

Richtsnoer over geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen – Bijlage VIII bij de CLP-verordening

Richtsnoer voor Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)

Versie 5.0
April 2022



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is bedoeld om gebruikers te helpen bij het nakomen van hun verplichtingen in het kader van de CLP-verordening. De gebruiker wordt er echter op gewezen dat de tekst van de CLP-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van de informatie is geheel de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot het eventuele gebruik van de informatie die is opgenomen in dit document.

Richtsnoer over geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen – Bijlage VIII bij de CLP-verordening

Referentie: ECHA-22-H-13-NL

Cat. Nummer: ED-01-22-241-NL-N

ISBN: 978-92-9468-149-2

DOI: 10.2823/338134

Publicatiedatum: April 2022

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2022

Vragen of opmerkingen over dit document kunt u indienen via het informatieaanvraagformulier (met vermelding van de referentie en uitgiftedatum). Dit formulier is te vinden op de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Bezoekadres: Telakkakatu 6, Helsinki, Finland

22 april 2022

Opmerking

Richtsnoer over geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen – Bijlage VIII bij de CLP-verordening

Beste gebruiker van dit Richtsnoer,

Bij het lezen van dit ECHA-Richtsnoer moet u weten dat de geraadpleegde nationale autoriteiten van de EU/EER-lidstaten er niet in geslaagd zijn een consensus te bereiken over de interpretatie van de in artikel 45 beschreven taakhouders en de uit artikel 4, lid 10, voortvloeiende verplichtingen.

De autoriteiten van de volgende lidstaten zijn het niet eens met het huidige Richtsnoer op het punt dat bepaalde marktdeelnemers, met name herverpakkers en heretiketteerders, als distributeurs en niet als downstreamgebruikers worden beschouwd (paragraaf 3.1.2):

België
Duitsland
Griekenland
Frankrijk

De Zweedse en de Griekse autoriteit zijn niet van mening dat artikel 4, lid 10, distributeurs wettelijke verplichtingen oplegt in verband met bijlage VIII zoals beschreven in dit ECHA-Richtsnoer.

De autoriteiten van Denemarken zijn niet in staat om zich hierover uit te spreken.

Dit is terug te zien in het document CA/30/2019 (rev2) dat beschikbaar is op de CIRCABC-website van de Europese Commissie (u kunt een verzoek om rechtstreekse toegang tot dit document richten aan: GROW-CARACAL@ec.europa.eu of ENV-CARACAL@ec.europa.eu). Derhalve wordt de lezer voor informatie over de uitvoering van de aspecten van artikel 45 van de CLP-verordening waarop deze mededeling en CA/30/2019 in deze lidstaten van toepassing zijn, verzocht om contact op te nemen met de bevoegde instanties in deze lidstaten.

Shay O'Malley
Waarnemend Uitvoerend directeur

DOCUMENTGESCHIEDENIS

| Versie | Opmerking | Datum |
|------------|--|---------------|
| Versie 1.0 | Eerste uitgave | februari 2019 |
| | <p>Actualisering via versnelde procedure om hoofdstuk 3 over taakhouders te voltooien. Er zijn details over verplichtingen in verband met fasen van de distributie toegevoegd. Meer bepaald:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inleidende paragraaf 3.1 is gewijzigd ter verduidelijking van de activiteiten die aanleiding geven tot indieningsverplichtingen voor downstreamgebruikers en importeurs uit hoofde van artikel 45 en bepaalde distributeurs uit hoofde van artikel 4, lid 10. - Voorbeeld 4 (paragraaf 3.1.1) is gewijzigd om rekening te houden met het scenario waarin de distributeur de indiening doet. - De paragrafen 3.1.1 en 3.1.2 zijn geherstructureerd om los van elkaar activiteiten te beschrijven die aanleiding geven tot de in artikel 45 en artikel 4, lid 10, beschreven verplichtingen. - Voorbeeld 6 is verplaatst naar paragraaf 3.1.2 en er is een nieuwe afbeelding toegevoegd. | |
| Versie 2.0 | <ul style="list-style-type: none"> - Geactualiseerde tabel 1 om verplichtingen voor distributeurs op te nemen. Verwijderde kolom over "Verplichtingen in de toeleveringsketen". <p>Daarnaast:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Paragraaf 6.3 is herzien om de geactualiseerde terminologie met betrekking tot het door ECHA ter beschikking gestelde instrument voor indiening weer te geven. - Paragraaf 6.4 is herzien om de geactualiseerde lijst weer te geven van de functies die door het door ECHA ter beschikking gestelde instrument voor indiening worden verschaft. - Vervanging van "uiterste datum" door "datum van inwerkingtreding" met verwijzing naar de tijdslijn om de verplichtingen na te komen. - Het hoofdstuk over aanvullende ondersteuning is geactualiseerd. - Redactionele wijzigingen en typefouten zijn gecorrigeerd. | juli 2019 |

| Versie | Opmerking | Datum |
|------------|--|------------|
| Versie 3.0 | <p>Actualisering in verband met de wijziging van de wetstekst als gevolg van de gedelegeerde Verordening 2020/11 van de Commissie van 29 oktober 2019. Meer bepaald:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verwijzing naar de algemene productidentificatie "Reukstoffen" is in het hele document verwijderd. - Aan paragraaf 3.1.1 is een nieuwe paragraaf toegevoegd over de invoer/vervaardiging van combinaties van een mengsel en een voorwerp. - Aan paragraaf 4.2.3 is voorbeeld 11 toegevoegd. Daarnaast is in de opmerkingen bij de voorbeelden uitleg gegeven over etikettering en voorschriften voor het veiligheidsinformatieblad in het geval van meerdere UFI's. - Paragraaf 4.2.8 is met betrekking tot etiketteringsvoorschriften en plaatsing van UFI's gewijzigd en in overeenstemming gebracht met het Richtsnoer voor etikettering en verpakking. - In paragraaf 4.2.8.2 wordt uitgelegd dat de vrijstelling van etiketteringsvoorschriften van toepassing is op mengsels die op industrielocaties worden gebruikt. - In paragraaf 5.1.2 is naast de gegevens van de indiener een contactpunt toegevoegd. - In paragraaf 5.2.3 zijn de voorschriften met betrekking tot de pH verduidelijkt en verder ontwikkeld. - Paragraaf 5.3.3 is gewijzigd met betrekking tot de eisen voor de identificatie van MiM's wanneer de samenstelling niet volledig bekend is. Verduidelijkt dat de informatie over de samenstelling niet verplicht is voor MiM's waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is. - Redactionele wijzigingen en typfouten zijn gecorrigeerd. <p>Daarnaast is Portugal geschrapt van de lijst van landen die onder 'Opmerking' wordt genoemd.</p> | mei 2020 |
| Versie 4.0 | <p>Actualisering in verband met de wijziging van de wetstekst ingevolge Gedelegeerde Verordening 2020/1677 van de Commissie en Gedelegeerde Verordening 2020/1676 van de Commissie van 31 oktober 2020 (de "werkbaarheidswijzigingen"). Meer bepaald:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aan paragraaf 3.1.1.4 is een verwijzing toegevoegd naar voorwerpen met een integrale | maart 2021 |

| Versie | Opmerking | Datum |
|--------|--|-------|
| | <p>stof of integraal mengsel bedoeld om vrij te komen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aan paragraaf 3.3 is een verduidelijking toegevoegd over het onderscheid tussen stoffen en mengsels. - Er is een nieuwe paragraaf 3.3.1.3.1 toegevoegd over de vrijstelling voor naar wens bereide verf. - Aan paragraaf 3.4 is een verduidelijking toegevoegd over mengsels met een eindgebruik waarvoor geen kennisgevingsverplichting geldt. - Aan paragraaf 4.1 is een inleiding over de nieuwe werkbaarheidsoplossingen toegevoegd. - Aan paragraaf 4.2.1 is een verduidelijking toegevoegd van het UFI-concept dat van toepassing is op groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen, standaardformules en brandstoffen. - Aan paragraaf 4.2.7 is een verduidelijking toegevoegd over de noodzaak de UFI te actualiseren in het geval van kennisgevingen met betrekking tot standaardformules, brandstoffen of groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen. - Er is een nieuwe paragraaf 4.2.8.3 toegevoegd met details over de etiketteringsvoorschriften voor naar wens bereide verf. - Aan paragraaf 5.3.1 is een verduidelijking toegevoegd over de uitgebreide vrijstelling van het verbod op kennisgeving van bestanddelen die niet aanwezig zijn. - Aan paragraaf 5.3.2 is een aanbeveling toegevoegd om, waar van toepassing, de aanwezigheid van micro-organismen in het mengsel te melden. - Aan paragraaf 5.3.3 is een verduidelijking toegevoegd over de identificatievereisten voor mengsels in mengsels. - Er is een nieuwe paragraaf 5.5 toegevoegd over de oplossing met betrekking tot groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen. - Er is een nieuwe paragraaf 5.6 toegevoegd over de bijzondere bepalingen voor kant-en-klare beton-, gips- en cementproducten (oplossing met betrekking tot standaardformules). | |

| Versie | Opmerking | Datum |
|------------|---|------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Er is een nieuwe paragraaf 5.7 toegevoegd over de bijzondere bepalingen voor bepaalde brandstoffen. - Aan paragraaf 7.3.1 is een verduidelijking toegevoegd over de beveiliging van ingediende informatie. - Er is een nieuwe paragraaf 7.4.2.3 toegevoegd ter verduidelijking van de actualiseringsregels die van toepassing zijn op indieningen waarbij wordt verwezen naar standaardformules. - Er is een nieuwe paragraaf 7.4.2.4 toegevoegd ter verduidelijking van de actualiseringsregels die van toepassing zijn op indieningen voor brandstoffen waarbij wordt verwezen naar het veiligheidsinformatieblad. - Daarnaast zijn andere redactionele wijzigingen en typefouten gecorrigeerd. | |
| Versie 5.0 | <p>Actualisering via versnelde procedure ter nadere verduidelijking en aanvulling van bestaande uitleg of ter doorvoering van correcties naar aanleiding van de uitvoering in de praktijk en de invoering van nieuwe functies in het indieningsportaal. Meer bepaald:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In de paragrafen 3.1.1.1 en 4.2.5 zijn de verplichtingen van en opties voor importeurs en niet-EU-leveranciers verduidelijkt. - In de paragrafen 3.1.1.2 en 4.2.4 zijn de verplichtingen en opties in het geval van formulering door een loonfabrikant verduidelijkt. - In paragraaf 3.5.2 is de uitleg over de verplichtingen tijdens de overgangperiode aangepast aan de herziene ECHA Q&A; verduidelijking van de verplichtingen ingeval voorafgaand aan de toepasselijke nalevingsdatum kennisgeving is gedaan overeenkomstig bijlage VIII. - In paragraaf 4.2.3.1 is informatie over de identificatie van MiM's geschrapt. De informatie en het voorbeeld zijn verplaatst naar paragraaf 5.3.3. - In paragraaf 4.2.7 zijn de verplichtingen om de UFI ingeval van GCI's te wijzigen verduidelijkt. - In paragraaf 5.3.3 is het gebruik van GCI's verduidelijkt; voorbeeld 21 is herzien. - In paragraaf 5.5 is een nieuwe voetnoot | april 2022 |

| Versie | Opmerking | Datum |
|---------------|--|--------------|
| | <p>ingevoegd met betrekking tot het groeperen van MiM's waarvan de samenstelling volledig bekend is, in ICG's; daarnaast is een verduidelijking ingevoegd over de maximumconcentratie van een ICG in het uiteindelijke mengsel.</p> <ul style="list-style-type: none">- Paragraaf 7.4.2 is aangevuld met een verwijzing naar wijzigingen in een mengsel die in een niet-ingedeeld mengsel resulteren.- In paragraaf 7.4.5 zijn de verplichtingen ingeval van de opsplitsing van bestaande GCIs verduidelijkt.- In paragraaf 7.4.6 zijn de geactualiseerde regels inzake gegroepede indieningen verduidelijkt.- Verdere kleine correcties en verduidelijkingen in het hele document. | |

VOORWOORD

Dit document is het *Richtsnoer over geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen*. Het is een uitgebreid technisch en wetenschappelijk document over de tenuitvoerlegging van artikel 45 van en bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP¹). De CLP-verordening is gebaseerd op het mondiaal geharmoniseerde indelings- en etiketteringssysteem voor chemische stoffen (Globally Harmonised System – GHS) en legt de bepalingen van het GHS ten uitvoer binnen de EU. De CLP-verordening is nu van toepassing op landen van de Europese Economische Ruimte (EER) (d.w.z. dat de verordening wordt uitgevoerd in de landen van de EU en in Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)².

Dit document is bedoeld om als een gedetailleerd richtsnoer te dienen voor de verplichting om bij de verantwoordelijke organen van de lidstaten relevante informatie over gevaarlijke mengsels die in de handel zijn gebracht in te dienen, zodat preventieve en curatieve maatregelen in geval van ongevallen kunnen worden opgesteld. Het richtsnoer is voornamelijk ontwikkeld om bedrijven die gevaarlijke mengsels in de handel brengen bij te staan met het nakomen van hun verplichtingen. Het is tevens bedoeld als hulpmiddel voor de aangewezen organen in de lidstaten.

De eerste versie van dit richtsnoer werd ontwikkeld door ECHA met de steun van een speciale werkgroep bestaande uit deskundigen uit de industrie, door de lidstaten aangewezen organen en gifcentra. Het project is in april 2017 van start gegaan en de werkgroep heeft bijeenkomsten gehouden en tot december 2017 voortdurend overleg gepleegd om de tekst van het richtsnoer uit te werken. Ten slotte werd versie 1.0 van de tekst geconsolideerd en bewerkt door ECHA en in 2018 en begin 2019 ter formele raadpleging voorgelegd aan de partners van ECHA. Het document is vervolgens geactualiseerd en opnieuw ter raadpleging voorgelegd aan dezelfde ECHA-partners om de wijzigingen in 2020 en 2021 in de wetstekst te kunnen doorvoeren. In 2022 werd het document herzien door specifieke hoofdstukken verder uit te werken, vooral om rekening te houden met wijzigingen in het indieningsportaal en praktijkervaringen.

¹ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 [PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1].

² De CLP-verordening is in de EER-overeenkomst opgenomen bij Besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 106/2012 van 15 juni 2012 tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst (PB L 270 van 4.10.2012, blz. 6).

Inhoudsopgave

| | |
|---|-----------|
| OPMERKING RICHTSNOER OVER GEHARMONISEERDE INFORMATIE IN VERBAND MET DE GEZONDHEID MET HET OOG OP RESPONS IN NOODGEVALLEN – BIJLAGE VIII BIJ DE CLP-VERORDENING | 3 |
| DOCUMENTGESCHIEDENIS | 4 |
| VOORWOORD | 9 |
| 1. INLEIDING | 15 |
| 1.1 Algemene inleiding | 15 |
| 1.2 Juridische achtergrond | 15 |
| 1.3 Doel van dit richtsnoer | 17 |
| 1.4 Voor wie is dit richtsnoer bedoeld?..... | 17 |
| 1.5 Overzicht van het document | 18 |
| 1.6 Verwijzingen naar andere wetgeving dan de CLP-verordening | 19 |
| 1.6.1 Reach-verordening | 19 |
| 1.6.2 Andere wetgeving..... | 19 |
| 1.6.3 Nationale wetgeving | 20 |
| 2. AFKORTINGEN/DEFINITIES | 21 |
| 3. VERPLICHTINGEN..... | 23 |
| 3.1 Wie moet er verplicht informatie indienen? | 23 |
| 3.1.1 Activiteiten die aanleiding geven tot indieningsverplichtingen overeenkomstig artikel 45 | 25 |
| 3.1.1.1 Invoeractiviteiten | 25 |
| 3.1.1.2 Formuleringsactiviteiten | 27 |
| 3.1.1.3 Herverpakkingsactiviteiten..... | 29 |
| 3.1.1.4 Invoer/vervaardiging van combinaties van een mengsel en een voorwerp | 29 |
| 3.1.2 Activiteiten die aanleiding geven tot indieningsverplichtingen overeenkomstig artikel 4, lid 1030 | |
| 3.2 Wie ontvangt de informatie? | 38 |
| 3.2.1 Aangewezen organen in de lidstaten | 38 |
| 3.3 Wat is het toepassingsgebied van artikel 45? | 38 |
| 3.3.1 Voor welke mengsels moet verplicht informatie worden ingediend? | 39 |
| 3.3.1.1 Algemene vrijstelling van de CLP-verordening..... | 39 |
| 3.3.1.2 Vrijstellingen van artikel 45 van de CLP-verordening..... | 40 |
| 3.3.1.3 Vrijstelling van de indieningsverplichting overeenkomstig bijlage VIII | 40 |
| 3.3.1.3.1 Vrijstelling voor naar wens bereide verf..... | 40 |
| 3.3.1.4 Indiening van informatie op vrijwillige basis..... | 42 |
| 3.4 Gebruiksvormen | 42 |
| 3.5 Tijdenlijnen | 44 |
| 3.5.1 Nalevingsdata | 44 |
| 3.5.2 Overgangperiode voor mengsels waarvan al kennisgeving is gedaan | 46 |
| 3.5.2.1 Verschil in nationale definities van eindgebruik..... | 47 |

3.5.2.2 Indieningen uit hoofde van bijlage VIII vóór de toepasselijke nalevingsdatum 47

4. ALGEMENE INDIENINGSVOORSCHRIFTEN 48

4.1 Overzicht 48

4.2 De UFI voor mengsels en producten 50

4.2.1 Wat is een UFI? 50

4.2.2 Genereren van de UFI 51

4.2.3 Hoe de UFI moet worden gebruikt 52

4.2.3.1 UFI en mengsels in een mengsel 55

4.2.3.2 Gebruik van de UFI in de toeleveringsketen en voor verandering van rechtspersoon 56

4.2.4 Loonfabrikant en UFI's 56

4.2.5 UFI en niet-EU-leveranciers 57

4.2.6 UFI's beheren 59

4.2.7 Nieuwe UFI als gevolg van een gewijzigde samenstelling 60

4.2.7.1 Wijzigingen in de UFI van een MiM 63

4.2.8 Weergave, positie en plaatsing van de UFI 64

4.2.8.1 Meercomponentenproducten 66

4.2.8.2 Vrijstelling van etiketteringsvoorschriften [A.5.3] 67

4.2.8.3 Bijzondere etiketteringsvoorschriften voor naar wens bereide verf [artikel 25, lid 8] 67

4.3 EuPCS 68

4.4 Beperkte indiening 69

4.4.1 Contactgegevens voor snelle toegang tot "gedetailleerde aanvullende productinformatie" 69

4.4.2 Beschikbaarheid en inhoud van de aanvullende informatie en snelle toegang 70

4.5 Gegroepeerde indiening 71

5. IN DE INDIENING VERVATTE INFORMATIE 71

5.1 Identificatie van het mengsel en van de indiener [deel B.1] 71

5.1.1 Productidentificatie [B.1.1] 71

5.1.2 Gegevens van de indiener en het contactpunt [B.1.2] 72

5.1.3 Details voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie [B.1.3] 72

5.2 Identificatie van de gevaren en aanvullende informatie [deel B.2] 73

5.2.1 Indeling van het mengsel en etiketteringselementen [B.2.1 en B.2.2] 73

5.2.2 Toxicologische informatie [B.2.3] 73

5.2.3 Aanvullende informatie [B.2.4] 74

5.3 Informatie over de mengselbestanddelen [deel B.3] 76

5.3.1 Algemene voorschriften [B.3.1] 76

5.3.2 Bestanddelen waarvoor indieningsvoorschriften gelden [B.3.3] 77

5.3.3 Vereiste informatie over bestanddelen 78

5.3.4 Beperkte indiening [B.3.1.1] 88

5.4 Gegroepeerde indiening [A.4] 89

5.4.1 Informatie die in een gegroepeerde indiening moet worden verstrekt 89

5.4.2 Mengselbestanddelen in een gegroepeerde indiening 90

5.5 Groep van onderling uitwisselbare bestanddelen (ICG) [B.3.5] 95

5.5.1 Groepering van bestanddelen 95

5.5.2 Voorwaarden voor het opnemen van bestanddelen in een ICG 96

| | |
|---|------------|
| 5.5.2.1 Algemene regels voor het groeperen van bestanddelen | 96 |
| 5.5.2.2 Alternatieve regels voor het groeperen van bestanddelen met specifieke gevarenindelingen | 97 |
| 5.5.3 Informatievereisten | 98 |
| 5.5.3.1 Identificatie | 98 |
| 5.5.3.2 Concentratie | 99 |
| 5.5.3.3 Indeling | 99 |
| 5.5.4 Voorbeelden | 100 |
| 5.6 Bijzondere bepalingen voor kant-en-klare beton-, gips- en cementproducten: Standaardformules [B.3.6] | 106 |
| 5.6.1 Standaardformules | 106 |
| 5.6.2 Het gebruik van standaardformules: volledige samenstelling van het mengsel t.o.v. een deel van de samenstelling van het mengsel (stoffen of MiM's) | 108 |
| 5.6.3 Standaardformules t.o.v. SDS-informatie | 109 |
| 5.6.4 Voorbeelden | 109 |
| 5.7 Bijzondere bepalingen voor brandstoffen die voldoen aan normen of technische specificaties [B.3.7] | 112 |
| 5.7.1 Definitie van brandstoffen | 112 |
| 5.7.2 Informatievereisten voor de samenstelling | 114 |
| 6. INFORMATIE OPSTELLEN EN INDIENEN: BESCHIKBARE INSTRUMENTEN | 118 |
| 6.1 UFI-genereerprogramma | 118 |
| 6.2 XML-formaat | 118 |
| 6.3 Instrumenten voor het opstellen van XML-bestanden voor IUCLID | 119 |
| 6.4 Indiening van informatie | 119 |
| 6.4.1 Validering van informatie | 120 |
| 6.5 Vergoedingen | 120 |
| 7. NA DE INDIENING | 121 |
| 7.1 Algemene inleiding | 121 |
| 7.2 Aanvullend verzoek van aangewezen organen | 121 |
| 7.3 Gebruik van de ingediende informatie | 122 |
| 7.3.1 Veiligheid en betrouwbaarheid van de ingediende informatie | 122 |
| 7.4 Informatie actueel houden | 123 |
| 7.4.1 Inleiding | 123 |
| 7.4.2 Actualiseringsregels volgens bijlage VIII | 123 |
| 7.4.2.1 Concentratiebereiken opgeven | 124 |
| 7.4.2.2 Exacte concentraties opgeven | 125 |
| 7.4.2.3 Wanneer wordt verwezen naar een in deel D opgenomen standaardformule | 126 |
| 7.4.2.4 Wanneer wordt verwezen naar een brandstof die is opgenomen in bijlage VIII, deel B, punt 3.7 | 127 |
| 7.4.3 Andere actualiseringen die relevant zijn in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen | 127 |
| 7.4.4 Technische realisatie van actualiseringen | 128 |
| 7.4.5 Actualiseringen – bijzondere gevallen met algemene bestanddeelidentificaties | 132 |
| 7.4.6 Actualiseringen – bijzondere gevallen met gegroepeerde indieningen | 132 |
| 7.5 Geldigheid van de indiening | 135 |

8. AANVULLENDE ONDERSTEUNING 136

Figurenoverzicht

| | |
|--|----|
| Afbeelding 1: Vaststellen van de informatievereisten en nalevingsdata op basis van de gebruiksvorm ... | 45 |
| Afbeelding 2: Vaststellen van de informatievereisten en nalevingsdata voor een mengsel met een eindgebruik dat niet onder de verplichtingen op grond van artikel 45 valt | 46 |

Lijst van tabellen

| | |
|--|-----|
| Tabel 1: Overzicht van marktdeelnemers en activiteiten die (geen) aanleiding geven tot verplichtingen om te voldoen aan bijlage VIII | 34 |
| Tabel 2: Concentratiebereik voor gevaarlijke bestanddelen die van groot belang zijn in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen – Tabel 1 in deel B van bijlage VIII | 83 |
| Tabel 3: Concentratiebereik voor andere gevaarlijke bestanddelen en niet als gevaarlijk ingedeelde bestanddelen – Tabel 2 in deel B van bijlage VIII..... | 84 |
| Tabel 4: Lijst van brandstoffen – Tabel 3, deel B van bijlage VIII..... | 113 |
| Tabel 5: Variaties in de concentratie van bestanddelen waardoor een actualisering van de indiening noodzakelijk is (tabel 4 van bijlage VIII)..... | 125 |
| Tabel 6: Voorbeelden van mogelijke wijzigingen waarvoor actualisering van de indiening vereist is, en de bijbehorende scenario's. | 129 |

Lijst van voorbeelden

| | |
|--|----|
| Voorbeeld 1: Een marktdeelnemer in de EU die van buiten de EU invoert en in de handel brengt in één EU-land | 25 |
| Voorbeeld 2: Een marktdeelnemer in de EU die van buiten de EU invoert en in de handel brengt in meerdere EU-landen | 26 |
| Voorbeeld 3: Mengsel dat in meerdere lidstaten in de handel wordt gebracht | 27 |
| Voorbeeld 4: Formulering, mengsel dat buiten de EU in de handel wordt gebracht..... | 28 |
| Voorbeeld 5: Indiening door een heretiketteerder die een product op een nieuwe markt in de handel brengt..... | 32 |
| Voorbeeld 6: Formulering, mengsel dat in meerdere lidstaten in de handel wordt gebracht | 33 |
| Voorbeeld 7: 1 Mengselsamenstelling – 1 UFI – 1 product in de handel gebracht (“SuperClean”) | 52 |
| Voorbeeld 8: 1 Mengselsamenstelling – 2 of meer UFIs – 2 of meer producten met dezelfde samenstelling in de handel gebracht | 52 |
| Voorbeeld 9: 1 Mengselsamenstelling – 1 UFI – 3 producten in de handel gebracht..... | 53 |
| Voorbeeld 10: 1 Mengselsamenstelling – 2 of meer UFIs – 1 product in de handel gebracht | 53 |
| Voorbeeld 11: 1 Mengselsamenstelling – 2 of meer UFIs – 2 producten in de handel gebracht..... | 53 |
| Voorbeeld 12: Drie vergelijkbare mengsels (1 gegroepede indiening) – één UFI, een of meer producten in de handel gebracht..... | 54 |
| Voorbeeld 13: Drie vergelijkbare mengsels (1 gegroepede indiening) – meerdere UFIs, een of meer producten in de handel gebracht..... | 54 |
| Voorbeeld 14: 1 mengsel (met 1 MiM dat via de bijbehorende UFI is geïdentificeerd) – 1 UFI voor het mengsel – 1 product in de handel gebracht..... | 55 |
| Voorbeeld 15: 1 Mengsel door een loonfabrikant – 1 of meer UFIs voor de samenstelling – een derde bedrijf brengt het in de handel/herverpakt het – Oorspronkelijke UFI of nieuwe UFI..... | 57 |

| | |
|--|-----|
| Voorbeeld 16: Invoer in de EU – Niet-EU-leverancier die via een in de EU gevestigde rechtspersoon handelt om vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen | 59 |
| Voorbeeld 17: 1 mengsel (met 2 MiM's, de eerste wordt via de bijbehorende UFI geïdentificeerd, de tweede op basis van het SDS) – 1 UFI voor het mengsel + SDS MiM – 1 product in de handel gebracht | 80 |
| Voorbeeld 18: Aggregatie van bestanddelen uit verschillende bronnen | 81 |
| Voorbeeld 19: Concentratiebereik voor bestanddelen van "groot" belang | 83 |
| Voorbeeld 20: Concentratiebereiken voor bestanddelen die niet van "groot" belang zijn | 84 |
| Voorbeeld 21: Gebruik van algemene bestanddeelidentificaties (uniek mengsel) | 85 |
| Voorbeeld 22: Gebruik van algemene bestanddeelidentificaties (mengsels die alleen van elkaar verschillen wat betreft de kleurstoffen)..... | 87 |
| Voorbeeld 23: Groepering van mengsels met verschil in geurbestanddelen | 92 |
| Voorbeeld 24: Groepering van mengsels met verschil in geurbestanddelen | 93 |
| Voorbeeld 25: Groepering van onderling uitwisselbare bestanddelen met dezelfde technische functie | 100 |
| Voorbeeld 26: Groepering van bestanddelen in verschillende ICG's op basis van de technische functie | 101 |
| Voorbeeld 27: Groepering van bestanddelen met verschillende technische functies..... | 102 |
| Voorbeeld 28: Groepering van bestanddelen met verschillende technische functies in verschillende ICG's | 104 |
| Voorbeeld 29: Het uiteindelijke mengsel stemt overeen met een standaardformule. | 110 |
| Voorbeeld 30: Slechts een deel van het uiteindelijke mengsel stemt overeen met een standaardformule (niet het uiteindelijke mengsel als geheel) | 110 |
| Voorbeeld 31: Indiening van informatie voor een in tabel 3 van bijlage VIII vermeld brandstofproduct | 114 |
| Voorbeeld 32: Mengselbestanddelen die zijn ingedeeld als van groot belang | 124 |
| Voorbeeld 33: Mengsel ingediend met exacte concentraties van bestanddelen | 125 |
| Voorbeeld 34: Wijzigingen in een gegroepeerde indiening voor twee mengsels met verschillende geurbestanddelen die is gedaan bij een aangewezen orgaan. | 133 |

1. Inleiding

1.1 Algemene inleiding

Er wordt een groot aantal chemische producten (bijv. schoonmaakmiddelen, verf, lijm) in de EU in de handel gebracht en gebruikt door zowel het grote publiek in het dagelijks leven als door zakelijke gebruikers in hun werkomgeving.

Chemische producten worden over het algemeen als veilig beschouwd wanneer de bijbehorende gebruiksaanwijzing wordt gevolgd. Niettemin kan er sprake zijn van onbedoelde blootstelling aan chemische stoffen, bijv. door onjuist gebruik of bij ongevallen. Wanneer dit gebeurt, is onmiddellijke toegang tot relevante informatie over het chemische product cruciaal voor medisch personeel en hulpverleners bij noodsituaties.

1.2 Juridische achtergrond

In 1988 moesten de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 88/379/EEG³ van de Raad een orgaan aanwijzen dat verantwoordelijk is voor het ontvangen van informatie, met inbegrip van de chemische samenstelling, met betrekking tot preparaten die in de handel zijn gebracht en als gevaarlijk worden beschouwd. Deze informatie moest worden gebruikt om te reageren op medische verzoeken met het oog op zowel preventieve als curatieve maatregelen, met name bij noodgevallen. In 1999 werd de richtlijn ingetrokken en vervangen door Richtlijn 1999/45/EG⁴, die voorzag in een vergelijkbare verplichting.

Derhalve hadden veel lidstaten al een systeem in gebruik voor het verzamelen van informatie van bedrijven die gevaarlijke mengsels in de handel brachten en hebben zij organen opgericht, de zogenoemde gifcentra, voor het verstrekken van medisch advies in noodgevallen. De verzamelde informatie is gebruikt om aan de vraag op medisch gebied van de gifcentra te voldoen. Afhankelijk van de lidstaat konden artsen en ander medisch personeel, werknemers en het grote publiek ook contact opnemen met de gifcentra voor advies over medische behandeling in geval van vergiftiging of accidentele blootstelling.

De bestaande eisen voor de EU-lidstaten⁵ om een orgaan aan te wijzen voor het ontvangen van deze informatie werd opgenomen in artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP), die in werking trad op 20 januari 2009, tot intrekking van Richtlijn 1999/45/EG.

Volgens het vorige wettelijke kader en overeenkomstig de CLP-verordening heeft het ontbreken van geharmoniseerde informatievereisten geleid tot aanzienlijke verschillen tussen de bestaande nationale kennisgevingsregelingen, gegevensformaten en informatievereisten. Daardoor moesten bedrijven die in verschillende lidstaten mengsels in de handel brengen meerdere keren en in verschillende formaten vergelijkbare informatie indienen. Deze verschillen leidden in verschillende lidstaten tot inconsistenties in de informatie die beschikbaar is voor medisch personeel in gevallen van vergiftiging of accidentele blootstelling.

³ Richtlijn 88/379/EEG van de Raad van 7 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten.

⁴ Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten.

⁵ Wanneer in dit document wordt verwezen naar de Unie (EU), worden hiermee ook de EER-landen IJsland, Liechtenstein en Noorwegen bedoeld. Zie voetnoot 2.

De Europese Commissie kreeg de verplichting opgelegd om een beoordeling te verrichten, zoals voorzien in artikel 45 van de CLP-verordening, om te beoordelen of de informatie kan worden geharmoniseerd. De beoordeling werd verricht in overleg met de belanghebbende partijen en met de steun van de Europese vereniging van gifcentra en klinisch toxicologen (European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists – EAPCCT). Na de beoordeling werd Verordening (EU) 2017/542 van de Commissie vastgesteld onder toevoeging van bijlage VIII aan de CLP-verordening. De nieuwe bijlage VIII werd van kracht op 12 april 2017. Dezelfde bijlage is tweemaal gewijzigd: bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/11 van de Commissie⁶ en vervolgens bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1677 van de Commissie en Gedelegeerde Verordening 2020/1676 van de Commissie van 31 augustus 2020⁷. De bepalingen van de bijlage zijn vanaf 1 januari 2021 van toepassing op mengsels voor consumptief gebruik en op mengsels voor beroepsmatig gebruik en vanaf 1 januari 2024 op mengsels voor industrieel gebruik.

Bijlage VIII bevat bepalingen betreffende het harmoniseren, op het gebied van vorm en inhoud, van de informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen die bedrijven die gevaarlijke mengsels, zoals uiteengezet in de bijlage, in de EU in de handel brengen moeten indienen bij de organen die door elke lidstaat zijn aangewezen (de zogenoemde "aangewezen organen"). De vereiste informatie omvat onder andere de duidelijke identificatie van het mengsel en van de marktdeelnemer die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen⁸, informatie over de samenstelling en gevaarlijke samenstellende stoffen en over het beoogde gebruik door middel van een systeem van geharmoniseerde categorieën. De informatie moet elektronisch worden ingediend in een opgegeven formaat, zodat de aangewezen organen de relevante informatie gemakkelijk kunnen opvragen. Een unieke formule-identificatie (Unique Formula Identifier – UFI: uiteengezet in hoofdstuk 4) stelt de gifcentra in staat om het mengsel ondubbelzinnig vast te stellen en in geval van vergiftiging de juiste medische behandeling voor te stellen.

De in bijlage VIII vereiste informatie is beschikbaar voor gebruik door de gifcentra, die als taak hebben om het grote publiek en medische beroepsbeoefenaren bij een noodgeval medisch advies te geven. De informatie kan, overeenkomstig artikel 45 van de CLP-verordening, ook gebruikt worden om statistische analyses uit te voeren ter verbetering van risicobeheersmaatregelen, op verzoek van de lidstaat (het toegestane gebruik van de ingediende informatie wordt behandeld in hoofdstuk 7). De aangewezen organen en gifcentra (die niet noodzakelijkerwijs dezelfde entiteit zijn, hoewel dat in sommige lidstaten wel het geval is; zie paragraaf 3.2 voor uitgebreidere informatie hierover) moeten de vertrouwelijke behandeling van de ontvangen informatie waarborgen.

De gewijzigde CLP-verordening stelt dat ECHA het geharmoniseerde formaat vaststelt (d.w.z. het PCN-formaat [Poison Centres Notification]) voor het opstellen van informatie door marktdeelnemers. Met het PCN-formaat wordt er tevens naar gestreefd het beheer en het

⁶ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2020/11 van de Commissie van 29 oktober 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels met betrekking tot informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen.

⁷ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2020/1677 van de Commissie van 31 augustus 2020 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels betreffende informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen. Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 2020/1676 van de Commissie van 31 augustus 2020 tot wijziging van artikel 25 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels met betrekking tot naar wens bereide verf.

⁸ In artikel 2, lid 18, van de CLP-verordening wordt het volgende gesteld: "*in de handel brengen: het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen.*"

gebruik van de ingediende informatie door instanties en gifcentra te vergemakkelijken. De instanties en gifcentra ontvangen de informatie en stellen deze ter beschikking in een databank die bedoeld is voor de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen.

Bovendien voorziet bijlage VIII erin dat ECHA de indiening van informatie vergemakkelijkt. Hiertoe heeft ECHA een centraal indieningsportaal beschikbaar gesteld, een indieningssysteem dat gebruikt kan worden als alternatief voor de nationale indieningssystemen, voor zover die beschikbaar zijn (elke lidstaat moet zelf aangeven welk systeem moet worden gebruikt). Uitgebreidere informatie is te vinden in hoofdstuk 6.

De data waarop moet zijn voldaan aan de nieuwe indieningsvoorschriften zijn gespreid en afhankelijk van de gebruiksvorm van het mengsel (zie paragraaf 3.4 voor de definitie van de verschillende gebruiksvormen). Gedetailleerde informatie over tijdlijnen en de nalevingsdata worden gegeven in paragraaf 3.5.

1.3 Doel van dit richtsnoer

Dit richtsnoer is bedoeld om helderheid te verschaffen en bedrijven, aangewezen organen en gifcentra te helpen met de tenuitvoerlegging van de in bijlage VIII bij de CLP-verordening bedoelde nieuwe taken en eisen.

Dit richtsnoer verschaft informatie over:

- het toepassingsgebied van bijlage VIII bij de CLP-verordening, d.w.z. voor welke soorten mengsels de vereiste informatie moet worden ingediend;
- wie informatie moet indienen overeenkomstig bijlage VIII bij de CLP-verordening en voor wanneer;
- zaken om in aanmerking te nemen bij het opstellen van in te dienen informatie;
- het gebruik van de "unieke formule-identificatie" (Unique Formula Identifier – UFI);
- het gebruik van het geharmoniseerde Europese productindelingssysteem (European Product Categorisation System – [EuPCS]);
- details van de in te dienen vereiste informatie;
- toepasbaarheid van specifieke werkbaarheidsoplossingen die afwijkingen van de standaardinformatievereisten mogelijk maken;
- het gebruik van het gemeenschappelijk geharmoniseerd XML-rapportageformaat;
- welke veranderingen of nieuwe informatie aanleiding geven tot de noodzaak om een indiening te actualiseren.

De IT-instrumenten voor het opstellen en indienen van de in bijlage VIII vereiste informatie worden de *indieningsinstrumenten* genoemd.

1.4 Voor wie is dit richtsnoer bedoeld?

De belangrijkste doelgroepen van dit richtsnoer zijn:

- bedrijven die bepaalde gevaarlijke mengsels in de handel brengen (d.w.z. mengsels die vanwege hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten als gevaarlijk worden ingedeeld) en die verplicht zijn om informatie die relevant is voor de activiteiten van gifcentra in te dienen;
- de bevoegde instanties in de lidstaten en de aangewezen organen die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van informatie over gevaarlijke mengsels die in de handel worden gebracht;

- gifcentra die de eindgebruikers van de ingediende informatie zijn teneinde preventieve en curatieve maatregelen op te stellen, met name bij het geven van onmiddellijke respons in noodgevallen.⁹

1.5 Overzicht van het document

Dit richtsnoer is zodanig opgebouwd dat volgend op een algemene inleiding de belangrijkste concepten aan bod komen waarmee de basis wordt gelegd en het kader wordt opgezet voor het indienen van de vereiste informatie. De belangrijkste elementen die van toepassing zijn op alle betrokken marktdeelnemers worden toegelicht voordat dieper wordt ingegaan op de details van de specifieke wettelijke verplichtingen. Daarna worden de verplichtingen beschreven volgens dezelfde hoofdstukindeling als in bijlage VIII.

- In hoofdstuk 1 komen de juridische achtergrond, het toepassingsgebied en het doel van dit document in algemene termen aan bod.
- Hoofdstuk 2 bevat een lijst van definities en verduidelijkt de belangrijkste termen die in dit richtsnoer worden gebezigd.
- Hoofdstuk 3 bevat relevante informatie voor de lezer om erachter te komen of hij of zij verplichtingen heeft overeenkomstig bijlage VIII bij de CLP-verordening. Derhalve wordt in hoofdstuk 3 uitgelegd wie verplicht informatie moet indienen, en bij wie en wanneer, en welke mengsels onder het toepassingsgebied van bijlage VIII vallen of vrijgesteld zijn van de vereisten zoals vastgelegd in dezelfde bijlage.
- In hoofdstuk 4 wordt ingegaan op de noodzaak om het mengsel te identificeren aan de hand van een unieke formule-identificatie, het geharmoniseerde Europese productindelingssysteem (EuPCS) en de mogelijkheid om te kiezen voor een beperkte of een gegroepede indiening. In dit hoofdstuk worden verder de basiselementen en opties in verband met het indienen van informatie toegelicht, die bekend horen te zijn voordat de taakhouder begint met het voorbereiden van de indiening.
- Hoofdstuk 5 bevat een gedetailleerde beschrijving van de informatie die moet worden ingediend bij het aangewezen orgaan, als vereist uit hoofde van bijlage VIII. De bijzondere bepalingen die van toepassing zijn op bepaalde situaties of producten worden ook in dit hoofdstuk toegelicht.
- Hoofdstuk 6 gaat in op de beschikbare instrumenten en het systeem dat wordt gebruikt om de industrie en instanties te helpen de wettelijke verplichtingen na te komen.
- In hoofdstuk 7 wordt uitgelegd wat er gebeurt na de indiening. Zo volgt er een beschrijving van de wijze waarop de bij de aangewezen organen ingediende informatie kan worden gebruikt, de vereiste dat de indiener de informatie actueel moet houden, en welke veranderingen aanleiding geven tot de verplichting om de indiening te actualiseren.
- In hoofdstuk 8 worden de belangrijkste beschikbare aanvullende ondersteunende instrumenten opgesomd.

⁹ Niet alle lidstaten beschikken over gifcentra. Noodhulpverlening kan via verschillende systemen worden geboden (zie paragraaf 3.2.1 voor nadere informatie).

1.6 Verwijzingen naar andere wetgeving dan de CLP-verordening

Er bestaat een netwerk van EU-wetgeving dat berust op de CLP-indeling (er is een gedetailleerde lijst van de desbetreffende wetgeving te vinden in het *Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening*).

1.6.1 Reach-verordening

De bepalingen van artikel 45 van en bijlage VIII bij de CLP-verordening houden indirect verband met bepaalde bepalingen van de Reach-verordening¹⁰.

In het bijzonder vormen de veiligheidsinformatiebladen (SDS), die moeten worden opgesteld volgens de vereisten in bijlage II bij de Reach-verordening, een van de belangrijkste informatiebronnen voor de marktdeelnemer die een indiening voorbereidt overeenkomstig artikel 45 van de CLP-verordening. De ingediende informatie moet in overeenstemming zijn met het veiligheidsinformatieblad¹¹.

1.6.2 Andere wetgeving

De EU-wetgeving inzake biociden, gewasbeschermingsmiddelen, cosmetica¹² en tabaksproducten is een voorbeeld van EU-wetgeving met indieningsvoorschriften die de geharmoniseerde informatie die vereist wordt overeenkomstig artikel 45 van de CLP-verordening en uiteengezet wordt in bijlage VIII, gedeeltelijk overlappen.

Als onderdeel van de autorisatieprocedures voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen (zoals vereist voordat deze in de handel worden gebracht), in het kader van de biocidenverordening¹³ (BPR) en de verordening inzake gewasbeschermingsmiddelen¹⁴ (PPPR), wordt volledige informatie over de identificatie, samenstelling en gevaren van het mengsel, met inbegrip van eventuele mengsels die in de samenstelling ervan zijn gebruikt, vereist door de bevoegde instantie van de lidstaat die de vergunning verleent (MSCA).

Overeenkomstig de richtlijn inzake tabaksproducten¹⁵ moet vóór het in de handel brengen informatie worden verstrekt over de identificatie, samenstelling en gevaren van mengsels van e-vloeistoffen.

De verordening inzake cosmetische producten¹⁶ vereist dat verantwoordelijke personen en, onder bepaalde omstandigheden, de distributeurs van cosmetische producten bepaalde informatie over de producten die zij in de handel brengen indienen via een speciaal hiervoor

¹⁰ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach).

¹¹ Zelfs als het technisch mogelijk is om de veiligheidsinformatiebladen bij de ingediende informatie te voegen, vervangt dit niet de verplichting om de informatie over het mengsel of over de bestanddelen ervan te verstrekken.

¹² De CLP-verordening is niet van toepassing op voor de eindgebruiker bestemde cosmetische producten in afgewerkte staat (artikel 1, lid 5, onder c)).

¹³ Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (BPR).

¹⁴ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad.

¹⁵ Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG.

¹⁶ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten.

bedoeld portaal voor de kennisgeving van cosmetische producten (Cosmetic Products Notification Portal – CPNP).

Elke MSCA moet voor sommige van de desbetreffende wetgevingsprocedures (d.w.z. waar de wetstekst de bevoegde instanties toestaat dit te doen) zelf beoordelen en besluiten of er een procedure kan worden vastgesteld om informatie die in het kader van de verschillende EU-wetgevingen wordt verstrekt (als onderdeel van een verplichte toelatings- of kennisgevingsprocedure) ter beschikking te stellen van de aangewezen organen overeenkomstig artikel 45 van de CLP-verordening. Niettemin moet de in bijlage VIII bij de CLP-verordening vereiste informatie door de taakhouder worden ingediend bij het/de aangewezen orgaan/organen, ongeacht of het/de aangewezen orgaan/organen relevante bestaande informatie die op basis van de vereisten in het kader van andere EU-wetten wordt ontvangen kan/kunnen gebruiken. Bovendien kan overeenkomstig artikel 45 ingediende informatie niet voor andere dan de aldaar gespecificeerde doeleinden worden gebruikt. Voorts moet de informatie die in het kader van de CLP-verordening wordt ingediend, worden aangeboden in het in bijlage VIII beschreven geharmoniseerde formaat.

1.6.3 Nationale wetgeving

Bijlage VIII bij de CLP-verordening is uitputtend, wat inhoudt dat er op grond van nationale wetgeving geen informatie kan worden vereist in aanvulling op de in bijlage VIII genoemde informatie voor de in artikel 45 bedoelde doeleinden. Niettemin mogen de lidstaten over bepaalde aspecten zelf beslissen, zoals het vaststellen van aanvaardingscriteria voor indieningen, de aanvaarding van informatie in talen anders dan de officiële taal/talen, het toepassen van vergoedingen voorafgaand aan de verwerking van de indieningen, verwijzing naar indieningsystemen enz.

Niettemin kunnen de lidstaten indieningsvoorschriften toepassen voor stoffen of mengsels die buiten het toepassingsgebied van artikel 45 vallen, voor ruimere of andere dan de in dat artikel gedefinieerde doeleinden. Dit kan worden geregeld door nationale wetgeving en in het algemeen volgens een rechtskader dat verschilt van artikel 45 en bijlage VIII¹⁷. Voor meer informatie wordt geadviseerd om contact op te nemen met de verantwoordelijke instantie in de desbetreffende lidstaat.

Let op het volgende:

- in dit richtsnoer wordt tussen rechte haken [...] naar de specifieke delen en punten van bijlage VIII bij de CLP-verordening verwezen.
- alle ECHA-richtsnoeren waarnaar in dit document wordt verwezen, zijn beschikbaar in de rubriek Ondersteuning van de ECHA-website onder het tabblad voor de betreffende wetgeving op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁷ Noorwegen, Denemarken, Zweden en Finland hebben bijvoorbeeld de verplichting gehandhaafd om chemische stoffen (stoffen en mengsels), naast de verplichtingen uit hoofde van artikel 45 en bijlage VIII, aan te melden bij het nationale productregister. Het toepassingsgebied en de informatievereisten kunnen elkaar gedeeltelijk overlappen, maar de informatie die op grond van de twee verschillende rechtskaders wordt ingediend, wordt mogelijk door verschillende instanties voor verschillende doeleinden gebruikt.

2. Afkortingen/definities

| Standaard term/Afkorting | Toelichting |
|--------------------------|--|
| Artikel 45 | Artikel 45 van de CLP-verordening |
| Bijlage VIII | Bijlage VIII bij de CLP-verordening, zoals toegevoegd door Verordening (EU) 2017/542 tot wijziging van de CLP-verordening door toevoeging van een bijlage inzake geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen en Verordening (EU) 2020/11 tot wijziging van de CLP-verordening met betrekking tot informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen. Vervolgens gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/11, Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1677 van de Commissie en Gedelegeerde Verordening 2020/1676 van de Commissie van 31 augustus 2020. |
| BPR | Biocidenverordening (Biocidal Products Regulation). Verordening (EU) nr. 528/2012. |
| Btw | Belasting over de toegevoegde waarde |
| CLP | Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (classification, labelling and packaging). |
| CPNP | Portaal voor de kennisgeving van cosmetische producten (Cosmetic Products Notification Portal). |
| Distributeur | Elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een mengsel, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden (artikel 2, lid 20, van de CLP-verordening). |
| Downstreamgebruiker | Elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de fabrikant en de importeur, die een stof als zodanig, of in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten (artikel 2, lid 19, van de CLP-verordening). |
| EAPCCT | Europese vereniging van gifcentra en klinisch toxicologen (European Association of Poisons Centres and Clinical Toxicologists) |
| ECHA | Europees Agentschap voor chemische stoffen |
| EER | Europese Economische Ruimte |
| EG | Europese Gemeenschap |

| | |
|---|--|
| EN | Europese normen |
| EU | Europese Unie (NB: verwijzingen naar de EU in dit document omvatten ook de EER-landen) |
| EuPCS | Europees productindelingssysteem |
| Formuleerder | Bedrijf dat een mengsel produceert. Een in de EU gevestigde formuleerder is een downstreamgebruiker. |
| GCI | Algemene bestanddeelidentificatie |
| ICG | Groep van onderling uitwisselbare bestanddelen |
| Importeur | Een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is (artikel 2, lid 17, van de CLP-verordening), waarbij dit laatste het binnen het douanegebied van de EU brengen betekent (artikel 2, lid 16, van de CLP-verordening). |
| IUCLID | Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (International Uniform Chemical Information Database) |
| KMO | Kleine of middelgrote onderneming |
| LD ₅₀ | Letale-dosismediaan |
| Mengsel | Een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen (artikel 2, lid 8, van de CLP-verordening). |
| MiM | Mengsel in mengsel |
| MSCA | Bevoegde instantie van de lidstaat (Member State Competent Authority) |
| Naar wens bereide verf (in het kader van de indiening van informatie uit hoofde van bijlage VIII) | Een verf die op de plaats van verkoop in beperkte hoeveelheden voor een individuele consument of een professionele gebruiker naar wens wordt geformuleerd door middel van tinten of kleurmenging. |
| PCN | Kennisgevingen aan gifcentra |
| PPPR | Gewasbeschermingsmiddelenverordening (Plant Protection Products Regulation) Verordening (EG) nr. 1107/2009. |
| Reach | Registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals). Verordening (EG) nr. 1907/2006. |
| SDS | Veiligheidsinformatieblad (Zie voor meer informatie het <i>Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen</i>) |

| | |
|----------------|--|
| SF | Standaardformules (deel D van bijlage VIII) |
| SiV-richtsnoer | <i>Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen van ECHA</i> |
| Stof | Een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder aantasting van de stabiliteit van de stof of wijziging van de samenstelling ervan (artikel 2, lid 7, van de CLP-verordening). |
| UFI | Unieke formule-identificatie (zie paragraaf 4.2 van dit richtsnoer) |
| XML | eXtensible Markup Language |

3. Verplichtingen

In dit hoofdstuk van het richtsnoer wordt het algemene kader van de bepalingen van artikel 45 van en bijlage VIII bij de CLP-verordening vastgesteld. Er wordt verduidelijkt wie mogelijk een rol speelt of potentiële verplichtingen heeft in verband met deze bepalingen. Derhalve wordt uitgelegd welke activiteiten aanleiding kunnen geven tot de verplichting om informatie in te dienen overeenkomstig artikel 45, om welke mengsels het gaat en welke organen de ingediende informatie ontvangen. In dit hoofdstuk wordt ook duidelijk gemaakt aan welke verplichtingen mogelijk moet worden voldaan door marktdeelnemers die bepaalde activiteiten verrichten en niet rechtstreeks gebonden zijn door artikel 45, maar andere bepalingen in de CLP-verordening volgen (met name artikel 4, lid 10).

3.1 Wie moet er verplicht informatie indienen?

De in bijlage VIII vereiste informatie moet voor elk gevaarlijk mengsel dat in de handel wordt gebracht aan het betrokken aangewezen orgaan ter beschikking worden gesteld (waarbij aan bepaalde criteria wordt voldaan, zie paragraaf 3.3). Dit is de informatie die van belang is voor het opstellen van preventieve en curatieve maatregelen, met name in het geval van een respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid. Dezelfde informatie kan ook door de aangewezen organen worden gebruikt om activiteiten in het kader van een toxicologisch bewakingssysteem te verrichten zoals bedoeld in artikel 45 (zie hoofdstuk 7 voor meer informatie over het gebruik van de ingediende informatie).

Onder "in de handel brengen" wordt volgens artikel 2, lid 18, van de CLP-verordening verstaan "*het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen.*"

In artikel 45 van en bijlage VIII bij de CLP-verordening worden importeurs en downstreamgebruikers die bepaalde gevaarlijke mengsels in de handel brengen verantwoordelijk gesteld voor het indienen van de informatie bij de aangewezen organen. De importeurs en downstreamgebruikers worden op grond van artikel 45 ook taakhouders genoemd of, in het kader van artikel 45 van en bijlage VIII bij de CLP-verordening, "indieners". Zij zijn derhalve verantwoordelijk voor het indienen van de informatie overeenkomstig artikel 45.

Bedrijven in de toeleveringsketen van een mengsel kunnen een andere rol dan die van een downstreamgebruiker of importeur hebben en zijn mogelijk niet verplicht om de informatie in

te dienen overeenkomstig artikel 45 en bijlage VIII. Distributeurs, die mengsels uitsluitend bewaren en in de handel brengen zonder enige andere activiteiten met het mengsel te verrichten, hoeven de informatie in beginsel niet in te dienen bij het aangewezen orgaan overeenkomstig artikel 45 en bijlage VIII. Dit is ook het geval wanneer een distributeur het mengsel vervoert tussen verschillende locaties waarvan hij eigenaar is zonder het mengsel in de handel te brengen¹⁸.

Distributeurs kunnen echter ook een belangrijke rol vervullen in de verplichting die op downstreamgebruikers en importeurs rust om informatie ter beschikking te stellen van aangewezen organen, die uiteindelijk door gifcentra zal worden gebruikt in het kader van hun werkzaamheden. Dit is met name van belang voor distributeurs die de productidentificatie van het mengsel wijzigen en/of het mengsel verkopen in andere lidstaten dan de lidstaat waar de downstreamgebruiker of de importeur het heeft geleverd.

In artikel 4, lid 10, van de CLP-verordening¹⁹ is bepaald dat alle in de handel gebrachte stoffen en mengsels aan de CLP-verordening moeten voldoen, waardoor alle actoren in een toeleveringsketen (d.w.z. ook distributeurs, met inbegrip van herverpakkers en heretiketteerders) verplicht zijn om de mengsels die zij in de handel brengen in overeenstemming te brengen met bijlage VIII bij de CLP-verordening. Een nationaal aangewezen orgaan moet over gezondheidsinformatie voor noodgevallen beschikken voor mengsels die in de desbetreffende lidstaat worden geleverd. Een distributeur die een mengsel in de handel brengt, wat de toegang van een aangewezen orgaan tot die informatie in gevaar zou brengen, zou derhalve het risico lopen inbreuk te maken op artikel 4, lid 10.

De definities van "downstreamgebruiker", "importeur" en andere marktdeelnemers die mogelijk deel uitmaken van de toeleveringsketen worden gegeven in artikel 2 van de CLP-verordening en zijn in overeenstemming met de Reach-verordening. Dezelfde definities worden vermeld in hoofdstuk 2 van dit richtsnoer. Het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* verschaft meer informatie over de verschillende rollen en marktdeelnemers in de toeleveringsketen (met inbegrip van distributeurs).

Zoals in dit hoofdstuk wordt uitgelegd, is het mogelijk dat een indiening fysiek wordt voorbereid en ingediend door een andere partij dan de partij die wettelijk verplicht is om kennisgeving te doen. Het gebruik van een derde partij ontslaat de taakhouder op grond van artikel 45 (d.w.z. de importeur of de downstreamgebruiker) of artikel 4, lid 10 (d.w.z. elke actor die bepaalde gevaarlijke mengsels²⁰ in de handel brengt), niet van zijn verplichtingen en verantwoordelijkheden.

In de onderstaande paragrafen wordt verduidelijkt welke activiteiten van de verschillende marktdeelnemers hun de verplichting kunnen opleggen om informatie bij de aangewezen organen in te dienen om aan de CLP-verordening te voldoen.

Opmerking: het instrument dat ECHA ter beschikking stelt voor het voorbereiden en indienen van de informatie, het ECHA-indieningsportaal (in hoofdstuk 6 wordt hier dieper op ingegaan), staat ook toe dat informatie door een derde partij wordt ingediend namens de taakhouder²¹,

¹⁸ In dit geval kunnen verplichtingen uit hoofde van de transportwetgeving van toepassing zijn.

¹⁹ Artikel 4, lid 10: "*Stoffen en mengsels worden uitsluitend in de handel gebracht indien zij voldoen aan deze verordening*".

²⁰ Als er wordt verwezen naar gevaarlijke mengsels in het kader van artikel 45, gaat het om mengsels die vanwege fysische gevaren of gevaren voor de gezondheid van de mens worden ingedeeld. Dit wordt nader toegelicht in paragraaf 3.3.

²¹ Wanneer er sprake is van nationale indieningssystemen moet bij de bevoegde instanties worden geverifieerd of deze optie beschikbaar is.

d.w.z. dat het opstellen en indienen van de informatie wordt uitbesteed²². Hier kan in verschillende scenario's sprake van zijn, bijvoorbeeld:

- moederbedrijf/hoofdkantoor dat informatie indient namens een dochteronderneming (en omgekeerd),
- adviseur namens de taakhouder.

3.1.1 Activiteiten die aanleiding geven tot indieningsverplichtingen overeenkomstig artikel 45

De volgende activiteiten van een marktdeelnemer leggen hem de verplichting op om informatie in te dienen in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen, rechtstreeks overgenomen uit artikel 45 van de CLP-verordening:

3.1.1.1 Invoeractiviteiten

Een marktdeelnemer die een gevaarlijk mengsel invoert in de Europese Economische Ruimte (EER), die bestaat uit de EU-lidstaten en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen, is een importeur. Derhalve brengt hij het mengsel in de handel overeenkomstig artikel 2 van de CLP-verordening en is hij verplicht om de overeenkomstig bijlage VIII vereiste informatie in te dienen.

Bedrijven die mengsels invoeren van buiten de EU/EER moeten erop toezien dat de informatie wordt ingediend in de officiële taal, of een andere toegestane taal, van de lidstaat waar het mengsel in de handel wordt gebracht.

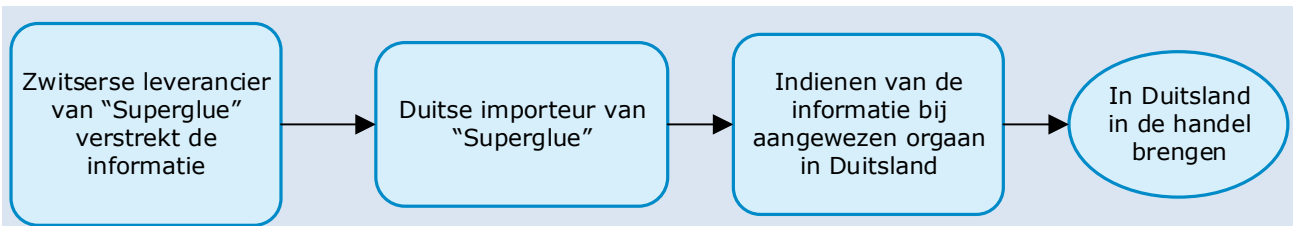
De definitie van importeur wordt in artikel 2, lid 17, van de CLP-verordening gegeven. Gedetailleerdere informatie wordt gegeven in paragraaf 2.1 van het *Richtsnoer voor registratie*²³.

Voorbeeld 1: Een marktdeelnemer in de EU die van buiten de EU invoert en in de handel brengt in één EU-land

Een Duits bedrijf voert vanuit Zwitserland (een niet-EU-leverancier) een mengsel genaamd Superglue in en brengt dit in de handel op de Duitse markt. Dit mengsel wordt ingedeeld als gevaarlijk vanwege gezondheidseffecten. Het Duitse bedrijf moet van de Zwitserse leverancier alle informatie verkrijgen die noodzakelijk is om aan vereisten in bijlage VIII te voldoen. De Duitse importeur moet de informatie indienen bij het Duitse aangewezen orgaan.

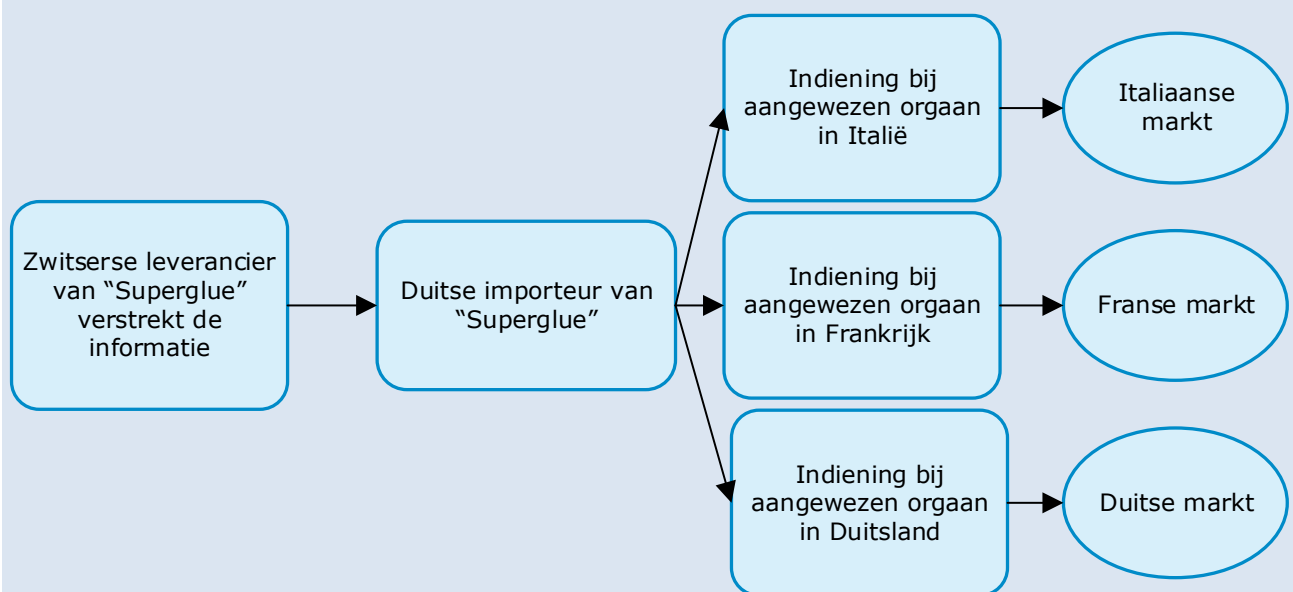
²² Meer informatie over ECHA-accountbeheer is te vinden in de ECHA Accounts Manual (Engelstalig) beschikbaar op <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. De mogelijkheid bestaat om een "vreemde gebruiker" toe te wijzen. Relevante informatie over het beheer van rechtspersonen wordt ook verstrekt in de wegwijzer "PCN: a practical guide", die te vinden is op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

²³ In het *Richtsnoer voor registratie*, en in paragraaf 2.1 daarvan, wordt specifiek verwezen naar de verplichtingen in het kader van de Reach-verordening. Niettemin zijn de definitie van importeur en de gegeven voorbeelden relevant voor bijlage VIII bij de CLP-verordening.



Voorbeeld 2: Een marktdeelnemer in de EU die van buiten de EU invoert en in de handel brengt in meerdere EU-landen

Als Superglue (zie het bovenstaande voorbeeld) dan bestemd is om door de Duitse importeur (uit voorbeeld 1) in meerdere landen in de handel te worden gebracht, moet dit bedrijf de informatie indienen bij de aangewezen organen van de desbetreffende EU-landen alvorens de mengsels in die landen in de handel te brengen.



Het ingevoerde mengsel kan door de importeur zelf op de eerste plaats van invoer worden gebruikt, of in lidstaat A worden ingevoerd en vervolgens ook in lidstaat B in de handel worden gebracht. De informatie moet zowel in lidstaat A als in lidstaat B worden ingediend, omdat invoer als "in de handel brengen" (lidstaat A) wordt beschouwd en het mengsel vervolgens in lidstaat B in de handel wordt gebracht. De indieningsverplichtingen gelden voor de importeur.

Het ingevoerde mengsel kan door dezelfde importeur worden gebruikt om een ander mengsel te formuleren. Als dit tweede mengsel gevaarlijk is en in de handel wordt gebracht, moet hetzelfde bedrijf voldoen aan de verplichtingen voor zowel het ingevoerde mengsel als het geformuleerde mengsel (het bedrijf is dan zowel importeur als downstreamgebruiker).

Idealiter maakt de niet-EU-leverancier van het gevaarlijke mengsel de volledige informatie over de formulering van het mengsel bekend aan zijn klant (de EU-importeur), zodat deze de informatie kan indienen. Er zijn echter gevallen waarin volledige informatie overeenkomstig bijlage VIII niet beschikbaar is of niet verstrekt wordt om redenen van vertrouwelijkheid (normaal gesproken moet ten minste informatie van de veiligheidsinformatiebladen beschikbaar zijn voor de EU-importeur). Een alternatieve manier om dit probleem te ondervangen is de niet-EU-leverancier te vragen een vrijwillige indiening te doen via een in de EU gevestigde rechtspersoon waaraan hij bereid is alle overeenkomstig bijlage VIII vereiste informatie te verstrekken. De EU-importeur kan dan in zijn eigen indiening naar deze indiening verwijzen. Meer praktische informatie is te vinden in paragraaf 4.2.5.

In elk geval is het uiteindelijk de verantwoordelijkheid van de EU-importeur om aan te tonen dat hij voldoet aan bijlage VIII (en andere verplichtingen in het kader van de CLP-verordening) en dus om de in bijlage VIII vereiste informatie te verzamelen en in te dienen. Daardoor kan het nodig zijn om extra aandacht te besteden aan de communicatie met de niet-EU-leverancier om de benodigde informatie te verkrijgen. De EU-importeur wordt geadviseerd om die inspanningen te documenteren met het oog op de handhaving om gevallen te rechtvaardigen waarin de verstrekte informatie over de bestanddelen van een mengsel beperkt blijft tot de informatie die wordt verkregen via een veiligheidsinformatieblad (zie informatie over de identificatie van mengsels in mengsels in paragraaf 5.3).

Een mengsel kan ook in combinatie met voorwerpen worden ingevoerd en in dit geval kan er sprake zijn van indieningsverplichtingen. Zie de paragraaf "Invoer/vervaardiging van combinaties van een mengsel en een voorwerp" hieronder.

3.1.1.2 Formuleringsactiviteiten

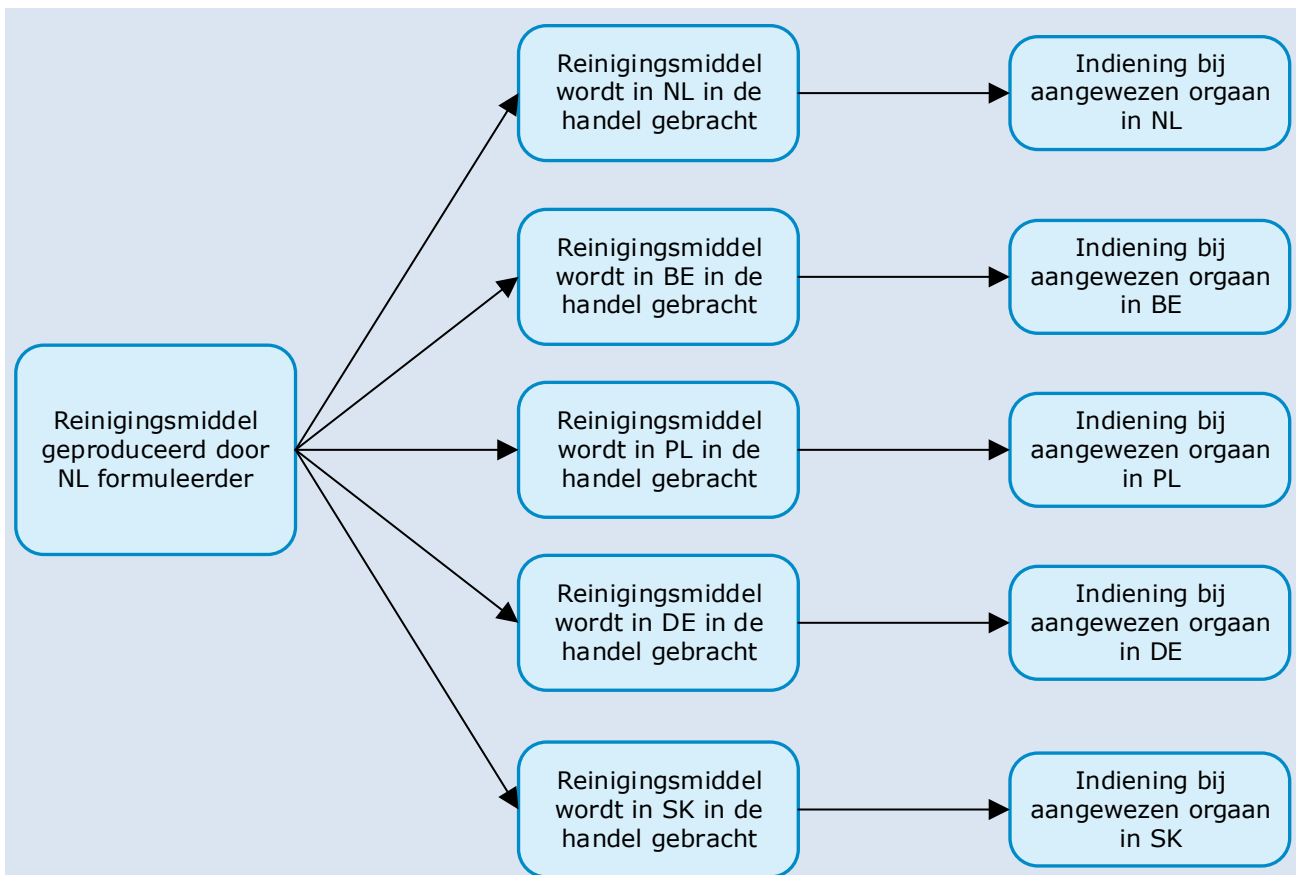
Een bedrijf dat een mengsel produceert is een formuleerder en valt in het kader van de CLP-verordening onder de definitie van downstreamgebruiker.

Derhalve is een marktdeelnemer die een gevaarlijk mengsel dat aan bepaalde criteria voldoet (zie paragraaf 3.3) formuleert en in de handel brengt, verplicht om de informatie in te dienen overeenkomstig bijlage VIII. De indiening moet in alle lidstaten waar het mengsel in de handel wordt gebracht, worden gedaan in de officiële taal van de betrokken lidstaat (tenzij de betrokken lidstaat anders bepaalt; dit aspect wordt nader toegelicht in paragraaf 3.2).

Om zakelijke redenen (bijv. economisch voordeel, behoud van concurrentie, logistiek) kan een marktdeelnemer besluiten de formulering uit te besteden aan een derde. Deze derde kan het etiket van het mengsel zelfs verstrekken met de contactgegevens en de merknaam van zijn klant, de contracterende marktdeelnemer. Bij de beschrijving van de aard van dergelijke contractuele regelingen tussen bedrijven wordt gebruik gemaakt van uiteenlopende terminologie, waaronder merknaam en private label. Onder "loonfabrikant" wordt in dit richtsnoer verstaan een bedrijf dat een mengsel formuleert namens een ander bedrijf/andere merknaam. De loonfabrikant in de EU is dus de entiteit die het mengsel als eerste levert en aanbiedt op de markt in de EU en de verplichtingen heeft die voortvloeien uit artikel 45 van de CLP-verordening. In de praktijk moet de loonfabrikant beschikken over de relevante informatie over de samenstelling als vereist uit hoofde van bijlage VIII en dus in staat zijn te reageren op verzoeken om aanvullende informatie van de instanties (zie hoofdstuk 7 voor de gevallen die in de wetgeving zijn voorzien). Indien de klant van de loonfabrikant dit mengsel louter bewaart en in de handel brengt, is dit bedrijf een distributeur. Als het bedrijf het mengsel echter gebruikt, bijvoorbeeld bij de formulering van een ander mengsel (of door het mengsel naar andere recipiënten over te brengen), dan is dit bedrijf een downstreamgebruiker en heeft het voor het nieuw geformuleerde (of herverpakte) mengsel indieningsverplichtingen overeenkomstig artikel 45.

Voorbeeld 3: Mengsel dat in meerdere lidstaten in de handel wordt gebracht

Een bedrijf in Nederland formuleert een reinigingsmiddel onder de merknaam van het bedrijf. Het reinigingsmiddel wordt ingedeeld en geëtiketteerd als ontvlambaar en irriterend voor de huid. Het wordt verkocht in Nederland en aan distributeurs in België, Polen, Duitsland en Slowakije. De Nederlandse formuleerder moet dan overeenkomstig artikel 45 van en bijlage VIII bij de CLP-verordening bij de aangewezen organen in deze vijf landen informatie indienen in hun officiële taal of in de taal/talen waarom is verzocht door de lidstaat waarin het mengsel in de handel wordt gebracht. Indien het mengsel door dezelfde Nederlandse formuleerder in de verschillende lidstaten in verschillende verpakkingen (bijv. qua vorm en grootte) in de handel wordt gebracht, moet de verpakkingsinformatie die voor elke lidstaat relevant is, in de indiening worden vermeld.



Een bedrijf dat een mengsel uitsluitend voor uitvoer formuleert en dit niet in de EU in de handel brengt, is niet verplicht om informatie in te dienen²⁴. Als het product in tijdelijke opslag wordt bewaard voordat het buiten de EU wordt uitgevoerd, kan dit als in de handel brengen worden beschouwd en zijn derhalve de in bijlage VIII bedoelde verplichtingen van toepassing. Dit zou bijvoorbeeld het geval zijn als de formuleerder het mengsel tegen betaling of kosteloos aanbiedt aan een derde partij die het mengsel in het entrepot bewaart alvorens het aan een bedrijf buiten de EU te leveren. Als de mengsels in een entrepot worden bewaard door de downstreamgebruiker die ze formuleert, is er geen verplichting om informatie in te dienen²⁵. Zolang de mengsels niet in de handel worden gebracht (d.w.z. niet ter beschikking worden gesteld van een derde partij), kan het aan de downstreamgebruiker toebehorende entrepot zich op een andere plaats bevinden dan waar de formulering plaatsvindt (in dezelfde of een andere lidstaat)²⁶.

Voorbeeld 4: Formulering, mengsel dat buiten de EU in de handel wordt gebracht

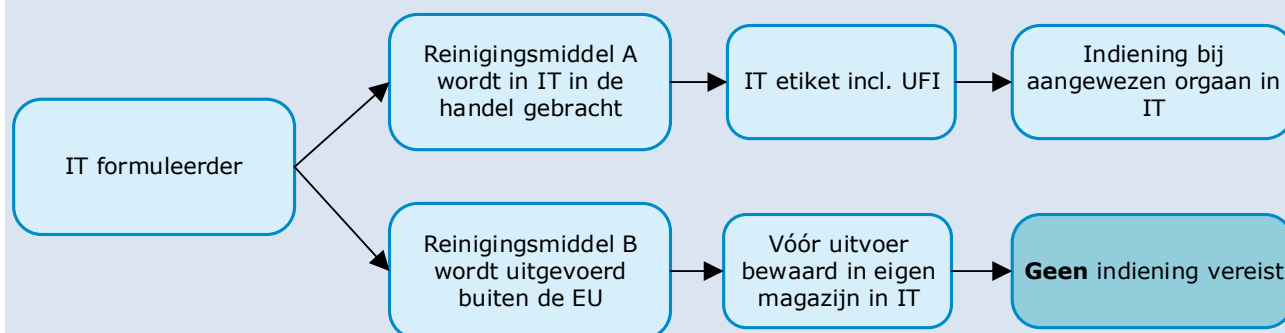
Een formuleerder in Italië formuleert twee reinigingsmiddelen (product A en product B) die worden ingedeeld wegens aspiratietoxiciteit. Product B wordt bewaard in een entrepot dat eigendom is van dezelfde formuleerder voordat het naar Turkije, d.w.z. buiten de EU, wordt uitgevoerd. Aangezien de indieningsvoorschriften overeenkomstig artikel 45 van en bijlage VIII bij de CLP-verordening alleen van toepassing zijn in de EU-lidstaten (en in landen die onder de EER-overeenkomst vallen), gelden er voor product B geen verplichtingen om informatie in te dienen.

²⁴ Er kunnen ook andere verplichtingen in het kader van de CLP-verordening van toepassing zijn.

²⁵ De CLP-verordening is niet van toepassing op mengsels die onder douanetoezicht vallen, voor zover zij niet worden bewerkt of verwerkt, en die in tijdelijke opslag zijn, zich in een vrije zone of een vrij entrepot bevinden met het oog op wederuitvoer, of in transitio (artikel 1, lid 2, onder b).

²⁶ Er kunnen verplichtingen uit hoofde van de transportwetgeving van toepassing zijn.

Product A wordt op de Italiaanse markt in de handel gebracht en daarom moet overeenkomstig bijlage VIII informatie worden ingediend bij het Italiaanse aangewezen orgaan.



3.1.1.3 Herverpakkingsactiviteiten

Een bedrijf dat een mengsel herverpakt/navult door het van de ene recipiënt naar de andere recipiënt over te brengen (en de inhoud van het oorspronkelijke etiket behoudt of wijzigt) verricht activiteiten die volgens de CLP-verordening als activiteiten van downstreamgebruikers worden aangemerkt. Dit herverpakkingsbedrijf is voor de toepassing van bijlage VIII en artikel 45 daarom een taakhouder. Dit is zelfs het geval indien het herverpakkingsbedrijf geen andere activiteiten met het mengsel verricht (bijv. geen wijzigingen in de samenstelling).

Aangezien het bedrijf een mengsel in de handel brengt dat chemisch gezien identiek is aan het mengsel van zijn leverancier, kan het besluiten om zijn leverancier te verzoeken de informatie namens hem in te dienen (in welk geval een contractuele overeenkomst nodig zou zijn). Dit verlicht niet alleen de administratieve last voor het herverpakkingsbedrijf, maar lost ook het probleem op dat het herverpakkingsbedrijf vaak geen toegang heeft tot de volledige samenstelling.

Als zijn leverancier de informatie van het herverpakkingsbedrijf echter niet in zijn kennisgeving opneemt, moet het herverpakkingsbedrijf de informatie zelf apart indienen. In dit geval kan het herverpakkingsbedrijf dezelfde UFI gebruiken als de leverancier, of anders een eigen UFI genereren. In beide gevallen kan het product worden gespecificeerd als een product dat voor 100 % bestaat uit het mengsel dat van de leverancier is gekocht (uiteindelijke herverpakte mengsel = voor 100 % de door de leverancier gebruikte UFI als mengsel in mengsel of "MiM"²⁷).

Er moet worden opgemerkt dat het herverpakkingsbedrijf, zelfs in gevallen waarin deze informatie door zijn leverancier (op contractuele basis) wordt ingediend, als de taakhouder overeenkomstig artikel 45 verantwoordelijk blijft voor de ingediende informatie.

3.1.1.4 Invoer/vervaardiging van combinaties van een mengsel en een voorwerp

Een bedrijf dat in het kader van zijn activiteit een mengsel in een voorwerp verwerkt, is een downstreamgebruiker. Een object dat aan de definitie van "voorwerp" voldoet, valt buiten het toepassingsgebied van bijlage VIII; daarom zijn er geen kennisgevingseisen en hoeft de UFI niet op het etiket te worden vermeld, behalve wanneer mengsels in combinatie met voorwerpen in de handel worden gebracht (met inbegrip van invoer).

²⁷ Dit is alleen mogelijk indien de leverancier de UFI eerder heeft aangemeld in het kader van een indiening in dezelfde lidstaat. Anders kan het MiM niet alleen worden geïdentificeerd via de UFI, zie paragraaf 5.3 voor de beschikbare opties. Het indieningssysteem van ECHA heeft automatische controles ter ondersteuning van de indiener bij het opstellen van de indiening; meer informatie is te vinden in hoofdstuk 6 en op de gifcentrawebsite op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

Een “voorwerp” wordt gedefinieerd in artikel 2, lid 9, van de CLP-verordening en die definitie dient te worden geïnterpreteerd zoals uitgelegd in het [Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen](#) (SiV-richtsnoer) en is van belang voor bedrijven die dergelijke objecten invoeren of produceren.

Een object kan een combinatie zijn van een of meer voorwerpen en een of meer mengsels. In deze gevallen kunnen de verplichtingen uit hoofde van bijlage VIII van toepassing zijn op het mengsel of de mengsels indien de mengsels zijn ingedeeld voor gezondheids- en/of fysische gevaren.

In hoofdstuk 2 van het SiV-richtsnoer wordt uitgelegd dat objecten kunnen worden “ingedeeld” als:

1. **stof/mengsel** (als zodanig), bijv. waskrijt, straalgrit;
2. **combinatie van een voorwerp** (dat fungeert als een recipiënt of een drager) **en een stof/mengsel**, bijv. cartridges voor inkjetprinters, kaarsen, vochtige reinigingsdoekjes, anti-condens-zakjes;
3. **voorwerpen** (als zodanig), bijv. plastic lepel uit één stuk;
4. **voorwerp met een integrale stof/integraal mengsel** (d.w.z. dat de stof/het mengsel een integraal onderdeel van het voorwerp vormt), bijv. een thermometer met vloeistof.

Voor een mengsel dat tot groep 1 behoort (doorgaans in vaste toestand) gelden alle Reach- en CLP-vereisten die van toepassing zijn op mengsels (met inbegrip van verplichtingen uit hoofde van artikel 45 en bijlage VIII betreffende in de handel gebrachte mengsels die zijn ingedeeld als gevaarlijk op basis van de gevolgen voor de gezondheid en de fysische effecten ervan).

Indien een tot groep 2 behorend object dat wordt beschouwd als een combinatie van een voorwerp (dat fungeert als een recipiënt/drager) en een mengsel (volgens de criteria zoals bedoeld in het SiV-richtsnoer), in de handel wordt gebracht en het mengsel wordt ingedeeld als gevaarlijk op basis van de gevolgen voor de gezondheid of de fysische effecten ervan, dan gelden voor dit mengsel de indieningsverplichtingen uit hoofde van artikel 45 en bijlage VIII.

Objecten die tot groep 3 en groep 4 behoren, worden beschouwd als voorwerpen uit hoofde van Reach en CLP. In deze gevallen zijn artikel 45 van en bijlage VIII bij de CLP-verordening niet van toepassing, zelfs niet wanneer het object een vloeibaar mengsel bevat (bijv. elektrolyten in een batterij, vloeistof in een thermometer, lijm in een band voor het vastzetten van tapijt). Dit geldt ook voor voorwerpen met een integrale stof of een integraal mengsel die/dat bedoeld is om vrij te komen uit het voorwerp (bijv. geparfumeerde voorwerpen, zoals geparfumeerd kinderspeelgoed), aangezien zij voldoen aan de Reach- en CLP-definitie van voorwerp (zie punt 4 van het SiA-richtsnoer). Artikel 45 en bijlage VIII zijn niet van toepassing op dergelijke mengsels in voorwerpen²⁸.

Uitgebreidere informatie en richtsnoeren voor het beoordelen van elk afzonderlijk geval zijn te vinden in het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen*

3.1.2 Activiteiten die aanleiding geven tot indieningsverplichtingen overeenkomstig artikel 4, lid 10

Alle distributeurs, met inbegrip van herverpakkers en heretiketteerders, moeten zich houden aan artikel 4, lid 10, en mogen derhalve uitsluitend mengsels in de handel brengen die aan de

²⁸ Er kunnen andere Reach- of CLP-verplichtingen van toepassing zijn. Zo kan het op grond van artikel 7, lid 1, van Reach verplicht zijn stoffen die bedoeld zijn om uit deze voorwerpen vrij te komen, te registreren wanneer aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.

CLP-verordening voldoen. Die nalevingsvereiste omvat naleving van artikel 45, waarin gesteld wordt dat een nationaal aangewezen orgaan over gezondheidsinformatie voor noodgevallen moet beschikken voor gevaarlijke mengsels die in de desbetreffende lidstaat worden geleverd. Een distributeur die een gevaarlijk mengsel in de handel brengt, wat de toegang van een aangewezen orgaan tot die informatie in gevaar zou brengen, zou derhalve het risico lopen inbreuk te maken op artikel 4, lid 10. De distributeur moet rekening houden met de volledige toeleveringsketen om aan de CLP-verordening te voldoen. Dit is met name van belang wanneer een distributeur het product levert in andere lidstaten dan de lidstaat/lidstaten waar de leverancier het product in de handel heeft gebracht (en dus informatie heeft ingediend) of wijzigingen aanbrengt in handelsnamen/merknamen en/of etiketten.

Distributeurs (bijv. herverpakkers) moeten ervoor zorgen dat ze uitsluitend producten in de handel brengen die aan de CLP-verordening voldoen en dat voor alle productidentificaties (met name handelsnamen/merknamen) en UFI's waaronder het mengsel in de handel wordt gebracht, informatie wordt ingediend bij het betrokken aangewezen orgaan.

Dit houdt in dat een distributeur een mengsel niet in de handel kan brengen wanneer het aangewezen orgaan:

- de indiening in verband met bijlage VIII niet heeft ontvangen; of
- een indiening van de leverancier heeft ontvangen, maar niet alle relevante productidentificaties van de distributeur, zoals handelsnamen en UFI's, zijn aangegeven.

Er moet worden opgemerkt dat de vereiste om te voldoen aan artikel 4, lid 10, niet noodzakelijkerwijs leidt tot een verplichting voor distributeurs om informatie in te dienen overeenkomstig artikel 45. Als een distributeur weet dat bepaalde informatie niet in de oorspronkelijke kennisgeving is opgenomen omdat deze niet bekend is bij de oorspronkelijke informatieverstrekker (bijv. het feit dat hij in verschillende lidstaten distribueert), heeft hij de plicht ervoor te zorgen dat deze informatie ter beschikking van het aangewezen orgaan wordt gesteld. Dit kan worden gedaan door de upstream-informatieverstrekker op de hoogte te brengen of door zelf een kennisgeving te doen.

Het doel om te waarborgen dat het betrokken aangewezen orgaan beschikt over de informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen voor alle mengsels die in de desbetreffende lidstaat worden geleverd kan uiteindelijk op de volgende manieren worden verwezenlijkt:

- de distributeur geeft zijn upstream-leverancier(s) alle relevante informatie over de fase van de distributie (bijv. het land van plaatsing en/of nieuwe identificatie als deze gegevens verschillen van die van de leverancier). In dit geval heeft de leverancier de mogelijkheid deze informatie op te nemen in de indiening bij alle betrokken aangewezen organen (zelfs als de downstreamgebruiker niet verplicht is kennisgeving te doen in lidstaten waar de distributeur het mengsel in de handel brengt). De distributeur is uiteindelijk verantwoordelijk voor de naleving van zijn kennisgevingsverplichtingen;
- ook moet de distributeur de informatie zelf indienen als hij deze niet upstream bekend wil maken, of als de oorspronkelijke indiener weigert de informatie van de distributeur op te nemen in zijn indiening. In dit geval bevat de indiening alle in bijlage VIII voorgeschreven informatie, met inbegrip van de samenstelling (de distributeur geeft mogelijk aan dat de mengselsamenstelling voor 100 % bestaat uit het mengsel dat van de leverancier is gekocht; indien dit mengsel geïdentificeerd wordt aan de hand van een UFI, moeten deze UFI en de informatie over het mengsel beschikbaar zijn voor het

betrokken aangewezen orgaan; zie paragraaf 5.3 voor meer details over de informatie over bestanddelen)²⁹.

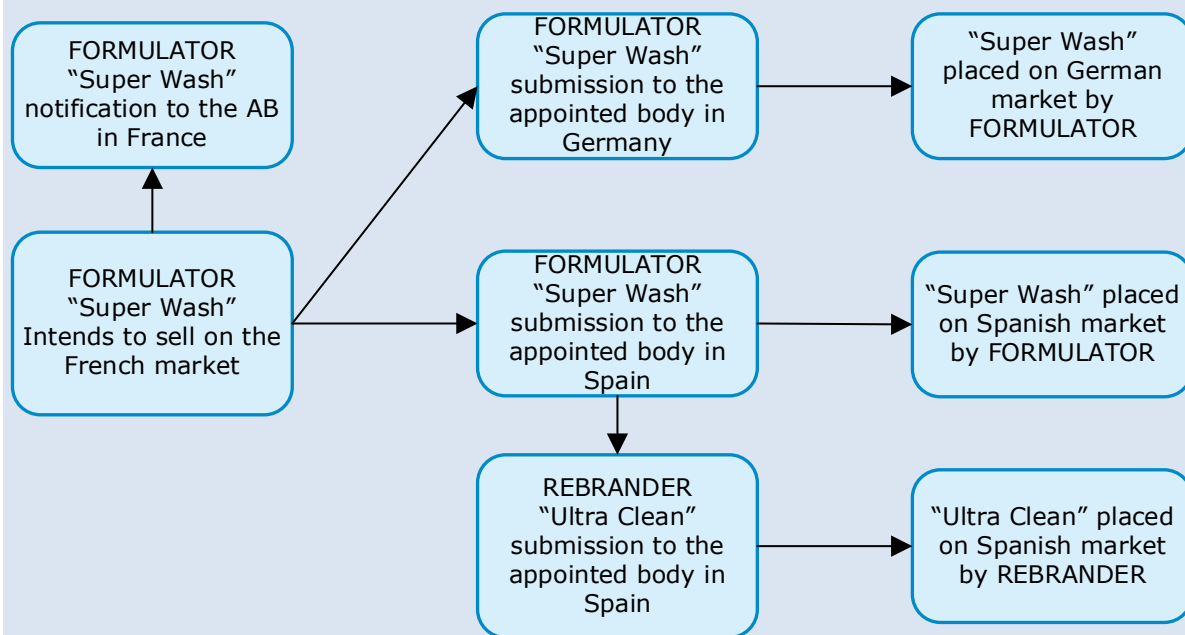
Er zij op gewezen dat importeurs en downstreamgebruikers verantwoordelijk blijven voor het indienen van informatie uit hoofde van artikel 45. Voor andere actoren dan importeurs en downstreamgebruikers kunnen krachtens artikel 4, lid 10, lasten of sancties worden opgelegd.

Voorbeeld 5: Indiening door een heretiketteerder die een product op een nieuwe markt in de handel brengt

Een bedrijf in Frankrijk formuleert "Super Wash" en wil dit product in de handel brengen op de Franse markt. Het mengsel is ingedeeld als gevaarlijk voor de gezondheid van de mens en de formuleerder heeft alle relevante informatie ingediend bij het aangewezen orgaan in Frankrijk.

Het bedrijf besluit nieuwe markten te openen en hetzelfde product in Spanje en Duitsland te verkopen. Het bedrijf geeft het product een nieuw etiket, behoudt de merknaam "Super Wash" en dient de relevante informatie in bij de Spaanse en Duitse aangewezen organen.

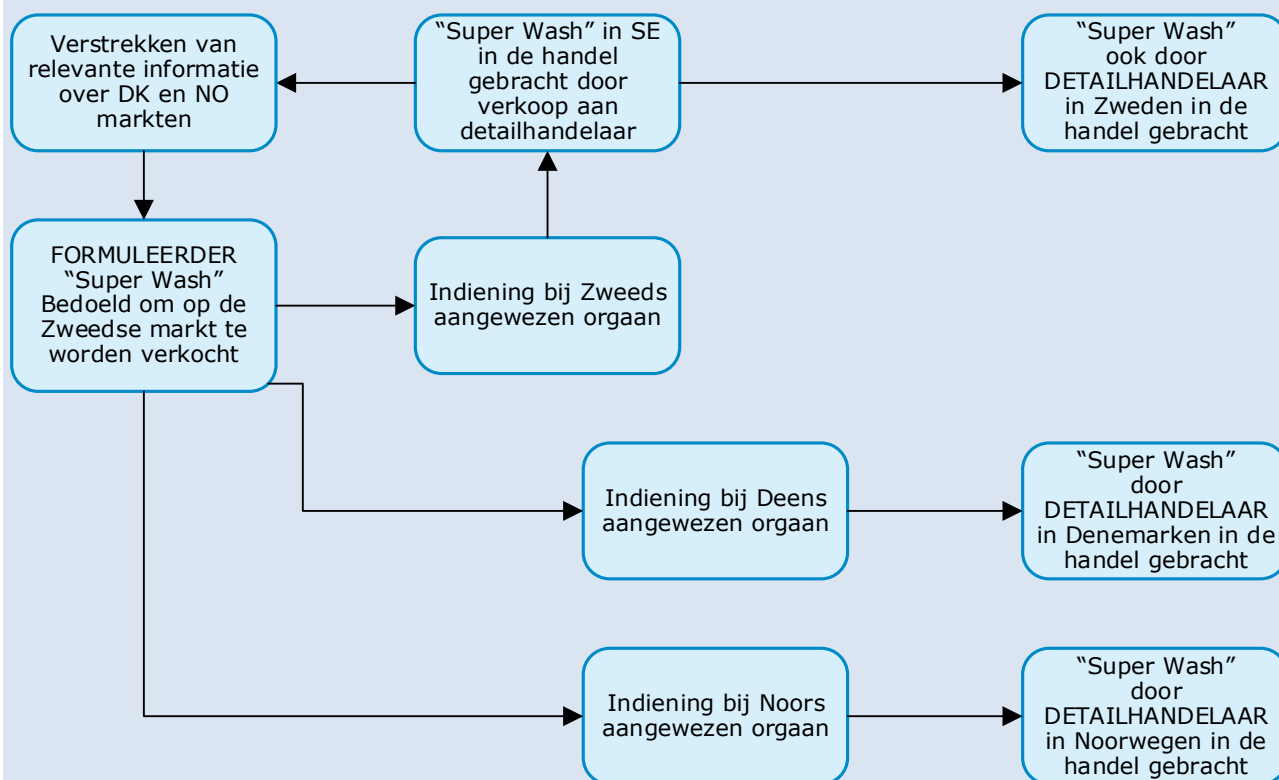
Een klant (distributeur) in Spanje besluit dit product (zonder wijzigingen in de samenstelling) te verkopen onder zijn eigen merknaam "Ultra Clean". Aangezien de distributeur zijn upstream-leverancier niet wil laten weten dat hij hetzelfde mengsel onder een andere naam in de handel brengt, dient de distributeur de vereiste informatie zelf in bij het Spaanse aangewezen orgaan.



²⁹ Momenteel biedt het ECHA-indieningsportaal de distributeur niet de mogelijkheid om in zijn indiening aan te geven wie de daadwerkelijke taakhouder is in de zin van artikel 45 is (d.w.z. de leverancier). De communicatie dient buiten het indieningssysteem plaats te vinden.

Voorbeeld 6: Formulering, mengsel dat in meerdere lidstaten in de handel wordt gebracht

Een formuleerder in Zweden formuleert een wasmiddel voor consumptief gebruik en verkoopt het aan een grote Zweedse detailhandelaar die het product verkoopt in Zweden, Denemarken en Noorwegen. Het wasmiddel wordt ingedeeld en geëtiketteerd als ernstig oogletsel veroorzakend. Overeenkomstig artikel 45 moet de relevante informatie door de Zweedse formuleerder worden ingediend bij het aangewezen orgaan in Zweden. Bovendien moet informatie worden ingediend in de lidstaten waar de detailhandelaar het product wil verkopen (aangezien Noorwegen de CLP-verordening ook geïmplementeerd heeft via de EER-overeenkomst, moet de informatie ook worden ingediend bij het aangewezen orgaan in Noorwegen). Aangezien de detailhandelaar volgens artikel 2, lid 20, van de CLP-verordening een distributeur is, heeft hij op grond van artikel 45 geen directe indieningsverplichtingen. Hij is krachtens artikel 4, lid 10, overigens wel verplicht om te waarborgen dat alle relevante informatie ter beschikking van de aangewezen organen wordt gesteld. De detailhandelaar kan besluiten om de informatie in verband met de fase van de distributie te doen toekomen aan de leverancier (d.w.z. de Zweedse formuleerder, die de aanvullende informatie in zijn indiening opneemt; dit scenario wordt weergegeven in de onderstaande afbeelding) of, bijvoorbeeld om redenen van vertrouwelijkheid, om de informatie in plaats daarvan zelf in te dienen bij de aangewezen organen van Denemarken en Noorwegen. Het etiket voor het wasmiddel is opgesteld (in dit voorbeeld) in alle drie de talen.



Tabel 1: Overzicht van marktdeelnemers en activiteiten die (geen) aanleiding geven tot verplichtingen om te voldoen aan bijlage VIII

| Activiteit | Marktdeelnemer | Wettelijke verplichting om informatie in te dienen? (taakhouder)? | Waarom? | Opties |
|--|---------------------|---|--|--|
| Invoeren | Importeur | Ja | Wetstekst (art. 45) | Een bedrijf kan een beroep doen op zijn leverancier of een ander bedrijf (bijv. het moederbedrijf) om de informatie namens hem in te dienen – in deze indiening zouden dan zijn productgegevens worden opgenomen. Het bedrijf blijft taakhouder overeenkomstig artikel 45 (indien van toepassing, d.w.z. herverpakker en vuller), maar is niet de rechtspersoon die de informatie in het indieningssysteem indient. Er moet mogelijk een contractuele overeenkomst worden opgesteld tussen de taakhouder en het bedrijf dat de indiening namens hem voorbereidt. Hierin moeten alle mogelijke scenario's worden afgedekt: verantwoordelijkheden met betrekking tot actualiseren, toegang tot het dossier, enz. |
| Formulering | Downstreamgebruiker | Ja | Wetstekst (art. 45) | |
| Herverpakken | Downstreamgebruiker | Ja | Activiteit is een gebruiksvorm overeenkomstig CLP en Reach (overbrengen naar een nieuwe/andere recipiënt). Zie ook het <i>Richtsnoer voor downstreamgebruikers</i> van ECHA. (art. 45) | |
| Navullen (zie ook hierboven voor herverpakken) | Downstreamgebruiker | Ja | Activiteit is een gebruiksvorm overeenkomstig CLP en Reach (overbrengen naar een nieuwe/andere recipiënt). Zie ook het <i>Richtsnoer voor downstreamgebruikers</i> van ECHA. (art. 45) | |

| Activiteit | Marktdeelnemer | Wettelijke verplichting om informatie in te dienen? (taakhouder)? | Waarom? | Opties |
|---|--------------------------------------|--|--|--|
| Formulering door loonfabrikant | Downstreamgebruiker | Ja | Loonfabrikanten zijn downstreamgebruikers. Zie het <i>Richtsnoer voor downstreamgebruikers</i> van ECHA. (art. 45) | |
| Productie van combinaties van een mengsel en een voorwerp Invoer van combinaties van een mengsel en een voorwerp | Downstreamgebruiker Importeur | Ja, als het object zelf als een mengsel moet worden beschouwd (dus niet als een voorwerp) of de combinatie van een voorwerp en een of meer mengsels. | Producenten van voorwerpen zijn mogelijk downstreamgebruikers. Een importeur van voorwerpen is mogelijk ook een importeur van mengsels. Zie het <i>Richtsnoer voor downstreamgebruikers</i> en het <i>Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen</i> van ECHA. (art. 45) | |
| Distributie | Distributeurs | Mogelijk wel, in geval van distributie in andere dan de in de oorspronkelijke indiening vermelde lidstaten. | Wetstekst (art. 4, lid 10) | Distributeurs mogen geen mengsel in de handel brengen dat in het algemeen niet aan de CLP-verordening voldoet. Daarom moeten distributeurs ervoor zorgen dat zij geen mengsel distribueren: - in een lidstaat waar geen informatie is ingediend; of - met een productidentificatie die niet werd opgenomen in een indiening bij het betrokken aangewezen orgaan. |
| Detailhandel | Distributeur (detailhandelaar) | Mogelijk wel, in geval van distributie in andere dan de in de oorspronkelijke indiening vermelde lidstaten. | Detailhandelaren zijn per definitie distributeurs. Indieningsverplichtingen op grond van artikel 4, lid 10. Zij bewaren mengsels/brengen mengsels voor de consument in de handel zonder activiteiten te verrichten die als activiteiten van downstreamgebruikers worden beschouwd. Zie ook het <i>Richtsnoer voor downstreamgebruikers van ECHA</i> . | In geval van distributie (met inbegrip van heretiketteren en herverpakken) in andere lidstaten dan de lidstaat waar de oorspronkelijke indiening is gedaan of met handelsnamen die niet in de indiening worden vermeld, kan de distributeur de relevante informatie aan de oorspronkelijke indiener |

| Activiteit | Marktdeelnemer | Wettelijke verplichting om informatie in te dienen? (taakhouder)? | Waarom? | Opties |
|----------------|----------------|--|--|--|
| Herverpakken | Distributeur | Ja, als de handelsnaam of merknaam niet in de oorspronkelijke indiening wordt vermeld of in geval van distributie in andere dan de in de oorspronkelijke indiening vermelde lidstaten. | Actor die zijn eigen merk verbindt aan een door iemand anders geformuleerd mengsel en die het product in de handel brengt. Zelfs als de activiteit niet als een activiteit van een downstreamgebruiker wordt beschouwd (zie ook het ECHA-richtsnoer voor <i>downstreamgebruikers</i>), bestaat toch de verplichting informatie te verstrekken op grond van artikel 4, lid 10. | verstrekken zodat deze de informatie in de indiening kan opnemen. Hij kan ook besluiten om zijn eigen indiening te doen bij het betrokken aangewezen orgaan/de betrokken aangewezen organen. |
| Heretiketteren | Distributeur | Ja, als de relevante informatie (bijv. de UFI) niet in de oorspronkelijke indiening wordt vermeld of in geval van distributie in andere dan de in de oorspronkelijke indiening vermelde lidstaten. | Actor die de bedrijfskleuren of identificaties op het etiket aanpast aan een mengsel of het etiket op een andere manier aanpast. Zelfs als de activiteit niet als een activiteit van een downstreamgebruiker wordt beschouwd (zie ook het ECHA-richtsnoer voor <i>downstreamgebruikers</i>), bestaat toch de verplichting informatie te verstrekken op grond van artikel 4, lid 10. | |

| Activiteit | Marktdeelnemer | Wettelijke verplichting om informatie in te dienen? (taakhouder)? | Waarom? | Opties |
|------------|---------------------------------------|---|--|--|
| Advies | Handelsvertegenwoordiger (= adviseur) | Nee | Wetstekst. De handelsvertegenwoordiger is geen actor voor doeleinden in het kader van de CLP-verordening en is derhalve niet onderworpen aan artikel 45 of artikel 4, lid 10. | De handelsvertegenwoordiger kan worden belast met de taak om namens en voor rekening van de taakhouder informatie in te dienen via de functie "vreemde gebruiker". |
| Levering | Niet-EU-formuleerder/leverancier | Nee | De CLP-verordening is niet van toepassing op marktdeelnemers die niet in de EU/EER zijn gevestigd. | De niet-EU-leverancier kan worden belast met de taak om namens taakhouder informatie in te dienen via de functie "vreemde gebruiker". |

3.2 Wie ontvangt de informatie?

Het bedrijf dat overeenkomstig bijlage VIII verplicht is om de informatie in te dienen, moet ervoor zorgen dat deze informatie wordt ingediend bij de aangewezen organen in alle lidstaten waar het mengsel in de handel wordt gebracht. Het gaat hierbij om de lidstaten waar het mengsel via hun distributeurs wordt verkocht (tenzij de distributeur ervoor kiest zelf kennisgeving te doen, zie paragraaf 3.1).

De informatie zal door het aangewezen orgaan van elke lidstaat ter beschikking worden gesteld van de gifcentra en de hulpverleners bij noodsituaties in de lidstaat waar het mengsel in de handel wordt gebracht. Hoe de gegevensoverdracht zal plaatsvinden, hangt af van de situatie in elke lidstaat. Met name wanneer het aangewezen orgaan en de gifcentra verschillende instellingen zijn, kan het aangewezen orgaan het gifcentrum rechtstreeks toegang tot de gegevens verlenen. Het kan ook zo zijn dat het gifcentrum regelmatig kopieën ontvangt van gegevens die bij het aangewezen orgaan worden ingediend, voor opname in een plaatselijke databank. In ieder geval moet de veiligheid conform specifieke eisen worden gewaarborgd, zoals bepaald in artikel 45, lid 2, van de CLP-verordening.

3.2.1 Aangewezen organen in de lidstaten

Artikel 45, lid 1, van de CLP-verordening stelt dat elke lidstaat een of meer organen³⁰ moet aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van de informatie die door importeurs en downstreamgebruikers wordt ingediend in verband met in de handel gebrachte mengsels die vanwege hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten als gevaarlijk worden ingedeeld. Het nationale aangewezen orgaan of de nationale aangewezen organen kan/kunnen een bevoegde instantie van de lidstaat met betrekking tot de CLP-verordening, een gifcentrum, een nationale gezondheidsautoriteit of een ander door de bevoegde instantie van de lidstaat aangewezen orgaan zijn. Het aangewezen orgaan in een bepaalde lidstaat moet toegang hebben tot alle ingediende informatie om zijn taken uit te kunnen voeren in verband met de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid. In gevallen waarin het aangewezen orgaan niet het gifcentrum is, stelt het nationale aangewezen orgaan de ingediende informatie doorgaans ter beschikking van de gifcentra.

Op de gifcentrawebsite van ECHA is een lijst van nationale aangewezen organen beschikbaar: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

De aangewezen organen moeten erop toezien dat de ontvangen informatie vertrouwelijk wordt behandeld en uitsluitend wordt gebruikt voor de toepassing van artikel 45, lid 1 en 2, van de CLP-verordening. Zie paragraaf 7.3 voor meer informatie over het gebruik van de ingediende informatie.

3.3 Wat is het toepassingsgebied van artikel 45?

Deze paragraaf dient als richtsnoer bij het toepassingsgebied van artikel 45 van en bijlage VIII bij de CLP-verordening. Er wordt verduidelijkt voor welke mengsels er overeenkomstig de wetstekst een verplichting bestaat om informatie in te dienen bij de aangewezen organen, welke mengsels van de verplichting zijn vrijgesteld en welke informatie op vrijwillige basis kan worden ingediend.

³⁰ De wetstekst (artikel 45) biedt een lidstaat de mogelijkheid om meer dan één orgaan aan te wijzen, hoewel dit in de praktijk misschien niet zal voorkomen. In de hierna volgende tekst van het richtsnoer wordt met het oog op de leesbaarheid uitsluitend verwezen naar een enkel aangewezen orgaan.

Het is belangrijk te verduidelijken dat artikel 45 en bijlage VIII van toepassing zijn op *mengsels*. Stoffen³¹ die al dan niet ingedeeld zijn en als zodanig in de handel worden gebracht, zijn vrijgesteld van de verplichting om informatie in te dienen overeenkomstig artikel 45 van de CLP-verordening.

Mengsels kunnen eenvoudigweg bestaan uit één enkele stof die is verdund in een oplosmiddel. Niettemin kan het in bepaalde situaties nodig zijn om van geval tot geval te beoordelen of het product inderdaad een mengsel is of eerder als een stof moet worden beschouwd. In het geval van een stof zou er geen verplichting zijn om een kennisgeving in te dienen en een UFI op het etiket te plaatsen. Meer informatie en richtsnoeren zijn te vinden in het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in Reach en CLP*.

De hierna volgende hoofdstukken 4 en 5 bevatten meer informatie over de inhoud van de indiening en over bijzondere situaties, zoals beperkte informatievereisten.

3.3.1 Voor welke mengsels moet verplicht informatie worden ingediend?

Overeenkomstig bijlage VIII moet informatie worden ingediend over mengsels die op de EU-markt in de handel worden gebracht en die vanwege hun gevolgen voor de *gezondheid* of *fysische* effecten als *gevaarlijk* zijn ingedeeld. Dit betekent dat alle mengsels die voldoen aan de criteria zoals bedoeld in deel 2 en deel 3 van bijlage I bij de CLP-verordening onder het toepassingsgebied van artikel 45 en bijlage VIII vallen. Niettemin zijn er enkele vrijstellingen; deze worden hieronder toegelicht.

3.3.1.1 Algemene vrijstelling van de CLP-verordening

Overeenkomstig artikel 1, leden 2, 3 en 5, van de CLP-verordening, is de verordening (en daarmee de bepalingen van bijlage VIII) niet van toepassing op:

- “radioactieve stoffen en mengsels [...]”;
- “stoffen en mengsels die onder douanetoezicht vallen, voor zover zij niet worden bewerkt of verwerkt, en die in tijdelijke opslag zijn, zich in een vrije zone of een vrij entrepot bevinden met het oog op wederuitvoer, of in transit zijn”;
- “niet-geïsoleerde tussenproducten”;
- mengsels die gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling, voor zover zij niet in de handel verkrijgbaar zijn en onder gecontroleerde omstandigheden worden gebruikt overeenkomstig de wetgeving van de EU inzake de werkplek en het milieu;
- afvalstoffen; en
- bepaalde voor de eindgebruiker bestemde stoffen en preparaten in afgewerkte vorm:
 - geneesmiddelen,
 - geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,
 - cosmetische producten,
 - medische hulpmiddelen die invasief zijn of in direct contact komen met het menselijk lichaam, en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en
 - levensmiddelen of diervoeders.

³¹ De definities in artikel 2 van de CLP-verordening zijn van toepassing. Zie hoofdstuk 2 van dit richtsnoer voor een volledige lijst van relevante termen en definities.

Indien hetzelfde mengsel ook andere gebruiksvormen heeft dan hierboven vermeld, geldt de vrijstelling niet voor deze gebruiksvormen.

Daarnaast kunnen de lidstaten op grond van artikel 1, lid 4, "*in specifieke gevallen bepaalde stoffen of mengsels van de toepassing van deze verordening vrijstellen wanneer zulks noodzakelijk is in het belang van defensie.*"

3.3.1.2 Vrijstellingen van artikel 45 van de CLP-verordening

Voor de volgende mengsels die onder het toepassingsgebied van de CLP-verordening vallen, zijn de verplichtingen uit hoofde van bijlage VIII niet van toepassing omdat zij daarvan krachtens artikel 45 zijn uitgesloten (andere verplichtingen uit hoofde van de CLP-verordening kunnen van toepassing zijn):

- mengsels die *uitsluitend* vanwege milieugevaren zijn ingedeeld;
- mengsels waarop volgens deel 2 van bijlage II bij de CLP-verordening aanvullende etiketteringsvoorschriften van toepassing zijn maar die zelf niet vanwege gevaren voor de gezondheid of fysische gevaren worden ingedeeld.

3.3.1.3 Vrijstelling van de indieningsverplichting overeenkomstig bijlage VIII

De volgende mengsels zijn vrijgesteld van de verplichting om informatie in te dienen overeenkomstig bijlage VIII, ook al vallen ze onder het toepassingsgebied van de CLP-verordening, worden ze ingedeeld voor gevaren voor de gezondheid of fysische gevaren en zijn ze in de handel gebracht. Dit wordt uiteengezet in bijlage VIII, deel A, punt 2:

- mengsels voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 30, van de CLP-verordening);
- mengsels voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 22, van de Reach-verordening),
- mengsels die uitsluitend vanwege een of meer van de volgende fysische gevaren worden ingedeeld:
 - (1) gassen onder druk (zoals gedefinieerd in bijlage I, punt 2.5, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008);
 - (2) ontplofbare stoffen (instabiele ontplofbare stoffen en subklassen 1.1 tot en met 1.6) (zoals gedefinieerd bijlage I, punt 2.1, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008).

3.3.1.3.1 Vrijstelling voor naar wens bereide verf

Naar wens bereide verven zijn mengsels die op verzoek van de klant worden geformuleerd in een potentieel onbeperkt aantal kleurvarianten. In het kader van artikel 25, lid 8, artikel 45 en bijlage VIII bij de CLP-verordening omvat de definitie van naar wens bereide verven ook de voorwaarde dat de uiteindelijke verf op de plaats van verkoop wordt geformuleerd.

Om aan de standaardverplichtingen uit hoofde van bijlage VIII te voldoen, zou de UFI van het mengsel op het etiket moeten worden vermeld en zou de informatie voor iedere denkbare kleurvariant moeten worden ingediend voordat deze in de handel wordt gebracht of zou elke levering op de plaats van verkoop anders moeten worden uitgesteld totdat de informatie is ingediend en de UFI is aangemaakt. Dit zou een onnodige belasting betekenen voor de plaats van verkoop en er zou slechts een beperkt voordeel zijn voor de respons in noodgevallen, met name wanneer een bepaalde uiteindelijke verf nooit daadwerkelijk in de handel wordt gebracht.

Om onevenredige administratieve lasten te voorkomen, voorziet bijlage VIII, deel A, punt 2.2 bis, in de mogelijkheid om ervoor te kiezen geen informatie over naar wens bereide

verf in te dienen wanneer deze op het verkooppunt worden geformuleerd voor een individuele consument of professionele gebruiker³². Bovendien kunnen taakhouders er op grond van de bijzondere bepalingen voor kiezen geen UFI voor de uiteindelijke verf te genereren. Dit geldt ook voor het geval waarin consumenten of professionele gebruikers verf vooraf (bijv. online) bestellen maar de verkoopovereenkomst pas sluiten door te betalen op de plaats waar de verf wordt geformuleerd; in dat geval vallen de plaats waar de verf wordt geformuleerd en de plaats van verkoop gewoonlijk samen en is de vrijstelling op grond van artikel 25, lid 8, van de CLP-verordening van toepassing.

Naar wens bereide verven die niet op de plaats van verkoop worden geformuleerd, vallen niet onder de vrijstelling. Dit betekent dat voor voorbestellingen waarbij de verkoopovereenkomst wordt gesloten vanuit een andere plaats dan waar de verf wordt geformuleerd (bijv. bij onlineverkoop waarbij de betaling online plaatsvindt), een UFI moet worden gegenereerd en informatie over de uiteindelijk te leveren verf moet worden ingediend overeenkomstig de standaardvereisten in bijlage VIII. De formuleerder heeft dan immers doorgaans meer tijd om een kennisgeving in te dienen en een UFI bij te voegen voordat hij de verf aan de consument of professionele gebruiker overhandigt of aflevert.

In het kader van de vrijstelling wordt onder naar wens bereide verf verstaan een in beperkte hoeveelheden geformuleerde verf, waarbij de uiteindelijke kleuring op verzoek van een individuele klant – consument of professionele gebruiker – op de plaats van verkoop plaatsvindt. De gevraagde kleur kan als volgt worden bereikt:

- systemen waarbij betrekkelijk kleine hoeveelheden “tinters” (kleurpasta’s) worden toegevoegd aan een tintbare verfbasis. De tinters zijn sterk geconcentreerde pigmentdispersies en kunnen als zodanig niet worden gebruikt om een voorwerp te verven, aangezien ze niet de eigenschappen van een verf hebben. De verfbasis heeft alle gewenste eigenschappen van de uiteindelijke verf, met uitzondering van de juiste kleur. De toevoeging van de tinters aan de verfbasis is een geautomatiseerd proces waarbij gebruik wordt gemaakt van kleurmachines die een zeer nauwkeurige dosering kunnen uitvoeren;
- systemen waarbij de juiste kleur wordt verkregen door verschillende toners te mengen. Bij dit systeem wordt gebruik gemaakt van een reeks toners, waarbij elke toner alle eigenschappen van de uiteindelijke verf heeft, maar slechts één pigment bevat. De verhouding tussen de gebruikte toners hangt af van de gewenste kleur. Het proces van kleurmenging vindt doorgaans handmatig plaats, ondersteund door IT-systemen om de samenstelling te bepalen en de vereiste correcties te berekenen indien de kleur van de gemengde verf niet exact overeenkomstig met de gewenste kleur.

Er moet worden opgemerkt dat informatie over de afzonderlijke mengsels van de naar wens bereide verf (de verfbasis, de tintermengsels en toners), wanneer daarvoor op grond van artikel 45 een kennisgevingsverplichting geldt, door de formuleerder(s) of importeur(s) van die mengsels moet worden ingediend voordat zij de mengsels in de handel brengen. Daarom dient elk van de afzonderlijke mengsels een eigen UFI te hebben. Wanneer een taakhouder besluit de informatie over een uiteindelijke naar wens bereide verf die onder het toepassingsgebied van artikel 45 valt, niet in te dienen, moet hij op het etiket van de uiteindelijke naar wens bereide verf de UFI’s vermelden van alle afzonderlijke mengsels waarvan meer dan 0,1 % in de verf aanwezig is en die zelf onder artikel 45 vallen. De indeling van de uiteindelijke naar wens bereide verf moet op het etiket worden weergegeven. De specifieke etiketteringsbepalingen die van toepassing zijn, worden beschreven in paragraaf 4.2.8.3 van

³² Verven voor industriële gebruikers vallen niet onder de definitie van naar wens bereide verf in artikel 25, lid 8, en moeten worden ingediend overeenkomstig bijlage VIII.

dit richtsnoer en nadere bijzonderheden worden gegeven in paragraaf 5.3.2.5 van het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking*.

3.3.1.4 Indiening van informatie op vrijwillige basis

Voor mengsels waarop geen indieningsverplichtingen van toepassing zijn of die zijn vrijgesteld van bijlage VIII (zie paragraaf 3.3.1) kan op vrijwillige basis informatie worden ingediend overeenkomstig bijlage VIII. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn voor mengsels die uitsluitend voor milieugevaren zijn ingedeeld, of mengsels die uitsluitend als gassen onder druk zijn ingedeeld (of een combinatie van beide), of niet-ingedeelde mengsels (mogelijk de niet-ingedeelde mengsels waarvoor aanvullende etiketteringsinformatie vereist is overeenkomstig deel 2 van bijlage II bij de CLP-verordening). Daarnaast kunnen ook mengsels die onder de definitie van "naar wens bereide verf" vallen, op vrijwillige basis worden aangemeld.

Hoewel dit niet verplicht is, wordt het indienen van relevante informatie over mengsels die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld vanwege de gevolgen voor de gezondheid of de fysische effecten ervan, aangemoedigd om de activiteiten van de aangewezen organen en gifcentra te vergemakkelijken. Een mengsel kan, ook als dit niet als gevaarlijk is ingedeeld vanwege de gevolgen voor de gezondheid of de fysische effecten ervan, in bepaalde gevallen van vergiftiging schadelijk zijn (bijv. bij baby's, bestaande ziekte toestand enz.). De beschikbaarheid van informatie over dergelijke mengsels zou mogelijke onzekerheden in geval van noodoproepen aanzienlijk verminderen en het daardoor mogelijk maken om curatieve maatregelen sneller en doeltreffender vast te stellen.

Mengsels waarvoor geen informatie hoeft te worden ingediend, kunnen ook worden gebruikt in de formulering van andere ingedeelde mengsels (mengsel in mengsel of MiM), waardoor hiaten in de kennis over de samenstelling van het mengsel kunnen ontstaan. Wanneer de taakhouder de samenstelling van het MiM niet kent, zou hij zich baseren op het veiligheidsinformatieblad (SDS) van dat mengsel (indien beschikbaar), dat niet alle relevante informatie bevat. De leverancier zou, na een indiening op vrijwillige basis, de informatie over de samenstelling via de UFI³³ kunnen doorgeven aan de klant en tegelijkertijd de bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie waarborgen. Het ontbreken van gedetailleerde informatie over de samenstelling zou in de weg kunnen staan van medisch advies in geval van een noodsituatie of bij het opstellen van risicobeheersmaatregelen door de autoriteiten. In gevallen waarin het aangewezen orgaan en het gifcentrum geen toegang hebben tot de volledige samenstelling van de mengsels, zou de respons in geval van een noodsituatie kunnen leiden tot onjuist medisch advies en/of overbehandeling. Wanneer voor een mengsel dat in een ander mengsel moet worden gebruikt op vrijwillige basis informatie is ingediend, kan dit de hulpverlener in staat stellen alle noodzakelijke informatie te verzamelen.

Informatie over gevaarlijke mengsels kan ook op vrijwillige basis worden ingediend door een marktdeelnemer die daartoe niet verplicht is. Dit kan het geval zijn bij een in de EU gevestigde rechtspersoon die is aangewezen door een niet-EU-leverancier (zie paragraaf 4.2.5 voor meer informatie over dit scenario).

3.4 Gebruiksvormen

Het vaststellen van de juiste gebruiksvorm voor het mengsel waarvoor de indiening wordt gedaan is belangrijk, aangezien de gebruiksvorm de informatievereisten en de nalevingsdatum, wanneer de verplichtingen moeten zijn nagekomen, bepaalt (zie

³³ Voor mengsels die niet onder bijlage VIII vallen, is het niet verplicht een UFI te genereren en in te dienen, zelfs niet wanneer op vrijwillige basis informatie wordt ingediend. Niettemin wordt aanbevolen de UFI op te nemen om de identificatie ervan te vergemakkelijken wanneer deze downstream wordt gebruikt in de formulering van een ander mengsel.

paragraaf 3.5 en de onderstaande afbeelding 1). In bijlage VIII, deel A, punt 2.4 worden de volgende drie gebruiksvormen onderscheiden:

- **mengsel voor consumptief gebruik:** een mengsel bedoeld voor gebruik door de consument (bijv. "knutsel- en hobbyverven", afbeelding 1);
- **mengsel voor beroepsmatig gebruik:** een mengsel bedoeld om door professionele gebruikers te worden gebruikt, maar niet op industrielocaties (bijv. "Decoratieve verven", afbeelding 1);
- **mengsel voor industrieel gebruik:** een mengsel uitsluitend bedoeld om op industrielocaties te worden gebruikt (bijv. coatings voor de automobielenindustrie, afbeelding 1).

De gebruiksvormen zijn gebaseerd op het concept van *eindgebruik*. Eindgebruik is het gebruik van een mengsel als een laatste stap voor het einde van de levensduur van het mengsel, d.w.z. voordat het mengsel (of alle bestanddelen ervan) wordt uitgestoten naar afvalstromen of het milieu, wordt opgenomen in een voorwerp of wordt verbruikt in een proces door reactie tijdens het gebruik (met inbegrip van het gebruik als tussenproduct zoals gedefinieerd in de CLP-verordening)³⁴. Voor mengsels betekent deze aanpak dat het gebruik van een mengsel wordt voortgezet wanneer het in een ander mengsel wordt opgenomen totdat het de fase van het einde van de levensduur bereikt.

Als een mengsel dat geformuleerd is voor gebruik in een industriële omgeving ("oorspronkelijk mengsel") daarna ook door een downstreamgebruiker wordt opgenomen in een mengsel voor beroepsmatig of consumptief gebruik ("uiteindelijk mengsel"), moet het oorspronkelijke mengsel derhalve worden beschouwd als ook bedoeld voor beroepsmatig of consumptief eindgebruik en moet aan de overeenkomstige informatievereisten worden voldaan en de nalevingsdatum in acht worden genomen. Bij blootstelling aan het uiteindelijke mengsel komt de professionele of consumptieve gebruiker in contact met het oorspronkelijke mengsel dat deel uitmaakt van het uiteindelijke mengsel. Er moet voldoende gedetailleerde informatie over het uiteindelijke mengsel en de bestanddelen ervan beschikbaar zijn om gifcentra in staat te stellen passend te reageren in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid.

Hoewel upstream-formuleerders niet altijd een volledig en gedetailleerd overzicht hebben van alle uiteindelijke mengsels waarin hun oorspronkelijke mengsel (als een MiM) is opgenomen, weten ze over het algemeen vaak wel of hun mengsels zijn opgenomen in mengsels voor beroepsmatig of consumptief gebruik. In geval van onzekerheid moet het bedrijf dat de indiening voor het oorspronkelijke mengsel voorbereidt, waar mogelijk, alles in het werk stellen om dergelijke informatie te verzamelen. Als er na de indiening nieuwe informatie over de gebruiksvorm van het oorspronkelijke mengsel beschikbaar komt, moet de informatie die in het kader van bijlage VIII is ingediend waar nodig dienovereenkomstig worden geactualiseerd.

De indiening moet niet alleen de gebruiksvorm van het oorspronkelijke mengsel zoals het door de indiener in de handel is gebracht, beschrijven, maar ook de gebruiksvorm van de uiteindelijke mengsels waarin het kan terechtkomen (zie paragraaf 5.2.3). Wanneer oorspronkelijke mengsels terechtkomen in uiteindelijke mengsels waarvoor geen indieningsverplichtingen gelden (bijv. wanneer het uiteindelijke mengsel een cosmetisch product is of wanneer het uiteindelijke mengsel niet is ingedeeld voor gevaren voor de gezondheid of fysieke gevaren), hoeven de gebruiksvormen van deze uiteindelijke mengsels echter niet voor indieningsdoeleinden met betrekking tot het oorspronkelijke mengsel in aanmerking te worden genomen. In bijlage VIII wordt een "mengsel met een eindgebruik waarvoor geen kennisgevingsverplichting geldt" gedefinieerd als een mengsel dat in een ander mengsel is verwerkt, waarbij dat laatstbedoelde mengsel bedoeld is om door consumenten of professionele gebruikers te worden gebruikt, maar waarvoor de informatievereisten van

³⁴ Ontleend aan *Richtsnoer voor informatievereisten en chemische veiligheidsbeoordeling*, ECHA-richtsnoer R.12 dat te vinden is op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

artikel 45 niet gelden. In dat geval hoeft de gebruiksvorm van het uiteindelijke mengsel, dat buiten het toepassingsgebied van artikel 45 en bijlage VIII valt, niet in aanmerking te worden genomen bij het bepalen van de gebruiksvorm van het aan te melden mengsel. Als een mengsel dat wordt geleverd voor gebruik in een industriële omgeving bijvoorbeeld in een uiteindelijk mengsel voor beroepsmatig of consumptief gebruik terechtkomt dat alleen voor milieugevaren is ingedeeld, hoeft alleen informatie voor mengsels voor industrieel gebruik te worden ingediend (toepasselijke nalevingsdatum en mogelijkheid voor beperkte indiening). Hetzelfde geldt indien het voor gebruik in een industriële omgeving geleverde mengsel uiteindelijk wordt gebruikt in een mengsel dat voldoet aan de definitie van een cosmetisch product (op voorwaarde dat het mengsel niet in andere onder artikel 45 vallende mengsels terechtkomt).

3.5 Tijdenlijnen

3.5.1 Nalevingsdata

De naleveringsdatum voor de indiening van de informatie volgens de nieuwe vereisten zoals vastgesteld in de gewijzigde CLP-verordening³⁵ wordt stapsgewijs toegepast, in overeenstemming met de gebruiksvorm van het mengsel, d.w.z. consumptief, beroepsmatig of industrieel gebruik (zie paragraaf 3.4). Importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen die nog niet op grond van nationale wetgeving zijn aangemeld, moeten vanaf de volgende data aan bijlage VIII bij de CLP-verordening voldoen:

- mengsels voor consumptief gebruik en mengsels voor beroepsmatig gebruik: vanaf 1 januari 2021;
- mengsels voor industrieel gebruik: vanaf 1 januari 2024.

De onderstaande afbeelding 1 geeft een voorbeeld van hoe de datum van toepassing en de informatievereisten kunnen worden vastgesteld op basis van de gebruiksvorm.

Wanneer een mengsel meerdere gebruiksvormen heeft, geldt de eerdere overeenkomstige nalevingsdatum en moet aan de bijbehorende vereisten worden voldaan. In het geval van een lijm die vanwege de gevolgen voor de gezondheid als gevaarlijk is ingedeeld en in de handel wordt gebracht voor zowel beroepsmatig als voor industrieel gebruik, is bijvoorbeeld de eerdere datum van 1 januari 2021 van toepassing.

Vóór 1 januari 2025 moet overeenkomstig de geharmoniseerde vereisten in bijlage VIII overeenkomstig artikel 45 of artikel 4, lid 10, door taakhouders informatie worden ingediend voor alle mengsels die in de handel worden gebracht (zie ook paragraaf 3.5.2). Dit geldt voor zowel bestaande als nieuwe mengsels.

Vóór deze data blijven mengsels onderworpen aan bestaande nationale eisen. Bedrijven die mengsels in de handel brengen die onder het toepassingsgebied van artikel 45 vallen, dienen contact op te nemen met het aangewezen orgaan in het desbetreffende land voor meer informatie. Op de gifcentrawebsite van ECHA is een lijst van nationale aangewezen organen beschikbaar: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Bedrijven kunnen besluiten om vóór de bovengenoemde data informatie in te dienen overeenkomstig bijlage VIII. In dat geval moet echter bij het betrokken aangewezen orgaan worden nagegaan of het ook al indieningen in het nieuwe formaat aanvaardt voor industriële mengsels en of dit de indiener ontslaat van de plicht om daarnaast een indiening te doen

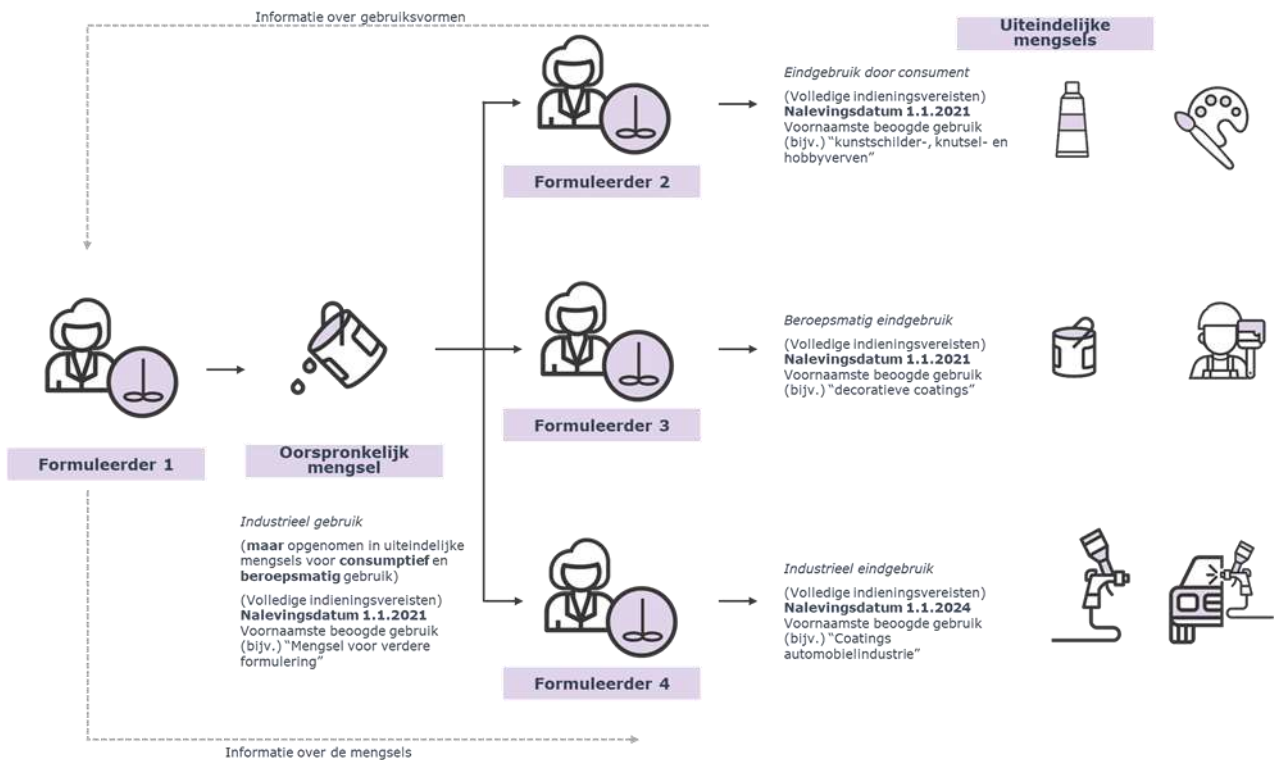
³⁵ De CLP-verordening is gewijzigd bij Verordening (EU) 2017/542 van de Commissie door toevoeging van bijlage VIII en verder gewijzigd bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/11 van de Commissie, Gedelegeerde Verordening 2020/1677 van de Commissie en Gedelegeerde Verordening 2020/1676 van de Commissie van 31 augustus 2020.

overeenkomstig de nationale bepalingen die van kracht zijn tot de nalevingsdatum van bijlage VIII.

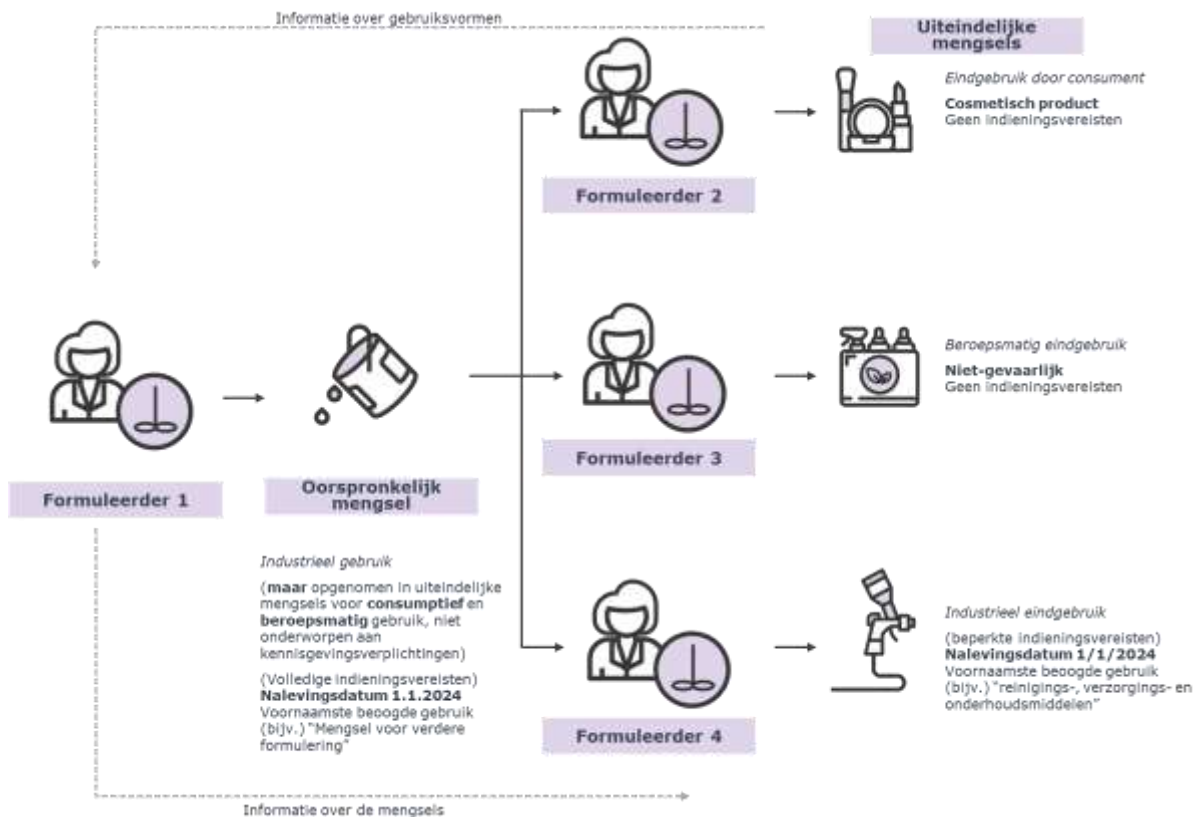
In het "Overzicht van de beslissingen van de lidstaten inzake de tenuitvoerlegging van bijlage VIII bij de CLP-verordening", dat beschikbaar is op de website van de gifcentrawebsite van ECHA op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn> **Error! Hyperlink reference not valid.**, is relevante informatie opgenomen over de wijze waarop elke lidstaat voornemens is bijlage VIII ten uitvoer te leggen (bijv. vergoedingen en systemen voor de indiening van gegevens).

Onafhankelijk van enige verplichting op grond van bijlage VIII, kunnen ook verplichtingen op nationaal niveau (vastgesteld op grond van andere rechtskaders en voor andere doeleinden dan die in artikel 45 worden bedoeld) blijven gelden en moeten deze mogelijk ook nog worden nagekomen, ongeacht het feit of de indiening in het nieuwe formaat is gedaan.

Afbeelding 1: Vaststellen van de informatievereisten en nalevingsdata op basis van de gebruiksvorm



Afbeelding 2: Vaststellen van de informatievereisten en nalevingsdata voor een mengsel met een eindgebruik dat niet onder de verplichtingen op grond van artikel 45 valt



3.5.2 Overgangperiode voor mengsels waarvan al kennisgeving is gedaan

Indien een bedrijf overeenkomstig artikel 45, lid 1, reeds vóór de desbetreffende nalevingsdatum informatie met betrekking tot gevaarlijke mengsels heeft ingediend bij een aangewezen orgaan (d.w.z. in overeenstemming met de op dat moment in een bepaalde lidstaat bestaande kennisgevingseisen en niet al overeenkomstig bijlage VIII), is er tot 1 januari 2025 (overgangperiode) geen verplichting om aan bijlage VIII te voldoen, behalve in gevallen waarin de noodzaak bestaat om geactualiseerde informatie te verstrekken (zie hierna).

Tot de toepasselijke nalevingsdatum – voor mengsels bestemd voor industrieel gebruik³⁶ is dit tot 1 januari 2024 – zijn nationale eisen van toepassing op kennisgevingen. Tot die datum is er geen verplichting om de UFI op het etiket van relevante mengsels te vermelden. Voor nieuwe mengsels die na de desbetreffende nalevingsdatum in de handel worden gebracht, moeten de gegevens overeenkomstig bijlage VIII worden ingediend.

Indien de taakhouder overeenkomstig artikel 45 (d.w.z. downstreamgebruiker of importeur) of artikel 4, lid 10, (bijv. een distributeur die de handelsnaam wijzigt of een mengsel in de handel brengt op een markt waar de leverancier de informatie nog niet heeft ingediend) voornemens is hetzelfde mengsel na 1 januari 2025 in de handel te blijven brengen, moet hij vóór die datum een nieuwe kennisgeving indienen in overeenstemming met bijlage VIII bij de verordening en de UFI op het etiket vermelden. Vanaf 1 januari 2025 worden "oude"

³⁶ Voor mengsels bestemd voor consumentengebruik en/of professioneel gebruik is bijlage VIII reeds van toepassing sinds 1 januari 2021.

indieningen (volgens de nationale wetgeving) als “gearchiveerd” en niet relevant met betrekking tot bijlage VIII beschouwd. Marktdeelnemers moeten derhalve tijdig een nieuwe indiening doen die in overeenstemming is met bijlage VIII opdat zij het mengsel in de handel mogen blijven brengen na afloop van de overgangperiode.

Als er tijdens de overgangperiode (d.w.z. na de in bijlage VIII, deel A, punt 1.5. genoemde toepasselijke nalevingsdatum en vóór 1 januari 2025) echter wijzigingen worden aangebracht in de samenstelling, de productidentificatie of de toxicologische eigenschappen van het mengsel (zoals vermeld in bijlage VIII, deel B, punt 4.1), is de taakhouder verplicht om overeenkomstig bijlage VIII informatie over het gewijzigde mengsel in te dienen voordat het in de handel wordt gebracht (in hoofdstuk 7 van dit richtsnoer wordt relevante informatie gegeven en komt de noodzaak van actualisering van de informatie aan bod). In dit scenario moet de taakhouder voldoen aan bijlage VIII, wat inhoudt dat ook aan de eis van etikettering met UFI moet worden voldaan. Indien zich wijzigingen voordoen die niet zijn vermeld in deel B, punt 4.1 van bijlage VIII, is er geen verplichting om aan bijlage VIII te voldoen tot het einde van de overgangperiode (het is derhalve niet nodig een UFI te genereren en deze op het etiket te vermelden). Er kunnen nog wel nationale actualiseringsverplichtingen van toepassing zijn.

Een mengsel waarvoor de overgangperiode geldt en dat reeds vóór 1 januari 2025 aan een distributeur ter beschikking is gesteld, hoeft niet opnieuw te worden geëtiketteerd om de UFI erin op te nemen, aangezien de taakhouder heeft voldaan aan de verplichtingen alvorens het in de handel te brengen. Dit geldt zolang de distributeur geen wijzigingen aanbrengt (bijv. in de handelsnaam) die zouden leiden tot verplichtingen uit hoofde van artikel 4, lid 10.

3.5.2.1 Verschil in nationale definities van eindgebruik

Het kan zijn dat de definities van vormen van eindgebruik vóór de inwerkingtreding van bijlage VIII in verschillende lidstaten verschillend zijn ingevoerd. Zo kan een mengsel voor industrieel eindgebruik in één lidstaat nu het equivalent zijn van een beroepsmatig eindgebruik volgens bijlage VIII. In deze gevallen blijven indieningen die overeenkomstig de bestaande definitie van eindgebruik in een bepaalde lidstaat zijn gedaan, geldig en hoeft de taakhouder niet vóór het einde van de overgangperiode aan bijlage VIII te voldoen. De taakhouder kan dus gebruikmaken van een overgangperiode, zelfs als het gebruik van het mengsel wordt aangemerkt als een andere vorm van eindgebruik op basis van bijlage VIII.

3.5.2.2 Indieningen uit hoofde van bijlage VIII vóór de toepasselijke nalevingsdatum

De lidstaten kunnen op enig moment vóór de eerste nalevingsdatum besluiten om indieningen van informatie die is vereist uit hoofde van artikel 45 te aanvaarden onder gebruikmaking van het nieuwe ECHA-indieningsportaal om te voldoen aan hun geldende nationale vereisten (d.w.z. dat het bijlage VIII-formaat slechts het middel is voor het doorgeven van informatie die krachtens de nationale wetgeving vereist is).

Wanneer indieningen worden gedaan via het ECHA-indieningsportaal vóór een toepasselijke nalevingsdatum, moet de informatie voldoen aan de vereisten in bijlage VIII om de valideringscontroles te doorstaan (zie paragraaf 6.4). In dit scenario houdt het gebruik van het ECHA-indieningsportaal echter niet automatisch in dat vermelding van de UFI op het etiket verplicht is vóór de nalevingsdatum. Bij gebrek aan een eerdere nationale kennisgeving waarin een overgangperiode wordt toegekend, moet een UFI echter op het etiket worden vermeld voordat het mengsel na de nalevingsdatum in de handel wordt gebracht. Voor mengsels voor industrieel gebruik kan op ieder moment een kennisgeving worden gedaan in het formaat van bijlage VIII (via het ECHA-indieningsportaal of een nationaal systeem), zonder dat het nodig is om vóór 1 januari 2024 een UFI voor het product te genereren. Een UFI moet uiterlijk op 1 januari 2024 worden aangebracht (daarom is de overgangperiode niet van toepassing; de kennisgevingen zijn in overeenstemming met bijlage VIII).

In dit verband staat er nuttige informatie in het *Overzicht van de beslissingen van de lidstaten inzake de tenuitvoerlegging van bijlage VIII bij de CLP-verordening* dat te vinden is op de gifcentrawebsite op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4. Algemene indieningsvoorschriften

In dit hoofdstuk van het richtsnoer worden de verplichtingen op grond van artikel 45 en de belangrijkste elementen in verband met de indiening van informatie zoals vereist in bijlage VIII besproken. Wanneer de taakhouder en zijn plicht om de verplichtingen na te komen zijn vastgesteld zoals uitgelegd in hoofdstuk 3, moeten bepaalde concepten en de mogelijke verdere stappen worden begrepen voordat met de voorbereiding van de indiening kan worden begonnen. Deze worden in dit hoofdstuk uitgelegd.

4.1 Overzicht

Een bedrijf dat een mengsel dat aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 45 moet voldoen in de handel brengt, moet de in bijlage VIII vereiste informatie indienen bij het desbetreffende aangewezen orgaan in de lidstaat waar het mengsel in de handel wordt gebracht. In sommige gevallen kan dit worden gedaan door een bedrijf dat namens de feitelijke taakhouder optreedt. Dit kan bijvoorbeeld een wettelijke vertegenwoordiger of een distributeur zijn die een contractuele overeenkomst met de taakhouder heeft gesloten om de indiening namens hen uit te voeren³⁷. In andere gevallen kunnen distributeurs (waaronder herverpakkers en heretiketteerders) de verplichting hebben om de informatie uit hoofde van artikel 4, lid 10, in te dienen (zie paragraaf 3.1.2). De informatie moet ofwel rechtstreeks bij het nationale aangewezen orgaan via een nationaal indieningssysteem, ofwel (indien toegestaan door de lidstaat) met gebruikmaking van het door ECHA ter beschikking gestelde indieningsportaal en elektronisch worden ingediend in een door ECHA verstrekt geharmoniseerd XML-formaat (zie hoofdstuk 6 voor meer informatie over de beschikbare indieningsinstrumenten).

Om de noodmaatregelen te verbeteren en het werk van gifcentra in het algemeen te vergemakkelijken, is er in bijlage VIII een nieuwe, specifiekere methode voor de unieke identificatie van een mengsel geïntroduceerd. Etiketten voor in de handel gebrachte gevaarlijke mengsels (binnen het toepassingsgebied van artikel 45) moeten over het algemeen een unieke formule-identificatie (UFI) bevatten³⁸. Een UFI maakt snelle en ondubbelzinnige identificatie mogelijk van de over het mengsel ingediende informatie door een gifcentrum dat om advies wordt gevraagd over het behandelen van een vergiftigingsgeval. Een mengsel waarop de kennisgevingsverplichting overeenkomstig bijlage VIII bij de CLP-verordening van toepassing is, mag niet in de handel worden gebracht als het niet voorzien is van een aan een geldige indiening gekoppelde UFI. Dit is van essentieel belang voor een goede werking van het systeem van informatieverstrekking in noodgevallen. Informatie over het genereren en het gebruik van UFI's is te vinden in paragraaf 4.2.

Taakhouders zijn uit hoofde van artikel 45 tevens verplicht informatie te verstrekken over het voornaamste beoogde gebruik van het mengsel (bijv. schoonmaakmiddelen, bouwproducten, gewasbeschermingsmiddelen), die van belang is voor zowel de respons in noodgevallen als voor statistische analyses. Om de overdracht van die informatie en het gebruik ervan door de

³⁷ De verantwoordelijkheid voor de indiening blijft bij de taakhouder rusten.

³⁸ Bijlage VIII, deel A, punt 5.2 omvat afwijkingen voor mengsels met een meerlaagse verpakking en niet verpakte mengsels. Deel A, punt 5.3 omvat afwijkingen voor mengsels die op industrielocaties worden gebruikt (zie paragraaf 4.2 voor meer details). Daarnaast bevat deel A, punt 2, voor naar wens bereide verven een afwijking van de indienings- en etiketteringsvoorschriften, mits aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 25, lid 8, wordt voldaan. Dit wordt nader toegelicht in paragraaf 3.3.1.3.1.

ontvangende organen te vergemakkelijken, is een Europees productindelingssysteem (EuPCS) ontwikkeld. Paragraaf 4.3 gaat dieper in op dit systeem en bevat relevante links.

Een bedrijf dat verplicht is de informatie in te dienen, moet ervan op de hoogte zijn dat bijlage VIII naast de standaardindiening een beperkte indiening toestaat voor mengsels die uitsluitend voor industrieel gebruik bestemd zijn (zie paragraaf 3.4 over gebruikscategorieën). Deze optie is ook beschikbaar voor mengsels die terechtkomen in uiteindelijke mengsels die bedoeld zijn voor professioneel of consumptief gebruik, maar die buiten het toepassingsgebied van artikel 45 en bijlage VIII vallen. Deze mogelijkheid komt in paragraaf 4.4 aan bod.

Bedrijven kunnen ook besluiten om informatie in te dienen:

- voor **unieke mengsels** (in de handel gebracht met een of meerdere handelsnamen, die in dezelfde indiening kunnen worden opgenomen) of,
- als aan bepaalde criteria is voldaan, via een **gegroepeerde indiening** waarin meerdere unieke mengsels (die voor bepaalde specifieke bestanddelen van elkaar verschillen) in een indiening bijeen worden gevoegd. Informatie over de mogelijkheid van gegroepeerde indiening en de criteria waaraan moet worden voldaan is te vinden in paragraaf 4.5.

Daarnaast zijn specifieke bepalingen vastgesteld voor bepaalde mengsels waarvan de samenstelling zeer variabel is of niet op elk moment nauwkeurig kan worden bepaald. Bijlage VIII bevat specifieke bepalingen die afwijking van de vereiste standaardinformatie over de samenstelling van het mengsel en een grotere mate van variabiliteit mogelijk maken. Dit is het geval in de volgende situaties:

- wanneer bepaalde bestanddelen in een zogenaamde groep van onderling uitwisselbare bestanddelen (ICG) kunnen worden opgenomen zonder dat de concentratie van elk van deze bestanddelen hoeft te worden aangegeven (zie paragraaf 5.5 voor de details en de criteria voor het tijdstip waarop bestanddelen kunnen worden gegroepeerd);
- wanneer bepaalde mengsels overeenstemmen met specifieke standaardformules die zijn opgenomen in de wetstekst zelf (in deel D van bijlage VIII) en voor bepaalde brandstoffen die zijn opgenomen in deel B, punt 3.7; voor dergelijke mengsels kan informatie over geïdentificeerde bestanddelen en concentratie worden verstrekt volgens de desbetreffende standaardformule of het veiligheidsinformatieblad (zie paragraaf 5.6 en 5.7 van dit richtsnoer voor verdere informatie).

De in te dienen informatie omvat de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen, de samenstelling en de indeling van het mengsel. Veel van deze informatie zou in het veiligheidsinformatieblad moeten staan, maar veiligheidsinformatiebladen die onder de Reach-verordening vallen, bevatten meestal niet alle uit hoofde van bijlage VIII vereiste informatie. Taakhouders op grond van artikel 45 moeten de informatie normaal gesproken derhalve aanvullen uit andere bronnen of hun leverancier verzoeken om specifiekere informatie, indien mogelijk vooral met betrekking tot de samenstelling, tenzij de bijzondere bepalingen op grond van bijlage VIII van toepassing zijn. De specifieke informatievereisten voor de verschillende vormen van indiening (standaard en beperkt, individueel of gegroepeerd) en voor de gevallen waarbij afwijkingen van de standaardinformatie over de samenstelling van toepassing zijn, worden opgesomd in deel B van bijlage VIII en worden verder toegelicht in hoofdstuk 5 van dit richtsnoer.

Het is belangrijk om te benadrukken dat de bij de indiening gebruikte taal de taal moet zijn van de lidstaat waar het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij de lidstaat anders bepaalt. Sommige lidstaten aanvaarden mogelijk indieningen in meer dan één taal of in het Engels als alternatief voor hun eigen taal/talen. Informatie over de taal/talen die in elke lidstaat wordt/worden aanvaard voor de indiening is te vinden op de gifcentrawebsite van ECHA in het *Overzicht van de beslissingen van de lidstaten inzake de tenuitvoerlegging van bijlage VIII bij de CLP-verordening*. Wanneer de marktdeelnemer hetzelfde mengsel in meer dan één lidstaat in de handel brengt, moeten de individuele indieningen in alle passende talen worden gedaan.

Het ECHA-indieningsportaal ondersteunt indieningen voor meerdere markten met de verspreiding van het dossier naar de relevante aangewezen organen. In het portaal is het mogelijk een deel van de informatie te verstrekken in de specifieke taal of talen van de betrokken lidstaat of lidstaten, bijvoorbeeld door middel van een gestructureerd formaat waarin standaardzinnen staan (zie paragraaf 6.2). Voor bepaalde andere informatie voorziet het formaat in meertalige velden die handmatig in elke relevante taal moeten worden ingevuld.

4.2 De UFI voor mengsels en producten

4.2.1 Wat is een UFI?

Gifcentra en de aangewezen organen hebben aangegeven problemen te ondervinden met de juiste identificatie van het mengsel in gevallen van accidentele blootstelling in maximaal 40 % van de oproepen die zij vóór de invoering van bijlage VIII en de geharmoniseerde bepalingen daarvan hebben ontvangen. In het kader van de harmonisering van informatievereisten werd daarom als extra manier om een mengsel te identificeren een unieke alfanumerieke code ingevoerd die op het etiket van een product moet worden afgedrukt of aangebracht. Deze code, of UFI (unieke formule-identificatie), is een unieke, 16-cijferige alfanumerieke code die de voor een mengsel ingediende informatie (en dus informatie die van belang is voor de behandeling van patiënten) ondubbelzinnig koppelt aan een specifiek in de handel gebracht product. Onder een mengsel wordt hier verstaan een formulering die de chemische bestanddelen bevat met bijbehorende eigenschappen zoals samenstelling, toxicologische eigenschappen, kleur(en) en pH, terwijl een product betrekking heeft op een mengsel in de vorm waarin het aan de gebruiker wordt geleverd en die de overige aspecten bepaalt, zoals de handelsnaam, de verpakking en de productcategorie (d.w.z. het beoogde gebruik).

Alle producten waarvoor een indiening wordt gedaan met dezelfde UFI moeten dezelfde samenstelling hebben³⁹. Dit geldt voor mengsels waarvan de samenstelling nauwkeurig kan worden gedefinieerd en ook voor mengsels met een samenstelling die binnen bepaalde grenswaarden kan variëren:

- binnen de grenswaarden van een standaardformule (indien van toepassing, zie paragraaf 5.6); of
- binnen de grenswaarden van de samenstelling afkomstig uit het veiligheidsinformatieblad (indien van toepassing, zie paragraaf 5.6 en 5.7); of
- volgens het/de specifieke onderling uitwisselbare bestanddeel/bestanddelen dat/die in een ICG is/zijn opgenomen en op enig moment in de ICG aanwezig is/zijn (zie paragraaf 5.5).
- binnen de toegestane variatie in een gegroepeerde indiening (zie paragraaf 4.5 en 5.4).

Voor hetzelfde mengsel kunnen echter verschillende UFI's worden gebruikt, zolang die UFI's bij de aangewezen organen zijn ingediend. Dezelfde mengsels kunnen onder verschillende handelsnamen en door dezelfde of verschillende marktdeelnemers in de handel worden gebracht. In die gevallen kunnen marktdeelnemers besluiten om dezelfde UFI te gebruiken, zolang de mengselsamenstelling niet wordt gewijzigd of het verschil beperkt is en geen gevolgen heeft voor de toxicologische informatie (zie hoofdstuk 5 voor meer informatie). Om redenen van marketing en/of vertrouwelijkheid kunnen marktdeelnemers ook besluiten om

³⁹ In het geval van een gegroepeerde indiening (besproken in paragraaf 4.5 en 5.4), kan dezelfde UFI worden gebruikt om naar meerdere vergelijkbare mengselsamenstellingen te verwijzen. In het geval van een indiening van een uniek mengsel waarbij de zogenoemde algemene bestanddeelidentificatie "kleurstoffen" of "geurstoffen" wordt gebruikt (besproken in paragraaf 5.3.3), kan dezelfde UFI worden gebruikt om te verwijzen naar verschillende mengselsamenstellingen die uitsluitend verschillen wat betreft kleur of geur.

voor elk product een andere UFI te genereren en op het etiket aan te brengen, hoewel de mengselsamenstelling van deze producten onveranderd blijft. In dat geval moeten alle aan het mengsel toegekende UFI's worden verstrekt in het kader van de indiening voor dat mengsel.

De UFI is bedoeld als aanvulling op de andere elementen die gifcentra gebruiken om het mengsel te identificeren, zoals de product- en/of merknaam. Bij het invoeren van de UFI in hun databank, kunnen aangewezen organen of gifcentra mogelijk meerdere producten en de bijbehorende indieningen tegenkomen, maar al deze producten of indieningen hebben of geven een beschrijving van dezelfde samenstelling (of samenstellingen met zeer beperkte verschillen, zie voor meer informatie paragraaf 5.3, waar de algemene bestanddeelidentificatie aan de orde komt, paragraaf 5.4 over gegroepeerde indiening en paragraaf 5.5, 5.6 en 5.7 over producten waarvoor mogelijk bijzondere bepalingen gelden). Hieronder staat een voorbeeld van hoe een UFI eruitziet:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

De UFI is een informatievereiste die overeenkomstig bijlage VIII bij het aangewezen orgaan moet worden ingediend. Een vrijwillig ingediende aanvraag voor mengsels die niet onder bijlage VIII vallen, bevat bij voorkeur ook de UFI. Dit maakt het mogelijk om een verband te leggen met de ingediende informatie indien het mengsel wordt gebruikt als MiM dat met de UFI is geïdentificeerd.

4.2.2 Genereren van de UFI

Bedrijven zijn verantwoordelijk voor het genereren en beheren van de UFI voor hun mengsels. Er is een softwareapplicatie (het UFI-genereerprogramma) ontwikkeld waarmee bedrijven UFI's kunnen genereren. Ook is er een UFI-genererend algoritme beschikbaar voor gebruikers die het UFI-genereerprogramma willen opnemen in hun eigen systemen. De instrumenten en de ondersteuning worden aangeboden op de gifcentrawebsite van ECHA op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

De UFI van een bepaald mengsel wordt gebaseerd op het btw-nummer van een bedrijf en een formuleringsnummer dat door het bedrijf aan dit specifieke mengsel wordt toegekend. Het gebruik van het btw-nummer moet ervoor zorgen dat er geen twee dezelfde UFI's door twee verschillende bedrijven worden gegenereerd. Verschillende bedrijven zullen weliswaar vergelijkbare formuleringsnummers gebruiken, maar zolang ze verschillende btw-nummers gebruiken, genereert het algoritme telkens een nieuwe UFI. Het btw-nummer is dus niet bedoeld voor het identificeren of volgen van bedrijven of producten.

Bedrijven zijn zelf verantwoordelijk voor het genereren en beheren van de UFI's onder een bepaald btw-nummer. Zij moeten de formuleringsnummers die onder een bepaald btw-nummer worden gebruikt intern doorgeven en naar behoren beheren om te waarborgen dat elke mengselsamenstelling haar eigen UFI's heeft. Met andere woorden, dezelfde UFI's mogen nooit worden gebruikt voor mengsels met verschillende samenstellingen, behalve voor gegroepeerde indieningen waarin mengsels voor wat betreft geurbestanddelen maximaal 5 % van elkaar mogen verschillen (zie paragraaf 4.5). Voor het gebruik van de UFI's is een bepaalde mate van flexibiliteit toegestaan om de vertrouwelijkheid van bedrijfsinformatie te waarborgen (zie de onderstaande voorbeelden in paragraaf 4.2.3).

Het is voor bedrijven zelfs mogelijk om UFI's te genereren als zij geen btw-nummer hebben of als zij het btw-nummer liever niet gebruiken voor het genereren van hun UFI's, bijvoorbeeld om vertrouwelijkheidsredenen. Zowel het UFI-genereerprogramma zelf als het UFI-genererende algoritme biedt deze mogelijkheid (via een 'bedrijfssleutelcode'). Meer informatie en ondersteuning is te vinden op het speciale UFI-gedeelte van de gifcentrawebsite van ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

Het is niet noodzakelijk dat elke taakhouder afzonderlijk UFI's genereert. Dezelfde UFI kan door verschillende bedrijven (met inbegrip van distributeurs) worden gebruikt, ongeacht de manier waarop de code is gegenereerd (d.w.z. door gebruik te maken van een btw-nummer of een bedrijfsleutel), zolang de samenstelling van het mengsel waarop die UFI betrekking heeft, hetzelfde blijft. Het gebruik van dezelfde UFI moet door de geïnteresseerde marktdeelnemers worden overeengekomen. In paragraaf 3.1 en ook in paragraaf 4.2.3 hieronder wordt met voorbeelden aangegeven wanneer dit mogelijk is.

4.2.3 Hoe de UFI moet worden gebruikt

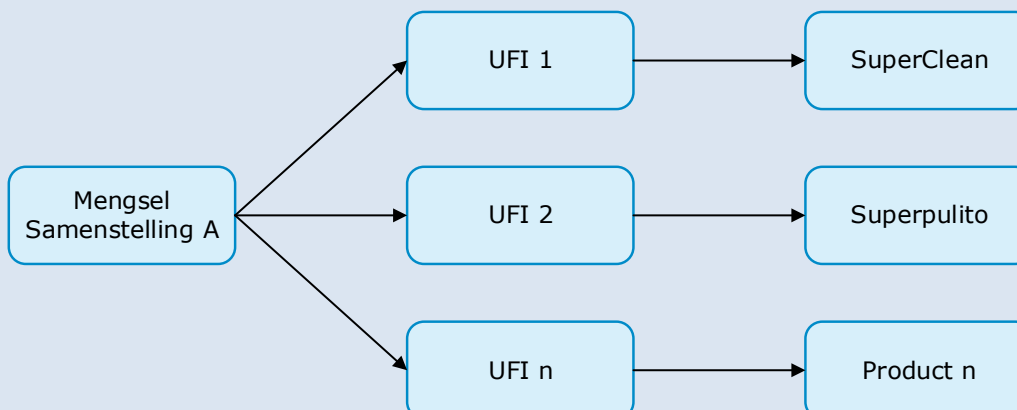
In deze paragraaf wordt een aantal voorbeelden gegeven waarin met een toenemende mate van complexiteit wordt getoond hoe en wanneer een UFI gegenereerd moet of kan worden; er worden tevens schematische voorstellingen gegeven als hulpmiddel voor de lezer. De volgende voorbeelden illustreren de flexibiliteit in het genereren en het gebruik van UFI's, waarbij aan de belangrijkste voorwaarde wordt voldaan: dezelfde UFI('s) kan/kunnen alleen voor meerdere producten (en door verschillende bedrijven) worden gebruikt als deze producten dezelfde samenstelling hebben volgens de in bijlage VIII vastgestelde concentratiebereiken (zie paragraaf 4.5).

Dezelfde UFI's kunnen op de markt van de EU voor dezelfde mengsels worden gebruikt, mits voor die mengsels van tevoren informatie, waaronder de UFI's, bij de betrokken lidstaten is ingediend.

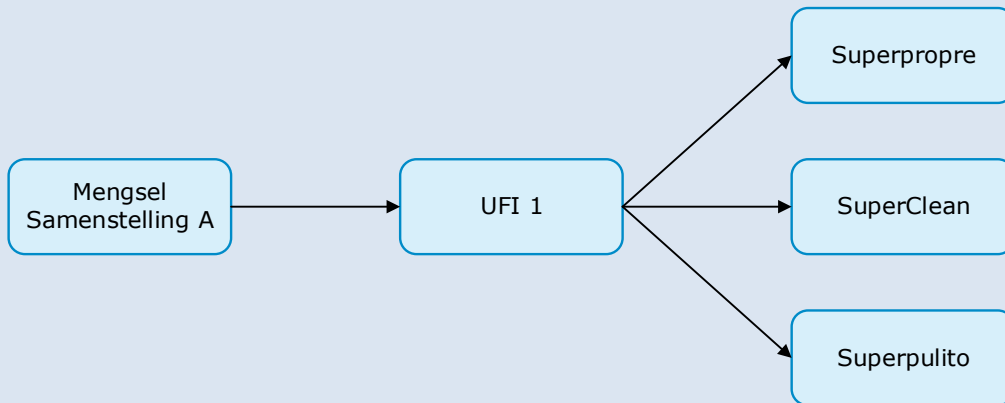
Voorbeeld 7: 1 Mengselsamenstelling – 1 UFI – 1 product in de handel gebracht ("SuperClean")



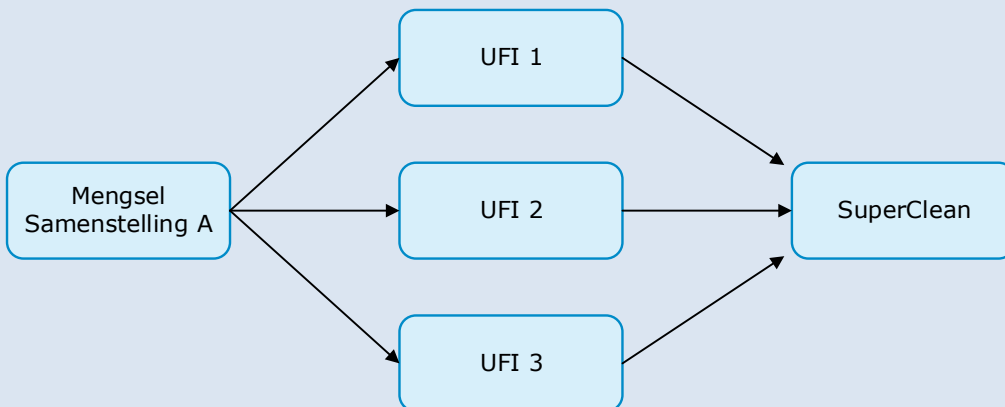
Voorbeeld 8: 1 Mengselsamenstelling – 2 of meer UFI's – 2 of meer producten met dezelfde samenstelling in de handel gebracht



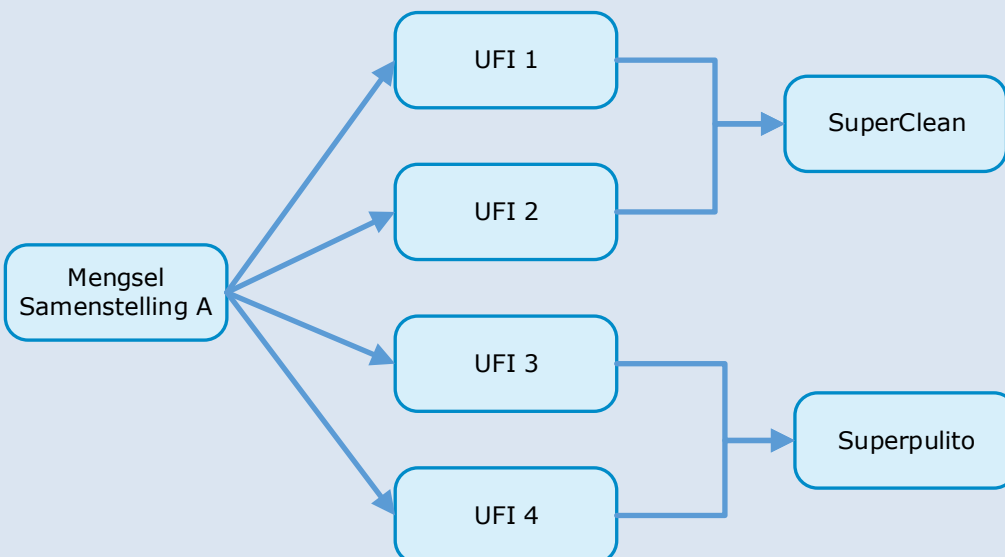
Voorbeeld 9: 1 Mengselsamenstelling – 1 UFI – 3 producten in de handel gebracht



Voorbeeld 10: 1 Mengselsamenstelling – 2 of meer UFI's – 1 product in de handel gebracht



Voorbeeld 11: 1 Mengselsamenstelling – 2 of meer UFI's – 2 producten in de handel gebracht

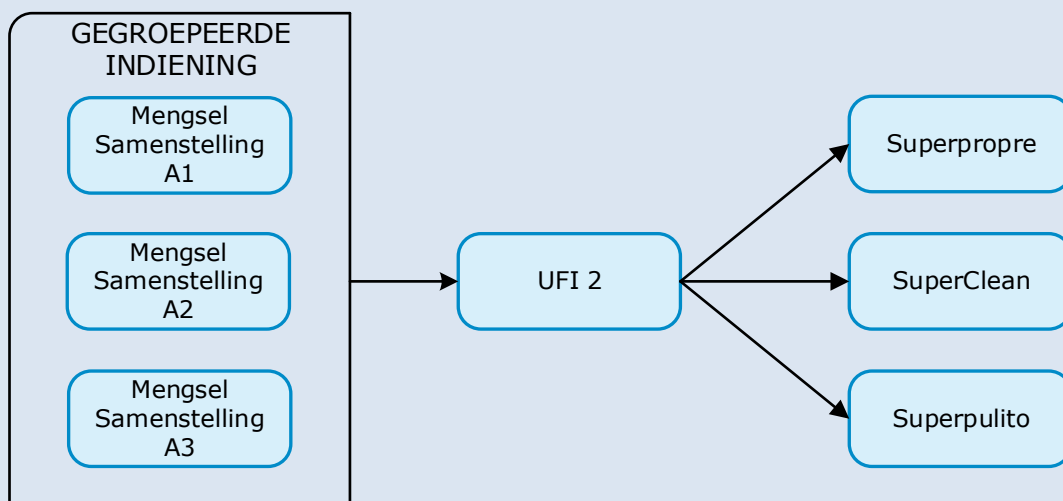


Opmerking bij voorbeelden 7 t/m 11 Wanneer er meerdere UFI's zijn gegenereerd en aan één mengsel zijn toegewezen, moeten al deze UFI's in de indiening bij de betrokken lidstaat worden opgenomen en kunnen die individueel of in dezelfde indiening worden ingediend. Wanneer meer dan één UFI wordt toegekend aan hetzelfde product (dat hetzelfde mengsel bevat), is het voldoende en wordt het aanbevolen om slechts één van de UFI's (waarmee kennisgeving is gedaan bij het betrokken aangewezen

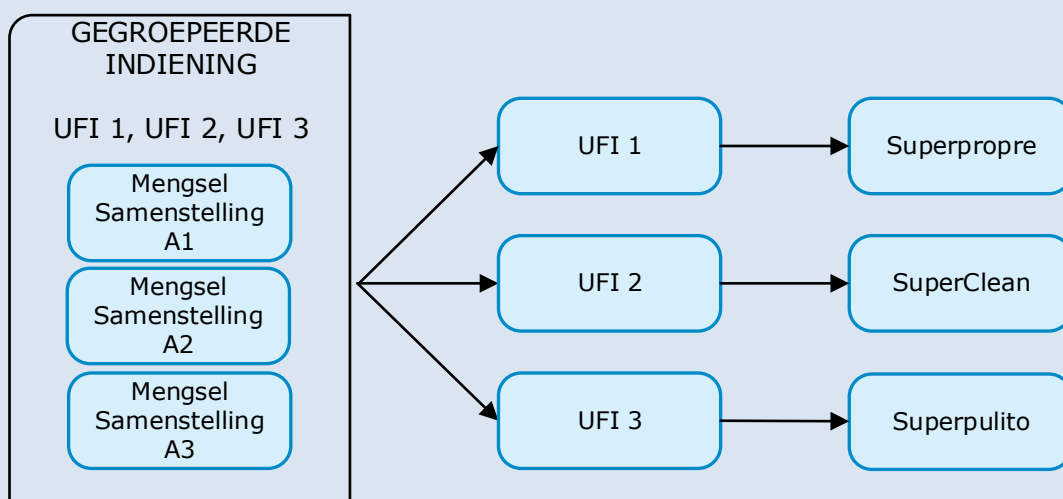
orgaan) op het etiket van het product te vermelden (voorbeelden 10 en 11). Het is niet verplicht om de UFI op te nemen in het veiligheidsinformatieblad, tenzij het mengsel niet verpakt is (bijlage VIII, deel A, punt 5.3), maar de UFI kan wel op vrijwillige basis worden opgenomen. Het wordt niet aanbevolen meerdere UFI's in het veiligheidsinformatieblad op te nemen, en van de gebruikte UFI('s) in een veiligheidsinformatieblad moet kennisgeving worden gedaan aan het betrokken aangewezen orgaan.

Voor gegroepeerde indieningen kan één UFI worden gebruikt voor de hele groep mengsels (ofschoon dit geen verplichting is), hoewel de mengsels in een groep niet noodzakelijkerwijs precies dezelfde samenstelling hebben. Dit wordt geïllustreerd in de onderstaande voorbeelden 12 en 13. De toegestane verschillen in de samenstelling van mengsels in een gegroepeerde indiening zijn beperkt (zie paragraaf 4.5 en 5.4 voor meer informatie).

Voorbeeld 12: Drie vergelijkbare mengsels (1 gegroepeerde indiening) – één UFI, een of meer producten in de handel gebracht



Voorbeeld 13: Drie vergelijkbare mengsels (1 gegroepeerde indiening) – meerdere UFI's, een of meer producten in de handel gebracht



Eén enkele UFI kan worden gebruikt om een aangemeld mengsel te identificeren aan de hand van een standaardformule, ook wanneer het mengsel in verschillende lidstaten en/of door verschillende marktdeelnemers in de handel wordt gebracht. Dezelfde UFI's kunnen door verschillende bedrijven worden gebruikt om elk van de in deel B, punt 3.7 van bijlage VIII genoemde brandstoffen te identificeren. Dit is mogelijk ondanks het feit dat de variabiliteit van

de samenstelling mogelijk groter is dan wanneer de standaardgrenswaarden van bijlage VIII worden toegepast.

Evenzo kan één enkele UFI worden gebruikt voor een mengsel dat een of meer groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen omvat, zelfs als niet bekend is welke onderling uitwisselbare bestanddelen op elk moment aanwezig zijn.

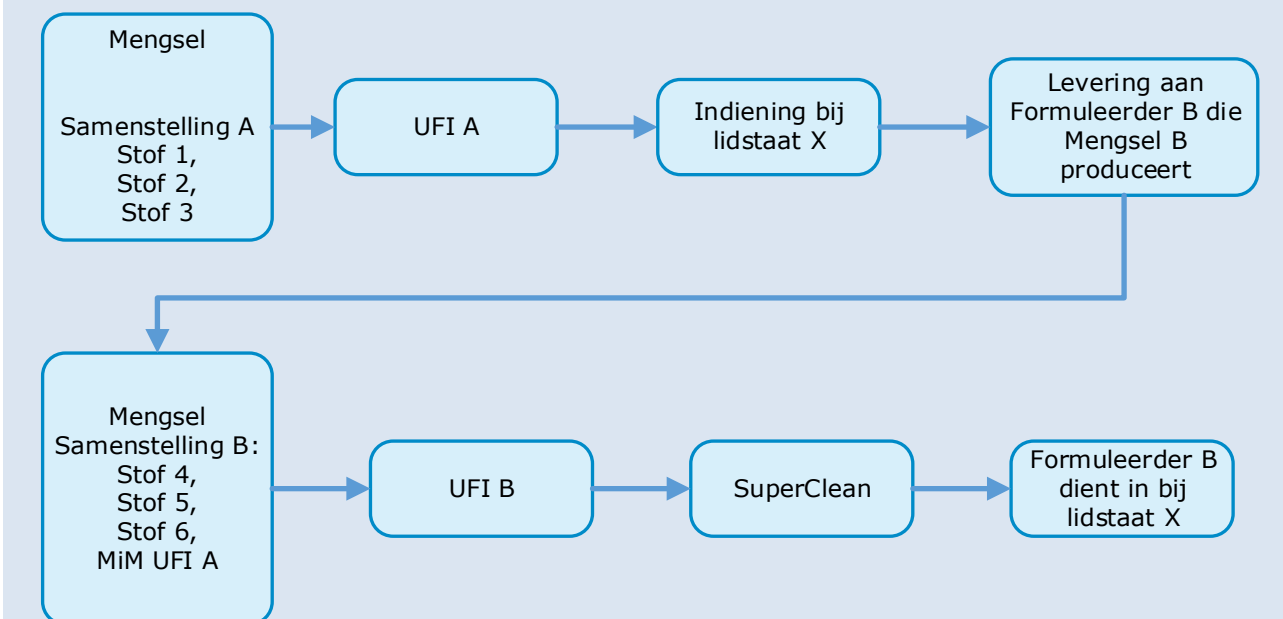
Tot slot kan één UFI worden gebruikt wanneer de mengselsamenstelling bestanddelen bevat die met dezelfde algemene identificatie zijn geïdentificeerd, waarbij de werkelijke bestanddelen kunnen variëren maar het niet nodig is ze nader te specificeren (zie paragraaf 5.3.3 voor meer informatie over de identificatie van bestanddelen).

4.2.3.1 UFI en mengsels in een mengsel

Zoals vastgesteld in bijlage VIII, kunnen mengselbestanddelen andere mengsels bevatten, die mengsels in mengsels (MiM's) worden genoemd. Taakhouders moeten uit hoofde van artikel 45 standaard informatie indienen over de volledige samenstelling van hun mengsel en derhalve informatie opnemen over de samenstelling van de MiM's. Wanneer de volledige samenstelling van het geleverde MiM echter niet beschikbaar is, kan de UFI van het MiM in plaats daarvan in de indiening worden aangegeven samen met de productidentificatie ervan. De UFI kan worden gebruikt om het MiM te identificeren zonder dat de bestanddelen ervan hoeven te worden geïdentificeerd, maar alleen wanneer de informatie over het MiM, met inbegrip van de UFI ervan, al eerder is ingediend bij de aangewezen organen in de lidstaten waar het/de uiteindelijke mengsel(s) (dat/die dit MiM bevatten) in de handel wordt/worden gebracht. Doordat zij over de UFI van het MiM beschikken, kunnen aangewezen organen (en uiteindelijk de gifcentra) de indiening van het mengsel koppelen aan de indiening van het MiM en daardoor de informatie opvragen die van belang is voor een noodgeval waarbij het mengsel dat dit MiM bevat, betrokken is.

Meer informatie over de informatievereisten voor mengsels en de bestanddelen ervan wordt gegeven in hoofdstuk 5. Met name in paragraaf 5.3.3 wordt uitgelegd hoe een MiM kan worden geïdentificeerd en onder welke voorwaarden dit mogelijk is met alleen de UFI, zonder dat hierbij andere informatie vereist is.

Voorbeeld 14: 1 mengsel (met 1 MiM dat via de bijbehorende UFI is geïdentificeerd) – 1 UFI voor het mengsel – 1 product in de handel gebracht



4.2.3.2 Gebruik van de UFI in de toeleveringsketen en voor verandering van rechtspersoon

Zolang de samenstelling van het mengsel onveranderd blijft, kan (maar hoeft niet) dezelfde UFI door andere downstreamgebruikers/formuleerders in de toeleveringsketen worden gebruikt (in het geval van een formuleerder zou dit de UFI van een MiM worden). Met andere woorden, als een downstreamgebruiker een product met een UFI koopt en het mengsel niet verandert, kan hij ervoor kiezen om dezelfde UFI te gebruiken voor zijn eigen producten en in zijn eigen indiening. De downstreamgebruiker kan ook een nieuwe UFI genereren en indienen.

In de praktijk heeft de downstreamgebruiker de volgende opties:

- in hun indiening de volledige mengselsamenstelling opnemen indien deze gegevens door de leverancier zijn verstrekt; de downstreamgebruiker kan aan het mengsel een nieuwe UFI of dezelfde UFI toekennen (en in de indiening opnemen) als de leverancier;
- in de indiening aangeven dat de samenstelling voor 100 % bestaat uit één MiM, het door de leverancier geleverde mengsel; dit MiM kan worden geïdentificeerd met de UFI van de leverancier indien daarvan al eerder in dezelfde lidstaat kennisgeving is gedaan (of, in laatste instantie, met de informatie over de samenstelling van het veiligheidsinformatieblad, zie paragraaf 5.3); de downstreamgebruiker kan aan het uiteindelijke mengsel een nieuwe UFI toekennen of dezelfde UFI blijven gebruiken als de leverancier.

Het kan voorkomen (tijdens de overgangperiode) dat leveranciers besluiten om de UFI op de etiketten te vermelden nog voordat de indiening wordt gedaan (d.w.z. dat er nog geen indieningsverplichting is en dat de UFI op vrijwillige basis op het etiket wordt afgedrukt). In dat geval wordt sterk aangeraden om de downstreamgebruiker (die dat mengsel als MiM kan gebruiken) er duidelijk op te wijzen dat de informatie over het MiM nog niet is ingediend. Na het vermelden van de UFI op het etiket wordt de indiening idealiter kort daarna gedaan.

Als het bedrijf dat de oorspronkelijke UFI gegenereerd heeft van rechtspersoon verandert of zijn activiteiten stopzet, blijft de reeds gegenereerde UFI geldig en kan de bedrijfsopvolger deze blijven gebruiken, op voorwaarde dat de samenstelling van het mengsel onveranderd blijft (binnen de in bijlage VIII vastgestelde toegestane concentratiebereiken).

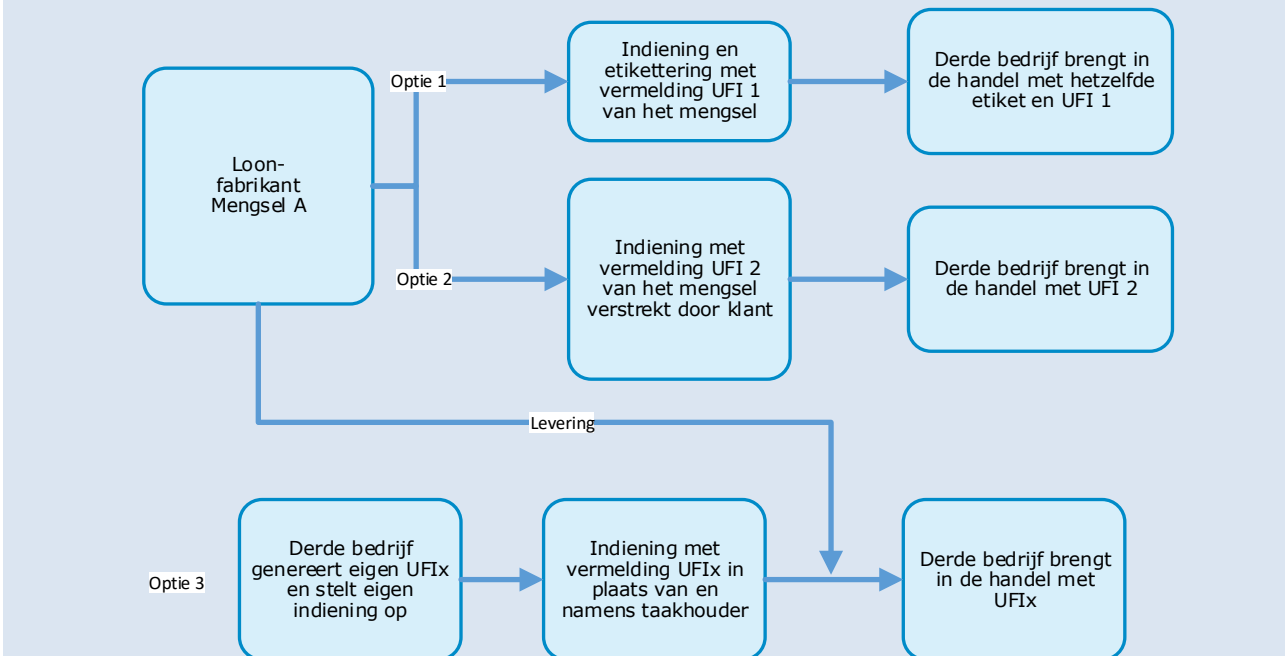
4.2.4 Loonfabrikant en UFI's

Van de loonfabrikant als taakhouder overeenkomstig artikel 45 (zie voor verdere informatie paragraaf 3.1.1.2) wordt doorgaans verwacht dat hij voor het mengsel dat in de handel wordt gebracht een UFI genereert, deze in de indiening opneemt en aan zijn klant verstrekt (zie optie 1 in voorbeeld 15 hieronder). Als de klant de formulering niet wijzigt, kan hij de door de loonfabrikant verstrekte oorspronkelijke UFI opnemen in zijn etiket (wanneer de loonfabrikant het product niet geëtiketteerd levert). De klant van de loonfabrikant kan desgewenst ook een nieuwe UFI genereren (in plaats van of naast de UFI van de leverancier) (optie 2), die moet worden opgenomen in de indiening door de loonfabrikant bij de lidstaten waar de formulering in de handel wordt gebracht (en op het etiket worden vermeld). Het is ook mogelijk dat de klant van de loonfabrikant de indiening zelf doet (optie 3), zodat de loonfabrikant dit niet hoeft te doen. Dit moet tussen beide partijen worden overeengekomen, rekening houdend met het feit dat de loonfabrikant krachtens artikel 45 de taakhouder blijft.

In sommige gevallen kan een "vreemde gebruiker" bij indiening via het indieningsinstrument van ECHA namens een taakhouder handelingen verrichten via het ECHA-account van de

taakhouder⁴⁰, zoals het opstellen en indienen van een kennisgeving aan een gifcentrum. Als vertrouwelijkheidsoverwegingen geen beletsel vormen, kan een vreemde gebruiker bijvoorbeeld de klant van de loonfabrikant zijn.

Voorbeeld 15: 1 Mengsel door een loonfabrikant – 1 of meer UFI's voor de samenstelling – een derde bedrijf brengt het in de handel/herverpakt het – Oorspronkelijke UFI of nieuwe UFI



4.2.5 UFI en niet-EU-leveranciers

Niet-EU-leveranciers hebben geen verplichtingen uit hoofde van de CLP-verordening. Bovendien mogen zij geen kennisgeving indienen via hun eigen ECHA-account⁴¹ op het ECHA-indieningsportaal. De verplichting om de kennisgeving, met inbegrip van de mengselsamenstelling, in te dienen, ligt bij de importeur. Als de niet-EU-leverancier de informatie over de samenstelling van het mengsel niet aan de EU-importeur wil bekendmaken, kan de UFI worden gebruikt om de vertrouwelijkheid van de informatie over het mengsel te beschermen.

Ten eerste dient de niet-EU-leverancier te beschikken over een in de EU gevestigde rechtspersoon (of een contractuele overeenkomst met een in de EU gevestigde rechtspersoon)

⁴⁰ Meer informatie over ECHA-accountbeheer is te vinden in de *ECHA Accounts Manual* (Engelstalig), beschikbaar op <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. De mogelijkheid bestaat om een "vreemde gebruiker" toe te wijzen. Relevante informatie over het beheer van rechtspersonen wordt ook verstrekt in de wegwijzer "PCN: a practical guide", die te vinden is op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

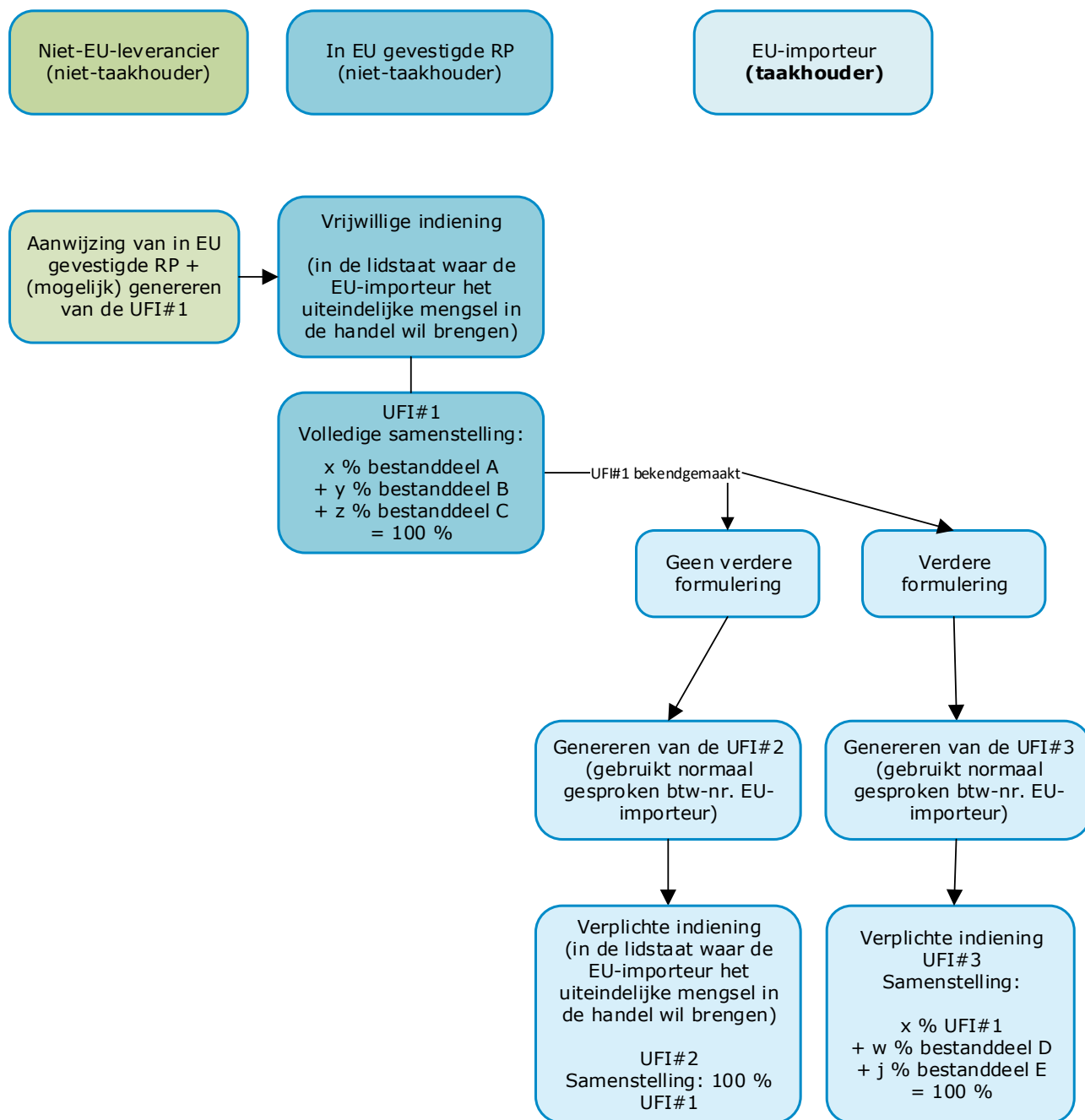
⁴¹ De niet-EU-leverancier heeft de mogelijkheid om op dezelfde wijze als een adviseur een kennisgeving op te stellen en in te dienen, bijvoorbeeld als vreemde gebruiker, maar in dat geval wordt de informatie gedeeld met de in de EU gevestigde rechtspersoon of de taakhouder. Meer informatie hierover is te vinden in de *ECHA Accounts Manual* (Engelstalig) beschikbaar op <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

die een UFI aanmaakt en op vrijwillige basis⁴² een indiening doet bij de lidstaten waar de EU-importeur het mengsel in de handel wil brengen. De niet-EU-leverancier brengt zijn klant (de EU-importeur, rechtstreeks of via de in de EU gevestigde rechtspersoon) op de hoogte van deze UFI en bevestigt dat de indiening is gedaan. Daarna doet de EU-importeur, die de feitelijke taakhouder is, zijn eigen indiening met een verwijzing naar deze UFI in verband met de informatie over de samenstelling. De importeur zou bijgevolg een indiening kunnen doen voor een mengsel dat 100 % van het door de niet-EU-leverancier geleverde MiM bevat. Deze mogelijkheid zou ook van pas kunnen komen wanneer de EU-importeur het mengsel gebruikt voor het formuleren van een ander mengsel, en de niet-EU-leverancier de vertrouwelijkheid van de informatie over het mengsel dat hij aan de EU-importeur levert, wil beschermen. De EU-importeur is verplicht de UFI op het etiket te vermelden. De niet-EU-leverancier heeft de mogelijkheid om de juiste UFI al op het etiket van zijn product te vermelden, nog voordat hij het aan de EU-importeur levert.

De EU-importeur en de niet-EU-leverancier wordt sterk geadviseerd een contractuele overeenkomst aan te gaan waarin de details van de gekozen indieningsaanpak worden vastgesteld. Hierbij mag niet uit het oog worden verloren dat de EU-importeur de taakhouder is en derhalve verantwoordelijk is voor het nakomen van alle verplichtingen in het kader van de CLP-verordening.

⁴² De niet-EU-entiteit is hiertoe niet wettelijk verplicht in het kader van de CLP-verordening (hij brengt het mengsel niet op de EU-markt in de handel). Meer informatie over indieningen die op vrijwillige basis worden gedaan is te vinden in paragraaf 3.3.1.3.

Voorbeeld 16: Invoer in de EU – Niet-EU-leverancier die via een in de EU gevestigde rechtspersoon handelt om vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen



4.2.6 UFI's beheren

Bedrijven moeten in hun interne systemen een overzicht maken van welk mengsel met welke UFI overeenkomt en wijzigingen en actualiseringen bijhouden (de belangrijkste reden hiervoor is te voorkomen dat dezelfde UFI wordt gebruikt voor mengsels met verschillende samenstellingen).

Het wordt sterk aanbevolen ervoor te zorgen dat het verband tussen de volgende waarden voor elk mengsel in het gegevensbeheersysteem kan worden bijgehouden en voor intern gebruik geregistreerd:

- de UFI;
- het btw-nummer dat gebruikt wordt voor het genereren van de UFI;
- het interne formuleringsnummer dat gebruikt wordt voor het genereren van de UFI;
- De interne formuleringscode van dit mengsel, als die anders is dan het formuleringsnummer.

Zoals beschreven in de handleiding van het "UFI-generatieprogramma"⁴³, wordt de UFI normaal gesproken gegenereerd op basis van het btw-nummer van een bedrijf en een intern formuleringsnummer. Dit laatste nummer moet een nummer tussen 0 en 268435455 zijn (maximaal 9 cijfers) en bijgevolg moeten bedrijven hun eigen administratie/onderlinge verwijzingen bijhouden en hun formuleringscodes met de interne formuleringsnummers intern beheren.

In plaats van het btw-nummer te gebruiken, kan het online-instrument ook automatisch een bedrijfssleutelcode toekennen, waarmee hetzelfde algoritme de UFI genereert (een voorbeeld van een bedrijfssleutel is "1828639338661").

Doorgaans identificeren bedrijven hun producten met een interne code; het is zeer onwaarschijnlijk dat die interne codes rechtstreeks kunnen worden gebruikt voor het genereren van de UFI's, aangezien deze vaak letters, speciale tekens of meer dan negen cijfers bevatten. Als het interne coderingssysteem van het bedrijf niet kan worden aangepast om rechtstreeks in het UFI-instrument te worden gebruikt, moet de oorspronkelijke interne code geconverteerd worden en moet er een nieuw intern formuleringsnummer van het bedrijf gegenereerd worden op basis waarvan een UFI kan worden gegenereerd.

Als er één enkele bestaande interne bedrijfscode wordt gebruikt om verschillende mengsels aan te duiden, kan het bovendien noodzakelijk zijn om voor elk mengsel nieuwe verschillende interne codes toe te kennen voor gebruik bij het genereren van de UFI. Dit kan nodig zijn om ervoor te zorgen dat er verschillende UFI's worden toegekend aan mengsels met verschillende samenstellingen (dit zal waarschijnlijk het geval zijn als het bedrijf instrumenten voor het beheren van mengsels of het genereren van veiligheidsinformatiebladen gebruikt).

Het wordt sterk aanbevolen om de hierboven genoemde informatie vast te leggen. Er moet een inventarisatie worden gemaakt in het systeem dat bedrijven/indieners gebruiken voor het beheren van hun indieningen om te waarborgen dat er een juist verband blijft bestaan tussen de opgeslagen informatie over het mengsel (bedrijf, handelsnaam, samenstelling, fysisch-chemische eigenschappen, indeling) en de bijbehorende UFI. Dit komt van pas voor het doeltreffende beheer van de huidige producten (bijv. verschillende partijen van hetzelfde mengsel waarvoor etiketten moeten worden aangemaakt) en om in geval van actualisering de veranderingen bij te houden.

4.2.7 Nieuwe UFI als gevolg van een gewijzigde samenstelling

Aangezien de UFI voornamelijk bedoeld is om een in de handel gebracht product ondubbelzinnig te koppelen aan de bijbehorende informatie die van belang is in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen, wordt de UFI altijd gekoppeld aan een specifieke samenstelling⁴⁴. Bijlage VIII bij de CLP-verordening vereist dat er een nieuwe UFI moet worden aangemaakt als de samenstelling van een mengsel volgens bepaalde criteria wordt gewijzigd. Er moet met name een nieuwe UFI worden aangemaakt in geval van:

⁴³ Beschikbaar op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ In het geval van een gegroepeerde indiening kan dezelfde UFI worden gebruikt om naar meerdere vergelijkbare mengselsamenstellingen te verwijzen. In het geval van indieningen die verwijzen naar standaardformules of die groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen omvatten, kan dezelfde UFI worden gebruikt om naar een beperkte variabele samenstelling te verwijzen.

1. **een wijziging in de bestanddelen (toevoeging, vervanging van een of meer bestanddelen)** – Het toevoegen, vervangen en verwijderen van een of meer bestanddelen wordt beschouwd als een belangrijke wijziging waarvoor een nieuwe UFI moet worden aangemaakt⁴⁵. Dit geldt voor alle bestanddelen die in de indiening moeten worden aangegeven (voor de wijziging in een bestanddeel dat niet is ingedeeld vanwege de gevolgen voor de gezondheid of de fysische effecten ervan en in een concentratie van <1 % aanwezig is, hoeft bijvoorbeeld geen nieuwe UFI te worden aangemaakt). Er wordt voorzien in twee afwijkingen van dit beginsel:
 - a. Wijziging van de UFI is niet vereist voor mengsels in een gegroepeerde indiening die geurstoffen bevatten als de wijziging in de samenstelling alleen met die bestanddelen verband houdt. Als er een geurbestanddeel uit alle mengsels in de gegroepeerde indiening wordt verwijderd, moet de indiening verplicht geactualiseerd worden (zie paragraaf 7.4.6; volgens B.3.1 moet ten minste één mengsel in de gegroepeerde indiening geurbestanddelen bevatten).
 - b. Voor mengsels die een ICG bevatten, hoeft de UFI niet te worden gewijzigd indien de wijziging alleen betrekking heeft op een of meer in een ICG opgenomen bestanddelen die reeds in de oorspronkelijke indiening aanwezig was. Als een bestanddeel in een bestaande ICG wordt toegevoegd, vervangen of verwijderd, moet de indiening worden geactualiseerd (zie paragraaf 7.4).

Er is ook een nieuwe UFI vereist wanneer een nieuwe ICG wordt toegevoegd of een bestaand afzonderlijk bestanddeel wordt vervangen door een ICG. De reden hiervoor is dat de nieuwe samenstelling bestanddelen kan bevatten die oorspronkelijk niet aanwezig waren.

Indien de oorspronkelijke indiening bestanddelen bevat die zijn geïdentificeerd met een algemene bestanddeelidentificatie (GCI) (zie paragraaf 5.3.3 voor meer informatie), is voor wijzigingen in de identificatie van dergelijke bestanddelen geen nieuwe UFI nodig. Daarom kunnen bestanddelen die oorspronkelijk onder één GCI vielen, worden opgesplitst in verschillende GCI's (bijv. om verschillen in de indeling voor fysische gevaren te specificeren) of individueel worden geïdentificeerd overeenkomstig de standaardregels. De indiening moet worden geactualiseerd.

Na toevoeging van een GCI dient een indiening waarinoorspronkelijk geen GCI was opgenomen, te worden geactualiseerd met een nieuwe UFI.

2. **Een wijziging in de concentratie die buiten het in de oorspronkelijke indiening opgegeven concentratiebereik ligt** – Voor het opgeven van de concentratie van de mengselbestanddelen (waaronder een ICG) kunnen concentratiebereiken worden gebruikt (zie paragraaf 5.3.3 b voor informatie over de bestanddelen van mengsels). Als de nieuwe concentratie van een bepaald bestanddeel buiten het opgegeven bereik valt (aangegeven in de oorspronkelijke indiening), moet er een nieuwe UFI worden aangemaakt en moet de indiening dienovereenkomstig worden geactualiseerd. Als de wijziging van de werkelijke concentratie binnen het oorspronkelijke bereik valt, is er geen verplichting om de UFI te actualiseren en geen verplichting om de indiening te actualiseren.

Dit geldt ook voor bestanddelen die met een GCI zijn geïdentificeerd.

⁴⁵ Als één bestanddeel wordt vervangen door een ander bestanddeel met dezelfde samenstelling en hetzelfde gevarenprofiel (eventueel na een verandering van leverancier), hoeft de indiening niet te worden geactualiseerd of hoeft er geen nieuwe indiening te worden gedaan.

3. **Een wijziging in de concentratie die de toegestane grenswaarden voor nauwkeurig opgegeven concentraties overschrijdt** – Voor het opgeven van de concentratie van de mengselbestanddelen (waaronder een ICG) kan de exacte concentratie worden gebruikt. In dat geval zijn wijzigingen in de concentratie binnen bepaalde grenswaarden toegestaan (zie paragraaf 5.3.3, deel B, over informatie over de mengselbestanddelen). Indien de nieuwe concentratie de toegestane afwijking overschrijdt, moet er een nieuwe UFI worden aangemaakt en moet de indiening dienovereenkomstig worden geactualiseerd. Indien de nieuwe concentratie de toegestane afwijking (die altijd wordt gemeten in vergelijking tot de oorspronkelijke indiening, ongeacht het mogelijke aantal daarop volgende vrijwillige actualiseringen) niet overschrijdt, kan de indiening vrijwillig geactualiseerd worden zonder dat er een nieuwe UFI nodig is. Hetzelfde is van toepassing in geval van verdere wijzigingen, op voorwaarde dat de nieuwe concentratie de totale toegestane afwijking niet overschrijdt. Indien de concentratie oorspronkelijk is opgegeven als exacte waarde, kan deze bovendien worden geactualiseerd in de vorm van een waardenbereik zonder dat een nieuwe UFI nodig is, mits het bereik binnen de toegestane grenswaarden ligt (zoals nader toegelicht in paragraaf 5.3.3, deel B).

Dit geldt ook voor bestanddelen die met een GCI zijn geïdentificeerd.

4. **Een wijziging in de samenstelling van een mengsel dat (geheel of gedeeltelijk) overeenstemt met een in deel D opgenomen standaardformule, zodanig dat het mengsel niet meer in overeenstemming is met die standaardformule** – Indien een nieuw bestanddeel, dat niet in de standaardformule is opgenomen, wordt toegevoegd of de nieuwe concentratie van een bestaand bestanddeel buiten het in de standaardformule gespecificeerde bereik ligt, of een in de standaardformule opgenomen bestanddeel wordt verwijderd (tenzij het oorspronkelijke concentratiebereik "0" omvat⁴⁶), is een nieuwe UFI vereist. Dit is ook het geval wanneer een standaardformule wordt gebruikt om een deel (d.w.z. een of meer bestanddelen) in plaats van de volledige samenstelling van het uiteindelijke mengsel te identificeren, en de wijzigingen betrekking hebben op dit deel van de samenstelling. In het geval van deze wijzigingen dient de indiening te worden geactualiseerd overeenkomstig de volledige standaardvereisten (d.w.z. het mengsel of een deel ervan stemt niet meer overeen met de standaardformule en er kan geen beroep worden gedaan op de bijzondere bepalingen; zie paragraaf 7.4).
5. **Een wijziging in de samenstelling van een mengsel dat oorspronkelijk overeenstemde met een in deel D opgenomen standaardformule, maar dat werd aangemeld op basis van informatie over de samenstelling afkomstig uit het veiligheidsinformatieblad, zodanig dat rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad moet worden geactualiseerd en het mengsel niet meer in overeenstemming is met de standaardformule** – Indien rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad van het mengsel om welke reden dan ook moet worden bijgewerkt met betrekking tot de samenstelling, moet de indiening worden geactualiseerd. Er zal onder andere een nieuwe UFI moeten worden ingediend wanneer de wijzigingen ertoe leiden dat het mengsel niet meer in overeenstemming is met de oorspronkelijke standaardformule. In het geval van deze wijzigingen dient de indiening te worden geactualiseerd overeenkomstig de normale kennisgevingsbepalingen (d.w.z. het mengsel stemt niet meer overeen met de standaardformule en er kan geen beroep worden gedaan op de bijzondere bepalingen; zie paragraaf 7.4). Dit kan het geval zijn wanneer een bestanddeel wordt toegevoegd dat overeenkomstig bijlage II bij de Reach-

⁴⁶ De reden hiervoor is dat het bestanddeel in het oorspronkelijke mengsel mogelijk al niet aanwezig was.

verordening moet worden vermeld in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad en niet in de oorspronkelijke standaardformule aanwezig is⁴⁷.

6. **Een wijziging in de samenstelling van een in deel B, punt 3.7 van bijlage VIII opgenomen brandstof die werd aangemeld op basis van informatie over de samenstelling afkomstig uit het veiligheidsinformatieblad, zodanig dat rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad moet worden geactualiseerd** –

Indien rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad van de mengsels om welke reden dan ook moet worden bijgewerkt met betrekking tot de samenstelling, moet de indiening worden geactualiseerd, onder andere met een nieuwe UFI (zie paragraaf 7.4 voor meer informatie).

Er moet worden opgemerkt dat de in deze paragraaf besproken wijzigingen betrekking hebben op bestanddelen die in de oorspronkelijke indiening moeten worden aangegeven, d.w.z. dat deze wijzigingen het niet alleen noodzakelijk maken om een nieuwe UFI te genereren, maar ook om de gehele indiening te actualiseren. Uitgebreidere informatie is te vinden in paragraaf 7.4. Er moet worden opgemerkt dat deze wijzigingen niet noodzakelijkerwijs de indeling van het mengsel wijzigen en daarom hoeft het etiket wat dit betreft gewoonlijk niet te worden geactualiseerd (het kan echter zijn dat actualisering noodzakelijk is vanwege de nieuwe UFI, wanneer deze op het etiket wordt afgedrukt; zie de volgende paragraaf voor uitgebreidere informatie over de etiketteringsopties).

Er moet tevens worden opgemerkt dat de UFI kan worden gewijzigd naar aanleiding van een commerciële beslissing van het bedrijf, zelfs als aan geen van de bovengenoemde voorwaarden wordt voldaan (de samenstelling blijft ongewijzigd en een wijziging van de UFI is niet wettelijk verplicht). Een bedrijf kan besluiten om de UFI vrijwillig te wijzigen wanneer sprake is van andere wijzigingen, mogelijk vanwege zijn interne systeem voor het beheren van wijzigingen (een voorbeeld hiervan is de wijziging van een verpakking die door het bedrijf als een nieuw product wordt beschouwd). Voor de vrijwillige wijziging van de UFI moet de indiening op dezelfde wijze geactualiseerd worden als voor de verplichte wijziging van de UFI.

Voor gegroepeerde indieningen gelden bijzondere overwegingen. Meer informatie hierover is te vinden in paragraaf 7.4.6.

4.2.7.1 Wijzigingen in de UFI van een MiM

Wanneer een mengsel door een downstream-marktdeelnemer wordt gebruikt als bestanddeel van een ander mengsel, kan een wijziging in de UFI van dit MiM het noodzakelijk maken om de UFI van het uiteindelijke mengsel te actualiseren.

In bepaalde gevallen kan het zijn dat de leverancier van een MiM de UFI om commerciële redenen wijzigt (d.w.z. dat hij kan waarborgen dat de mengselsamenstelling ongewijzigd blijft) of dat de mengselsamenstelling is gewijzigd. In beide gevallen moet de indiening voor het MiM geactualiseerd worden om de nieuwe UFI toe te voegen.

Wanneer de samenstelling van het MiM is gewijzigd, moet de nieuwe UFI van het MiM ook in de voor het uiteindelijke mengsel ingediende informatie worden vermeld (zie de voorbeelden in paragraaf 7.4.4) en moet de UFI van het uiteindelijke mengsel worden gewijzigd.

Als de UFI van het MiM uitsluitend om commerciële redenen wordt gewijzigd (d.w.z. geen wijzigingen in de samenstelling), zijn er geen verdere gevolgen voor het uiteindelijke mengsel en hoeft de bijbehorende UFI derhalve in beginsel niet te worden gewijzigd. Dit is mogelijk als

⁴⁷ Raadpleeg het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* van ECHA voor meer informatie over de relevante bepalingen.

de downstreamgebruiker informatie heeft van de leverancier waaruit blijkt dat de MiM-samenstelling werkelijk hetzelfde is.

4.2.8 Weergave, positie en plaatsing van de UFI

In artikel 25, lid 7⁴⁸, van de CLP-verordening wordt bepaald dat de UFI aanvullende informatie is die bij de andere CLP-etiketteringselementen moet worden geplaatst, bijvoorbeeld bij de gevarenpictogrammen. Daarom gelden voor de vermelding van de UFI de normale etiketteringsvoorschriften, met inbegrip van de in artikel 29, lid 1, bedoelde opties voor specifieke vormen of afmetingen van de verpakking. De UFI moet worden afgedrukt of aangebracht op het etiket van een gevaarlijk mengsel waarop indieningsverplichtingen van toepassing zijn (zie de in paragraaf 4.2.8.2 genoemde afwijkingen).

In afwijking van artikel 25, lid 7, wordt in artikel 29, lid 4 bis⁴⁹, enige flexibiliteit geboden door te stellen dat de UFI op de binnenvpakking kan worden afgedrukt of aangebracht, zolang de UFI bij de andere etiketteringselementen wordt geplaatst en duidelijk zichtbaar is (d.w.z. niet noodzakelijk op het etiket, zie bijlage VIII, deel A, punt 5). Dit moet ervoor zorgen dat de UFI gemakkelijk te vinden is door te kijken op het etiket of naast het etiket. Bij meerlaagse verpakkingen is het niet nodig dat de UFI op elke laag komt te staan, zolang de UFI op de binnenvpakking wordt vermeld. Dit kan voor lastenvermindering zorgen, bijvoorbeeld wanneer er vaak wijzigingen in de formulering zijn waardoor telkens een nieuwe UFI moet worden vermeld. In elk geval mag de persoon die verantwoordelijk is voor het ontwerpen van het etiket of de verpakking zelf de precieze plaats van de UFI bepalen, hoewel als regel geldt dat de UFI gemakkelijk te vinden en te lezen moet zijn. Wanneer de binnenvpakking een zodanige vorm of afmeting heeft dat de UFI niet kan worden opgenomen, dan kan de UFI worden aangebracht op een uitvouwbaar etiket, een hangkaartje of een buitenverpakking, altijd samen met de andere etiketteringselementen. Paragraaf 4.8 van het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening* bevat uitgebreidere informatie over etiketteringsvoorschriften en -opties.

In het algemeen is de vermelding van de UFI in het veiligheidsinformatieblad geen standaardvereiste. In gevallen waarin een gevaarlijk mengsel wordt gebruikt op een industrielocatie, kan de UFI in rubriek 1.1 van het veiligheidsinformatieblad worden vermeld (in dit geval is de vermelding op het etiket of de verpakking niet verplicht; zie paragraaf 4.2.8.2 voor uitgebreidere informatie).

In het geval van gevaarlijke mengsels die niet verpakt worden verkocht, moet de UFI worden aangegeven in rubriek 1.1 van het veiligheidsinformatieblad⁵⁰. In het specifieke geval van de in deel 5 van bijlage II bij de CLP-verordening genoemde gevaarlijke mengsels die aan het grote publiek worden geleverd, moet de UFI worden vermeld in het in artikel 29, lid 3, bedoelde afschrift van de etiketteringselementen, bijv. gehecht aan de leveringsbon.

De UFI-code zelf moet (waar deze ook wordt gebruikt) vooraf worden gegaan door het acroniem "UFI:" in hoofdletters en moet duidelijk zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar gemarkeerd zijn. Voor het acroniem "UFI:" moet altijd het Latijnse alfabet worden gebruikt, ongeacht het land, de taal en het/de nationale alfabet(ten) van het land. Na UFI komt een dubbele punt.

Naast de hierboven beschreven eisen worden de volgende suggesties gedaan om de UFI beter herkenbaar te maken voor gebruikers en consumenten en de communicatie met de aangewezen organen en gifcentra te vergemakkelijken.

⁴⁸ De CLP-verordening is gewijzigd bij Verordening (EU) 2017/542 door toevoeging van de nieuwe bijlage VIII en het aanvullende lid 7 bij artikel 25 (aanvullende etiketteringsinformatie).

⁴⁹ De CLP-verordening is gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/11 door toevoeging van het nieuwe lid 4 bis aan artikel 29 (Vrijstelling van de etiketterings- en verpakkingvoorschriften).

⁵⁰ Punt 1.1 van bijlage II bij de Reach-verordening.

- Voor de UFI-code zelf mag geen andere aanduiding dan "UFI:" staan⁵¹.
- De UFI hoeft niet rechtstreeks op het etiket te worden afgedrukt, maar kan er ook op worden aangebracht. De sticker moet stevig worden aangebracht zodat hij niet gemakkelijk van het etiket zelf kan worden gescheiden. De UFI met een sticker aanbrengen kan een handige optie zijn in de volgende gevallen:
 - om te voorkomen dat er etiketten worden verspild die zijn bedrukt voordat bijlage VIII van toepassing wordt en nog geldig zijn (hoewel zonder afgedrukte UFI);
 - om de noodzaak van frequente wijzigingen van het etiket te beperken in het geval dat de samenstelling van het product dynamisch gewijzigd wordt (bijv. seizoensgebonden wijzigingen of regelmatig veranderen van leveranciers).
- Om het acroniem te onderscheiden van het begin van de UFI, kan een facultatieve spatie na de dubbele punt worden geplaatst (bijv. als dit de leesbaarheid in het geselecteerde lettertype kan verbeteren).

De drie koppeltokens die de blokken van de UFI van elkaar scheiden, moeten worden afgedrukt. De UFI kan ook op twee regels worden gedrukt, waarbij het tweede koppeltoken wordt weggelaten. In het laatste geval wordt het gebruik van een monospace-lettertype sterk aanbevolen om de blokken op één lijn te houden.

Dit leidt tot de reeksen die de meeste voorkeur verdienen, zoals

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

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

De volgende reeksen zijn ook toegestaan.

UFI: VDU1-414F
1003-1862
(23 tekens op twee regels)

UFI:
VDU1-414F
1003-1862
(22 tekens en 3 regels)

Ook de kleur van het lettertype moet in aanmerking worden genomen. Zwart op een lichte achtergrond werkt bijvoorbeeld goed; omgekeerd moet een lichtgekleurd lettertype op een

⁵¹ In uitzonderlijke omstandigheden waarin hetzelfde etiket wordt gebruikt in verschillende landen waar verschillende UFI's worden gebruikt, moet een landcode worden gebruikt in de nabijheid van de UFI-code (zie paragraaf 5.3.1.1 van het Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening).

donkere achtergrond worden gebruikt. In feite kan elke kleur worden gebruikt, met name om rekening te houden met de mogelijkheden van de afdrukkapparatuur, mits aan de vereisten van een duidelijk leesbare en onuitwisbare markering wordt voldaan.

Er is gebleken dat monospace-lettertypen geschikt zijn – met name voor het afdrucken van de UFI op twee regels, zoals hierboven te zien is – aangezien zij de leesbaarheid van aparte tekens lijken te verbeteren. Er wordt aanbevolen om de lettergrootte af te stemmen op het lettertype zodat de UFI leesbaar is voor iemand met gemiddeld zicht (de leesbaarheid kan bijvoorbeeld worden verbeterd door een iets grotere lettergrootte te gebruiken voor een dikker lettertype; meer details zijn te vinden in paragraaf 5.2 van het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening*⁵²).

Het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening* bevat met name, maar is niet beperkt tot, informatie over:

- vrijstelling van de etiketteringsvoorschriften in specifieke gevallen in paragraaf 5.3 (bijv. kleine verpakkingen, het gebruik van uitvouwbare etiketten en buitenverpakkingen);
- specifieke voorschriften voor de transportetikettering en etikettering van buitenverpakkingen, binnenverpakkingen en enkele verpakkingen in paragraaf 5.4;
- voorbeeldetiketten voor bijvoorbeeld meercomponentenproducten in hoofdstuk 6.

4.2.8.1 Meercomponentenproducten

Mengsels worden niet alleen in de handel gebracht als producten die één mengsel bevatten, maar ook als onderdeel van een set van meerdere mengsels (bijv. reagentia, monsternemers of testkits). In deze gevallen wordt indien nodig op elk apart mengsel het etiket aangebracht dat op dat mengsel van toepassing is⁵³. Elk mengsel dat deel uitmaakt van een set en is ingedeeld als gevaarlijk vanwege gevolgen voor de gezondheid van de mens of fysische effecten, moet zijn eigen UFI hebben die op het desbetreffende etiket moet worden vermeld.

In sommige gevallen worden mengsels in de handel gebracht als onderdelen van een meercomponentenproduct, waarbij elk mengsel in een aparte houder zit, maar de houders samen worden gekocht. Door het gebruik van het product kan een nieuw mengsel worden gecreëerd (bijv. bepaalde lijmen, hars met een verharder, verf met een activator) na actieve menging door de gebruiker of automatische menging door middel van het meegeleverde hulpmiddel in de verpakking. Bepaalde meercomponentenproducten kunnen bestaan uit mengsels die niet bedoeld zijn om te worden gemengd, maar veeleer afzonderlijk werken (bijv. vaatwastabletten, wasmiddeltabletten). Een bedrijf dat meercomponentenproducten in de handel brengt, moet voor ieder van de mengsels apart een UFI indienen⁵⁴. Niettemin is informatie over het uiteindelijke mengsel mogelijk ook belangrijk voor de respons in noodgevallen en moet die (indien beschikbaar en relevant) worden verstrekt in de indiening van de afzonderlijke mengsels (bijv. in het toxicologische gedeelte). De bedoelde

⁵² Zie het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008* [in](#) de rubriek "Richtsnoeren" op de ECHA-website.

⁵³ Zie het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008* in de rubriek "Richtsnoeren" op de ECHA-website.

⁵⁴ De redenering hierachter is dat de verplichting om informatie in te dienen mengsels betreft die daadwerkelijk in de handel worden gebracht, d.w.z. aparte mengsels die deel uitmaken van het product, en niet het mengsel dat bij gebruik ontstaat of de set mengsels waaruit een kit bestaat. Voorts bevat het etiket van het product de informatie over de afzonderlijke mengsels (en derhalve de bijbehorende UFI's) en niet van het uiteindelijke mengsel.

werkingswijze van de mengsels (bijv. of ze al dan niet horen te worden gemengd) en de verhouding waarin de afzonderlijke mengsels aanwezig zijn voor menging tot het uiteindelijke mengsel (indien relevant), zijn een voorbeeld van dergelijke informatie over het uiteindelijke mengsel die kan worden verstrekt. Daarnaast kan het nuttig zijn om aan te geven of de mengverhouding door de gebruiker kan worden beïnvloed. Paragraaf 6.2 van het *Richt snoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening* bevat relevante aanvullende informatie over en voorbeelden van de etikettering van deze specifieke producten. Het PCN-formaat dat wordt gebruikt om PCN-dossiers op te stellen in het indieningsportaal, biedt de mogelijkheid om verschillende mengsels die deel uitmaken van een meercomponentenproduct maar die afzonderlijk moeten worden aangemeld, aan elkaar te koppelen door middel van een PCN-identificatie voor meerdere bestanddelen.

4.2.8.2 Vrijstelling van etiketteringsvoorschriften [A.5.3]

Voor mengsels die bestemd zijn voor gebruik op industrielocaties is het niet verplicht om de UFI op het etiket (of de verpakking) te vermelden, mits die in het veiligheidsinformatieblad staat aangegeven. Deze optie is niet beperkt tot mengsels die in aanmerking komen voor een beperkte indiening (d.w.z. mengsels die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik op industrielocaties, zoals verderop in paragraaf 4.4 wordt beschreven). Deze vrijstelling is ook van toepassing op mengsels die worden geleverd aan industrielocaties maar worden opgenomen in producten voor consumptief of beroepsmatig gebruik door downstream-marktdeelnemers (d.w.z. dat zij niet in aanmerking komen voor de beperkte indiening die verderop in paragraaf 4.4 wordt beschreven).

4.2.8.3 Bijzondere etiketteringsvoorschriften voor naar wens bereide verf [artikel 25, lid 8]

De taakhouder kan besluiten zelf een UFI te genereren en informatie voor de naar wens bereide verf in te dienen. In dat geval zijn de standaardbepalingen van toepassing en wordt alleen de UFI van de naar wens bereide verf op het etiket vermeld. Als de taakhouder daarentegen besluit gebruik te maken van de vrijstelling voor naar wens bereide verf (zie paragraaf 3.3.1.3.1), zijn er specifieke bepalingen van toepassing.

Wanneer er geen informatie over de uiteindelijke naar wens bereide verf is ingediend, moeten de UFI's van elk van de afzonderlijke mengsels die in een concentratie van meer dan 0,1 % in de uiteindelijke verf aanwezig zijn en waarvoor ook kennisgevingsverplichtingen gelden, worden toegevoegd aan de aanvullende informatie op het etiket van de uiteindelijke verf. Deze moeten bij elkaar en in afnemende volgorde van de concentratie van de mengsels in de naar wens bereide verf worden vermeld, overeenkomstig de bepalingen van bijlage III, deel A, punt 5. Voorbeelden van hoe dit kan worden gedaan, zijn te vinden in *het Richt snoer voor etikettering en verpakking*.

Dit betekent dat de UFI's van de verfbasis en van de relevante afzonderlijke tintermengsels of van alle in een uiteindelijke verf gebruikte toners (wanneer die vallen onder de verplichting om informatie in te dienen uit hoofde van artikel 45 van de CLP-verordening en aanwezig zijn in een concentratie van meer dan 0,1 %) op het etiket van de naar wens bereide verf moeten worden weergegeven, zodat de hulpverlener de gevaarlijke bestanddelen kan identificeren en vervolgens de informatie kan opvragen die nodig is voor een passende medische respons in verband met de blootstelling aan de uiteindelijke verf. Meer informatie over de weergave van de UFI's is te vinden in paragraaf 4.2.8.

Er moet worden opgemerkt dat wanneer de concentratie van een mengsel met een UFI in de naar wens bereide verf meer dan 5 % bedraagt, de concentratie van dat mengsel naast de UFI moet worden opgenomen in de aanvullende informatie op het etiket van de naar wens bereide

verf, overeenkomstig bijlage VIII, deel B, punt 3.4. De vermelding “≤5 %” kan op vrijwillige basis worden toegevoegd naast de UFI van andere bestanddelen die moeten worden vermeld.

4.3 EuPCS

Een door ECHA onderhouden geharmoniseerd Europees productindelingssysteem (EuPCS)⁵⁵ wordt gebruikt voor het beschrijven van het beoogde gebruik van een mengsel waarvoor informatie overeenkomstig bijlage VIII moet worden ingediend (bijlage VIII, deel A, punt 3.4). Voorbeelden van productcategorieën van het EuPCS omvatten “handafwasmiddelen”, “lijm- en kitstoffen voor de bouwnijverheid”, “decoratieve verven en coatings”⁵⁶. De productcategorie is niet van toepassing op toxicologische informatie, de samenstelling of het type verpakking, die in andere delen van het indieningsformaat moeten worden verstrekt.

Informatie over de productcategorie van een mengsel kan worden gebruikt om gifcentra en aangewezen organen bij te staan in een geharmoniseerde aanpak van statistische analyses en rapportage van gevallen van vergiftiging tussen de lidstaten van de EU. Bovendien kan het EuPCS dienen als extra hulpmiddel voor gifcentra bij de identificatie van het product in een vergiftigingsgeval wanneer er geen andere informatie voor identificatie beschikbaar is.

Bij het indienen van informatie over een gevaarlijk mengsel, moeten taakhouders een productcategorie toewijzen die als beste het beoogde gebruik van het product/de producten beschrijft. Hetzelfde beginsel wordt aangehouden bij mengsels die in meerdere productcategorieën passen, bijvoorbeeld een 2-in-1 wasmiddel dat ook een vlekverwijderaar bevat: het is de verantwoordelijkheid van de informatieverstrekker om het voornaamste beoogde gebruik te kiezen, wat in dit geval waarschijnlijk een wasmiddel zou zijn. In het specifieke geval dat een mengsel een tweeledige toepassing heeft, waarbij het ofwel als biocide, ofwel als gewasbeschermingsmiddel wordt gebruikt (bijv. een reinigingsmiddel dat tevens een biocide is), moet het voornaamste beoogde gebruik altijd worden ingedeeld volgens de overeenkomstige productcategorie biocide of gewasbeschermingsmiddel. Er is een EuPCS-wegwijzer gepubliceerd⁵⁷ als hulpmiddel bij het indelen van producten volgens het voornaamste beoogde gebruik ervan.

Er moet worden opgemerkt dat het voornaamste beoogde gebruik waarnaar in dit hoofdstuk wordt verwezen, verschilt van de beoogde gebruiksvormen, d.w.z. een mengsel voor consumptief, beroepsmatig of industrieel gebruik, zoals beschreven in paragraaf 3.4. De “gebruiksvorm” wordt gebaseerd op de uiteindelijke eindgebruiker van het mengsel (en is bepalend voor de informatievereisten), terwijl het “voornaamste beoogde gebruik” gebaseerd is op de volgende gebruiker in de toeleveringsketen. Ter illustratie nemen we een “oorspronkelijk mengsel”, bijv. een als grondstof (reukstof) gebruikt mengsel, dat uiteindelijk wordt opgenomen in een “uiteindelijk mengsel”, bijvoorbeeld een reinigingsmiddel dat daarna in de handel wordt gebracht op de consumentenmarkt. Aangezien de grondstof bestemd is voor consumptief eindgebruik, moet de indiening worden gedaan volgens de informatievereisten voor mengsels voor consumptief gebruik (d.w.z. met als nalevingsdatum voor indiening 1 januari 2021) en moet het beoogde gebruik ervan ingedeeld worden als code “F” – “Mengsels voor verdere formulering”.

⁵⁵ Het huidige EuPCS is gebaseerd op het systeem dat aanvankelijk door de Commissie werd ontwikkeld naar aanleiding van de “Study on a Product Category System for information to be submitted to poison centres” die beschikbaar is op <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁶ De meest recente versie van het EuPCS is beschikbaar op de gifcentrawebsite van ECHA op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁷ De EuPCS-wegwijzer is te vinden op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

ECHA is verantwoordelijk voor het bijhouden van het EuPCS en het doorvoeren van eventuele wijzigingen in het EuPCS. Verzoeken om actualisering of aanpassingen kunnen worden ingediend volgens de procedure die wordt beschreven op de gifcentrawebsite van ECHA.

4.4 Beperkte indiening

De importeurs en downstreamgebruikers van gevaarlijke mengsels die uitsluitend voor industrieel gebruik in de handel zijn gebracht, kunnen kiezen voor een "beperkte indiening" als alternatief voor de algemene indieningsvoorschriften [A.2.3]. Deze optie geldt ook voor mengsels die worden opgenomen in uiteindelijke mengsels bedoeld voor beroepsmatig of consumptief gebruik, waar deze buiten het toepassingsgebied van artikel 45 en bijlage VIII vallen ("mengsels met een eindgebruik waarvoor geen kennisgevingsverplichting geldt").

In die gevallen kan informatie over de samenstelling van hun industriële mengsels die bij het aangewezen orgaan wordt ingediend beperkt blijven tot de informatie in het veiligheidsinformatieblad. Er moet echter voor worden gezorgd dat gedetailleerde aanvullende informatie over de samenstelling van dergelijke mengsels op verzoek snel beschikbaar is in het geval van noodgevallen met betrekking tot de gezondheid [A.2.3 en B.3.1]. De redenering achter deze speciale regeling wordt genoemd in overweging 11 van Verordening (EU) 2017/542,⁵⁸ waarin staat: "*Bovendien is op industrielocaties gewoonlijk meer kennis over de gebruikte mengsels en medische behandeling beschikbaar. Derhalve is het voor importeurs en downstreamgebruikers van mengsels voor industrieel gebruik toegestaan te voldoen aan beperkte informatievereisten.*" De regeldruk voor de industrie wordt daarmee evenredig afgestemd op de specifieke behoeften van het "industriële gebruik".

Bedrijven die een beperkte indiening willen doen, worden verzocht het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* van ECHA te raadplegen,⁵⁹ waarin uitgebreide informatie over de samenstelling en behandeling van veiligheidsinformatiebladen te vinden is.

Een veiligheidsinformatieblad is doorgaans minder gedetailleerd dan wat wordt vereist in een "volledige indiening" overeenkomstig bijlage VIII bij de CLP-verordening. Zie paragraaf 5.3.4 voor meer informatie.

Er moet worden opgemerkt dat als er een indiening is gedaan voor een mengsel dat oorspronkelijk uitsluitend voor industrieel gebruik was bestemd (beperkte indiening) en dit mengsel dan in consumenten- of professionele producten wordt gebruikt, alle voor een standaardindiening vereiste informatie moet worden ingediend voordat de producten met de nieuwe gebruiksvorm in de handel worden gebracht.

Wanneer er een verschil bestaat tussen de definities van industrieel, beroepsmatig en consumptief gebruik in het kader van de nationale en de geharmoniseerde systemen, gelden om die reden geen verplichtingen tot het einde van de overgangsperiode (1 januari 2025).

4.4.1 Contactgegevens voor snelle toegang tot "gedetailleerde aanvullende productinformatie"

Indieners die voor de "beperkte indiening" hebben gekozen, moeten overeenkomstig bijlage VIII, deel A, punt 2.3 en deel B, punt 1.3, in de indiening de gegevens van de

⁵⁸ Verordening (EU) 2017/542 van de Commissie van 22 maart 2017 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels door toevoeging van een bijlage over geharmoniseerde informatie in verband met de gezondheid, met het oog op respons in noodgevallen.

⁵⁹ *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen*, met name paragraaf 3.3 "Samenstelling en informatie over de bestanddelen".

contactpersoon vermelden voor een snelle toegang tot “gedetailleerde aanvullende productinformatie”.

Deze contactgegevens moeten ten minste bestaan uit:

- een telefoonnummer dat 24 uur per dag en 7 dagen per week bereikbaar is, waar “gedetailleerde aanvullende productinformatie” die niet in het veiligheidsinformatieblad wordt vermeld, maar die relevant kan zijn voor een respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid, is te verkrijgen door het personeel dat de respons in het noodgeval verstrekt in de door de specifieke lidstaat aanvaarde taal. Normaliter behoort de aanvrager tot organen of instellingen die door het aangewezen orgaan zijn erkend of tot het aangewezen orgaan zelf; deze aanvullende informatie heeft normaliter betrekking op de volledige informatie over de samenstelling;
- een e-mailadres zodat de indiener (of een deskundige die door de indiener is aangewezen) en de verantwoordelijke instelling of medisch personeel naderhand informatie uit kunnen wisselen.

De contactgegevens kunnen die van de indiener of van een derde partij zijn die wordt aangewezen onder verantwoordelijkheid van de indiener en die de vereiste informatie moet verstrekken. De persoon die verzocht wordt de aanvullende informatie te verstrekken, wil mogelijk nagaan of het verzoek van een aangewezen orgaan of een hulpverlener afkomstig is. Hiervoor zou bijvoorbeeld een verwijzing naar een indieningsidentificatie kunnen worden gebruikt, aangezien die uitsluitend bij de indiener en de autoriteiten bekend zou moeten zijn.

4.4.2 Beschikbaarheid en inhoud van de aanvullende informatie en snelle toegang

De “gedetailleerde aanvullende productinformatie” in de zin van bijlage VIII moet als zodanig een verantwoordelijke instantie die of medisch personeel dat te maken heeft met een vergiftiging/gezondheidsincident in staat stellen om passende preventieve en curatieve maatregelen op te stellen. De informatie over de samenstelling die vereist is voor een “volledige indiening” overeenkomstig bijlage VIII, deel B, punt 3.4, wordt voor dit doel als toereikend beschouwd. Deze informatie moet op verzoek onmiddellijk toegankelijk zijn voor de verantwoordelijke instantie die of medisch personeel dat te maken heeft met een vergiftiging/gezondheidsincident.

Aangezien het niet mogelijk is om een passende definitie van “snelle” toegang te geven, wordt verwacht dat de informatie onverwijld wordt verstrekt.

Snelle toegang moet worden verschaft in de taal/talen van een lidstaat waar het mengsel in de handel wordt gebracht. Bovendien mag het telefoonnummer geen onevenredige kosten voor de lidstaat met zich meebrengen (bijv. telefoonnummer “met een speciaal tarief” of nummers buiten de EU).

Overeenkomstig artikel 45, lid 2, van de CLP-verordening kan de gevraagde informatie worden gebruikt om te voorzien in een medische behoefte door bij een noodgeval preventieve en curatieve maatregelen op te stellen. In bijlage VIII (deel B.1.3) is bepaald dat in geval van beperkte indiening gedetailleerde informatie snel toegankelijk moet zijn, maar wordt niet beschreven wie het verzoek kan indienen. Normaal gesproken gaat het om de gifcentra (of andere organen dan de aangewezen organen) die te maken krijgen met vergiftigingsgevallen en snel toegang moeten hebben tot de informatie. De aangewezen organen blijven in ieder geval verantwoordelijk voor het ontvangen en beschikbaar stellen van de informatie die uit hoofde van artikel 45 en bijlage VIII wordt ingediend bij de hulpdiensten. Daarom moet de persoon die om de aanvullende informatie verzoekt daartoe zijn gemachtigd door de betrokken autoriteit.

Indien het aangewezen orgaan na ontvangst van de “gedetailleerde aanvullende informatie” een “met redenen omkleed verzoek” overeenkomstig bijlage VIII, deel A, punt 3.2, aan de indiener richt waarin dat orgaan verzoekt om aanvullende informatie of verduidelijking, moet

de indiener onverwijld de nodige informatie of gevraagde verduidelijking verstrekken (zie paragraaf 7.2 voor meer details).

Er moet worden opgemerkt dat de “beperkte indiening” optioneel is. Marktdeelnemers die te maken hebben met gevaarlijke mengsels voor industrieel gebruik en verplicht zijn om de indiening te doen, kunnen ook besluiten om te voldoen aan de algemene (volledige) indieningsvoorschriften, waarmee ze vrijgesteld worden van de verplichting om contactgegevens voor aanvullende informatie te verstrekken die 24 uur per dag en 7 dagen per week te gebruiken zijn.

4.5 Gegroepede indiening

Bedrijven hebben in hun productportefeuille vaak een groot aantal vergelijkbare mengsels die alleen op bepaalde punten slechts in geringe mate van elkaar verschillen. Derhalve staat bijlage VIII toe om, onder bepaalde omstandigheden, informatie voor meerdere mengsels in te dienen in één enkele indiening, wat een “gegroepede indiening” wordt genoemd.

Een gegroepede indiening is mogelijk als:

- alle mengsels in de groep dezelfde samenstelling hebben, behalve wat betreft bepaalde geurstoffen onder specifieke voorwaarden, en de opgegeven concentratie of het opgegeven concentratiebereik voor elk bestanddeel hetzelfde is; en
- alle mengsels in de groep op dezelfde wijze zijn ingedeeld voor gezondheids- en fysische gevaren.

Paragraaf 5.4 verschaft meer details over de vereiste informatie voor een gegroepede indiening.

5. In de indiening vervatte informatie

Een bedrijf dat van plan is een gevaarlijk mengsel in de handel te brengen waarvoor het op grond van artikel 45 een indiening moet doen (zoals uitgelegd in hoofdstuk 3), moet de informatie indienen zoals bedoeld in bijlage VIII, deel B bij de CLP-verordening.

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd welke informatie volgens de wetstekst nodig is voor een volledige indiening en voor een beperkte (zie paragraaf 4.4) en een gegroepede (zie paragraaf 4.5) indiening. Verder wordt ook beschreven welke informatie vereist is wanneer specifieke afwijkingen van toepassing zijn. De verwijzing naar het desbetreffende hoofdstuk van de wetstekst wordt naast elke kop aangegeven tussen rechte haken.

5.1 Identificatie van het mengsel en van de indiener [deel B.1]

5.1.1 Productidentificatie [B.1.1]

Telefonisten van gifcentra moeten informatie ontvangen waarmee ze bij een vergiftigingsgeval het betrokken product snel en nauwkeurig kunnen identificeren. Na een vergiftigingsgeval wordt deze informatie normaal gesproken verstrekt door de persoon die de oproep doet, die idealiter de relevante productidentificatie voorhanden heeft op het etiket van het product zelf. De productidentificaties die nodig zijn voor de toepassing van artikel 45 en de werkzaamheden van de gifcentra worden vastgesteld in bijlage VIII bij de CLP-verordening overeenkomstig artikel 18, lid 3, onder a, van dezelfde verordening. Bovendien is de unieke formule-identificatie-code (UFI-code) een van de belangrijkste informatie-elementen op het etiket (zoals reeds genoemd is in de voorgaande hoofdstukken) die een beller aan de telefonisten

van het gifcentrum moet doorgeven om de giftige stof te kunnen identificeren (zie paragraaf 4.2).

Daarnaast zijn er nog andere elementen op het etiket die van belang zijn voor de telefonisten van gifcentra, zoals de "*volledige handelsnaam of handelsnamen van het mengsel [...], met inbegrip van, in voorkomend geval, de merknaam of merknamen, de naam van het product en varianten daarvan zoals vermeld op het etiket [...]*" [B.1.1]. Hetzelfde mengsel kan onder verschillende handelsnamen en voor verschillende vormen van beoogd gebruik in de handel worden gebracht. Zolang de samenstelling onveranderd blijft, kunnen al deze handelsnamen in dezelfde indiening worden opgenomen⁶⁰. Het opgeven van alle exacte namen in de indiening zoals deze op het etiket staan, is noodzakelijk voor de gifcentra, omdat er gevallen zijn waarin verschillende producten met dezelfde overkoepelende naam (bijv. merknaam of handelsnaam) en verschillende andere namen voorkomen. Dit laatste zou derhalve een correctie identificatie vergemakkelijken.

5.1.2 Gegevens van de indiener en het contactpunt [B.1.2]

De verantwoordelijkheid voor het indienen van informatie over gevaarlijke mengsels ligt in het kader van artikel 45 van en bijlage VIII bij de CLP-verordening bij de relevante taakhouder naar wie wordt verwezen als de "indiener" (zie paragraaf 3.1). Bijlage VIII vereist dat de gegevens van de indiener, zoals zijn naam, volledige adres, telefoonnummer en e-mailadres, in de indiening worden verstrekt.

Er moet onderscheid worden gemaakt tussen de indiener, die de wettelijke verantwoordelijke draagt voor het indienen van de benodigde informatie, en een andere natuurlijke persoon die optreedt als derde partij of als vertegenwoordiger van de indiener, maar die de indiening fysiek kan voorbereiden en indienen (zie paragraaf 3.1).

Daarnaast en in voorkomend geval is het mogelijk ook de gegevens te vermelden van een extra contactpunt voor de autoriteiten om informatie te verkrijgen die noodzakelijk kan zijn voor hulpverlening in noodgevallen indien de informatie niet in de ingediende informatie is opgenomen (aangewezen organen kunnen van mening zijn dat aanvullende informatie nodig kan zijn in een noodgeval). Dit contactpunt kan ook worden gebruikt voor vragen om toelichting op de inhoud van de indiening, om eventuele fouten te corrigeren of om details te bespreken die relevant zijn voor follow-up en activiteiten in het kader van een toxicologisch bewakingssysteem. Dit extra contactpunt kan worden gebruikt indien de indiener deze informatie niet zelf kan verstrekken of besluit om niet als de deskundige op te treden met wie contact kan worden opgenomen om gezondheidskwesties in noodgevallen te bespreken in het kader van de specifieke indiening. In dit geval moet van dit contactpunt ook de naam, het volledige adres, het telefoonnummer en het e-mailadres in de indiening worden opgenomen. Dit contactpunt hoeft niet 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar te zijn.

5.1.3 Details voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie [B.1.3]

Voor een indiening die wordt gedaan voor industriële mengsels en waarvoor beperkte informatievereisten gelden, d.w.z. een beperkte indiening, is een verplicht aanvullend speciaal contactpunt vereist zodat een hulpverlener bij een noodgeval indien nodig over meer informatie kan beschikken. Om snelle toegang tot deze informatie te verschaffen, moet de indiening een telefoonnummer en een e-mailadres bevatten die 24 uur per dag en zeven dagen per week bereikbaar zijn. Deze service moeten worden aangeboden in de nationale

⁶⁰ Er kan nog steeds sprake zijn van een beperkte variabiliteit in de samenstelling, bijvoorbeeld wanneer voor verschillende bestanddelen een algemene bestanddeelidentificatie wordt gebruikt of voor verschillende onderling uitwisselbare bestanddelen gebruik wordt gemaakt van een ICG. Zie de volgende paragrafen voor meer details.

taal/talen of een andere taal die wordt aanvaard door de lidstaat/lidstaten waar het product in de handel wordt gebracht (zie paragraaf 4.4)⁶¹.

5.2 Identificatie van de gevaren en aanvullende informatie [deel B.2]

5.2.1 Indeling van het mengsel en etiketteringselementen [B.2.1 en B.2.2]

De indeling van het mengsel met betrekking tot de gezondheids- en fysische gevaren moet in de indiening worden opgenomen. Het is niet verplicht om informatie te verstrekken over de mogelijke indeling van het mengsel als gevaarlijk voor het milieu. Milieugevaren houden geen verband met de vereiste informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen, maar kunnen voor de volledigheid vrijwillig worden verstrekt.

In de indeling met betrekking tot de gezondheids- en fysische gevaren moeten de gevarenklassen en de bijbehorende gevarencategorieën voor het daadwerkelijk in de handel gebrachte mengsel worden vermeld (bijv. "Acute tox. (oraal) 4", "Ontvl. Vloeist. 2").

De etiketteringselementen in verband met de indeling met betrekking tot de gezondheids- en fysische gevaren overeenkomstig de regels van bijlage I bij de CLP-verordening moeten worden verstrekt. Die omvatten de gevarenpictogramcode (bijv. GHS07), het signaalwoord (Gevaar/Waarschuwing), de gevarenaanduidingscodes (met inbegrip van aanvullende gevareninformatie) (bijv. H302) en veiligheidsaanbevelingscodes (bijv. P264).

Informatie over de indeling van het mengsel en de bijbehorende etiketteringselementen moeten in overeenstemming zijn met de informatie die wordt verstrekt in rubriek 2.1 en 2.2 van het veiligheidsinformatieblad van het mengsel zoals uiteengezet in bijlage II bij de Reach-verordening. Er hoeft geen indeling voor milieurisico's te worden verstrekt. Alle toepasselijke P-zinnen die betrekking hebben op alle gebruiksvormen van het mengsel, moeten worden opgenomen, zelfs als ze niet allemaal hoeven te worden opgenomen in het veiligheidsinformatieblad (bijv. P-zinnen die alleen relevant zijn voor consumenten). Zelfs in situaties waarin bijlage I bij de CLP-verordening beperkte etiketteringselementen toestaat, moet de volledige set etiketteringselementen zoals aangegeven in deel B.2.2 van bijlage VIII (en hierboven) in de indiening worden opgenomen.

5.2.2 Toxicologische informatie [B.2.3]

Bijlage VIII, deel B, punt 2.3 stelt dat de indiening de informatie over de toxicologische effecten van het mengsel of de bestanddelen daarvan moet bevatten die vereist is in rubriek 11 van het veiligheidsinformatieblad van het mengsel. De informatievereisten voor een veiligheidsinformatieblad staan vermeld in bijlage II bij de Reach-verordening. De in de indiening op te nemen informatie moet ten minste bestaan uit alle relevante en beschikbare informatie over de toxicologische effecten op de gezondheid in verband met elk van de gezondheidsgevaklassen in bijlage I bij de CLP-verordening:

- (a) acute toxiciteit;
- (b) huidcorrosie/-irritatie;
- (c) ernstig oogletsel/oogirritatie;
- (d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid;
- (e) mutageniteit van geslachtscellen;
- (f) carcinogeniteit;
- (g) giftigheid voor de voortplanting;
- (h) STOT bij eenmalige blootstelling;

⁶¹ Dit zijn niet de contactgegevens van het gifcentrum, maar is een nummer waarmee de hulpverlener contact kan opnemen om meer informatie over het mengsel te verkrijgen.

- (i) STOT bij herhaalde blootstelling;
- (j) aspiratiegevaar.

Voor elk van de bovengenoemde gevarenklassen moet de indiening de informatie bevatten die vereist is in rubriek 11 van het veiligheidsinformatieblad, waardoor gifcentra passend advies kunnen bieden in geval van blootstelling aan het mengsel. Deze informatie kan, indien beschikbaar, bestaan uit het resultaat van de test, een verwijzing naar de geteste diersoort en de gebruikte testmethode, en mogelijk informatie over de blootstellingsduur. Hieronder staan enkele voorbeelden:

- Acute toxiciteit, oraal: LD50 1 310 mg/kg lichaamsgewicht (rat)
- Huidcorrosie/-irritatie: Corrosief (konijn, OESO 404, 4u)
- Huidsensibilisatie: Niet sensibiliserend (cavia, OESO 406)

Toxicologische informatie die specifiek is voor het mengsel dat in de indiening moet worden opgenomen, is bijvoorbeeld de schatting van de acute toxiciteit (ATE(mengsel)) wanneer een mengsel bij gebruik als geheel is ingedeeld voor acute toxiciteit.

Bijlage VIII schrijft geen specifieke structuur voor de rapportage van dergelijke informatie voor. Aangezien het niet mogelijk is om in algemene termen vast te stellen welke informatie nodig is voor de toepassing van deze bijlage, zou de volledige inhoud van rubriek 11 van het veiligheidsinformatieblad als mogelijk relevant voor gifcentra en hulpverleners kunnen worden beschouwd. De volledige inhoud van rubriek 11 van het veiligheidsinformatieblad kan bijv. informatie over toxicokinetische eigenschappen, metabolisme en distributie, alsook uitgebreidere informatie over de toxicologische effecten en testmethoden bevatten.

De indiener moet ervoor zorgen dat de vereiste toxicologische informatie wordt verstrekt, zodat het gifcentrum toegang tot de relevante informatie heeft. In de indiening opgenomen informatie mag geen kruisverwijzingen naar andere rubrieken van het veiligheidsinformatieblad bevatten.

Deze informatie moet, indien nodig, worden opgenomen in relevante informatie over het uiteindelijke mengsel dat bij gebruik verkregen wordt in het geval van meercomponentenproducten (zie paragraaf 4.2.8.1).

5.2.3 Aanvullende informatie [B.2.4]

Aanvullende informatie over de verpakking, de verschijningsvorm, de pH, het beoogde gebruik en de gebruiksvormen van het mengsel moet in de indiening worden verstrekt. Een deel van de onderstaande informatie is normaal gesproken vervat in rubriek 9 van het veiligheidsinformatieblad van het mengsel, zoals uiteengezet in bijlage II bij de Reach-verordening. In bepaalde gevallen bevat de indiening meerdere handelsnamen waaronder het mengsel in de handel wordt gebracht (die voor verschillende producteigenschappen kan verschillen). Een deel van de informatie moet mogelijk op passende wijze worden gekoppeld aan de specifieke handelsnaam/het product om te waarborgen dat de hulpverleners de risico's naar behoren kunnen vaststellen.

De aanvullende informatie wordt beschreven in punt 2.4 van deel B en omvat het volgende:

- *Het type en de grootte van de verpakking waarin het mengsel voor consumptief of beroepsmatig gebruik in de handel wordt gebracht.* Het type heeft betrekking op de vorm van de verpakking zoals geleverd, bijvoorbeeld een fles, een doos, een tube, een spuitbus enz. Het type heeft geen betrekking op de aard/samenstelling van het verpakkingsmateriaal. De grootte moet worden aangeduid als het nominale volume/de

nominale volumes of het gewicht/de gewichten van de verpakking(en). Als een mengsel in een bepaalde lidstaat in verpakkingen van verschillende typen en grootten wordt geleverd, moet de indiening informatie bevatten over alle desbetreffende typen en grootten die in die lidstaat in de handel zijn gebracht. Informatie over het specifieke type verpakking gekoppeld aan elke handelsnaam is nuttige informatie, voor zowel de respons in noodgevallen als voor statistische analyses.

- *De kleur(en) en de fysische toestand(en) van het mengsel zoals geleverd.* Deze informatie heeft betrekking op de algemene verschijningsvorm van het mengsel (zie rubriek 9 van het veiligheidsinformatieblad). Indien de indiening gedaan wordt voor een mengsel waarvan de kleurstof(fen) met betrekking tot een specifieke handelsnaam varieert/variëren⁶², is het niet nodig om de specifieke kleur van elke handelsnaam aan te geven, maar kunnen algemene namen van basiskleuren worden gebruikt. Het is belangrijk om bij het verstrekken van informatie over de kleur rekening te houden met het doel ervan, d.w.z. het doorgeven van informatie in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen, en met het feit dat deze informatie mogelijk door een beller wordt doorgegeven aan de telefonist van het gifcentrum die het mengsel moet identificeren. De door het Agentschap verstrekte instrumenten voor het opstellen van dossiers ondersteunen de identificatie van kleuren door te voorzien in een lijst van kleuren die in dit verband als geschikt worden aangemerkt (met inbegrip van de mogelijkheid om meerdere kleuren en kleurloze mengsels, en de intensiteit, aan te geven).
- *De pH.* De pH-waarde die betrekking heeft op het mengsel zoals het in de handel wordt gebracht (d.w.z. oplossing met concentratie van 100 %) moet worden verstrekt.

In het geval van mengsels die in vaste vorm worden geleverd, moet de pH betrekking hebben op een oplossing van dit vaste mengsel. Wanneer de pH is gemeten door verdunning van het mengsel in water, moet ook de concentratie van de oplossing worden verstrekt.

Indien om welke reden dan ook de pH niet kan worden verstrekt, moet de reden daarvoor worden opgegeven. Van mengsels in gasvormige toestand hoeft geen pH-waarde te worden verstrekt. In sommige andere gevallen is het wellicht niet zinvol om een pH-waarde te verstrekken, bijvoorbeeld doordat het mengsel onoplosbaar is in water (er moet altijd een motivering worden gegeven).

In het algemeen moet de informatie in overeenstemming zijn met het veiligheidsinformatieblad (rubriek 9 van het veiligheidsinformatieblad), maar altijd conform de bovengenoemde criteria.

- *Productcategorie.* De productcategorie volgens het EuPCS waarin het beoogde gebruik van een mengsel wordt beschreven, moet worden opgegeven. Indien hetzelfde mengsel onder verschillende handelsnamen met verschillende beoogde gebruiksvormen in de handel worden gebracht, kan aan elk daarvan een passende productcategorie worden toegekend. De EuPCS-wegwijzer biedt hulp bij het kiezen van de meest geschikte productcategorie en is te vinden op de website van ECHA <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Zie ook paragraaf 4.3 van dit document over het EuPCS.

⁶² Voor zowel standaard- als gegroepeerde indieningen is dit alleen mogelijk als de kleurstoffen aan specifieke criteria voldoen op basis waarvan het gebruik van dezelfde algemene identificatie is toegestaan. Zie paragraaf 5.3 voor meer informatie over de bestanddelen van mengsels.

- *Gebruiksvormen (consumptief, beroepsmatig, industrieel)*. De relevant gebruiksvorm(en) van het mengsel zoals geleverd door de indiener moet(en) in de indiening worden aangegeven. Aangezien de gebruiksvorm gebaseerd is op het eindgebruik, moet ook de groep eindgebruikers worden weergegeven, aangezien het uiteindelijke eindgebruik van de mengsels bepalend is voor de nalevingsdatum voor de indieningsvoorschriften en informatievereisten. Indien het mengsel bijvoorbeeld geleverd wordt voor beroepsmatig gebruik, maar ook wordt aangeboden voor consumptief gebruik, dan moet consumptief gebruik ook in de indiening worden weergegeven. Evenzo moet in een indiening voor een mengsel dat voor industrieel gebruik wordt geleverd ook het consumptief eindgebruik worden weergegeven als het uiteindelijk in een mengsel terechtkomt (als een MiM) voor consumptief gebruik uit hoofde van artikel 45. De gebruiksvormen worden beschreven in paragraaf 3.4 van dit richtsnoer.

5.3 Informatie over de mengselbestanddelen [deel B.3]

In deze paragraaf wordt uitgelegd welke bestanddelen in het mengsel in een indiening moeten worden aangegeven, en welke informatie voor elk bestanddeel moet worden verstrekt.

De informatie die over de bestanddelen van een mengsel moet worden verstrekt, is afhankelijk van het soort indiening die de marktdeelnemer moet of zelf wil voorbereiden, bijvoorbeeld of het een standaardindiening, een gegroepeerde indiening of een beperkte indiening voor uitsluitend industrieel gebruik betreft. Die informatie kan tot op zekere hoogte ook afhankelijk zijn van de kennis die de indiener heeft over de inhoud van het mengsel. Daarnaast zijn er bijzondere bepalingen met betrekking tot de informatie over de samenstelling van bepaalde specifieke producten. In deze en de volgende paragrafen wordt uitgelegd welke informatie in elk van de gevallen vereist is.

5.3.1 Algemene voorschriften [B.3.1]

Idealiter moet de volledige samenstelling van het mengsel worden aangegeven. Zowel gevaarlijke als niet-gevaarlijke bestanddelen kunnen nadelige gevolgen voor de gezondheid van de mens hebben, bijvoorbeeld als gevolg van onbedoeld gebruik. Daarom kunnen gifcentra en hulpverleners mogelijk informatie over alle bestanddelen nodig hebben.

Niettemin hoeven bestanddelen om praktische redenen wettelijk gezien niet te worden aangegeven wanneer zij onder bepaalde concentratiedrempelwaarden in het mengsel aanwezig zijn. Bovendien kan in het geval van een mengsel dat uitsluitend voor industrieel gebruik bestemd is en waarvoor een beperkte indiening wordt gedaan (zie paragraaf 4.4 van dit richtsnoer), de informatie over de samenstelling worden beperkt tot de informatie die beschikbaar is in het veiligheidsinformatieblad voor dat mengsel (zie paragraaf 5.3.4).

Voor elk bestanddeel dat moet worden vermeld (zie paragraaf 5.3.2) moet het volgende worden opgegeven in de indiening:

- de chemische identiteit (zie paragraaf 5.3.3 hierna); en
- de concentratie (exacte concentratie of bereik – zie paragraaf 5.3.3).

Voorts is de indeling van het bestanddeel normaal gesproken vereist, behalve wanneer bepaalde voorwaarden van toepassing zijn (zie paragraaf 5.3.3).

Het is normaal gesproken niet toegestaan om in een indiening een bestanddeel te vermelden dat niet aanwezig is in het mengsel, of in ten minste één mengsel in een groep mengsels in het geval van een gegroepeerde indiening. In de volgende situaties gelden specifieke afwijkingen:

- geurbestanddelen in een gegroepeerde indiening die alleen in bepaalde mengsels van de groep aanwezig mogen zijn, maar niet in alle mengsels (zie paragraaf 5.4);
- onderling uitwisselbare bestanddelen die als onderdeel van een ICG zijn aangemeld, die mogelijk niet op elk moment of in elke partij van het mengsel aanwezig zijn; toch moeten deze bestanddelen op een bepaald moment aanwezig zijn (d.w.z. ze moeten deel uitmaken van de bestanddelen die daadwerkelijk in de formulering van het mengsel worden gebruikt) (zie paragraaf 5.5);
- bestanddelen die zijn aangemeld overeenkomstig een van de in deel D of deel B, punt 3.7, van bijlage VIII vermelde standaardformules, wanneer de ondergrens van het concentratiebereik nul is (zie paragraaf 5.6 en 5.7). Als gevolg van natuurlijke variatie in de grondstof en het specifieke productieproces is het mogelijk dat bepaalde minder belangrijke bestanddelen niet in elke partij van hetzelfde mengsel aanwezig zijn;
- verschillende bestanddelen, die niet altijd tegelijkertijd aanwezig zijn en die onder dezelfde algemene bestanddeelidentificatie kunnen vallen (zie de paragraaf hieronder voor meer informatie). Het is in dit geval niet nodig de individuele identiteit ervan nader te specificeren.

5.3.2 Bestanddelen waarvoor indieningsvoorschriften gelden [B.3.3]

Een bestanddeel van een mengsel kan zijn:

- een **stof**, zoals bedoeld in artikel 2, lid 7, van de CLP-verordening (zie hoofdstuk 2);
- een **mengsel in mengsel (MiM)** – d.w.z. een mengsel (zoals bedoeld in artikel 2, lid 8, van de CLP-verordening; zie hoofdstuk 2) dat gebruikt wordt in de formulering van een tweede mengsel dat in de handel wordt gebracht en waarop de huidige indiening van toepassing is.

De “algemene bestanddeelidentificatie” kan worden gebruikt om bepaalde bestanddelen aan te geven (ofwel een stof of een MiM). Dit wordt later in deze paragraaf uitgelegd.

Normaal gesproken moeten de stoffen in een MiM apart worden opgegeven, net zoals dit geldt voor alle andere stoffen. Wanneer de samenstelling van het MiM volledig bekend is, moeten de bestanddelen ervan worden beschouwd als bestanddelen van het uiteindelijke mengsel en dienovereenkomstig worden aangegeven. Als de indiener echter geen toegang heeft tot informatie over de volledige samenstelling van het MiM, is het mogelijk om het MiM als zodanig in de indiening op te geven. Zie voor nadere informatie onderstaande paragraaf 5.3.3.

Een bestanddeel, ongeacht of dit een stof of een MiM is, moet in de indiening worden opgenomen wanneer het:

1. als gevaarlijk wordt ingedeeld op basis van de gevolgen voor de gezondheid of de fysische effecten, en ofwel
 - aanwezig is in een concentratie gelijk aan of hoger dan 0,1 %; ofwel
 - geïdentificeerd en aanwezig is in concentraties lager dan 0,1 % – tenzij de indiener kan aantonen dat dit bestanddeel irrelevant is in verband met de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid en preventieve maatregelen;
2. niet als gevaarlijk wordt ingedeeld op basis van de gevolgen voor de gezondheid of de fysische effecten, indien geïdentificeerd en aanwezig in concentraties gelijk aan of

hoger dan 1 %. Dit is met inbegrip van bestanddelen die niet zijn ingedeeld of die uitsluitend vanwege milieugevaren zijn ingedeeld.

“Geïdentificeerd” wil zeggen dat de indiener weet dat het bestanddeel aanwezig is, bijv. omdat hij het bewust heeft toegevoegd of het aan hem medegegeeld is door een leverancier, bijvoorbeeld in een veiligheidsinformatieblad. Indieneren zijn niet wettelijk verplicht hun mengsels te analyseren om de aanwezigheid van bestanddelen vast te stellen. Toch is het raadzaam om actief op zoek te gaan naar ontbrekende informatie bij leveranciers, aangezien dit van belang kan zijn voor de activiteiten van de hulpverleners.

Er bestaat geen specifieke wetenschappelijke methode om aan te tonen dat een stof of mengsel niet relevant is in verband met de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid. Het besluit om een bestanddeel dat aanwezig is in een concentratie kleiner dan 0,1 % niet aan te geven moet gebaseerd worden op overwegingen zoals het soort gevaar (geen van de gevarenklassen is bijvoorbeeld van groot belang), de relevantie van de blootstellingsroute (de stof wordt bijvoorbeeld louter vanwege inademing ingedeeld, maar de fysische toestand ervan maakt inademing niet mogelijk), de concentratie (sporenniveaus kunnen normaal gesproken bijvoorbeeld buiten beschouwing worden gelaten), en de mogelijke interactie met veel voorkomende behandelingen. Wanneer er voor een stof een specifieke concentratiegrens⁶³ bestaat, kan deze worden gebruikt als basis voor een besluit over de irrelevantie van de stof (bijvoorbeeld een stof die als relevant moet worden beschouwd wanneer de specifieke concentratiegrens <0,1 % en de concentratie van de stof tussen de specifieke concentratiegrens en 0,1 % ligt). Er is geen verplichting om de rechtvaardiging op te nemen in de indiening. Dit kan het voorwerp vormen van een “met redenen omkleed verzoek” van het aangewezen orgaan als dit hiertoe besluit (zie paragraaf 7.2).

Opmerking: gevaarlijke mengsels waarvoor een kennisgeving aan gifcentra (PCN) verplicht is, mogen naast stoffen en mengsels ook micro-organismen bevatten die buiten het toepassingsgebied van CLP vallen. Een voorbeeld van dergelijke mengsels zijn bepaalde gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De aanwezigheid van een micro-organisme kan relevant zijn voor de respons in noodgevallen, vooral omdat micro-organismen toxinen kunnen produceren en allergische reacties kunnen veroorzaken. Specifieke etiketteringsinformatie is vereist voor producten die micro-organismen bevatten in het kader van de wetgeving inzake biociden en gewasbeschermingsmiddelen. Deze informatie maakt deel uit van de rubriek voor verplichte aanvullende informatie op het CLP-etiket en moet in de indiening worden opgenomen. Daarom wordt aanbevolen (bij toevoeging van het desbetreffende aanvullende etiketteringselement) ook de aanwezige micro-organismen aan te geven, met voldoende informatie voor de identificatie ervan, met inbegrip van de wetenschappelijke naam en de taxonomische groep.

5.3.3 Vereiste informatie over bestanddelen

A) Identificatie van de bestanddelen [B.3.2]

Stoffen in een mengsel moet geïdentificeerd worden overeenkomstig artikel 18, lid 2, van de CLP-verordening:

- een naam en een identificatienummer zoals vermeld bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening;

⁶³ Specifieke concentratiegrenzen worden aan stoffen toegewezen overeenkomstig artikel 10 van de CLP-verordening en staan in bijlage VI en in de inventaris van indelingen en etiketteringen.

- indien de stof niet bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening is opgenomen, een naam en een identificatienummer zoals vermeld in de inventaris van indelingen en etiketteringen;
- indien de stof niet is opgenomen in bijlage VI, deel 3, bij de CLP-verordening, noch in de inventaris van indelingen en etiketteringen, het CAS-nummer en de IUPAC-naam, of het CAS-nummer en een andere internationale chemische naam, bijvoorbeeld de naam in de INCI-nomenclatuur, indien van toepassing; of
- als er geen CAS-nummer beschikbaar is en geen van de bovenstaande situaties van toepassing is, de IUPAC-naam of een andere internationale chemische naam, bijvoorbeeld de naam in de INCI-nomenclatuur, indien van toepassing.

Een INCI-naam, een Colour Index-naam of een andere internationale chemische naam mag evenwel worden gebruikt, op voorwaarde dat die chemische naam algemeen bekend is en de stof ondubbelzinnig identificeert. De chemische naam van stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 24 van de CLP-verordening een alternatieve chemische naam is toegestaan, moet eveneens worden vermeld.

Met betrekking tot **mengsels in mengsels (MiM's)** moet informatie over de stoffen in een MiM worden verstrekt:

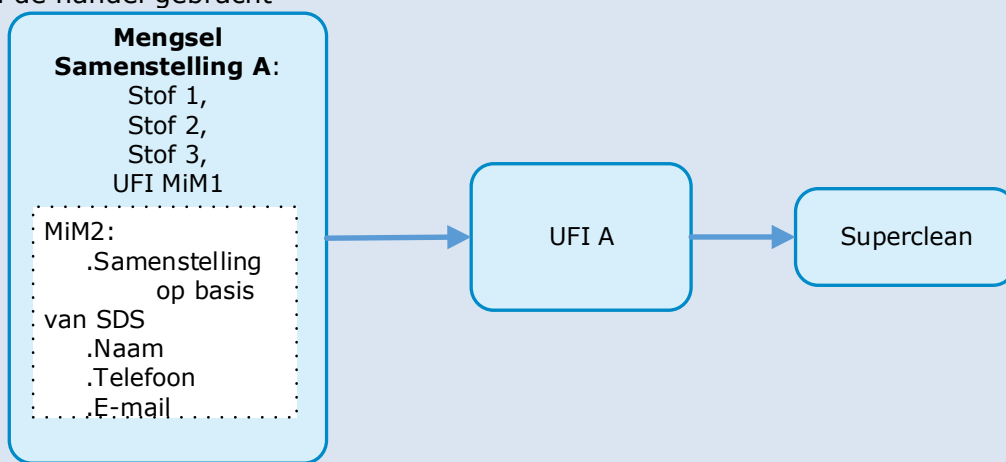
- In de regel dient dit in overeenstemming te zijn met wat hierboven over stoffen is vermeld. De bestanddelen van een MiM (wanneer de samenstelling van het MiM **volledig bekend** is) moeten worden beschouwd als bestanddelen van het uiteindelijke mengsel. Informatie met betrekking tot dezelfde stoffen (afkomstig uit het MiM en/of als zodanig toegevoegd) moet in een geaggregeerde vorm worden ingediend. Wanneer de bestanddelen of stoffen van een MiM hetzelfde zijn (d.w.z. dezelfde chemische identiteit hebben) maar door verschillende leveranciers anders worden ingedeeld, wordt het aanbevolen om de indiener contact te laten opnemen met de leveranciers om achter de redenen voor dat verschil te komen met als doel het eens te worden over een gemeenschappelijke indeling.
- Als de indiener geen toegang heeft tot informatie over de volledige samenstelling van het MiM maar de beschikking heeft over de UFI van het MiM, moet dit MiM anders worden geïdentificeerd op basis van de productidentificatie, d.w.z. de handelsnaam of de benaming (overeenkomstig artikel 18, lid 3, onder a), van de CLP-verordening), samen met de concentratie (exacte waarde of bereik) en de UFI (zie punt C hierna voor informatie over de concentratie en de indeling). Wanneer de informatie over het MiM, met inbegrip van de UFI, in het kader van een eerdere indiening beschikbaar is voor het aangewezen orgaan, hoeft geen van de bestanddelen van het MiM te worden vermeld. Niettemin kan nog steeds informatie over de bekende bestanddelen van het MiM worden verstrekt (bijv. op basis van het veiligheidsinformatieblad) en dit dient afzonderlijk te gebeuren, d.w.z. niet in geaggregeerde vorm⁶⁴. Er moet worden opgemerkt dat, indien de volledige samenstelling niet bekend is, mengsels die worden gekocht bij verschillende leveranciers die verschillende indelingen toekennen, chemisch gezien niet als hetzelfde mengsel kunnen worden beschouwd. De handhavingsinstanties kunnen navraag doen naar de wijze waarop de taakhouders aan deze wettelijke verplichting hebben voldaan zodat in aanmerking kan worden genomen dat mogelijk gedeeltelijke/onvolledige informatie is verstrekt.

In laatste instantie moet het MiM, bij het ontbreken van een UFI of indien deze UFI en de

⁶⁴ Indien de samenstelling van het MiM niet volledig bekend is, moet voor elk bekend bestanddeel apart informatie worden verstrekt om het risico van verwarrende informatie voor hulpverleners te beperken.

informatie over het MiM niet al eerder bij het betrokken aangewezen orgaan zijn ingediend, worden geïdentificeerd aan de hand van de productidentificatie ervan (overeenkomstig artikel 18, lid 3, onder a), van de CLP-verordening) en door de bestanddelen aan te geven die bekend zijn uit het veiligheidsinformatieblad. Bovendien moeten de naam, het e-mailadres en het telefoonnummer van de leverancier van het MiM worden aangegeven⁶⁵. Indien bekend, moet de UFI van het MiM worden verstrekt. Als een indiening door de leverancier wordt gedaan, zullen de aangewezen organen en gifcentra het dan eenmaal kunnen gebruiken, zonder dat een actualisering nodig is. Dit scenario werd voorzien als tijdelijke oplossing voor problemen die zich in de overgangperiode tot 2025 zouden kunnen voordoen, als het gaat om de communicatie in de toeleveringsketen. Verwacht wordt dat na 2025 alle informatie over de samenstelling wordt verstrekt binnen de twee hierboven beschreven scenario's (ten minste als het uiteindelijke mengsel in dezelfde lidstaat wordt aangemeld als het MiM). Intussen, als een indiener de UFI van het MiM niet van zijn leverancier ontvangt, ontslaat dit de informatieverstrekker niet van zijn wettelijke verplichtingen inzake informatieverstrekking over (bekende) bestanddelen. Die informatie kan bijvoorbeeld op verzoek "toegankelijk" zijn; de taakhouders zouden dan aan de wettelijke voorwaarde hebben voldaan als zij aantonen dat zij per e-mail contact hebben opgenomen met de leveranciers en als antwoord hebben gekregen dat de gevraagde informatie om redenen van vertrouwelijkheid niet kan worden verstrekt. De handhavingsinstanties kunnen navraag doen naar de wijze waarop de taakhouders aan deze wettelijke voorwaarde voor minder strenge informatievereisten hebben voldaan (geen toegang tot informatie).

Voorbeeld 17: 1 mengsel (met 2 MiM's, de eerste wordt via de bijbehorende UFI geïdentificeerd, de tweede op basis van het SDS) – 1 UFI voor het mengsel + SDS MiM – 1 product in de handel gebracht



Bij het ontbreken van de UFI en van het veiligheidsinformatieblad (voor mengsels die voor geen enkel gevaar worden ingedeeld, waarbij het niet verplicht is een UFI aan te maken en een veiligheidsinformatieblad te verstrekken), moet de indiener relevante informatie van de leverancier en uit andere bronnen verzamelen (bijv. CAS-nummer, naam van het/de voornaamste bestanddeel/bestanddelen bij aankoop, chemische aard, enz.). Eventueel kan het MiM (waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is) worden geïdentificeerd aan de hand van zijn productidentificatie en de contactgegevens van de leverancier.

⁶⁵ De EU-importeur is verantwoordelijk voor de mengsels die in de EU worden ingevoerd. Een non-EU-leverancier is niet verplicht aanvullende informatie te verstrekken indien het aangewezen orgaan dat nodig acht, en deze informatie mag niet worden gebruikt voor de identificatie van het MiM.

Voorbeeld 18: Aggregatie van bestanddelen uit verschillende bronnen

Een bedrijf koopt twee mengsels (MiM's) en twee stoffen bij verschillende leveranciers voor het formuleren van zijn eigen product SuperClean, dat hij op de EU-markt in de handel wil brengen.

Het bedrijf is op de hoogte van de volledige samenstelling van deze bestanddelen (zie de onderstaande tabel). Dezelfde stoffen worden opgenomen in het uiteindelijke mengsel als bestanddelen van de MiM's X en Y als stoffen als zodanig (1 en 2).

| Door bedrijf A gekochte bestanddelen | Concentratie in het uiteindelijke mengsel | Samenstelling |
|--------------------------------------|---|---|
| Mengsel X (MiM X) | 20 % | Stof 1 – 30 % Stof 3 – 40 % Stof 4 – 30 % |
| Mengsel Y (MiM Y) | 30 % | Stof 2 – 15 % Stof 3 – 25 % Stof 5 – 60 % |
| Stof 1 | 5 % | Niet van toepassing |
| Stof 2 | 10 % | Niet van toepassing |
| Water | 35 % | Niet van toepassing |

Het bedrijf geeft in de indiening de bestanddelen van zijn uiteindelijke mengsel aan in een geaggregeerde vorm. De concentratie van elke stof heeft betrekking op het uiteindelijke mengsel SuperClean:

| Bestanddeel | Concentratie in het uiteindelijke mengsel |
|-------------|---|
| Stof 1 | $6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$ |
| Stof 2 | $4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$ |
| Stof 3 | $8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$ |
| Stof 4 | $6 \% (20 \% \times 30 \%)$ |
| Stof 5 | $18 \% (30 \% \times 60 \%)$ |
| Water | 35 % |

De **algemene bestanddeelidentificaties (GCI)** – “geurstoffen” of “kleurstoffen” – kunnen worden gebruikt voor de identificatie van een of meer bestanddelen van het mengsel, indien zij uitsluitend worden gebruikt om respectievelijk geur of kleur aan het mengsel toe te voegen. Dit kan zowel voor stoffen als voor MiM's gelden, indien aan de onderstaande criteria wordt voldaan. De algemene bestanddeelidentificatie wordt in plaats van de werkelijke chemische identiteit of productidentificatie van het/de relevante bestanddeel/bestanddelen gebruikt en mag worden gebruikt, indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- het bestanddeel/de bestanddelen is/zijn niet voor enig gezondheidsgevaar ingedeeld; en
- de concentratie van de met de algemene bestanddeelidentificatie aangeduide bestanddelen bedraagt in totaal niet meer dan:
 - 5 % voor de som van de geurstoffen;
 - 25 % voor de som van de kleurstoffen.

Indien het bestanddeel dat wordt gebruikt om kleur of geur toe te voegen, als MiM wordt opgenomen (naast een stof bijvoorbeeld stabilisatoren of bindmiddelen), gelden de criteria om voor geen enkel gezondheidsgevaar te worden ingedeeld voor het MiM als geheel.

Mengsels waarvan de samenstelling alleen verschilt in bestanddelen die met dezelfde algemene bestanddeelidentificatie kunnen worden geïdentificeerd, mogen in dezelfde indiening worden opgenomen. Die mengsels kunnen in de handel worden gebracht onder meerdere handelsnamen, die ook in dezelfde indiening kunnen worden aangegeven. Dezelfde algemene bestanddeelidentificatie kan in dezelfde indiening één keer worden gebruikt (om één of meer bestanddelen te bestrijken die aan dezelfde criteria voldoen) of meer dan één keer (bijvoorbeeld als de indiener de geurbestanddelen die met dezelfde GCI maar met een andere indeling voor fysische gevaren zijn geïdentificeerd, afzonderlijk wil vermelden). In beide gevallen blijft de maximaal toegestane totale concentratie gelijk (d.w.z. 5 % voor geurstoffen en 25 % voor kleurstoffen).

Opmerking: het gebruik van algemene bestanddeelidentificatie is optioneel en naar goeddunken van de indiener.

B) Concentratie en concentratiebereik van de mengselbestanddelen [B.3.4]

De CLP-verordening voorziet in verschillende bepalingen voor mengselbestanddelen (stoffen en MiM's) die als van "groot" belang worden beschouwd en "andere" bestanddelen. Dit onderscheid wordt gedefinieerd in bijlage VIII, deel B, punt 3.4. De indiener is verplicht de concentratie of het concentratiebereik van elk bestanddeel overeenkomstig de gevarenklasse te verstrekken zoals hieronder beschreven (ook wanneer het bestanddeel met een GCI wordt geïdentificeerd).

In het geval van een MiM waarvan de samenstelling volledig bekend is, moet de concentratie van de bestanddelen ervan naar het uiteindelijke mengsel verwijzen. Indien dezelfde bestanddelen uit verschillende bronnen afkomstig zijn (bijv. als bestanddeel van een MiM en als één enkele stof), moet de informatie in geaggregeerde vorm worden verstrekt⁶⁶.

B.1) Gevaarlijke bestanddelen die van groot belang zijn in verband met de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid en preventieve maatregelen

Wanneer mengselbestanddelen overeenkomstig de CLP-verordening in ten minste één van de volgende gevarencategorieën zijn ingedeeld, moet de concentratie ervan in een mengsel worden uitgedrukt in exacte percentages, in afnemende volgorde van massa of volume:

— acute toxiciteit, categorie 1, 2 of 3

⁶⁶ Dit mag niet worden gedaan als de samenstelling van het MiM slechts gedeeltelijk bekend is, aangezien dit kan leiden tot misleidende informatie voor gifcentra en hulpverleners.

- specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling, categorie 1 of 2)
- specifieke doelorgaantoxiciteit (herhaalde blootstelling, categorie 1 of 2)
- huidcorrosie, categorie 1, 1A, 1B of 1C;
- ernstig oogletsel, categorie 1.

Als alternatief voor het verstrekken van concentraties in exacte percentages kan een percentagebereik in overeenstemming met bijlage VIII, deel B, tabel 1 (vermeld in de onderstaande tabel 2) worden ingediend, in afnemende volgorde van massa of volume.

Wanneer de exacte concentratie hoger is dan 1 %, dienen de boven- en ondergrenzen van het concentratiegebied bij voorkeur op één decimaal te worden afgerond; wanneer de exacte concentratie lager is dan of gelijk is aan 1 %, moeten bij voorkeur maximaal twee decimalen worden gebruikt.

Tabel 2: Concentratiebereik voor gevaarlijke bestanddelen die van groot belang zijn in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen – Tabel 1 in deel B van bijlage VIII

| Concentratiebereik van het gevaarlijke bestanddeel in het mengsel (%) | Maximale reikwijdte van het concentratiebereik voor de indiening |
|---|--|
| ≥25 - <100 | 5 procentpunten |
| ≥10 - <25 | 3 procentpunten |
| ≥1 - <10 | 1 procentpunt |
| ≥0,1 - <1 | 0,3 procentpunten |
| >0 - <0,1 | 0,1 procentpunten |

Indien een bereik wordt gebruikt, moet de reikwijdte ervan zodanig worden gekozen dat voor elke mogelijke waarde binnen dat bereik aan tabel 1 in deel B van bijlage VIII (bovenstaande tabel 2) wordt voldaan. Dit houdt in dat als de exacte concentratie bijvoorbeeld 26 % is en er een reikwijdte van 5 procentpunten wordt gebruikt, de ondergrens niet lager dan 25 mag zijn. Voor elke concentratiewaarde van minder dan 25 % zou een maximale reikwijdte van 3 procentpunten vereist zijn.

Voorbeeld 19: Concentratiebereik voor bestanddelen van “groot” belang

In het geval van een stof (gevaarlijk bestanddeel van “groot” belang) in een mengsel met een exacte concentratie van 26 % kan de indiener voor de opgave uit verschillende bereiken kiezen, mits de exacte concentratie zich in dit bereik bevindt en de maximale reikwijdte van het concentratiebereik 5 procentpunten is: 23-26 % (aangezien de exacte waarde <25 kan zijn, moet er een maximaal bereik van 3 procentpunten worden gebruikt), 24-27 %, 25-28 %, 25-29 %, 25-30 %, 26-31 %. Er kan ook een kleiner bereik worden toegepast, zoals 25-27 % enz.

B.2) Andere gevaarlijke bestanddelen en niet als gevaarlijk ingedeelde bestanddelen

De concentratie van bestanddelen die niet in de bovengenoemde gevarenklassen zijn ingedeeld of bestanddelen die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, moeten in overeenstemming met tabel 2 in deel B van bijlage VIII (vermeld in de onderstaande tabel 3) worden uitgedrukt

als concentratiebereiken in afnemende volgorde van massa of volume. Als alternatief mag de exacte concentratie worden verstrekt.

Dit is tevens van toepassing op bestanddelen die op basis van de algemene bestanddeelidentificatie worden geïdentificeerd.

Wanneer de exacte concentratie hoger is dan 1 %, kunnen de boven- en ondergrenzen van het concentratiegebied tot maximaal één decimaal worden afgerond; wanneer de exacte concentratie lager is dan of gelijk is aan 1 %, kunnen maximaal twee decimalen worden gebruikt.

Alle bestanddelen die op basis van hun effecten op de gezondheid of fysische effecten als gevaarlijk zijn ingedeeld, moeten mogelijk in de indiening worden opgenomen, ook als deze bestanddelen (indien geïdentificeerd) in concentraties van minder dan 0,1 % voorkomen, tenzij is aangetoond dat zij niet relevant zijn in verband met de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid en preventieve maatregelen (zie paragraaf 5.3.2 hierboven).

Tabel 3: Concentratiebereik voor andere gevaarlijke bestanddelen en niet als gevaarlijk ingedeelde bestanddelen – Tabel 2 in deel B van bijlage VIII

| Concentratiebereik van het bestanddeel in het mengsel (%) | Maximale reikwijdte van het concentratiebereik voor de indiening |
|---|--|
| ≥25 - <100 | 20 procentpunten |
| ≥10 - <25 | 10 procentpunten |
| ≥1 - <10 | 3 procentpunten |
| >0 - <1 | 1 procentpunt |

Ook met betrekking tot bestanddelen van minder groot belang moet, indien een bereik wordt gebruikt, de reikwijdte daarvan zodanig worden gekozen dat voor elke mogelijke waarde binnen dat bereik aan tabel 2 in deel B van bijlage VIII (bovenstaande tabel 3) wordt voldaan.

Er wordt benadrukt dat het onderscheid tussen "bestanddelen van groot belang" en "andere gevaarlijke bestanddelen" in dit geval is gebaseerd op het perspectief van respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid, waarbij acute en kortetermijneffecten relevanter zijn. Voorts wordt ook de ernst als gevolg van de blootstelling aan bestanddelen die voor die gevaren zijn ingedeeld in aanmerking genomen. Daarom zijn bestanddelen die zijn ingedeeld voor bepaalde ernstige gevaren zoals kankerverwekkend, mutageen en giftig voor de voortplanting, opgenomen in de tweede categorie.

Voorbeeld 20: Concentratiebereiken voor bestanddelen die niet van "groot" belang zijn

In het geval van een stof (niet ingedeeld of als gevaarlijk maar niet van groot belang ingedeeld) in een mengsel met een exacte concentratie van 6 % kan de indiener uit verschillende bereiken kiezen, mits de exacte concentratie zich binnen dit bereik bevindt en de maximale reikwijdte van het concentratiebereik 3 procentpunten is: 3-6 %, 4-7 %, 5-8 % of 6-9 %. Er kan ook een kleiner bereik worden toegepast, zoals 5-6 %.

C) Indeling van mengselbestanddelen [B.3.8]

De indeling van mengselbestanddelen met betrekking tot gezondheids- en fysische gevaren moet worden verstrekt. Die omvat de gevarenklassen, gevarencategorieën en gevarenaanduidingen van ten minste alle geïdentificeerde stoffen waarnaar wordt verwezen in punt 3.2.1 van bijlage II bij de Reach-verordening (vereisten voor de samenstelling van

veiligheidsinformatiebladen). Paragraaf 3.2.1 bevat een opsomming van de criteria voor het identificeren van de samenstellende stoffen die moet worden aangegeven in het veiligheidsinformatieblad van een mengsel dat zelf als gevaarlijk is ingedeeld⁶⁷.

Met andere woorden, in de indiening moet ten minste voor alle stoffen die in het veiligheidsinformatieblad van het mengsel moeten worden vermeld de indeling worden aangegeven. Bijlage II bij de Reach-verordening bevat tevens een verplichting om informatie te verstrekken over stoffen die uitsluitend voor milieugevaren zijn ingedeeld. Voor de toepassing van bijlage VIII hoeft de indeling voor bestanddelen die alleen voor milieugevaren zijn ingedeeld niet te worden aangegeven (maar deze kan wel op vrijwillige basis worden aangegeven).

In gevallen waarin het mengsel waarvoor een indiening moet worden gedaan een of meer MiM's bevat (waarvan de volledige samenstelling niet bekend is), moet de informatieverstrekker de indeling van het MiM zelf verstrekken. De indeling van de bestanddelen van het/de MiM('s) die beschikbaar zijn en die aangegeven zijn, moet ook worden verstrekt. Dit geldt ongeacht de voor het MiM verstrekte identificaties (d.w.z. ongeacht of de UFI van het MiM beschikbaar is of niet). De bestanddelen van het MiM zijn effectief bestanddelen van het uiteindelijke mengsel.

Wanneer de samenstelling van het MiM volledig bekend is, moet de indeling voor gezondheids- en fysische gevaren van de stoffen in het MiM worden aangegeven volgens de bovengenoemde regels. Informatie over de indeling voor milieugevaren is niet vereist.

Bestanddelen die worden geïdentificeerd via een algemene bestanddeelidentificatie kunnen fysische gevaren opleveren die moeten worden aangegeven.

Voorbeeld 21: Gebruik van algemene bestanddeelidentificaties (uniek mengsel)

In optie A worden alle bestanddelen in de indiening opgenomen met de "chemische naam", de indeling voor gezondheids- en fysische gevaren en de concentratie in het mengsel (een concentratiebereik of een exacte concentratie). Er zijn acht geurbestanddelen (1-8) en drie andere bestanddelen (A, B, C).

Het gebruik van algemene bestanddeelidentificaties wordt geïllustreerd in de onderstaande optie B waarin geurbestanddelen zijn gegroepeerd. Opmerking: de aangegeven concentraties, de indelingen en het aantal bestanddelen zijn uitsluitend gekozen met de bedoeling uitleg te verschaffen over de vereisten.

| OPTIE A – ALLE BESTANDELEN AANGEGEVEN MET EEN "CHEMISCHE NAAM" | | |
|--|--------------------------|---------------|
| Bestanddelen | Indeling | Concentraties |
| Chemische naam bestanddeel A | niet ingedeeld | 60-80 % |
| Chemische naam bestanddeel B | niet ingedeeld | 13 % |
| Chemische naam bestanddeel C | van groot belang | 11-14 % |
| | | |
| Geurstof chemische naam 1 | niet ingedeeld | 1-4 % |
| Geurstof chemische naam 2 | niet ingedeeld | 1 % |
| Geurstof chemische naam 3 | niet ingedeeld | 0,5 % |
| Geurstof chemische naam 4 | acute toxiciteit, cat. 1 | 0,3-0,6 % |

⁶⁷ Zie het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* van ECHA.

| | | |
|---------------------------|-----------------------------|-------|
| Geurstof chemische naam 5 | huidcorrosie, cat. 1C | 2-3 % |
| Geurstof chemische naam 6 | huidsens. cat. 1 | 2 % |
| Geurstof chemische naam 7 | aspiratietoxiciteit, cat. 1 | 3-6 % |
| Geurstof chemische naam 8 | niet ingedeeld | 4 % |

Dit bestanddeel kan ook worden ingediend zoals voorgesteld in optie B (hieronder). De geurbestanddelen 1 t/m 3 worden aangegeven met de algemene bestanddeelidentificatie "Geurstoffen". Dit is toegestaan omdat deze bestanddelen niet voor gezondheidsgevaaren worden ingedeeld en de concentratie van de bestanddelen waarop de opgegeven algemene bestanddeelidentificatie van toepassing in totaal niet hoger is dan 5 % [B.3.2.3]. "Geurstof chemische naam 4 t/m 7" kan niet met een algemene bestanddeelidentificatie worden aangegeven, omdat deze bestanddelen voor een gezondheidsgevaar zijn ingedeeld.

OPTIE B – ENKELE BESTANDELEN AANGEGEVEN MET EEN ALGEMENE BESTANDEELINDICATIE

| Bestanddelen | Indeling | Percentage |
|------------------------------|-----------------------------|------------|
| Chemische naam bestanddeel A | niet ingedeeld | 60-80 % |
| Chemische naam bestanddeel B | niet ingedeeld | 13 % |
| Chemische naam bestanddeel C | van groot belang | 11-14 % |
| <i>Geurstoffen (GCI)</i> | niet ingedeeld | 3 %, 2-5 % |
| Geurstof chemische naam 4 | acute toxiciteit, cat. 1 | 0,3-0,6 % |
| Geurstof chemische naam 5 | huidcorrosie, cat. 1C | 2-3 % |
| Geurstof chemische naam 6 | huidsens. cat. 1 | 2 % |
| Geurstof chemische naam 7 | aspiratietoxiciteit, cat. 1 | 3-6 % |
| Geurstof chemische naam 8 | niet ingedeeld | 4 % |

Aanvullende toelichting bij het voorbeeld:

- "Geurstof chemische naam 1" werd in optie A aangegeven met een concentratiebereik van 1-4 %. De werkelijke concentratie was blijkbaar 1,5 % (alleen bekend bij de indiener), zodat de totale concentratie $1,5 + 1 + 0,5 = 3$ % is.
- Niet alle niet-ingedeelde geurstoffen kunnen onder dezelfde algemene bestanddeelidentificatie worden gegroepeerd, omdat als "geurstof chemische naam 8" erin wordt opgenomen, de totale concentratie 7 % is. Andere niet-ingedeelde geurbestanddelen moeten apart worden aangegeven met hun chemische naam.
- Het zou bijvoorbeeld ook mogelijk zijn geweest om "geurstof chemische naam 2" en "geurstof chemische naam 8" aan te duiden met een algemene bestanddeelidentificatie "geurstoffen", aangezien de totale concentratie niet hoger is dan 5 %. In dat geval moeten de andere niet-ingedeelde geurbestanddelen (1 en 3) apart worden aangegeven met hun chemische naam.
- Dezelfde algemene bestanddeelidentificatie "geurstoffen" kan in dezelfde indiening meerdere keren worden gebruikt zonder dat de identiteit van de bestanddelen nader hoeft te worden gespecificeerd. Dit kan relevant zijn in het geval van geurstoffen met

verschillende indelingen (bijv. wanneer sommige niet en andere wel zijn ingedeeld voor fysische gevaren).

- Over de aangegeven concentratie:

De algemene bestanddeelidentificatie kan worden aangegeven met een exacte concentratie (de som van de bestanddelen waarop dezelfde algemene identificatie van toepassing is, 3 % in het voorbeeld) of een bereik in overeenstemming met tabel 2 van bijlage VIII, bijvoorbeeld 2-5 % (reikwijdte van 3 procentpunten toegestaan; met een maximum van 5 procentpunten).

Voorbeeld 22: Gebruik van algemene bestanddeelidentificaties (mengsels die alleen van elkaar verschillen wat betreft de kleurstoffen)

In dit voorbeeld produceert een formuleerder een mengsel dat hij onder verschillende handelsnamen (d.w.z. als verschillende producten) in de handel brengt. De mengselsamenstelling is altijd hetzelfde, met uitzondering van de bestanddelen die alleen als kleurstoffen worden gebruikt. De mengselsamenstelling in elk product bevat een ander mengsel van kleurstoffen. Deze zijn niet ingedeeld voor gezondheids- (of fysische) gevaren.

De totale concentratie van de kleurstoffen in elk product varieert, maar bedraagt niet meer dan 25 %. Bovendien valt de variatie in de concentratie in elke samenstelling binnen de grenzen van tabel 2 van bijlage VIII.

| GEMEENSCHAPPELIJKE SAMENSTELLING | | | | |
|----------------------------------|----------------|--------------------------|-------------------------|---------------------------|
| Bestanddelen | | Indeling | | Concentraties |
| Chemische naam bestanddeel A | | Van minder groot belang | | 20-30 % |
| Chemische naam bestanddeel B | | Van minder groot belang | | 20-30 % |
| Chemische naam bestanddeel C | | Van groot belang | | 30-35 % |
| KLEURSTOFFEN | | | | |
| | Indeling | Handelsnaam Shining Blue | Handelsnaam Shining Red | Handelsnaam Shining Green |
| Kleurstof 1 | Niet ingedeeld | 8 % | | 7 % |
| Kleurstof 2 | Niet ingedeeld | | 21 % | |
| Kleurstof 3 | Niet ingedeeld | 10 % | | 9 % |

Eén enkele indiening kan de drie handelsnamen en de mengselsamenstelling bevatten, waarbij de kleurstofbestanddelen zijn aangegeven met de algemene bestanddeelidentificatie "Kleurstoffen". De concentratie van het algemene kleurstofbestanddeel moet worden vermeld binnen het maximale bereik, overeenkomstig tabel 2 van bijlage VIII, op basis van de werkelijke concentratie.

De indiener kan afhankelijk van zijn zakelijke overwegingen besluiten één UFI of meerdere UFIs toe te wijzen.

INDIENING**Handelsnaam ABC – Handelsnaam DEF – Handelsnaam GHI****UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT**

| Bestanddelen | Indeling | Percentage |
|------------------------------|-------------------------|------------|
| Chemische naam bestanddeel A | Van minder groot belang | 20-30 % |
| Chemische naam bestanddeel B | Van minder groot belang | 20-30 % |
| Chemische naam bestanddeel C | Van groot belang | 30-35 % |
| "Kleurstoffen" (GCI) | Niet ingedeeld | 14-22 % |

Aanvullende toelichting bij het voorbeeld:

- De totale concentratie van de kleurstoffen in de afzonderlijke mengsels bedraagt 18 % (Shining Blue), 21 % (Shining Red) en 16 % (Shining Green). Daarom kan in de indiening een bereik van maximaal 10 procentpunten worden gebruikt om alle varianten te bestrijken. In dit geval is vrijwillig gekozen voor een kleiner bereik van 8 procentpunten.
- Indien aan alle mengsels een of meer kleurstoffen worden toegevoegd die uitsluitend voor een fysisch gevaar zijn ingedeeld, moeten deze afzonderlijk worden opgenomen, ook wanneer ze met een algemene bestanddeelidentificatie worden geïdentificeerd. Het is inderdaad mogelijk om meerdere keren dezelfde algemene bestanddeelidentificatie te gebruiken om verschillende in de indiening opgenomen bestanddelen te identificeren.

5.3.4 Beperkte indiening [B.3.1.1]

Wanneer een bedrijf besluit voor een beperkte indiening te kiezen (mogelijk voor mengsels die uitsluitend voor industrieel gebruik bestemd zijn en voor mengsels met een eindgebruik waarvoor geen indieningsvoorschriften gelden), kan de lijst van te verstrekken bestanddelen worden beperkt tot dat wat in rubriek 3.2 van het veiligheidsinformatieblad staat. De informatie die moet worden ingediend over de concentraties van dergelijke bestanddelen moet ook worden beperkt tot dat wat er in het veiligheidsinformatieblad staat.

Gedetailleerde informatie over het samenstellen van het veiligheidsinformatieblad, en in het bijzonder van rubriek 3, is beschikbaar in het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* van ECHA.

In de praktijk zal de in dit geval verstrekte informatie minder gedetailleerd zijn dan voor een standaardindiening en heeft het gifcentrum geen toegang tot de volledige samenstelling van het mengsel. Overeenkomstig bijlage II bij de Reach-verordening (over het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen) is het bijvoorbeeld niet vereist om niet-ingedeelde bestanddelen aan te geven, en worden voor de aan te geven gevaarlijke bestanddelen concentratiedrempelwaarden en -bereiken vastgesteld die minder streng zijn dan die in bijlage VIII bij de CLP-verordening (zo moeten gevaarlijke bestanddelen mogelijk in een standaardindiening worden opgenomen, zelfs als deze in een concentratie <0,1 % aanwezig zijn).

Bovendien is informatie over de verpakking in dit geval niet vereist en mag die op vrijwillige basis worden vermeld.

5.4 Gegroepede indiening [A.4]

Informatie over meerdere mengsels met beperkte verschillen in de samenstelling kan in dezelfde indiening worden verstrekt: dit wordt een "gegroepeerde indiening" genoemd. De algemene voorwaarden waaronder een "gegroepeerde indiening" is toegestaan, worden uiteengezet in bijlage VIII, deel A, punt 4 van bijlage VIII.

Mengsels kunnen in dezelfde indiening gegroepeerd worden indien ze:

- op dezelfde wijze zijn ingedeeld voor gezondheids- en fysische gevaren (dit houdt in dat een verschil in indeling voor milieugevaar is toegestaan);
- een zeer vergelijkbare samenstelling hebben; de enige verschillen kunnen bepaalde geurstoffen betreffen (zie paragraaf 5.4.2 voor details);
- dezelfde bestanddelen worden aangegeven in dezelfde concentratie of hetzelfde concentratiebereik.

Naast stoffen die met hun eigen chemische naam worden aangegeven, zoals uitgelegd in paragraaf 5.3, kunnen de bestanddelen van mengsels MiM en bestanddelen omvatten die met "algemene bestanddeelidentificaties" mogen worden aangegeven (zie paragraaf 5.3.3).

Alle mengsels in de groep, met uitzondering van geurbestanddelen, moeten dezelfde bestanddelen bevatten, zoals aangegeven in bijlage VIII, punt A.4.3. Die laatste mogen onder bepaalde voorwaarden per mengsel in de groep verschillen (zie paragraaf 5.4.2 hierna).

Onder de hierboven beschreven voorwaarden is een gegroepede indiening in principe mogelijk voor mengsels met samenstellingen die, onder bepaalde voorwaarden, verschillen in geurstoffen. Dit zouden "productvarianten" zijn (mogelijk onder verschillende handelsnamen in de handel gebracht), bijvoorbeeld reinigingsmiddelen met een verschil in geurstoffen.

Opmerking: de gegroepede mengsels moeten allemaal door dezelfde importeur of downstreamgebruiker (en hun distributeurs) in de handel worden gebracht. Een gegroepede indiening mag slechts de contactgegevens van één "wettelijke indiener" (d.w.z. de taakhouder) bevatten. Het is uit hoofde van artikel 45 niet mogelijk om mengsels te groeperen die door verschillende taakhouders in de handel worden gebracht.

Uiteindelijk betreft het verschil tussen een standaard- en een gegroepede indiening de mogelijkheid om mengsels te groeperen met verschillen in geurstoffen die niet met een algemene bestanddeelidentificatie kunnen worden aangegeven. Zoals eerder in dit hoofdstuk al is uitgelegd, kunnen ook in een standaardindiening meerdere handelsnamen worden opgenomen, op voorwaarde dat de samenstelling van het mengsel ongewijzigd blijft.

Opmerking: het besluit om een standaard- of een gegroepede indiening te doen (wanneer aan de voorwaarden is voldaan), wordt genomen door de taakhouder en kan op de specifieke productportefeuille worden gebaseerd. De gegroepede indiening is een mogelijkheid die wordt geboden om het nakomen van de verplichtingen te vergemakkelijken: de taakhouder kan altijd besluiten om voor elk mengsel een standaardindiening te doen zonder dit met andere mengsels te groeperen.

5.4.1 Informatie die in een gegroepede indiening moet worden verstrekt

De in deel B van bijlage VIII beschreven informatie moet voor elk van de mengsels in de groep worden verstrekt.

De informatie die in een gegroepeerde indiening wordt verstrekt over mengselbestanddelen moet van toepassing zijn op alle mengsels in de groep, behalve de informatie over geurstoffen die mogelijk alleen onder bepaalde voorwaarden van toepassing is op bepaalde mengsels in de groep (zie paragraaf 5.4.2 hierna).

Het grootste deel van de informatie zal hetzelfde zijn, maar er kunnen verschillen bestaan in:

- “productidentificatie van het mengsel”: een gegroepeerde indiening (evenals een standaardindiening) kan mengsels omvatten die met verschillende handelsnamen in de handel zijn gebracht en/of waaraan verschillende UFI’s kunnen worden toegewezen;
- in punt 2.4 van deel B van bijlage VIII genoemde elementen van “Aanvullende informatie”:
 - de kleur en de fysische toestand van het mengsel;
 - pH;
 - de typen en grootten van de verpakking;
 - gebruiksvormen (consumptief, beroepsmatig, industrieel) zoals beschreven in paragraaf 3.4 van dit richtsnoer.

Voor elk afzonderlijk mengsel in de groep moeten de handelsnamen, kleur, verpakking, gebruiksvormen en UFI’s worden aangegeven. Deze informatie kan nuttig zijn voor de hulpverleners om de relevante informatie voor het specifieke product snel te identificeren.

Niettemin kan voor de kleur een beperkte reeks standaardkleuren worden gebruikt (het is niet nodig om de exacte tint aan te geven). Bij wijze van uitzondering en om praktische redenen kan een algemene indicatie van het kleurvlak worden aanvaard voor verven en andere vergelijkbare categorieën zoals inkt, waarbij een groot aantal producten met grote kleurverschillen in dezelfde gegroepeerde indiening kunnen worden opgenomen (op voorwaarde dat deze niet ingedeeld zijn⁶⁸).

Wat de verpakking betreft, is het specifieke type mogelijk van belang om de juiste noodmaatregelen te bepalen om te helpen bij eventuele productidentificatie. Deze informatie moet worden verstrekt voor elk mengsel in de groep dat met een specifieke handelsnaam in de handel wordt gebracht.

De pH-waarde kan worden aangegeven voor de groep als geheel; er kan een bereik worden gebruikt dat op de hele groep van toepassing is. Wanneer de pH-waarde uitzonderlijk laag of hoog is (d.w.z. <3 of >10), mag het aan te geven bereik niet groter zijn dan één eenheid (bijv. 2,5–3,5).

Er wordt van uitgegaan dat de toxicologische informatie (zoals vereist in punt 2.3, deel B van bijlage VIII) normaliter niet per mengsel van de groep verschilt. In geval van verschillen moet duidelijk zijn op welk mengsel de informatie betrekking heeft.

5.4.2 Mengselbestanddelen in een gegroepeerde indiening

Mengsels in een gegroepeerde indiening moeten dezelfde bestanddelen in dezelfde concentratie of met hetzelfde concentratiebereik bevatten. Dit geldt niet voor geurbestanddelen. Die bestanddelen mogen alleen verschillen tussen de mengsels van de groep onder de hieronder beschreven voorwaarden (punt A.4.3 en B.3.1 van bijlage VIII). De totale concentratie van de afwijkende geurstoffen in elk mengsel van de groep mag niet groter zijn dan 5 %. Indien de concentratie van de afwijkende geurstoffen in een mengsel hoger dan

⁶⁸ In dit geval kan de algemene bestanddeelidentificatie “*kleurstof*” mogelijk verschillende kleurstoffen omvatten.

deze drempelwaarde is, kan het mengsel niet in dezelfde gegroepede indiening worden opgenomen.

Het idee achter deze regel is om het groeperen van de mengsels alleen toe te staan als de samenstellingen ervan zeer vergelijkbaar zijn (en de toxicologische informatie dus niet verschilt). Dit houdt in dat de samenstellingen van de mengsels voor maximaal 5 % van de samenstelling van elkaar mogen verschillen wat betreft geurstoffen.

Er moet worden benadrukt dat bij de berekening van de drempelwaarde van 5 % alleen de geurstoffen in elk mengsel moeten worden betrokken die afwijken van de andere (d.w.z. de geurstoffen die niet in alle mengsels van de groep aanwezig zijn, maar uitsluitend in een of enkele van deze mengsels). In de praktijk betekent dit dat, indien de mengsels gemeenschappelijke geurstoffen met een bepaalde chemische naam of GCI bevatten, de drempelwaarde van 5 % geen betrekking heeft op die gemeenschappelijke geurstoffen. De geurstoffen in elk mengsel van de groep moeten worden vermeld om vast te leggen welke geurstoffen zij bevatten, met inbegrip van hun indeling.

De vereiste informatie over de mengselsamenstelling in een gegroepede indiening wordt geïllustreerd aan de hand van de voorbeelden 23 en 24. In de toelichting bij de voorbeelden wordt verwezen naar de desbetreffende wetstekst (tussen rechte haken) om overeenstemming met de vereisten voor een gegroepede indiening en de vereisten voor de identificatie van/informatie over bestanddelen aan te geven, indien van toepassing op gegroepede indieningen. Zie paragraaf 5.3 van dit richtsnoer voor gedetailleerde informatie over de identificatie van bestanddelen en de informatievereisten.

Er moet worden opgemerkt dat deze voorbeelden in een vereenvoudigde vorm worden gepresenteerd en uitsluitend bedoeld zijn om de vereisten voor een gegroepede indiening te illustreren. In de voorbeelden worden verschillende formaten gebruikt voor het indienen van de informatie, maar dezelfde beginselen zijn van toepassing.

Bijzonder geval: geurbestanddelen waarvoor geen concentratie vereist is

In het geval van geurbestanddelen in een gegroepede indiening die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld of alleen zijn ingedeeld voor huidsensibilisatie categorie 1, 1A of 1B of aspiratietoxiciteit, zijn indieners niet verplicht om informatie te verstrekken over de concentratie. Dit geldt voor beide soorten geurstoffen, d.w.z. geurstoffen die per mengsel binnen de groep verschillen en geurstoffen die alle mengsels gemeen hebben. Op kleurstoffen met een algemene bestanddeelidentificatie is de bovenstaande tabel (paragraaf 5.3.3) van toepassing.

Voorbeeld 23: Groepering van mengsels met verschil in geurbestanddelen

Mengsels in de groep verschillen van elkaar wat betreft bepaalde geurbestanddelen die voor een gezondheidsgevaar worden ingedeeld (derhalve kunnen die bestanddelen niet met een "algemene bestanddeelidentificatie" worden aangeduid).

GROEPEREN VAN MENGSELS MET VERSCHIL IN GEURBESTANDELEN

| | | |
|--|--|-----------------------------|
| <u>UFI's:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP <u>Indeling:</u> # <u>Productcategorie:</u> # | <u>Productnamen:</u> - Handelsnaam 1 - Handelsnaam 2 | |
| Bestanddelen | Percentage | Indeling^a |
| Chemische naam bestanddeel A | 60-80 % | Niet ingedeeld |
| Chemische naam bestanddeel B | 7-10 % | Andere |
| Chemische naam bestanddeel C | 11-14 % | Van groot belang |
| Chemische naam bestanddeel D | 1-2 % | Van groot belang |

Aangezien enkele geurstoffen verschillen tussen de mengsels in de groep, moet er een lijst worden verstrekt van de mengsels en de geurstoffen die erin zitten, met inbegrip van hun indeling.

| Naam | Geurstof | Indeling^a | Concentratie bereik | Werkelijke conc.^b |
|---|--|-----------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Handelsnaam 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M | Geurstof chemische naam 1 | Andere | 1-2 % | 1,2 % |
| | Geurstof chemische naam 3 | Van groot belang | 0,4-0,7 % | 0,6 % |
| | "Geurstof MiM" A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI en relevante informatie over het MiM die bekend is bij het betrokken aangewezen orgaan)</i> | Andere | 0,5-1,5 % | 1 % |
| | Geurstof chemische naam 5 | Andere | 1-4 % | |
| Handelsnaam 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP | Geurstof chemische naam 2 | Van groot belang | 0,3-0,6 % | 0,4 % |
| | Geurstof chemische naam 4 | Andere | 1-3 % | 1,4 % |
| | Geurstoffen (GCI) | Niet ingedeeld | n.v.t. | 1,4 % |
| | Geurstof chemische naam 5 | Andere | 1-4 % | |

Opmerking bij de tabellen van voorbeeld 23:

(a) Indieningen worden in dit voorbeeld aangegeven met drie categorieën: "van groot belang" (lijst van indelingen in B3.4.1), "andere" (alle andere gevarenindelingen) en "niet ingedeeld".

(b) Werkelijke concentraties worden uitsluitend voor interne berekeningen opgegeven; ze hoeven niet noodzakelijkerwijs in de indiening te worden vermeld.

Naleving van de vereisten in bijlage VIII:

- Alle mengsels in de groep hebben dezelfde bestanddelen in dezelfde concentraties of concentratiebereiken [A4.2], behalve de bestanddelen "geurstof chemische naam 1-4", "Geurstof MiM" en de geurstoffen die met de algemene bestanddeelidentificatie "geurstoffen" worden aangegeven en in ten minste een van de mengsels aanwezig zijn [A4.3]. Het bestanddeel "geurstof chemische naam 5" is een gemeenschappelijk bestanddeel van alle mengsels in de groep. Daarom wordt de concentratie ervan niet meegenomen in de toegestane grenswaarde van geurstoffen in mengsels die deel uitmaken van een gegroepeerde indiening.
- Het verschil tussen de mengsels heeft alleen betrekking op geurstoffen en "de totale concentratie van de afwijkende geurstoffen bedraagt in geen enkel mengsel meer dan 5 %" [A.4.3]. Dit betreft de som van de "werkelijke concentraties" (die bekend zijn bij de indiener, zie hieronder) van deze bestanddelen, terwijl in de indiening een concentratiebereik is aangegeven.
- Indien de samenstelling van een MiM niet volledig bekend is, moet de UFI worden verstrekt zolang het betrokken aangewezen orgaan de UFI in het kader van een geldige indiening voor het MiM heeft ontvangen [B.3.2.2].
- De specifieke concentratie van de bestanddelen die onder de algemene GCI "Geurstoffen" vallen, hoeft niet te worden aangegeven, aangezien de geurstof niet is ingedeeld [B.3.4.2].
- De concentratie van de geurbestanddelen moet als exacte waarde worden verstrekt of als een percentagebereik volgens dezelfde regels als voor elk ander bestanddeel.

Handelsnaam 1:

Geurstof chemische naam 1 – aangegeven 1-2 % – werkelijke concentratie 1,2 %.
Geurstof chemische naam 3 – aangegeven 0,4-0,7 % – werkelijke concentratie 0,6 %.
Geurstof MiM – aangegeven 0,5-1,5 % – werkelijke concentratie 1 %.
De werkelijke concentratie van afwijkende geurbestanddelen in het mengsel is 2,8 %.

Handelsnaam 2:

Geurstof chemische naam 2 – aangegeven 0,3-0,6 % – werkelijke concentratie 0,4 %.
Geurstof chemische naam 4 – aangegeven 1-3 % – werkelijke concentratie 1,4 %.
Geurstoffen – niet aangegeven – werkelijke concentratie 1,4 %
De werkelijke concentratie van afwijkende geurbestanddelen in het mengsel is 3,2 %.

Voorbeeld 24: Groepering van mengsels met verschil in geurbestanddelen

GEGROEPEERDE INDIENING

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Productcategorie: Niet-schurende reinigers voor algemeen (of multifunctioneel) gebruik

CLP-indeling: Ernstig oogletsel cat. 1 + huidsensibilisatie cat. 1

Producthandelsnamen: ABC, BCD, CDE

| Producthandelsnaam ABC + Producthandelsnaam BCD + Producthandelsnaam CDE | | | |
|--|-----------------------------|------------------------------------|--------------|
| | Bestanddelen | Indeling | Concentratie |
| GEMEENSCHAPPELIJKE BESTANDDELEN | Oppervlakteactieve stof 123 | Ernstig oogletsel cat. 1 | 5-6 % |
| | Oppervlakteactieve stof 456 | Ernstig oogletsel cat. 1 | 8-9 % |
| | Zeep xyz | Niet ingedeeld | 2-5 % |
| | Natriumcarbonaat | Ernstige oogirritatie cat. 2 | 7-10 % |
| | Technische hulpstof xxx | Niet ingedeeld | 1-2 % |
| | Water | Niet ingedeeld | 66-76,4 % |
| | Geurbestanddelen | Zoals aangehecht of niet ingedeeld | 5-7 % |

Geurbestanddelen:

| Producthandelsnaam ABC | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|---|
| Bestanddelen | Indeling | UFI of bestanddelen uit het veiligheidsinformatieblad | Concentratie |
| Geurmengsel a | MiM: Huidsens. Cat. 1 | UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A | <i>Niet nodig [B.3.4.2]</i> |
| Geurmengsel b | Huidsens. Cat. 1B + Asp. tox. Cat. 1 | (UFI niet beschikbaar) Stof A Stof B Stof C | MiM: 0,5-1,5 % Stof A: 10-15 % Stof B: 20-30 % Stof C: 15-25 % |

| Producthandelsnaam BCD | | | |
|--|----------------|---|--------------|
| Bestanddelen | Indeling | UFI of bestanddelen uit het veiligheidsinformatieblad | Concentratie |
| « Geurstof » (Algemene bestanddeelidentificatie) | Niet ingedeeld | Niet van toepassing | 0,6-1,6 % |

| Producthandelsnaam CDE | | | |
|------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Bestanddelen | Indeling | UFI of bestanddelen uit het veiligheidsinformatieblad | Concentratie |
| Geurmengsel b | Huidsens. Cat. 1B + Asp. tox. Cat. 1 | (UFI niet beschikbaar) Stof A Stof B | MiM: 0,5-0,9 % Stof A: 10-15 % Stof B: 20-30 % |

| | | | |
|-----------------------|----------------|---------------------|-----------------|
| | | Stof C | Stof C: 15-25 % |
| <i>Geurstof</i> (GCI) | Niet ingedeeld | Niet van toepassing | 0,1-1,1 % |

Toelichting bij de tabellen van voorbeeld 24:

- Het totaal van "geurstof a" + "geurstof b" in het product met handelsnaam ABC mag niet meer bedragen dan 5 % omdat dit allebei geurbestanddelen zijn die verschillen (d.w.z. ze komen niet voor in alle mengsels van de groep) [A.4.3].
- Het totaal van "geurstof b" + "geurstof" (GCI) in producthandelsnaam CDE mag om dezelfde reden als hierboven niet meer bedragen dan 5 % [A.4.3].
- Bestanddelen van "geurstof a" worden in de indiening van deze "geurstof a" opgenomen door een upstream-leverancier (koppeling met UFI).
- "Geurstof" (GCI) bevat geen enkel gevaarlijk bestanddeel [B.3.2.3].
- De concentratie van de bestanddelen van het MiM "Geurmengsel b" heeft betrekking op het MiM zelf (de samenstelling van het MiM is niet volledig bekend).

Lijst van geurstoffen in gegroepeerde indiening

| Naam geurstof | Indeling | Producten van de gegroepeerde indiening die de geurstof bevatten |
|-----------------------|-------------------------------|--|
| Geurmengsel a | Huidsens. Cat. 1 | Producthandelsnaam ABC |
| Geurmengsel b | Huidsens. Cat. 1B + asp. tox. | Producthandelsnamen ABC+CDE |
| <i>Geurstof</i> (GCI) | Niet ingedeeld | Producthandelsnamen BCD+CDE |

5.5 Groep van onderling uitwisselbare bestanddelen (ICG) [B.3.5]

5.5.1 Groepering van bestanddelen

Het verstrekken van de standaardinformatie over bestanddelen, als vereist uit hoofde van bijlage VIII bij de CLP-verordening (en beschreven in de vorige paragrafen), kan in specifieke situaties waarin zeer vergelijkbare bestanddelen, die mogelijk bij verschillende leveranciers worden aangekocht, samen in dezelfde productielijn worden gebruikt, een uitdaging vormen. Het kan moeilijk zijn om precies vast te stellen welke bestanddelen op welk moment in de samenstelling aanwezig zijn (bijv. in elke partij) en in welke concentratie.

Verschiedende bestanddelen kunnen worden gegroepeerd in een zogenaamde "groep van onderling uitwisselbare bestanddelen" (ICG), wanneer ze chemisch niet identiek zijn maar voldoende vergelijkbaar zijn om als gelijkwaardig te worden beschouwd wat betreft het gevaar en eventueel ook wat betreft de technische functie ervan in het uiteindelijke mengsel. Het uiteindelijke mengsel kan slechts één van de onderling uitwisselbare bestanddelen tegelijk bevatten of een mengsel van verschillende onderling uitwisselbare bestanddelen waarbij de afzonderlijke concentraties van de bestanddelen in het mengsel niet nauwkeurig kunnen worden bepaald (bijv. wanneer de onderling uitwisselbare bestanddelen in dezelfde opslagtank worden opgeslagen of doordat verschillende partijen van het uiteindelijke mengsel achteraf worden gemengd). Met andere woorden, de bestanddelen in een ICG hoeven elkaar niet uit te sluiten (d.w.z. de aanwezigheid van een bestanddeel sluit de aanwezigheid van andere

bestanddelen niet per se uit); er kan meer dan één bestanddeel tegelijk aanwezig zijn. Wanneer aan specifieke voorwaarden voor een ICG is voldaan, mag de indiener informatie vermelden over de concentratie op ICG-niveau in plaats van over de concentratie van elke afzonderlijk bestanddeel binnen de groep (aangezien deze afzonderlijke concentraties eenvoudigweg onbekend kunnen zijn).

De toepassing van deze benadering houdt in dat niet alle bestanddelen die in een ICG zijn opgenomen, per se altijd aanwezig zijn in elke partij van het mengsel die in de handel wordt gebracht. Dit is een specifieke afwijking in bijlage VIII van het verbod op kennisgeving van bestanddelen die niet in het mengsel aanwezig zijn. Elk bestanddeel dat deel uitmaakt van een ICG moet op dat moment echter worden gebruikt bij de productie van het uiteindelijke mengsel. De ICG-oplossing is niet bedoeld voor het melden van bestanddelen die mogelijk pas in de toekomst gebruikt gaan worden en mag daarom niet worden aangewend om te voorkomen dat de indiening later moet worden geactualiseerd. Bestanddelen in een ICG kunnen indien nodig worden toegevoegd of verwijderd via een actualisering (zie hoofdstuk 7).

In paragraaf 5.5.2 hieronder wordt nader aangegeven wanneer de ICG-benadering kan worden toegepast. In paragraaf 5.5.3 worden de informatievereisten met betrekking tot een ICG toegelicht.

Er wordt op gewezen dat zelfs wanneer aan de criteria voor een ICG is voldaan, het gebruik van de ICG-benadering facultatief is. Het wordt aanbevolen de informatie die op grond van bijlage VIII normaal gesproken vereist is, te verstrekken wanneer dit mogelijk is. Indieners worden aangemoedigd het gebruik van de ICG-benadering te beperken tot de specifieke situaties waarvoor deze werkbare oplossing werd voorzien.

5.5.2 Voorwaarden voor het opnemen van bestanddelen in een ICG

Bestanddelen kunnen in een ICG worden opgenomen wanneer ze voldoen aan een van de twee in deel B, punt 3.5, van bijlage VIII beschreven reeksen voorwaarden. Deze twee reeksen bieden enige flexibiliteit bij de toepassing van de ICG-benadering, bijvoorbeeld door deze benadering niet te beperken tot bestanddelen met dezelfde technische functie in het uiteindelijke mengsel.

Een ICG kan stoffen of MiM's bevatten⁶⁹. Wanneer meerdere bestanddelen voldoen aan de criteria om in een ICG te worden opgenomen, is het niet verplicht ze per se allemaal in een ICG op te nemen. Indien bekend, moet de concentratie ervan volgens de standaardregels worden aangemeld.

De twee reeksen criteria worden beschreven in paragraaf 5.5.2.1 en 5.5.2.2 hieronder.

5.5.2.1 Algemene regels voor het groeperen van bestanddelen

Bestanddelen in een mengsel kunnen dezelfde technische functie hebben, zelfs wanneer ze chemisch niet exact hetzelfde zijn, bijvoorbeeld wanneer ze bij verschillende leveranciers worden aangekocht om de continuïteit van de levering te waarborgen. Het is mogelijk de bestanddelen in een ICG op te nemen wanneer elk afzonderlijk bestanddeel in de specifieke ICG aan drie voorwaarden voldoet.

Alle bestanddelen in dezelfde ICG moeten:

⁶⁹ Een volledig bekend MiM kan zelfs als het wordt geïdentificeerd met de productidentificatie en de volledige samenstelling ervan, als zodanig in een ICG worden opgenomen (d.w.z. de concentratie van de bestanddelen van het MiM zal naar het MiM zelf verwijzen).

- identieke technische functie(s) hebben in het uiteindelijke mengsel dat in de handel wordt gebracht;
- een identieke indeling hebben met betrekking tot gezondheids- en fysische gevaren. Dit betekent dat zowel de gevarenklasse als de gevarencategorie identiek is. De wetstekst voorziet in verschillen in de subcategorie (alleen relevant voor bepaalde gevarenklassen, zoals Huidcorrosie 1A/1B/1C);
- dezelfde toxicologische eigenschappen hebben; het doelorgaan/de doelorganen en het type toxicologische effecten moeten voor alle bestanddelen in de ICG hetzelfde zijn. Conclusies kunnen worden gebaseerd op de toxiciteitsmechanismen van de bestanddelen.

Informatie over de toxicologische eigenschappen van de bestanddelen maakt geen deel uit van de indiening. De indiener moet deze informatie niettemin op verzoek aan het aangewezen orgaan kunnen verstrekken.

Naast de bovenstaande voorwaarden mag de variatie van onderling uitwisselbare bestanddelen in het uiteindelijke mengsel geen invloed hebben op de informatie over de indeling en etikettering van het uiteindelijke mengsel. De volgende informatie moet altijd hetzelfde zijn, ongeacht de aanwezige onderling uitwisselbare bestanddelen en de afzonderlijke concentratie ervan:

- de indelings- en etiketteringselementen van het uiteindelijke mengsel als bedoeld in deel B, punt 2.1 en 2.2; en
- de toxicologische informatie van het uiteindelijke mengsel als bedoeld in deel B, punt 2.3; en
- de aanvullende informatie over het uiteindelijke mengsel als bedoeld in deel B, punt 2.4:
 - o het type en de grootte van de verpakking waarin het mengsel voor consumptief of beroepsmatig gebruik in de handel wordt gebracht;
 - o de kleur(en) en de fysische toestand(en) van het mengsel zoals geleverd;
 - o de pH van het mengsel zoals geleverd, indien beschikbaar;
 - o de productcategorie (EuPCS);
 - o het gebruik: consumptief, beroepsmatig, industrieel of een combinatie van deze drie.

5.5.2.2 Alternatieve regels voor het groeperen van bestanddelen met specifieke gevarenindelingen

Er is een alternatieve reeks criteria van toepassing op bestanddelen die uitsluitend voor een of meer van de volgende gevaren worden ingedeeld:

- o huidcorrosie of -irritatie,
- o oogletsel of -irritatie,
- o aspiratietoxiciteit,
- o sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid.

Het gebruik van de ICG-oplossing volgens deze alternatieve reeks criteria is alleen mogelijk als de ICG niet meer dan vijf bestanddelen bevat.

De criteria waaraan bestanddelen moeten voldoen om in een ICG te mogen worden opgenomen, zijn als volgt:

- alle bestanddelen moeten op dezelfde wijze zijn ingedeeld voor gezondheids- en fysische gevaren (indelingen hierboven vermeld). Dit betekent dat zowel de gevarenklasse als de gevarencategorie identiek is. Verschillen in de subcategorie (alleen relevant voor bepaalde gevarenklassen) zijn toegestaan;
- waar van toepassing, is de pH voor alle bestanddelen gelijk, d.w.z. zuur, neutraal of alkalisch. Dit geldt voor bestanddelen die zijn ingedeeld voor huidcorrosie, huidirritatie, oogletsel en oogirritatie. Een zekere flexibiliteit is toegestaan voor de groepering van bestanddelen. Bestanddelen met een pH tussen 6 en 8 kunnen als "neutraal" worden beschouwd; bestanddelen met een pH van minder dan 7 worden als zuur beschouwd en bestanddelen met een pH van meer dan 7 worden voor de toepassing van de ICG als alkalisch beschouwd. De variabiliteit van de pH kan echter niet van invloed zijn op de gevaarlijke eigenschappen van de bestanddelen en de respons in noodgevallen. Of het mogelijk is om de pH te meten hangt af van de fysisch-chemische eigenschappen van de verbinding. Om te bepalen onder welke omstandigheden de pH niet kan worden gemeten zijn soortgelijke overwegingen van toepassing als voor het uiteindelijke mengsel (zie paragraaf 5.2.3). De pH van de bestanddelen hoeft echter niet in de indiening te worden vermeld en er hoeft geen motivering te worden gegeven voor het feit dat de pH niet beschikbaar is. De indiener kan niettemin door het aangewezen orgaan worden gevraagd om informatie over de pH van de afzonderlijke bestanddelen in de ICG.

De toxicologische eigenschappen van bestanddelen hoeven niet in de indiening te worden opgenomen. Om een goede respons in noodgevallen mogelijk te maken, wordt echter aanbevolen alleen bestanddelen met zeer vergelijkbare toxicologische eigenschappen te groeperen. Indien bekend is dat de toxicologische eigenschappen verschillen (ondanks een identieke indeling), moet de indiener overwegen af te zien van het gebruik van een ICG.

Wat betreft de eerste reeks criteria die in paragraaf 5.5.2.1 hierboven worden toegelicht, kunnen de bestanddelen alleen in een ICG worden opgenomen als de informatie over het uiteindelijke mengsel ongewijzigd blijft, ongeacht de mogelijke combinaties (dit betekent identieke gevarenidentificatie en identieke aanvullende informatie over het uiteindelijke mengsel, zoals voorgeschreven in deel B, punt 2). Dit is met name van belang wanneer de indiener besluit bestanddelen te groeperen die enkele (mogelijk beperkte) verschillen in de toxicologische eigenschappen vertonen.

Er moet worden benadrukt dat het op grond van deze alternatieve reeks criteria, anders dan bij de in paragraaf 5.5.2.1 uiteengezette criteria, niet vereist is dat de onderling uitwisselbare bestanddelen een identieke technische functie hebben.

5.5.3 Informatievereisten

5.5.3.1 Identificatie

Wanneer bestanddelen worden aangemeld als onderdeel van een ICG, moet voor de groep zelf een betekenisvolle naam worden verstrekt. Volgens de wetstekst moet de naam de technische functie(s) van de gegroepeerde bestanddelen weergeven. Aan de hand van deze naam moet de hulpverlener normaal gesproken in staat zijn ten minste de aard en het type van de bestanddelen die onder de groep vallen, te identificeren, zonder dat de volledige lijst hoeft te worden doorgenomen.

Wanneer een bestanddeel in een ICG verschillende technische functies heeft, moeten al deze functies in de naam worden weergegeven.

Bij voorkeur moet de naam ook toxicologisch relevant zijn en bijvoorbeeld een naam van een chemische groep bevatten. Een voorbeeld van een combinatie van "functie" en "chemische groep" die toxicologisch relevant is, is "anionische oppervlakreactieve stof". Een ander voorbeeld is "luchtbellenvormer met als belangrijkste bestanddelen oppervlakreactieve stoffen".

Indien dit noodzakelijk wordt geacht, moet op verzoek van het aangewezen orgaan mogelijk aanvullende informatie over de identificatie van de ICG worden verstrekt.

Elk bestanddeel (stoffen of MiM's) in een ICG moet worden geïdentificeerd volgens dezelfde standaardregels als voor elk ander bestanddeel, zoals beschreven in paragraaf 5.3.3 van dit richtsnoer (d.w.z. overeenkomstig punt 3.2.1 of 3.2.2 van bijlage VIII, deel B, naargelang het geval).

5.5.3.2 Concentratie

Voor bestanddelen die als onderdeel van dezelfde ICG worden aangemeld, hoeft de concentratie van de afzonderlijke bestanddelen niet te worden vermeld. In plaats daarvan moet de concentratie voor de ICG als geheel worden verstrekt. Dit weerspiegelt de werkelijkheid dat de indiener niet weet welke onderling uitwisselbare bestanddelen op welk moment en in welke concentratie aanwezig zijn.

De concentratie voor de ICG kan worden verstrekt als een exacte waarde of als een reeks percentages, overeenkomstig de regels van paragraaf 5.3.3 van dit richtsnoer.

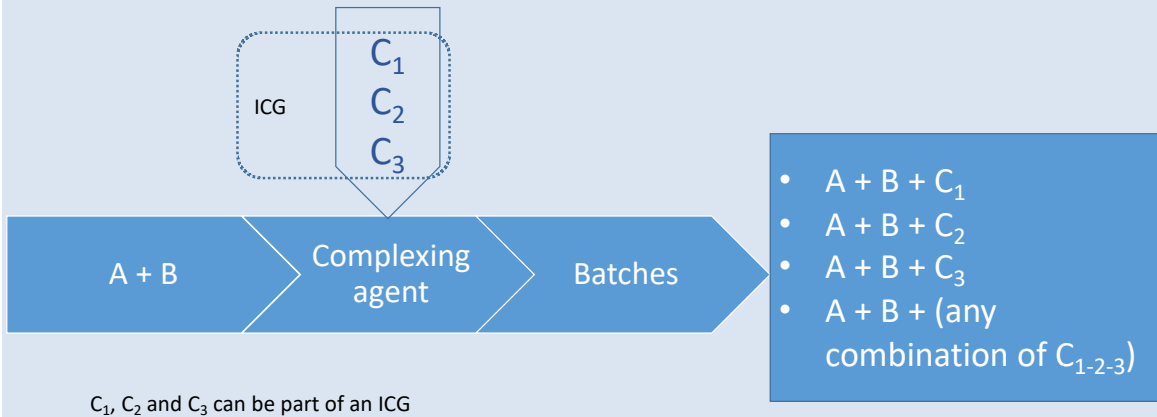
In beginsel is er geen grenswaarde voor de concentratie van een ICG in het uiteindelijke mengsel. Niettemin moet worden benadrukt dat de ICG moet worden gebruikt voor het groeperen van bestanddelen die daadwerkelijk in de formulering van hetzelfde uiteindelijke mengsel worden gebruikt.

5.5.3.3 Indeling

De indeling naar gezondheids- en fysische gevaren kan in de praktijk worden aangemeld voor elk afzonderlijk bestanddeel van de groep of voor de ICG als geheel. Het gaat hierbij om gevarenklassen, -categorieën en -aanduidingen zoals voor elk ander bestanddeel van het mengsel. Als de indeling van de bestanddelen in een ICG precies hetzelfde is, wordt aanbevolen deze alleen voor de ICG te verstrekken.

5.5.4 Voorbeelden

Voorbeeld 25: Groepering van onderling uitwisselbare bestanddelen met dezelfde technische functie



In dit voorbeeld mengt een formuleerder de bestanddelen A en B plus complexvormend middel C in een continu productieproces om een eindproduct te formuleren. Bestanddeel C wordt aangekocht bij drie verschillende leveranciers om de continuïteit van de levering te waarborgen. De formuleerder weet niet of de bestanddelen chemisch identiek zijn, ongeacht de leverancier. Niettemin hebben de bestanddelen dezelfde technische functie in het uiteindelijke mengsel en kunnen ze door elkaar worden gebruikt. Zonder de ICG-benadering zou de formuleerder meerdere kennisgevingen moeten indienen, één voor elke combinatie van bestanddelen. In een continu productieproces is het echter niet mogelijk precies te weten welk bestanddeel, C₁, C₂ of C₃, aanwezig is in het uiteindelijke mengsel dat in de handel wordt gebracht. In dergelijke gevallen kan de ICG-benadering een werkbare oplossing bieden, mits de bestanddelen C₁, C₂ en C₃ voldoen aan de in deel B, punt 3.5, gestelde voorwaarden.

De bestanddelen C₁, C₂ en C₃ kunnen de volgende eigenschappen hebben:

| Door meerdere leveranciers geleverde bestanddelen | | | |
|---|-----------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Bestanddeel | Technische functie | Gevarenindeling | Toxicologische eigenschappen |
| C ₁ | Complexvormend middel | Acute toxiciteit, oraal, cat. 3 | Reeks eigenschappen S ₁ |
| C ₂ | Complexvormend middel | Acute toxiciteit, oraal, cat. 3 | Reeks eigenschappen S ₁ |
| C ₃ | Complexvormend middel | Acute toxiciteit, oraal, cat. 3 | Reeks eigenschappen S ₁ |

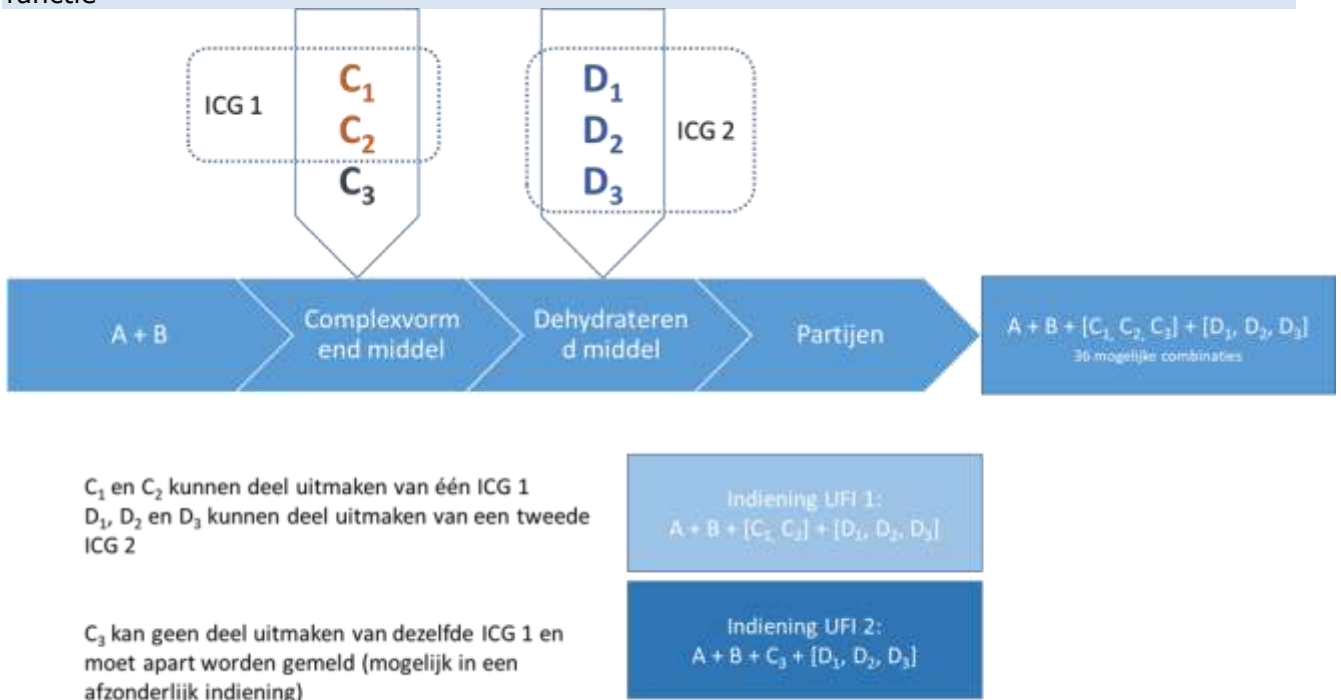
De bestanddelen C₁, C₂ en C₃ hebben dezelfde technische functie, dezelfde indeling voor gezondheids- en fysische gevaren en dezelfde toxicologische eigenschappen (in ieder geval dezelfde doelorganen en toxicologische effecten). Het is bekend dat de totale concentratie van de complexvormer C na het formuleringsproces 4-5 % is en, ongeacht de combinaties of mengsels van de bestanddelen C₁, C₂ en C₃, is de gevaaridentificatie van het uiteindelijke mengsel bij deze concentratie altijd hetzelfde. De op grond van bijlage VIII (deel B, punt 2)

vereiste aanvullende informatie over het product verandert evenmin. Daarom kunnen deze bestanddelen in één ICG worden opgenomen. De ICG wordt "complexvormend middel" genoemd.

De bestanddelen A en B worden aangemeld met hun identificatie en concentratie, zoals voorgeschreven in bijlage VIII.

Elk van de bestanddelen C die in de ICG zijn opgenomen, wordt geïdentificeerd overeenkomstig de standaardregels voor stoffen of MiM's (zie paragraaf 5.3 van dit richtsnoer). De concentratie wordt voor de ICG als geheel opgegeven als exacte waarde (5 %) of met een bereik overeenkomstig tabel 1 van bijlage VIII (vanwege de indeling van het mengsel; in dit geval maximaal 1 procentpunt).

Voorbeeld 26: Groepering van bestanddelen in verschillende ICG's op basis van de technische functie



In dit voorbeeld vertrouwt de formuleerder op verschillende bronnen voor twee van de bestanddelen die in de formulering van het uiteindelijke mengsel worden gebruikt: een complexvormend middel C en een dehydraterend middel D. Drie alternatieve bestanddelen (C₁, C₂ en C₃) worden gebruikt als complexvormend middel en drie alternatieve bestanddelen (D₁, D₂ en D₃) worden gebruikt als dehydraterend middel. Deze hebben de volgende kenmerken:

| Door meerdere leveranciers geleverde bestanddelen | | | |
|---|-----------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Bestanddeel | Functie | Gevarenindeling | Toxicologische eigenschappen |
| C ₁ | Complexvormend middel | Acute toxiciteit, oraal, cat. 3 | Reeks eigenschappen S ₁ |
| C ₂ | Complexvormend middel | Acute toxiciteit, oraal, cat. 3 | Reeks eigenschappen S ₁ |

| | | | |
|----------------|-----------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| C ₃ | Complexvormend middel | Acute toxiciteit, oraal, cat. 1 | Reeks eigenschappen S ₂ |
| D ₁ | Dehydraterend middel | Ontvlambare vloeistof, cat. 3 | Reeks eigenschappen S ₃ |
| D ₂ | Dehydraterend middel | Ontvlambare vloeistof, cat. 3 | Reeks eigenschappen S ₃ |
| D ₃ | Dehydraterend middel | Ontvlambare vloeistof, cat. 3 | Reeks eigenschappen S ₃ |

De bestanddelen A en B worden aangemeld met hun identificatie en concentratie, zoals voorgeschreven in bijlage VIII.

Wat het complexvormende middel C betreft: zelfs wanneer alle drie de alternatieven dezelfde technische functie hebben in het uiteindelijke mengsel, heeft C₃ niet dezelfde indeling als C₁ en C₂. Daarom kunnen ze niet allemaal tot dezelfde ICG behoren, ook al blijft de gevarenidentificatie van het uiteindelijke mengsel gelijk.

De bestanddelen C₁ en C₂ hebben dezelfde indeling en hetzelfde toxicologische profiel en de combinatie ervan leidt tot een identieke gevarenidentificatie van het uiteindelijke mengsel en tot identieke aanvullende informatie. Daarom kunnen deze bestanddelen in één ICG worden opgenomen.

Wat de dehydraterende middelen D betreft, hebben alle alternatieve bestanddelen dezelfde indeling en toxicologische eigenschappen. De gevarenidentificatie van het uiteindelijke mengsel blijft hetzelfde en dat geldt ook voor de aanvullende informatie over het product. Daardoor kunnen ze in een andere ICG worden opgenomen.

C₃ moet afzonderlijk met zijn eigen concentratie worden aangemeld. In het geval dat C₃ aanwezig is terwijl C₁ en C₂ niet aanwezig zijn, is een afzonderlijke indiening met een andere UFI nodig.

Er kunnen ook meerdere indieningen en UFI's nodig zijn als de variabiliteit van C₃, D of de ICG (waarin C₁ en C₂ zijn opgenomen) de op grond van tabel 1 of 2 (naargelang het geval) toegestane grenswaarden overschrijdt.

Voorbeeld 27: Groepering van bestanddelen met verschillende technische functies

In dit voorbeeld mengt de formuleerder negen bestanddelen in het mengsel. De indiener is niet in staat om de exacte concentratie van vijf bestanddelen (B, C, D, E, F) vast te stellen of om te weten of ze allemaal altijd aanwezig zijn in het uiteindelijke mengsel. Dit komt doordat de bestanddelen afhankelijk van hun beschikbaarheid worden gebruikt en ze in een continu productieproces worden ingebracht. Deze bestanddelen worden bij verschillende leveranciers aangekocht en kunnen vanuit chemisch oogpunt niet als identiek worden beschouwd. De eigenschappen van de negen bestanddelen zijn als volgt:

| Bestanddelen in het mengsel | | | |
|-----------------------------|---------------------------------|-----|------------------------------------|
| Bestanddeel | Gevarenindeling | pH | Toxicologische eigenschappen |
| A | Acute toxiciteit, oraal, cat. 3 | 12 | Reeks eigenschappen S ₁ |
| B | Aspiratiegevaar, cat. 1 | 7 | Reeks eigenschappen S ₂ |
| C | Aspiratiegevaar, cat. 1 | 6,5 | Reeks eigenschappen S ₂ |

| | | | |
|---|---|-----|------------------------------------|
| D | Oogletsel, cat. 1 | 10 | Reeks eigenschappen S ₃ |
| E | Aspiratiegevaar, cat. 1 | 7,5 | Reeks eigenschappen S ₂ |
| F | Oogletsel, cat. 1 | 9 | Reeks eigenschappen S ₃ |
| G | Niet ingedeeld | 6,5 | Niet van toepassing |
| H | Aspiratiegevaar, cat. 1 Oogirritatie, cat. 2 | 9 | Reeks eigenschappen S ₄ |
| I | Niet ingedeeld | 7 | Niet van toepassing |



- B, C en E kunnen deel uitmaken van één ICG
- D en F kunnen deel uitmaken van een tweede ICG
- A, G, H en I moeten apart worden gemeld

De bestanddelen A, G, H en I worden afzonderlijk aangemeld met hun identificatie en concentratie zoals voorgeschreven in bijlage VIII (exacte concentraties of bereiken overeenkomstig tabel 1 of 2, naargelang het geval).

De bestanddelen B, C en E kunnen worden opgenomen in één ICG volgens de alternatieve reeks criteria (paragraaf 5.5.2.2 van dit richtsnoer): alle drie de bestanddelen hebben dezelfde indeling en worden uitsluitend ingedeeld voor aspiratiegevaar. De pH is niet per se exact gelijk maar ligt wel binnen een bereik dat ten behoeve van de groepering als neutraal kan worden beschouwd (d.w.z. tussen 6 en 8). Daarnaast kan de indiener het concentratiebereik overeenkomstig tabel 2 van bijlage VIII voor de ICG verstrekken. Bovendien worden in deze ICG minder dan de maximaal toegestane vijf bestanddelen opgenomen. Dit is zelfs mogelijk wanneer de technische functie niet voor elk bestanddeel in het uiteindelijke mengsel hetzelfde is.

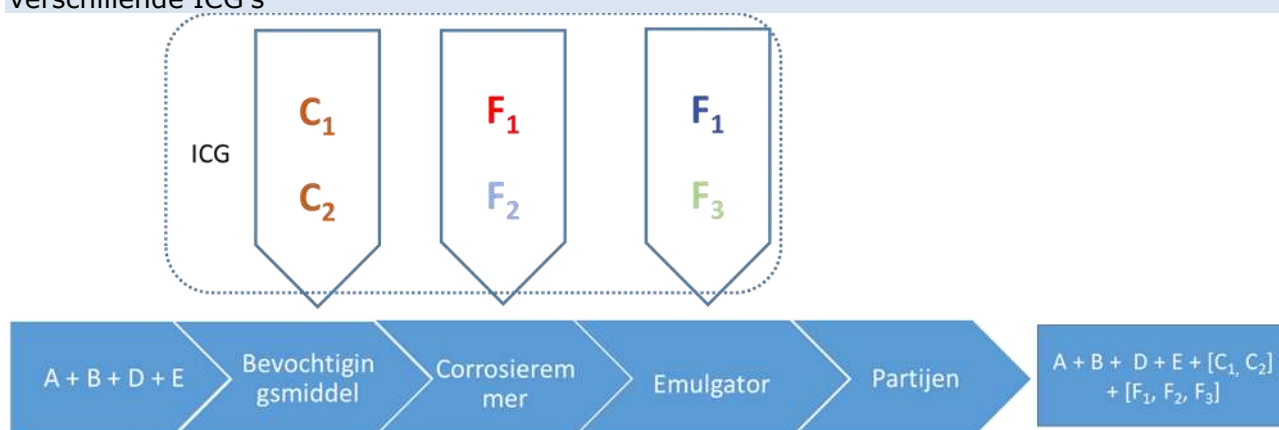
De toxicologische gelijkheid wordt niet in aanmerking genomen bij de groepering van de bestanddelen B, C en E. Desondanks kan worden verwacht dat de toxicologische eigenschappen van deze bestanddelen vergelijkbaar zijn op grond van het feit dat ze op dezelfde manier zijn ingedeeld en dat de verschillen in pH beperkt zijn (zie paragraaf 5.6.2.2).

De bestanddelen D en F kunnen ook in een afzonderlijke ICG worden opgenomen volgens de tweede reeks criteria: ze zijn op dezelfde manier ingedeeld (uitsluitend Oogletsel cat. 1), zijn allemaal alkalisch (pH >7, niet per se exact hetzelfde maar wel vergelijkbaar genoeg om niet van invloed te zijn op de gevaarlijke eigenschappen en de respons in noodgevallen) en er zijn minder dan vijf bestanddelen. In dit geval hoeft ook de technische functie van het uiteindelijke mengsel niet hetzelfde te zijn en zullen de toxicologische eigenschappen naar verwachting zeer vergelijkbaar zijn. De indiener kan ook in dit geval het concentratiebereik overeenkomstig tabel 2 van bijlage VIII voor de ICG verstrekken.

Afhankelijk van de concentratie van beide ICG's in het uiteindelijke mengsel kunnen er nog meer indieningen en UFI's nodig zijn, met name als de variabiliteit van de ICG's de in tabel 1 of 2 (naargelang het geval) toegestane grenswaarden overschrijdt.

De gevarenidentificatie van het in de handel gebrachte mengsel is voor alle mogelijke combinaties hetzelfde, ongeacht de afzonderlijke concentratie van de bestanddelen A, H, I en de ICG's in het uiteindelijke mengsel. De in deel B, punt 2, bedoelde informatie is eveneens identiek.

Voorbeeld 28: Groepering van bestanddelen met verschillende technische functies in verschillende ICG's



C₁, C₂, F₁, F₂ en F₃ kunnen alle deel uitmaken van één ICG
 A, B, D en E moeten apart worden gemeld met hun concentratie

Een formuleerder vervaardigt regelmatig partijen van een reinigingsconcentraat voor harde oppervlakken. De bevochtigin smiddelen (aangeduid als C1 en C2) worden betrokken van twee verschillende leveranciers en worden door elkaar gebruikt. Het product bevat ook een bestanddeel (F1) dat fungeert als corrosieremmer en emulgator. Dit kan worden vervangen door twee afzonderlijke bestanddelen (corrosieremmer F2) en emulgator (F3). Daarom kunnen er afhankelijk van de beschikbaarheid van de bestanddelen vier mogelijke recepten (1, 2, 3 en 4) worden gebruikt.

Voor alle recepten gemeenschappelijke bestanddelen

| Bestanddeel | Technische functie | Gevarenklasse en -categorie | pH | Concentratie (%) |
|-------------|--------------------|-----------------------------|----------------------|------------------|
| A | Oplosmiddel | Niet ingedeeld | <i>niet relevant</i> | 82,3 – 82,6 |

| | | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|---|----------------------|-----|
| B | Basis voor schoonmaakmiddelen | Acute toxiciteit, oraal, cat. 4; Acute toxiciteit, dermaal, cat. 4; Acute toxiciteit, inademing, cat. 4; Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1; Specifieke doelorgaantoxiciteit, eenmalige blootstelling, cat. 3 (irritatie van de luchtwegen) | <i>niet relevant</i> | 11 |
| D | Oplosmiddel | Niet ingedeeld | <i>niet relevant</i> | 0,3 |
| E | Oppervlakteactieve stof | Acute toxiciteit, oraal, cat. 4; Oogletsel, cat. 1 | <i>niet relevant</i> | 1,9 |
| Specifiek bestanddeel recept 1 | | | | |
| C1 | Bevochtigingsmiddel | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 2,6 |
| F1 | Emulgator/corrosieremmer | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 1,6 |
| Specifiek bestanddeel recept 2 | | | | |
| C2 | Bevochtigingsmiddel | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 2,6 |
| F1 | Emulgator/corrosieremmer | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 1,6 |
| Specifiek bestanddeel recept 3 | | | | |
| C1 | Bevochtigingsmiddel | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 2,6 |
| F2 | Corrosieremmer | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 1,2 |
| F3 | Emulgator | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 0,7 |
| Specifiek bestanddeel recept 4 | | | | |
| C2 | Bevochtigingsmiddel | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 2,6 |
| F2 | Corrosieremmer | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 1,2 |
| F3 | Emulgator | Huidcorrosie, cat. 1B; Oogletsel, cat. 1 | Zuur (<7) | 0,7 |

Na goedkeuring van de fabricage en kwaliteitscontrole wordt elke partij naar een bulkopslagtank gepompt om het mengvat vrij te geven voor een ander product. Wanneer er bestellingen binnenkomen, wordt het product vanuit de bulkopslagtank in houders verpakt. De bulkopslagtank bevat meestal nog een bepaalde hoeveelheid van het product wanneer een nieuwe partij naar de tank wordt overgebracht, waardoor verschillende partijen van het product in de tank worden gemengd. Daarom zou het voor de formuleerder praktisch gezien zeer moeilijk zijn om informatie in te dienen overeenkomstig de vereisten in bijlage VIII, aangezien de precieze samenstelling van het product op het moment van verpakking onbekend is.

De bestanddelen A, B, D en E worden afzonderlijk aangemeld met hun identificatie en concentratie zoals voorgeschreven in bijlage VIII (exacte concentraties of bereiken overeenkomstig tabel 1 of 2, naargelang het geval).

De bestanddelen C en F kunnen worden opgenomen in één ICG volgens de alternatieve reeks criteria (paragraaf 5.5.2.2 van dit richtsnoer): alle als bevochtigingsmiddel, emulgator en/of corrosieremmer gebruikte bestanddelen hebben dezelfde indeling en worden uitsluitend voor huidcorrosiegevaar ingedeeld. De pH is niet per se exact gelijk maar is zuur (<7) binnen een beperkt bereik dat niet van invloed is op de gevaarlijke eigenschappen en de respons in noodgevallen. Bovendien worden in deze ICG minder dan de maximaal toegestane vijf bestanddelen opgenomen. Dit is zelfs mogelijk wanneer de technische functie niet voor elk bestanddeel in het uiteindelijke mengsel hetzelfde is.

De toxicologische gelijkheid wordt niet in aanmerking genomen bij de groepering van de bestanddelen B, C en E. Desondanks kan worden verwacht dat de toxicologische eigenschappen van deze bestanddelen vergelijkbaar zijn op grond van het feit dat ze op dezelfde manier zijn ingedeeld en dat de pH voor alle mogelijke bestanddelen lager dan 6 is (zie paragraaf 5.5.2.2).

5.6 Bijzondere bepalingen voor kant-en-klare beton-, gips- en cementproducten: Standaardformules [B.3.6]

Het kan zeer moeilijk zijn de vereiste informatie te verstrekken wanneer grondstoffen met een zeer variabele of onbekende samenstelling in de formulering van het mengsel worden gebruikt. In deze situaties is het wellicht niet mogelijk om de exacte samenstelling van de mengsels, die per partij kan verschillen, te kennen en om de concentratie van elk bestanddeel binnen de in bijlage VIII vastgestelde grenswaarden te bepalen.

Om moeilijkheden bij het voldoen aan de standaardvereisten in bijlage VIII, waarmee de gips-, kant-en-klare beton- en cementsector mogelijk te maken krijgt, te ondervangen, bevat de wetstekst in deel D een lijst van standaardformules die kunnen worden gebruikt voor de indiening van de informatie die relevant is in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen. Leveranciers van mengsels in de drie bovengenoemde sectoren mogen, onverminderd de verplichtingen uit hoofde van artikel 45 en overeenkomstig een van die standaardformules, afwijken van de informatievereisten met betrekking tot de samenstelling van het mengsel.

Het doel van de bepalingen met betrekking tot standaardformules is om de taakhouders in staat te stellen te voldoen aan de eisen inzake de respons in noodgevallen met betrekking tot de gezondheid zonder het veiligheidsniveau te verlagen. De informatie die met behulp van de standaardformule over deze specifieke mengsels wordt verstrekt, wordt als gedetailleerd genoeg beschouwd om de gifcentra in staat te stellen bij ongevallen met deze specifieke producten op doeltreffende wijze te reageren op noodsituaties.

5.6.1 Standaardformules

Deel D van bijlage VIII bevat een lijst met 23 standaardformules:

- 20 standaardformules voor cement;
- één standaardformule met betrekking tot gipsbindmiddel;
- twee standaardformules met betrekking tot kant-en-klaar beton.

De lijst is uitputtend. Alleen mengsels die tot deze drie productsoorten behoren en die (geheel of gedeeltelijk) overeenstemmen met een van de in deel D opgenomen standaardformules, komen in aanmerking voor de in dit punt beschreven bijzondere bepalingen.

Voor elk van deze standaardformules bevat de informatie in deel D de lijst van bestanddelen met hun identificaties en concentratiebereiken. Deze laatste kunnen ruimer zijn dan wat is toegestaan bij toepassing van tabel 1 en 2 in deel B van bijlage VIII. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat het gevaar van het mengsel en de noodmaatregelen die in geval van blootstelling moeten worden genomen, binnen de concentratiebereiken die in de standaardformule voor de samenstelling van het mengsel zijn gespecificeerd en in de kennisgeving zijn opgenomen, niet veranderen.

Standaardformules kunnen in een indiening worden gebruikt om het uiteindelijke mengsel (d.w.z. de uiteindelijke samenstelling van het mengsel stemt overeen met de standaardformule) of een deel van het uiteindelijke mengsel (stoffen of MiM's) te beschrijven. (Dit wordt nader toegelicht in paragraaf 5.5.2 hieronder.) In het laatste geval mag de samenstelling van het uiteindelijke mengsel naast de in de standaardformule opgenomen bestanddelen nog andere bestanddelen bevatten.

De aanname achter het gebruik van een standaardformule is dat de indeling van het uiteindelijke mengsel niet verandert binnen het in dezelfde standaardformule gespecificeerde concentratiebereik van de bestanddelen (ongeacht het feit of de standaardformule het hele mengsel of een deel van het mengsel beschrijft).

“*In overeenstemming met*” een standaardformule betekent dat het mengsel of een deel van een mengsel uitsluitend alle bestanddelen bevat die in de desbetreffende standaardformule zijn gespecificeerd en binnen het daarin aangegeven bereik vallen. Het is echter mogelijk dat sommige bestanddelen bijvoorbeeld niet altijd in elke partij van het product aanwezig zijn (wanneer de ondergrens van het concentratiebereik volgens de standaardformule ‘nul’ bedraagt). Dit is toe te schrijven aan de aard van de bestanddelen (bijv. van natuurlijke oorsprong) of van het productieproces.

Voor een mengsel of een deel van een mengsel dat met een van de standaardformules overeenstemt, kan de informatie over de identificatie van bestanddelen en de concentratiebereiken ervan worden aangemeld zoals in de standaardformule zelf⁷⁰.

Het is belangrijk te benadrukken dat de afwijking van de informatievereisten alleen betrekking heeft op de samenstelling. Dit betekent dat de taakhouder mag afwijken van de standaardvereisten met betrekking tot de te vermelden bestanddelen (bijlage VIII, deel B, punt 3.3), de manier waarop de bestanddelen moeten worden geïdentificeerd (bijlage VIII, deel B, punt 3.2) en de manier waarop de concentratie moet worden aangemeld (bijlage VIII, deel B, punt 3.4). Alle resterende informatie over het mengsel en het product, zoals voorgeschreven in deel B van bijlage VIII, moet door middel van een normale indiening worden verstrekt. Dit betekent dat het product moet worden geïdentificeerd zoals voorgeschreven in punt 1 van deel B (zie paragraaf 5.1 van dit richtsnoer) en dat de gevarenidentificatie en de productinformatie moeten worden verstrekt zoals voorgeschreven in punt 2 van deel B (paragraaf 5.2 van dit richtsnoer).

De indeling van de bestanddelen moet worden verstrekt overeenkomstig bijlage VIII, deel B, punt 3.8, en toegelicht in paragraaf 5.3.3 van dit richtsnoer.

De naam en de productbeschrijving van de standaardformule zoals weergegeven in deel D van bijlage VIII moeten in de indiening worden opgenomen.

⁷⁰ Mogelijk moet in plaats daarvan de informatie in het veiligheidsinformatieblad worden verstrekt (zie paragraaf 5.6.3 hieronder).

5.6.2 Het gebruik van standaardformules: volledige samenstelling van het mengsel t.o.v. een deel van de samenstelling van het mengsel (stoffen of MiM's)

Bijlage VIII voorziet in de mogelijkheid om een standaardformule te gebruiken om de volledige samenstelling van het mengsel waarvoor een kennisgeving moet worden gedaan, aan te melden of slechts een deel ervan.

In het eerste geval zijn alle bestanddelen van het uiteindelijke mengsel gelijk aan alle bestanddelen die in de standaardformule zijn opgenomen, d.w.z. de uiteindelijke samenstelling van het mengsel stemt overeen met de standaardformule. De informatie over de identiteit en het concentratiebereik van alle bestanddelen kan worden verstrekt zoals in de standaardformule (als alternatief voor de standaardvereisten in bijlage VIII, deel B, punt 3.2, 3.3 en 3.4).

In het tweede geval stemt het uiteindelijke mengsel zelf niet overeen met een standaardformule, maar een deel ervan (d.w.z. een of meer bestanddelen) wel. In dit geval zijn er twee opties:

- Een MiM-bestanddeel kan worden geïdentificeerd aan de hand van een standaardformule, met vermelding van de productidentificatie (bijv. de naam van de standaardformule en, indien beschikbaar, de UFI) en de samenstelling ervan (d.w.z. de samenstelling van het MiM komt overeen met de standaardformule).
- Afzonderlijke bestanddelen die samen overeenkomen met de gehele standaardformule, kunnen worden geïdentificeerd zoals in de standaardformule zelf op het niveau van het uiteindelijke mengsel; dit betekent dat de identificatie en concentratie van de bestanddelen van de stof kunnen worden verstrekt overeenkomstig de standaardformule in deel D van bijlage VIII.

In beide gevallen moeten alle andere bestanddelen (die niet overeenstemmen met een standaardformule) van het uiteindelijke mengsel worden aangemeld overeenkomstig punt 3.2 of 3.4 van bijlage VIII, deel B, zoals uitgelegd in paragraaf 5.3 van dit richtsnoer. Zie de voorbeelden hieronder.

Wanneer bestanddelen met behulp van een standaardformule worden aangemeld, moeten de identificatie en de concentratiebereiken ervan precies zoals in die standaardformule worden aangemeld (tenzij er meer gedetailleerde informatie beschikbaar is, zie paragraaf 5.6.3 hieronder).

Wanneer een mengselsamenstelling in overeenstemming is met een standaardformule hoeven niet alle bestanddelen te worden gemeld zoals aangegeven in die formule. Sommige bestanddelen kunnen nog steeds worden aangemeld volgens de normale regels die zijn vastgelegd in de punten 3.2 t/m 3.4 van bijlage VII, deel B.

Een opmerking bij de tabellen in bijlage VIII, deel D, geeft aan dat mogelijk in zeer lage concentraties zware metalen en andere elementen aanwezig zijn. Wanneer de concentraties lager zijn dan de aangegeven concentraties⁷¹, hoeven de elementaire stoffen niet te worden gemeld, ook niet als de aanwezigheid ervan bekend is.

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V onder 0,1 % g/g en Mn, Sr, Zn onder 1 g/g %.

5.6.3 Standaardformules t.o.v. SDS-informatie

Zelfs wanneer een mengsel of een deel ervan in aanmerking komt voor de in deze paragraaf beschreven afwijking, moet de taakhouder de meest gedetailleerde informatie waarover hij beschikt, verstrekken. Wanneer het veiligheidsinformatieblad van het mengsel gedetailleerdere informatie bevat dan met behulp van een standaardformule zou worden verstrekt, moet in plaats van de standaardformule de informatie over de identiteit en de concentratie van alle bestanddelen van het mengsel zoals gespecificeerd in het veiligheidsinformatieblad worden verstrekt.

Het bovenstaande is niet alleen van toepassing wanneer de volledige samenstelling van het mengsel overeenstemt met een standaardformule, maar kan ook van toepassing zijn wanneer een standaardformule wordt gebruikt om een aantal bestanddelen (bijv. een MiM) te identificeren, terwijl andere bestanddelen worden aangemeld overeenkomstig de vereisten in bijlage VIII. Indien deze informatie over het geheel genomen minder gedetailleerd is dan die in het veiligheidsinformatieblad voor het uiteindelijke mengsel, moet de informatie over de identiteit en de concentratie van alle bestanddelen van het mengsel die met de standaardformule overeenstemmen, worden verstrekt zoals aangegeven in het veiligheidsinformatieblad.

Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de in het veiligheidsinformatieblad vermelde concentratiebereiken kleiner zijn dan die in de standaardformule voor dezelfde bestanddelen. Bij de vergelijking tussen standaardformule en veiligheidsinformatieblad moet rekening worden gehouden met de volledigheid van de samenstelling en de breedte van de concentratiebereiken.

De taakhouder mag derhalve nog steeds afwijken van de standaardinformatievereisten van bijlage VIII met betrekking tot de samenstelling (punt 3.2, 3.3 en 3.4 van deel B) voor de bestanddelen die overeenstemmen met de standaardformule, maar hij moet wel de meer gedetailleerde beschikbare informatie uit het veiligheidsinformatieblad verstrekken.

5.6.4 Voorbeelden

In deze paragraaf wordt het gebruik van de standaardformules uit deel D van bijlage VIII toegelicht aan de hand van voorbeelden die betrekking hebben op verschillende mogelijke indieningsscenario's. In alle voorbeelden wordt van de taakhouder verwacht dat hij een kennisgeving indient voor een generiek 'mengsel A' dat hij in de EU in de handel wil brengen. Tenzij duidelijk anders vermeld, wordt verwezen naar een generieke standaardformule "SF1".

Opmerking: voor alle voorbeeldscenario's geldt het volgende:

- Voor het uiteindelijke mengsel A moet informatie over de indeling en etikettering en andere aanvullende informatie als vereist uit hoofde van bijlage VIII, deel B, worden verstrekt. Het betreft:
 - o productidentificatie van het mengsel en gegevens van de indiener (zie paragraaf 5.1)
 - o toxicologische informatie (paragraaf 5.2.2)
 - o aanvullende informatie over het product (paragraaf 5.2.3)
- Indelingsinformatie over afzonderlijke bestanddelen moet worden verstrekt zoals voor elke standaardkennisgeving.

Over het algemeen zijn er twee belangrijke manieren waarop standaardformules kunnen worden gebruikt:

1. Het uiteindelijke mengsel A stemt overeen met een standaardformule.

2. Het uiteindelijke mengsel A stemt niet overeen met een standaardformule, maar een deel ervan wel (d.w.z. het bevat ten minste één mengselbestanddeel dat overeenstemt met een standaardformule).

Voorbeeld 29: Het uiteindelijke mengsel stemt overeen met een standaardformule.

Het uiteindelijke mengsel A (d.w.z. het aan te melden mengsel) stemt overeen met SF1 die is opgenomen in deel D van bijlage VIII. Alle bestanddelen ervan worden aangemeld zoals in SF1 (alle bestanddelen die deel uitmaken van de standaardformule maken ook deel uit van de mengselsamenstelling):

| Samenstelling van het uiteindelijke mengsel A | | Identificatie | Concentratie | Indeling |
|---|---|---------------|--------------|--------------------|
| Bestanddeel A | De volledige uiteindelijke samenstelling stemt overeen met SF1 | Zoals in SF1 | Zoals in SF1 | Nog te verstrekken |
| Bestanddeel B | | Zoals in SF1 | Zoals in SF1 | Nog te verstrekken |
| Bestanddeel C | | Zoals in SF1 | Zoals in SF1 | Nog te verstrekken |
| Bestanddeel D | | Zoals in SF1 | Zoals in SF1 | Nog te verstrekken |

Voorbeeld 30: Slechts een deel van het uiteindelijke mengsel stemt overeen met een standaardformule (niet het uiteindelijke mengsel als geheel)

Het volgende scenario is bedoeld als voorbeeld van een geval waarbij een standaardformule wordt gebruikt om een *deel* van de uiteindelijke samenstelling te beschrijven. De volledige samenstelling van het uiteindelijke mengsel A stemt **niet** overeen met een specifieke standaardformule. Een of meer bestanddelen van het uiteindelijke mengsel worden aangemeld zoals in een standaardformule.

Scenario 1

Het uiteindelijke mengsel A zelf (d.w.z. het aan te melden mengsel) stemt **niet** overeen met een in deel D opgenomen standaardformule, maar bevat één MiM dat wel overeenstemt met SF1 in deel D.

In dit voorbeeld is de standaardformule als MiM opgenomen in het uiteindelijke mengsel:

| Samenstelling van het uiteindelijke mengsel A | | Identificatie | Concentratie | Indeling |
|---|-------------------------------|------------------------------------|--|--------------------|
| Bestanddeel A | | Zoals in B.3.2 | Zoals in B.3.4 | Nog te verstrekken |
| Bestanddeel B | | Zoals in B.3.2 | Zoals in B.3.4 | Nog te verstrekken |
| Bestanddeel C | | Zoals in B.3.2 | Zoals in B.3.4 | Nog te verstrekken |
| MiM D (SF1) | Het MiM stemt overeen met SF1 | Naam van de standaardformule "SF1" | De concentratie van het MiM in het uiteindelijke mengsel moet worden vermeld | Nog te verstrekken |

| | | | | |
|--|--|--|-----------------------|--|
| | | <p>Informatie over de samenstelling zoals in SF1</p> <p>De concentratie van de bestanddelen van het MiM moet worden vermeld overeenkomstig SF1</p> | overeenkomstig B.3.4. | |
|--|--|--|-----------------------|--|

Scenario 2

Het uiteindelijke mengsel A (d.w.z. het mengsel dat moet worden aangemeld) stemt **niet** overeen met een van de in deel D opgenomen standaardformules, maar een deel van de samenstelling ervan stemt wel overeen met de in deel D opgenomen standaardformule. Omwille van de eenvoud wordt de standaardformule "gipsbinder" als voorbeeld genomen, aangezien deze slechts twee bestanddelen bevat.

In dit voorbeeld worden de bestanddelen van de standaardformule "gipsbinder" afzonderlijk aangemeld als bestanddelen van het uiteindelijke mengsel (als alternatief voor het hierboven geschetste scenario).

| Samenstelling van het uiteindelijke mengsel A | | Identificatie | Concentratie | Indeling |
|---|---|--|---|--------------------|
| Bestanddeel A | | Zoals in B.3.2 | Zoals in B.3.4 | Nog te verstrekken |
| Bestanddeel B | | Zoals in B.3.2 | Zoals in B.3.4 | Nog te verstrekken |
| Bestanddeel C | | Zoals in B.3.2 | Zoals in B.3.4 | Nog te verstrekken |
| Bestanddeel D: Calciumsulfaat | Dit deel stemt overeen met de "Standaardformule gipsbinder". | Zoals in de Standaardformule gipsbinder: 231-900-3 | Zoals in de Standaardformule gipsbinder: $\geq 50\%$ en $\leq 100\%$ NB: deze waarde, overgenomen uit de standaardformule in deel D, heeft betrekking op de samenstelling van het uiteindelijke mengsel | Nog te verstrekken |
| Bestanddeel E: Calciumdihydroxide | | Zoals in de Standaardformule | Zoals in de Standaardformule gipsbinder: | Nog te verstrekken |

| | | | | |
|--|--|----------------------------|---|--|
| | | e gipsbinder: 215-137-3 | (bijv. <5 %) NB: als hierboven | |
|--|--|----------------------------|---|--|

5.7 Bijzondere bepalingen voor brandstoffen die voldoen aan normen of technische specificaties [B.3.7]

Bijlage VIII bevat bijzondere bepalingen voor specifieke brandstoffen die zijn opgenomen in deel B, punt 3.7 van dezelfde bijlage. Deze producten bestaan doorgaans uit van nature voorkomende stoffen, die variaties in de samenstelling vertonen. Brandstofproducten worden zo geproduceerd dat ze aan de EN-normen en/of technische specificaties voldoen. Deze normen hebben vooral betrekking op de vereiste technische prestaties van de producten en niet zozeer op de gedetailleerde samenstelling. Dit betekent dat er voldoende bekend is over de belangrijkste mengselbestanddelen, maar dat de specifieke samenstelling (overeenkomstig de vereisten in bijlage VIII) kan variëren vanwege de natuurlijke variaties in het natuurlijke basismateriaal (ruwe olie). Bovendien worden aardolieproducten (d.w.z. mengsels) geproduceerd door middel van een continu mengproces, wat betekent dat er vaak kleine incrementele veranderingen in de samenstelling kunnen optreden. Door deze veranderingen kan het regelmatig nodig zijn kennisgevingen te actualiseren.

Uiteindelijk voldoen brandstoffen die in de handel worden gebracht normaal gesproken veeleer aan een technische norm en/of technische specificaties dan aan een specifieke chemische samenstelling. Verschillende partijen van wat de industrie als 'hetzelfde' handelsproduct beschouwt (volgens geldende normen zoals bijvoorbeeld EN590, waarin de kenmerken worden beschreven waaraan alle dieselbrandstoffen voor motorvoertuigen moeten voldoen om in de EU en Zwitserland te worden verkocht) kunnen wat betreft de chemische samenstelling zodanig verschillen dat in principe afzonderlijke kennisgevingen zoals bedoeld in bijlage VIII noodzakelijk zijn. Dit zou er ook toe leiden dat er meerdere UFI-nummers moeten worden gegenereerd voor 'hetzelfde' handelsproduct, dat dezelfde bestanddelen bevat (zij het in verschillende concentraties). EN-normen en technische specificaties bevatten eisen met betrekking tot de chemische samenstelling van aardolieproducten met een breed concentratiebereik en een algemene beschrijving van bestanddelen, en dat kunnen gevaarlijke of niet-gevaarlijke chemische stoffen zijn.

Met het oog op dergelijke kwesties en gezien het geringe aantal vergiftigingsincidenten met brandstoffen dat door gifcentra wordt gemeld, wordt voorzien in een afwijking van de standaardvereisten voor kennisgevingen zoals bedoeld in bijlage VIII voor de brandstoffen die zijn opgenomen in tabel 3 in deel B, punt 3.7.

In plaats van exacte concentraties of concentratiebereiken overeenkomstig tabel 1 en 2 van bijlage VIII mag informatie over de samenstelling afkomstig van het veiligheidsinformatieblad worden ingediend, aangevuld met de identiteit en concentratie van alle andere bekende bestanddelen (waaronder bijvoorbeeld niet-gevaarlijke bestanddelen), om de onzekerheid met betrekking tot de samenstelling tot een minimum te beperken. De indiener moet er normaal gesproken naar streven informatie over de volledige samenstelling te verstrekken, wanneer hij daarover beschikt.

5.7.1 Definitie van brandstoffen

Een brandstof is een materiaal dat wordt verbrand om warmte of vermogen te produceren voor een installatie, voertuig of machine.

De afwijking van de normale kennisgevingsregeling geldt voor de brandstoffen die zijn opgenomen in tabel 3 in bijlage VIII, deel B, punt 3.7.

Tabel 4: Lijst van brandstoffen – Tabel 3, deel B van bijlage VIII

| Brandstof | Productomschrijving |
|--|---|
| Benzine EN228 | Brandstoffen voor automobielen – ongelode benzine |
| Benzine E85 | Brandstoffen voor automobielen – ethanol (E85) – brandstof voor automobielen |
| Alkylaatz benzine | Motorbrandstoffen – speciale benzine voor motorwerktuigen |
| LPG | Als brandstof gebruikt vloeibaar petroleumgas |
| LNG | Als brandstof gebruikt vloeibaar aardgas |
| Dieselbrandstof | Brandstoffen voor automobielen – dieselmotorbrandstoffen met/zonder biobrandstof |
| Paraffinehoudende dieselbrandstoffen (bijv. GTL, BTL of HVO) | Brandstoffen voor automobielen – paraffinehoudende dieselbrandstof afkomstig van synthese en waterstofbehandeling |
| Stookolie | Vloeibare minerale brandstoffen met de kenmerken van stookolie voor huishoudelijk gebruik |
| MK 1-diesel | Brandstoffen voor automobielen – dieselolie van milieuklassen 1 en 2 voor hogesnelheidsdieselmotoren |
| Vliegtuigbrandstoffen | Vliegtuigbrandstoffen voor turbine- en zuigermotoren |
| Kerosine – paraffine voor verlichting | Paraffinelampolie typen B en C |
| Zware stookolie | Alle soorten zware stookolie |
| Scheepsbrandstof | Scheepsbrandstoffen, met of zonder biodiesel |
| Methylesters van vetzuren (FAME) – diesel B100 | Methylesters van vetzuren (FAME) voor gebruik in dieselmotoren en verwarmingstoepassingen |

Alle in de handel verkrijgbare brandstoffen voldoen aan een internationale of een nationale norm of aan een andere technische specificatie. Enkele voorbeelden:

- ISO 8217 Aardolieproducten – Brandstoffen (klasse F) – Specificaties van scheepsbrandstoffen
- ASTM D1655 – Standaard specificatie voor vliegtuigturbinemotoren
- EN589 – Brandstoffen voor automobielen. LPG
- ÖNORM C 1109 – Vloeibare brandstoffen – Stookolie voor huishoudelijk gebruik – Gasolie voor verwarmingsdoeleinden (Oostenrijk)

Handhavingsinstanties kunnen informatie inwinnen over de documentatie van de norm en/of technische specificatie waaraan een in de handel gebracht product voldoet.

Een typische samenstelling van een brandstof is een mengsel van:

- een of meer stoffen en stabilisatoren voor petroleumbrandstof;
- een of meer niet-petroleumbestanddelen en de stabilisatoren ervan met een concentratie variërend van nul tot een bepaald niveau;
- specifieke duidelijk gedefinieerde additieven, bijv. kleurstoffen voor belastingdoeleinden;

- prestatieadditieven, meestal eigendomsrechtelijk beschermd.

De samenstelling van dergelijke mengsels varieert vanwege de complexe toeleveringsketens en het continue mengingsproces. Dit geldt niet voor prestatieadditieven. De concentratie van prestatieadditieven varieert normaal gesproken niet, aangezien zij vaak worden toegevoegd in de fase vóór de levering aan de klant.

5.7.2 Informatievereisten voor de samenstelling

De indiening voor brandstoffen kan afwijken van de standaardinformatievereisten met betrekking tot:

- deel B, punt 3.2: Identificatie van de bestanddelen van mengsels;
- deel B, punt 3.3: Bestanddelen waarvoor indiening vereist is;
- deel B, punt 3.4: Concentratie en concentratiebereik van de mengselbestanddelen.

In deel B, punt 3.7, wordt bepaald dat de identificatie en concentratie van de bestanddelen kunnen worden aangemeld zoals vermeld op het veiligheidsinformatieblad en niet hoeven te voldoen aan de standaardvereisten van bijlage VIII.

De identiteit en concentratie van elk ander bekend bestanddeel dat niet in het veiligheidsinformatieblad is opgenomen, moeten ook worden aangemeld. Niet-gevaarlijke bekende bestanddelen die aanwezig zijn in concentraties gelijk aan of groter dan 1 % en bekende gevaarlijke bestanddelen in concentraties gelijk aan of groter dan 0,1 % moeten in ieder geval worden opgenomen. Bekende bestanddelen die niet in het veiligheidsinformatieblad zijn opgenomen, moeten worden aangemeld volgens de standaardregels (d.w.z. met betrekking tot identiteit en concentratie).

De industrie onderzoekt en introduceert nu en dan duurzamere en vaak minder gevaarlijke vervangingsproducten voor brandstofbestanddelen. Een voorbeeld is het gebruik van het niet-gevaarlijke bestanddeel methylesters van vetzuren (FAME) in plaats van bepaalde gevaarlijke bestanddelen in dieselbrandstoffen EN 590, die in tabel 3 van bijlage VIII, deel B, zijn opgenomen als "Dieselbrandstof – Brandstoffen voor automobielen – dieselmotorbrandstoffen met/zonder biobrandstof". Aangezien FAME een niet-gevaarlijk bestanddeel is, hoeft het niet in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad te worden opgenomen, ook niet als het een deel van de daarin vermelde gevaarlijke bestanddelen vervangt. Wanneer het niet in het veiligheidsinformatieblad is opgenomen, hoeft het derhalve niet in de indiening te worden opgenomen, tenzij bekend is dat het in de brandstof aanwezig is.

De indeling van de bestanddelen moet worden verstrekt zoals voorgeschreven in bijlage VIII, deel B, punt 3.8, zoals uitgelegd in paragraaf 5.3 van dit richtsnoer.

Alle andere op grond van bijlage VIII vereiste informatie moet worden verstrekt volgens de standaardregels:

- informatie over de identificatie van het mengsel, de indiener en, indien van toepassing, het contactpunt (paragraaf 5.1 van dit richtsnoer);
- de gevarenidentificatie van het mengsel (zie paragraaf 5.2 van dit richtsnoer);
- aanvullende informatie over het product (zie paragraaf 5.2 van dit richtsnoer).

Voorbeeld 31: Indiening van informatie voor een in tabel 3 van bijlage VIII vermeld brandstofproduct

De indiening bij de relevante aangewezen organen voor een in tabel 3 van bijlage VIII vermeld brandstofproduct moet informatie bevatten over de samenstelling zoals weergegeven in onderstaande algemene tabel:

| Brandstoftype en -naam zoals vermeld in tabel 3 in bijlage VIII, deel B, punt 3.7 | | | |
|---|--|--|--|
| Samenstelling van het brandstofproduct | Identificatie | Concentratie | Indeling |
| Bestanddeel A | Zoals in SDS | Zoals in SDS (d.w.z. in afwijking van B.3.4) | Gevaarlijk, indeling nog te verstekken |
| Bestanddeel B | Zoals in SDS | Zoals in SDS (d.w.z. in afwijking van B.3.4) | Gevaarlijk, indeling nog te verstekken |
| Bestanddeel C | Zoals in SDS | Zoals in SDS (d.w.z. in afwijking van B.3.4) | Gevaarlijk, indeling nog te verstekken |
| Bestanddeel D | Zoals in SDS | Zoals in SDS (d.w.z. in afwijking van B.3.4) | Gevaarlijk, indeling nog te verstekken |
| Bestanddeel E | Niet opgenomen in het SDS omdat de concentratie onder de drempelwaarde voor opneming ligt (bijlage II bij de Reach-verordening). Indien bekend, identificatie vermelden overeenkomstig de standaardregels van bijlage VIII. | Niet opgenomen in het SDS omdat de concentratie onder de drempelwaarde voor opneming ligt (bijlage II bij de Reach-verordening). Indien bekend, concentratie vermelden overeenkomstig de standaardregels van bijlage VIII. | Gevaarlijk |
| Bestanddeel F | Opgenomen in het SDS, ook als dit op grond van bijlage II bij de Reach-verordening niet vereist is. Identificatie te vermelden zoals in het SDS . | Vermelden zoals in het SDS | Niet-gevaarlijk |
| Bestanddeel G | Niet opgenomen in het SDS Indien bekend, identificatie vermelden overeenkomstig de standaardregels van bijlage VIII. | Indien de aanwezigheid bekend is, vermelden overeenkomstig de regels van bijlage VIII, deel B, punt 3.4. | Niet-gevaarlijk |

Op basis van bovenstaande algemene tabel zou de in een indiening voor (bijv.) een dieselbrandstof die voldoet aan norm EN590 en die in de lijst in punt 3.7 van deel B is opgenomen als "Dieselbrandstof: Brandstoffen voor automobielen – dieselmotorbrandstoffen met/zonder biobrandstof", op te nemen informatie over de samenstelling, moeten worden aangemeld zoals hieronder weergegeven.

De samenstelling van het product varieert afhankelijk van seizoen en geografie in verband met de beschikbaarheid van bestanddelen en operationele vereisten. In onderstaande tabel wordt een typische samenstelling van een dieselbrandstof weergegeven:

| Chemische benaming | EG-nr. | Concentratie g/g % | Indeling |
|---|------------------------|---------------------------|--|
| Brandstoffen, diesel- | 269-822-7 | 0-100 % | Ontvl. Vloeist. 3 (H226), Acute tox. 4 (H332), Kank. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Huidirrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatisch chronisch 2 (H411) |
| C8-C26 – vertakte en niet-vertakte koolwaterstoffen – Distillaten | 481-740-5 | 0-100 % | Ontvl. Vloeist. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304) |
| Hernieuwbare koolwaterstoffen (diesel fractie) | 618-882-6 700-571-2 | 0-100 % | Asp. Tox. 1 (H304) |
| Vetzuren, C16-18- en C18-onverzadigde methylesters | 267-015-4 | 0-7 % | Niet ingedeeld |
| Vetzuren, plantaardige olie, methylesters | 273-606-8 | 0-7 % | Niet ingedeeld |
| Vetzuren, C14-18- en C16-18-onverzadigde, methylesters | 267-007-0 | 0-7 % | Niet ingedeeld |
| Prestatieadditief A | UFI A | 300 ppm | Asp. Tox. 1 (H304), Huidirrit. 2. (H315), Oogirrit. (H319), Huidsens. 1 (H317), Kank. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatisch chronisch 2 (H411) |
| 2-EHN-cetaan | 248-363-6 | 1-8,5 ppm | Acute tox. 4 (H302), Aquatisch chronisch 2 (H411) |

De informatie in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad voor hetzelfde product is weergegeven in onderstaande tabel.

| Chemische benaming | EG-nr. | Concentratie | Indeling |
|---|------------------------|---------------------|--|
| Brandstoffen, diesel- | 269-822-7 | 0-100 % | Ontvl. Vloeist. 3 (H226), Acute tox. 4 (H332), Kank. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Huidirrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatisch chronisch 2 (H411) |
| C8-C26 – vertakte en niet-vertakte koolwaterstoffen – Distillaten | 481-740-5 | 0-100 % | Ontvl. Vloeist. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304) |
| Hernieuwbare koolwaterstoffen (diesel fractie) | 618-882-6 700-571-2 | 0-100 % | Asp. Tox. 1 (H304) |

De volgende bestanddelen zijn niet opgenomen in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad overeenkomstig de vereisten van punt 3.2 van bijlage II bij de Reach-verordening betreffende veiligheidsinformatiebladen⁷²:

⁷² Deze bestanddelen kunnen op vrijwillige basis worden opgenomen in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad. In dat geval kan de concentratie worden verstrekt zoals in het veiligheidsinformatieblad.

- Vetzuren, C16-18- en C18-onverzadigde methylesters: niet-gevaarlijk
- Vetzuren, plantaardige olie, methylesters: niet-gevaarlijk
- Vetzuren, C14-18- en C16-18-onverzadigde, methylesters: niet-gevaarlijk
- Prestatieadditief A: gevaarlijk, maar concentratie lager dan 0,1 %
- 2-EHN-cetaan: gevaarlijk, maar concentratie lager dan 1 %

Naast de in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad genoemde bestanddelen moet de indiener de informatie verstrekken over de bestanddelen die niet in het veiligheidsinformatieblad zijn vermeld, maar wel bij hem bekend zijn. Volgens de algemene regels van bijlage VIII (deel B, punt 3.3) moeten niet-gevaarlijke bestanddelen die worden geïdentificeerd, worden aangemeld wanneer ze aanwezig zijn in concentraties gelijk aan of hoger dan 1 %, terwijl ingedeelde bestanddelen zelfs wanneer ze in concentraties van minder dan 0,1 % aanwezig zijn (indien bekend en relevant), moeten worden aangemeld.

Wanneer deze regels op het voorbeeld worden toegepast, worden de bestanddelen die niet in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad zijn opgenomen, als volgt behandeld voor de kennisgeving:

- De drie niet-gevaarlijke methylesters van vetzuren en het bekende concentratiebereik ervan zullen in de kennisgeving worden opgenomen. Er gelden standaardregels (tenzij deze bestanddelen zijn opgenomen in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad). Daarom moet de concentratie worden opgegeven als exact percentage of met een bereik overeenkomstig tabel 2 van bijlage VIII.
- De cetaanverbeteraar zal, gezien de lage concentratie, de lage toxiciteit (acute toxiciteit 4) en het feit dat het bestanddeel "brandstof, diesel-", dat als acuut tox. 4 is ingedeeld en in hogere concentraties aanwezig is, is aangemeld, niet in de kennisgeving worden vermeld. De indiener is van mening dat dit niet relevant is voor de respons in noodgevallen en kan dit aantonen in het geval de bevoegde instanties daar vragen over hebben.
- Het prestatieadditief A wordt opgenomen omdat het, ondanks het feit dat de concentratie ervan lager dan 0,1 % is, relevant wordt geacht voor de respons in noodgevallen in verband met huidsens. 1.

De indiener kan de bestanddelen die hem niet bekend zijn, niet aanmelden en hij is niet verplicht verder onderzoek te doen. Voorbeelden zijn kleurstoffen of specifieke prestatieadditieven.

In het kennisgevingsformaat moet worden vermeld onder welk van de in tabel 3 in bijlage VIII, deel B, punt 3.7, genoemde typen brandstofproducten het product valt.

Wanneer dit op het voorbeeld van diesel B7 wordt toegepast, zal de kennisgeving informatie bevatten zoals weergegeven in de onderstaande tabel.

In dit voorbeeld zijn de drie FAME-bestanddelen niet opgenomen in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad; de concentratie moet daarom worden vermeld overeenkomstig tabel 1 van bijlage VIII.

Dieselbrandstof: Brandstoffen voor automobielen – dieselmotorbrandstoffen met/zonder biobrandstof

| <i>Bestanddeel</i> | <i>Identificatie</i> | <i>Concentratie</i> | <i>Indeling</i> |
|------------------------------------|----------------------|---------------------|--|
| Brandstoffen, diesel- | 269-822-7 | 0-100 % | Ontvl. Vloeist. 3 (H226), Acute tox. 4 (H332), Kank. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Huidirrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatisch chronisch 2 (H411) |
| C8-C26 – vertakte en niet-vertakte | 481-740-5 | 0-100 % | Ontvl. Vloeist. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304) |

| | | | |
|--|------------------------|---------|--|
| koolwaterstoffen – Distillaten | | | |
| Hernieuwbare koolwaