedsfarer og fysiske farer ændres, eller
3. når der fremkommer relevant ny toksikologisk information vedrørende de farlige egenskaber af blandingen eller dens komponenter, jf. punkt 11 i sikkerhedsdatabladet, eller
4. hvis blandingens sammensætning ændres som følge af:
   a) tilføjelse, udskiftning eller fjernelse af én eller flere af de komponenter i blandingen, der skal indberettes[73], eller
   b) ændring i det koncentrationsinterval, der er angivet i den oprindelige indberetning, dvs. komponentens koncentration i blandingen ændres, så det kommer uden for koncentrationsintervallet i tabel 1 og 2 i bilag VIII, eller
   c) ændring i den nøjagtige koncentration af en komponent i den oprindelige blanding, dvs. at koncentrationen af en komponent i blandingen ændres, så den kommer uden for de grænser, der er angivet i tabel 3 i bilag VIII og gengivet i tabel 5 nedenfor (dvs. tabel 4 i bilag VIII).

Hvad angår indberetninger, der er foretaget ved henvisning til standardformler, som er anført i del D (for færdigblandede beton-, cement- og gipsprodukter som beskrevet i punkt 5.6 i denne vejledning), og for brændstoffer, der er anført i del B, punkt 3.7 i bilag VIII, gælder der særlige bestemmelser med hensyn til opdateringsforpligtelserne i henhold til punkt 4 ovenfor. Disse beskrives detaljeret i punkt 7.4.2.3 og 7.4.2.4 nedenfor.

Bemærk, at når der forekommer ændringer som anført ovenfor, skal den indberettede information opdateres inden markedsføring af den ændrede blanding.

Når en indberetning omfatter mere end én gruppe af udskiftelige komponenter, skal indberetningen opdateres, hvis en komponent tilføjes, slettes eller erstattes inden for en eksisterende ICG. Der er dog ikke behov for at ændre UFI'en.

[73] Bemærk, at det ikke udløser krav om opdatering eller ny indberetning, hvis en komponent (et stof eller en MiM) udskiftes med en anden med samme sammensætning og fareprofil (f.eks. efter et eventuelt leverandørskift).

Bemærk, at en ændring i blandingens sammensætning og/eller den tilgængelige information (dvs. revidering af kriterierne for klassificering i bilag I til CLP-forordningen eller ny toksikologisk information) kan være af en sådan art, at blandingen ikke længere klassificeres for nogen sundhedsfarer eller fysiske farer. Også i dette tilfælde er en opdatering af anmeldelsen påkrævet. Det er for at undgå vildledende og forvirrende information, der kan føre til overbehandling (både den oprindelige blanding og den ændrede blanding kan være på markedet eller tilgængelige for brugerne samtidig). Ved ændringer i sammensætningen skal UFI'en også ændres (eller også er en UFI ikke påkrævet, hvis den nye blanding falder uden for anvendelsesområdet for artikel 45 eller bilag VIII).

7.4.2.1 Angivelse af koncentrationsintervaller

Ændringer i koncentrationsintervallerne for blandingens komponenter, f.eks. for en farlig komponent af stor betydning (se tabel 1 i del B i bilag VIII), kan illustreres med eksempel 31. Komponent "B", som er til stede i en koncentration på 20,5 %, kan indberettes som et interval på 3 % (f.eks. 19,9-22,9 %). Hvis den nye koncentration falder uden for dette interval (den nye koncentration er f.eks. 23,5 %), skal indberetningen opdateres, og der skal oprettes en ny UFI. Hvis koncentrationsændringen imidlertid forbliver inden for det nævnte interval (den nye koncentration er f.eks. 22,1 %), behøver indberetningen ikke opdateres, og UFI'en behøver ikke opdateres.

Det samme gælder, når komponenter grupperes i en ICG, og dens koncentration angives som et interval.

Eksempel 32: Farlige komponenter med klassificering af stor betydning

FARLIGE KOMPONENTER MED KLASSIFICERING AF STOR BETYDNING			
Komponent	**Nøjagtig koncentration i blandingen (%)**	**Koncentrationsintervaller anført i den oprindelige indberetning (%)**	**Ny koncentration, der kræver opdatering af indberetningen (%)**
Komponent A	3,5	3,2-4,2	< 3,2 eller > 4,2
Komponent B	20,5	19,9-22,9	< 19,9 eller > 22,9
Komponent C	76	71-76	< 71 eller > 76

7.4.2.2 Ved angivelse af nøjagtige koncentrationer

Ved angivelse af nøjagtige koncentrationer af komponenter i en blanding tillades der kun begrænsede ændringer af den nøjagtige værdi inden for en vis variation, inden indberetningen skal opdateres. De tilladte ændringer er anført i tabel 4 i bilag VIII (se tabel 5 nedenfor). Hvis den nye koncentration overstiger den tilladte ændring, kræves en opdatering, og der skal oprettes en ny UFI. Det fremgår af eksempel 32, at hvis en komponent er til stede i en blanding i en koncentration på 72 % på tidspunktet for den oprindelige indberetning, vil en tilladt ændring på ± 5 % (eller derover) af den oprindelige koncentration udløse krav om opdatering af indberetningen. Det er derfor nødvendigt at opdatere indberetningen, hvis den nye koncentration er < 68,4 % eller > 75,6 %.

Det samme gælder, når komponenter grupperes i en ICG, og dens koncentration angives som en nøjagtig værdi.

Tabel 5: Ændringer i komponenters koncentration, der kræver opdatering af indberetningen (tabel 4 i bilag VIII)

Nøjagtig koncentration af den komponent, der indgår i blandingen (%)	Ændringer (±) i komponentens oprindelige koncentration, der nødvendiggør opdatering af indberetningen
> 25 – ≤ 100	5 %
> 10 – ≤ 25	10 %
> 2,5 – ≤ 10	20 %
≤ 2,5	30 %

Eksempel 33: Blanding indberettet med nøjagtige koncentrationer af komponenter

BLANDING INDBERETTET MED NØJAGTIGE KONCENTRATIONER AF KLASSIFICEREDE KOMPONENTER			
Komponent	**Nøjagtig koncentration anført i indberetningen (%)**	**Ændringer (±) i en komponents koncentration, der kræver opdatering af indberetningen (%)**	**Ny koncentration, der kræver en ny UFI (%)**
Komponent D	1	30	< 0,7 eller > 1,3
Komponent E	5	20	< 4 eller > 6
Komponent F	22	10	< 19,8 eller > 24,2
Komponent G	72	5	< 68,4 eller > 75,6

Bemærk: Anvendelsen af tabel 3 i bilag VIII kræver en vis præcisering: Den referencekoncentration, der er bestemmende for, om der kræves en ny UFI, skal altid være den samme som den oprindelige. Derved undgås en situation, hvor mange små ændringer (efterfulgt af frivillige opdateringer), som ikke kræver en ny UFI, fører til, at koncentrationen til sidst er ændret betydeligt i forhold til den oprindelige, men UFI'en forbliver den samme.

7.4.2.3 Henvisning til en standardformel, som er anført i del D

Hvis hele eller dele af en blandings sammensætning er angivet ved hjælp af en standardformel, der er anført i del D i bilag VIII, er det nødvendigt at opdatere indberetningen, når sammensætningen af hele blandingen eller denne del af den ændres på en måde, så den ikke længere overholder standardformlen. Dette kan være tilfældet, når:

- en ny komponent, der ikke indgår i standardformlen, tilføjes
- koncentrationen af en eksisterende komponent ændres, så den kommer til at ligge uden for de koncentrationsintervaller, der er angivet i den pågældende standardformel
- en komponent, der er anført i standardformlen, fjernes fra blandingen (en komponent, hvor den nedre grænse for den tilladte koncentration, er over nul).

Når sådanne ændringer sker, overholder blandingen (eller dele af den) ikke længere standardformlen i del D. Derfor kan de særlige bestemmelser ikke længere anvendes, og det

er nødvendigt at opdatere med en **ny UFI** og den **fuldstændige information** som krævet i bilag VIII.

For blandinger, der overholder en af standardformlerne, som er anført i del D, for hvilken informationen i sikkerhedsdatabladet er angivet, fordi den er mere detaljeret end standardformlen, kræves der en opdatering af indberetningen, når punkt 3.2 i sikkerhedsdatabladet opdateres (en ny UFI er nødvendig, når punkt 3 i sikkerhedsdatabladet opdateres mht. sammensætningen på en måde, så blandingen ikke længere overholder den oprindelige standardformel; dette er behandlet i punkt 4.2.7).

Kravene til udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad er fastlagt i bilag II til REACH. Hvad angår blandinger, er de stoffer, der skal medtages i punkt 3.2, specificeret i punkt 3.2.1 i bilag II til REACH. Der er mere information i *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade*, der kan tilgås på https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.
Det skal bemærkes, at behovet for at opdatere sikkerhedsdatabladet bl.a. udløses, når ny information, der påvirker risikohåndteringsforanstaltningerne, eller ny information om farer bliver tilgængelig[74]. En opdatering af punkt 3.2 i sikkerhedsdatabladet som følge af tilføjelsen af en komponent, der kun er klassificeret for miljøet, vil også udløse et behov for at opdatere indberetningen.

Hvis den oprindelige indberetning indeholder andre stoffer ud over dem, der indgår i standardformlen (dvs. kun en del af blandingen overholder standardformlen), kan ændringer i disse andre komponenter udløse et behov for opdatering af indberetningen (herunder UFI'en). Disse tilfælde er beskrevet ovenfor i dette punkt 7.4.2.

I dette tilfælde vil den del af den endelige blanding, der overholder standardformlen, fortsat være omfattet af undtagelsen fra standardkravene i bilag VIII.

7.4.2.4 Henvisning til et brændstof, der er anført i punkt 3.7 i del B i bilag VIII

Når en indberetning af et brændstof, der er anført i punkt 3.7 i del B, foretages ved indsendelse af information om komponentidentitet og koncentrationer fra sikkerhedsdatabladet, er en opdatering nødvendig, hvis punkt 3 i sikkerhedsdatabladet opdateres. Det betyder, at en opdatering af indberetningen er påkrævet, selvom der ikke er ændringer i den aktuelle sammensætning, men punkt 3 i sikkerhedsdatabladet alligevel opdateres af en eller anden grund.

Kravene til udarbejdelse af et sikkerhedsdatablad er fastlagt i bilag II til REACH. I bilaget defineres specifikke koncentrationsgrænseværdier, der udløser behovet for at angive komponenten. Eksempelvis skal indberetningen opdateres, når følgende forekommer:

- et stof, der kræves medtaget i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet, tilføjes, og derfor opdateres sikkerhedsdatabladet, eller
- et stof, der krævedes medtaget i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet, fjernes, og derfor opdateres sikkerhedsdatabladet, eller
- koncentrationen af et eksisterende stof, der er anført i punkt 3 i sikkerhedsdatabladet, ligger uden for det oprindelige interval, og derfor opdateres sikkerhedsdatabladet.

Ændringer i sammensætningen, der nødvendiggør opdatering af punkt 3 i sikkerhedsdatabladet, udløser behovet for opdatering af både indberetningen og UFI'en.

De normale opdateringsregler gælder for komponenter, der ikke er anført i sikkerhedsdatabladet, men som er medtaget i indberetningen, fordi de er kendte. En ændring i

[74] Se artikel 31, stk. 9, i REACH.

deres koncentration vil udløse behovet for en opdatering, herunder en ny UFI, hvis ændringen overskrider grænseværdien i tabel 4 i bilag VIII (i tilfælde af nøjagtige værdier), eller den nye koncentration falder uden for det oprindelige interval.

7.4.3 Andre opdateringer, der er relevante for beredskabet i en sundhedsmæssig nødsituation

Den forpligtede har pligt til at sørge for, at der foretages indberetning af den relevante information, der vedrører et markedsført produkt og kræves i bilag VIII, til det eller de pågældende udpegede organer.

Der kan ske andre ændringer, som ikke er anført i bilag VIII, del B, punkt 4.1, men som er relevante i forhold til CLP-forordningen, navnlig for beredskabet i en sundhedsmæssig nødsituation (f.eks. en ændring af indberetterens kontaktoplysninger eller af blandingens fysiske parametre). Indberetteren kan desuden ønske at korrigere information af forskellige grunde (f.eks. stavefejl, hvilket er særlig relevant, hvis fejlen omfatter identifikatorer af blandinger), eller opdatere en indberetning med ny information (f.eks. ændring af emballagetype).

Indberetteren skal opdatere indberetningen, så snart der ændres i en eller flere dele af den information, der ikke er anført i bilag VIII, del B, punkt 4.1. Det er vigtigt, at en indberetning altid afspejler den nyeste information om et produkt. Ændring af UFI er ikke påkrævet i sådanne tilfælde.

7.4.4 Sådan håndteres opdateringer teknisk

Alle de ovenfor beskrevne ændringer kræver eller bør udløse en opdatering af den indberettede information (afhængigt af det retlige eller frivillige grundlag), men de behandles forskelligt på det tekniske niveau af det system, der leveres af ECHA, for at imødekomme behovet hos de ultimative brugere, dvs. giftinformationscentrene.

Fra indberetterens synsvinkel vil det måske altid se ud som en opdatering af den indberettede information, men fra en teknisk synsvinkel kan forskellige ændringer udløse forskellige "scenarier" (uanset om de er opført i punkt B.4.1 i bilag VIII eller ej). Disse kan have forskellige konsekvenser for slutbrugeren (dvs. de udpegede organer og giftinformationscentrene). Der er her tale om:

(i) tilføjelse af information (f.eks. nyt supplerende handelsnavn, ny supplerende emballage eller ny supplerende UFI for MiM-komponenten); den oprindeligt indgivne information er stadig relevant for giftinformationscentret (f.eks. når blandingen fortsat markedsføres under det oprindelige navn foruden under det nye). I systemet betegnes dette som en "***opdatering***", hvor blandingens sammensætning forbliver den samme. Begge versioner kan stadig være relevante for giftinformationscentre og udpegede organer.

(ii) udskiftning af gammel information, der ikke længere er relevant, med ny relevant information (f.eks. ny klassificering som følge af ændringer i kriterierne – den oprindelige klassificering er ikke længere relevant; ny kontaktinformation med henblik på hurtig adgang til yderligere produktinformation – de oprindelige kontaktoplysninger er ikke længere gyldige), den oprindeligt indberettede information er ikke længere relevant for beredskabstjenesterne, selv for produkter, der allerede markedsføres, og kun den nye information bør tages i betragtning. I systemet betegnes dette også som en "***opdatering***", hvor blandingens sammensætning forbliver den samme, ligesom i det forrige tilfælde.

(iii) oprettelse af en teknisk ny "indberetning", da en ændring af sammensætningen reelt fører til markedsføring af to forskellige blandinger; de to informationssæt (for henholdsvis den oprindelige og den nye sammensætning) er fortsat relevante (begge produkter kan forblive på markedet i lang tid). Fra et reguleringssynspunkt er der stadig tale om en opdatering, men teknisk bliver det til en "***ny anmeldelse efter væsentlig ændring af sammensætningen***".

Eksempler og præciseringer

I tabel 5 nedenfor vises eksempler på ændringer og de tilknyttede scenarier. I de fleste tilfælde gælder de for både enkeltindberetninger og gruppeindberetninger. Information, der specifikt vedrører opdateringer af gruppeindberetninger, som adskiller sig fra enkeltindberetninger, findes i det næste punkt (7.4.5).

Tabel 6: Eksempler på mulige ændringer, der kræver en opdatering, og de tilknyttede scenarier.

Ændringer	Udløst scenarie	Teknisk valg
Kun tilføjelse af et nyt handelsnavn[a)].	Scenarie i) – tilføjelse af information.	Opdatering
Kun tilføjelse af en ny UFI[a)].	Scenarie i) – tilføjelse af information.	Opdatering
Ændring af klassificeringen for sundhedsfare eller fysisk fare[b)] efter ændring i klassificeringskriterierne.	Scenarie ii) – udskiftning af gammel (dvs. ikke længere relevant) information med ny.	Opdatering
Tilføjelse af ny toksikologisk information (f.eks. hvis resultater fra nye test af blandingen bliver tilgængelige). Den eksisterende information forbliver gyldig.	Scenarie i) – tilføjelse af information.	Opdatering
Ny emballage *Bemærk, at blandingen i den oprindelige emballage kan forblive på markedet i lang tid.*	Scenarie i) – tilføjelse af information.	Opdatering
Tilføjelse af en komponent i en eksisterende ICG (f.eks. fra en ny leverandør)	Scenarie i) – tilføjelse af information.	Opdatering
Ændring af telefonnummer for hurtig adgang til yderligere produktinformation	Scenarie ii) – udskiftning af gammel information med ny.	Opdatering

Ændringer	Udløst scenarie	Teknisk valg
- Tilføjelse, udskiftning[c)] eller fjernelse af komponent(er). - Leverandøren ændrer UFI'en for MiM'en på grund af ændringer vedrørende sammensætningen af MiM'en, der påvirker den endelige blandings sammensætning (Vedrørende gruppeindberetninger med parfumer eller generiske produktidentifikatorer, se punkt 7.4.5 nedenfor). *Sammensætningen ændres og kan ikke betragtes som den samme som den oprindelige.*	Scenarie iii) – oprettelse af en teknisk ny "anmeldelse". *Bemærk, at der skal angives en **ny UFI**.*	Ny anmeldelse efter væsentlig ændring i sammensætningen
Ændring af de indberettede koncentrationsintervaller **ud over** det angivne interval. *Sammensætningen ændres og kan ikke betragtes som den samme som den oprindelige.*	Scenarie iii) – oprettelse af en ny "registrering af anmeldelse". *Bemærk, at der skal angives en **ny UFI**.*	Ny anmeldelse efter væsentlig ændring i sammensætningen
Ændring af den indberettede nøjagtige koncentration **ud over** det angivne interval. *Sammensætningen ændres og kan ikke betragtes som den samme som den oprindelige.*	Scenarie iii) – oprettelse af en ny "registrering af anmeldelse". *Bemærk, at der skal angives en **ny UFI**.*	Ny anmeldelse efter væsentlig ændring i sammensætningen
Ændring af det indberettede koncentrationsinterval for en eller flere komponenter, ud over det interval, der er angivet i standardformlen. *Sammensætningen ændres og kan ikke betragtes som den samme som den oprindelige.*	Scenarie iii) – oprettelse af en ny "registrering af anmeldelse". *Bemærk, at der skal angives en **ny UFI**.*	Ny anmeldelse efter væsentlig ændring i sammensætningen
Tilføjelse af en ICG, der ikke var til stede i den oprindelige indberetning (uanset om den omfatter en eksisterende komponent eller ej).	Scenarie iii) – oprettelse af en ny "registrering af anmeldelse". *Bemærk, at der skal angives en **ny UFI**.*	Ny anmeldelse efter væsentlig ændring i sammensætningen

Bemærkninger til tabellen:

(a) Begrundelse: Produkter med den gamle identifikator kan forblive på markedet på ubestemt tid.

(b) Klassificeringen af en blanding kan blive ændret, hvis der fastlægges en ny harmoniseret klassificering af en komponent i blandingen, eller hvis der bliver ny information tilgængelig. Derudover kan klassificeringskriterierne i bilag I til CLP-forordningen blive revideret via ATP'er (tilpasninger til den tekniske udvikling). I så fald kræves der en opdatering senest, når den nye klassificering begynder at finde anvendelse.

(c) Med udskiftning menes der her udskiftning med en kemisk forskellig komponent. Hvis en komponent udskiftes med en anden komponent, der er kemisk den samme (dvs. samme sammensætning og fareprofil), men f.eks. kommer fra en anden leverandør, anses det ikke for en udskiftning.

7.4.5 Opdateringer – særlige tilfælde med generiske komponentidentifikatorer

Når der indgår indholdsstoffer, der er omfattet af de generiske komponentidentifikatorer "parfumer" eller "farvestoffer" (se punkt 5.3), kræves der ikke en opdatering ved tilføjelse, udskiftning eller fjernelse fra blandingen af den parfume eller det farvestof, der kan betegnes med en generisk komponentidentifikator. Dette gælder, så længe den samlede koncentration af komponenter, der er omfattet af den generiske komponentidentifikator, forbliver under den tilladte maksimumsgrænse (5 % for parfumer og 25 % for farvestoffer), og ingen af disse komponenter er klassificeret for sundhedsfarer.

Hvis koncentrationen eller koncentrationsintervallet for komponenter, der er identificeret med den samme generiske komponentidentifikator, overstiger de tilladte grænser, jf. punkt 7.4.2 i denne vejledning, vil en opdatering med en ny UFI være påkrævet. Der gælder en undtagelse herfra, når eksisterende komponenter, der oprindeligt er indberettet sammen under en enkelt generisk komponentidentifikator, opdeles i flere generiske komponentidentifikatorer (f.eks. for at afspejle forskellige klassificeringer for fysiske farer) eller identificeres individuelt med deres egne identifikatorer.

Endvidere er det ikke nødvendigt at angive koncentrationen (nøjagtig eller interval) af de enkelte komponenter for "parfumekomponenter" i en gruppeindberetning, som ikke er klassificeret eller kun er klassificeret for hudsensibilisering, kategori 1, 1A eller 1B, eller aspirationstoksicitet. Det vil sige, at variationer i komponenternes koncentration inden for ovennævnte grænser ikke kræver opdatering af indberetningen. Denne specifikke bestemmelse gælder for parfumekomponenter, der ikke nødvendigvis er identificeret med en generisk komponentidentifikator.

Vedrørende ændringer i komponenter, der er deklareret som generiske produktidentifikatorer i en gruppeindberetning, se punkt 7.4.6.

7.4.6 Opdateringer – særlige tilfælde med gruppeindberetninger

Anmeldelse for en blanding, der oprindeligt blev indberettet separat, opdateres til en gruppeindberetning

Når en blanding oprindeligt er anmeldt vha. en standardindberetning (dvs. ikke en gruppeindberetning), er det muligt at opdatere den til en gruppeindberetning for at medtage en eller flere blandinger, hvor det kun er parfumerne, som er forskellige (den samlede koncentration af de forskellige parfumer er højst 5 %). En ny UFI er ikke påkrævet (dvs. at den samme UFI kan anvendes til alle blandingerne i gruppen, eller alternativt at de enkelte blandinger kan tildeles forskellige UFI'er).

Tilføjelse, udskiftning eller fjernelse af parfumer i en gruppeindberetning (hvad enten de er omfattet eller ikke omfattet af generiske komponentidentifikatorer)

Hvis parfumerne i en gruppeindberetning ændres (tilføjes, udskiftes eller fjernes) i en eller flere af blandingerne i gruppen, skal der foretages opdatering af listen over blandinger og de parfumer, de indeholder, som krævet i punkt 3.1 i bilag VIII. Hvis ændringen af parfumer er den eneste ændring, kræves der ikke en ny UFI.

Hvis der tilføjes en parfume, der er omfattet af den generiske komponentidentifikator, til en blanding, som allerede omfatter en sådan generisk komponentidentifikator, men den samlede koncentration af de generiske komponentidentifikatorer forbliver under 5 %, kræves der ikke opdatering.

Bemærk: Fører ændringen til mere end 5 % forøgelse af indholdet af forskellige parfumer i en bestemt blanding, kan den ikke være omfattet af samme gruppeindberetning, og der skal foretages en ny indberetning for den pågældende blanding. Den oprindelige gruppeindberetning behøver ikke at blive opdateret, da det antages, at den oprindelige blanding kan forblive på markedet.

Bemærk: Reglerne for opdatering er en af de faktorer, der må tages i betragtning, når der kan vælges mellem standardindberetning og gruppeindberetning. Ved dette valg skal der ikke kun tages hensyn til, hvor nemt det er at udarbejde den indledende indberetning, men også konsekvenserne for fremtidige opdateringer.

Eksempler og præciseringer

Eksempel 34: Ændringer i en gruppeindberetning for to blandinger med en forskel i parfumekomponenter, indberettet til et udpeget organ.

GRUPPEINDBERETNING FOR TO BLANDINGER MED FORSKELLE I PARFUMEKOMPONENTER			
UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Klassificering: # Produktkategori: #	Produktnavne: - Handelsnavn 1 - Handelsnavn 2		
Fælles komponenter	**Procent**	***Faktisk konc.***[a]	**Klassificering**[b]
Kemisk navn komponent A	60-80 %		Ikke klassificeret
Kemisk navn komponent B	7-10 %		Andet
Kemisk navn komponent C	11-14 %		Stor betydning
Kemisk navn komponent D	1-2 %		Stor betydning
Parfumekomponenter i handelsnavn 1	**Procent**	***Faktisk konc.***[a]	**Klassificering**[b]
Kemisk navn parfume 1	1-4 %	1,5	Andet
Kemisk navn parfume 3	1-2 %	1,1	Stor betydning
"Parfume-MIM" UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1-4 %	1,8	Andet
Parfumekomponenter i handelsnavn 2	**Procent**	***Faktisk konc.***[a]	**Klassificering**[b]
Kemisk navn parfume 2	0,3-0,6 %	0,4	Stor betydning
Kemisk navn parfume 4	ikke relevant (men < 5 %)	0,5	Andet (hudsensibilisering, kategori 1)

Parfumer (generisk komponentidentifikator)	3-5 %	2	Ikke klassificeret

Den samlede koncentration af parfumer, der er identificeret med en given generisk komponentidentifikator i hver blanding, må ikke overstige 5 % [B.3.2.3].

For parfumer, som ikke er klassificeret eller kun er klassificeret for hudsensibilisering, kategori 1, 1A eller 1B, eller for aspirationstoksicitet, kræves der ingen information om koncentration, hvis den samlede koncentration af sådanne parfumer i hver blanding ikke overstiger 5 % [B.3.4.2].

Bemærkninger til tabellerne:

(a) De faktiske koncentrationer er alene angivet til interne beregningsformål. De skal ikke nødvendigvis angives i indberetningen.

(b) I dette eksempel er klassificeringerne angivet ved tre kategorier: "stor betydning" (liste over klassificeringer i B3.4.1), "andet" (alle andre fareklassificeringer) og "ikke klassificeret".

Der kan forekomme følgende ændringer, som berører den information, der indgår i ovenstående eksempel på en indberetning:

- *Ændring af koncentrationen af generiske komponentidentifikatorer*

  Hvis den samlede koncentration af komponenter, der er angivet med den generiske komponentidentifikator *parfumer*, ændres ud over det oprindelige interval, men stadig uden at overstige 5 %, er en opdatering påkrævet, men UFI'en kan forblive den samme.

- *Ændring af koncentrationen af klassificeret parfumekomponent*

  Hvis koncentrationen af *kemisk navn parfume 2* ændres til < 0,3 % eller > 0,6 %, kræves der en opdatering med et nyt koncentrationsinterval for *kemisk navn parfume 2*, men ikke en opdateret liste. Det er ikke nødvendigt med en ny UFI.

- *Tilføjelse af klassificeret parfume til en blanding i en gruppeindberetning*

  Hvis *kemisk navn parfume 1* tilføjes til handelsnavn 2, er en opdateret liste påkrævet. Det er ikke nødvendigt med en ny UFI.

  Hvis der tilføjes en klassificeret parfume, som ikke er angivet i komponenterne, til en af blandingerne med handelsnavn 1 eller handelsnavn 2, kræves der en opdatering af komponenterne og en opdateret liste. Det er ikke nødvendigt med en ny UFI.

- *Tilføjelse af ikke-klassificeret parfume til en blanding i en gruppeindberetning*

  Hvis der tilføjes en parfume, der ikke er klassificeret for sundhedsfarer (dvs. som kan identificeres ved den generiske komponentidentifikator), kræves der ingen opdatering, hvis den samlede koncentration af komponenter identificeret ved samme generiske komponentidentifikator forbliver inden for det oprindelige interval.

  Hvis der tilføjes en parfume, der ikke er klassificeret for sundhedsfarer, og den angives med det kemiske navn, kræves der en opdatering af sammensætningen. Hvis den

samlede koncentration af denne parfume sammen med de komponenter, der er identificeret ved de generiske komponentidentifikatorer, forbliver < 5 %, behøver koncentrationen ikke angives [B.3.4.2].

- *Fjernelse af klassificeret parfume i en blanding i en gruppeindberetning*

  Hvis *kemisk navn parfume 3* fjernes fra handelsnavn 1, kræves opdatering af komponenterne og en opdateret liste. Det er ikke nødvendigt med en ny UFI.

Bemærk: Den samlede koncentration af alle parfumer i hver blanding i gruppen kan overstige 5 %, når der tages hensyn til både varierende parfumer og almindelige parfumer. Hvis de varierende parfumer i en specifik blanding overstiger 5 %, kan denne blanding ikke grupperes, og der kræves en særskilt indberetning for den pågældende blanding (med en ny UFI).

7.5 Indberetningens gyldighed

I praksis forbliver mange produkter på markedet (i forretninger, på lagre eller i private hjem) i mange år, efter at en virksomhed er holdt op med at markedsføre dem. Giftinformationscentre kan stadig få brug for information i tilfælde af utilsigtet eksponering for disse produkter. Indberetninger om sådanne produkter kan derfor ikke uden videre trækkes tilbage eller slettes, når produkterne ikke længere markedsføres, eller efter deres sidste markedsføring.

Det er ikke muligt for hvert produkt – på grundlag af dets type og anvendelse og markedet – at fastsætte en bestemt dato, hvorefter man kan udelukke muligheden for eksponering af private, professionelle eller endda industrielle brugere for blandingen. Derfor forbliver informationen i princippet tilgængelig for udpegede organer og giftinformationscentre (og generelt for beredskabspersonale) på ubestemt tid.

Importøren/downstreambrugeren er ansvarlig for at sikre, at indberetningen til enhver tid er korrekt, og opdatere den indtil den sidste dato for markedsføringen. Virksomheder har dog mulighed for at angive over for myndighederne, at de ophører med deres aktiviteter, hvad angår en specifik blanding (dvs. blandingen bringes ikke længere i omsætning på et eller flere markeder). Hvis der bliver ny relevant information tilgængelig for virksomheden efter den sidste markedsføring, anbefales det, at der frivilligt foretages opdatering af information, der er indberettet med henblik på bilag VIII, for at lette beredskabsarbejdet. Det bør bemærkes, at efter den sidste markedsføring kan udpegede organer og/eller giftinformationscentre stadig anmode om yderligere information fra indberetterne, hvis den er nødvendig til beredskabsmæssige eller statistiske formål for at forbedre risikostyringsforanstaltningerne i sammenhæng med punkt 3.2 i del A af bilag VIII. Den enkelte medlemsstat afgør, om den af praktiske hensyn vil anvende en skæringsdato for at "rense" information fra sin database, f.eks. 20-25 år efter indberetterens meddelelse om ophør (hvilket minimerer sandsynligheden for en hændelse), eller efter f.eks. ti år, hvis der ikke har været en hændelse med blandingen i dette tidsrum.

8. Supplerende støtte

Nedenfor vises yderligere oplysningskilder og støtteværktøjer, der kan være relevante og er tilgængelige på:

ECHA's websted for giftinformationscentre (https://poisoncentres.echa.europa.eu/**)**

- ECHA's indberetningsportal og
    - *PCN: En praktisk vejledning*
    - *ECHA-kontomanual*
- *Overview of Member States decisions in relation to implementation of Annex VIII to the CLP (oversigt over medlemsstaternes afgørelser om gennemførelse af bilag VIII til CLP-forordningen)*
- "News" (opdateringer om ECHA's projekt vedrørende giftinformationscentre)
- Ofte stillede spørgsmål, som regelmæssigt opdateres, om en række emner vedrørende bilag VIII
- UFI-generator og brugervejledning på alle EU-sprog
- PCN-format og støttedokumentation (herunder datamodel)
- Det europæiske produktkategoriseringssystem (EuPCS) og den tilhørende manual
- Målrettede supportsider, f.eks. til industrien ("Step for industry", som giver en trinvis vejledning i opfyldelse af forpligtelserne)
- Publikationer, f.eks. "In brief" (kort fortalt)
- Animationer.

ECHA's websted, afsnittet "Støtte" (https://echa.europa.eu/support), som indeholder forskellige støttematerialer ud over vejledningen, herunder:

- Webinarer
- Helpdesksupport

Nationale helpdeske

Der er oprettet nationale helpdeske, der som det første kontaktled kan besvare dine spørgsmål vedrørende forordningen på dit eget sprog. Du kan finde flere oplysninger om din nationale helpdesk her: https://echa.europa.eu/support/helpdesks

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU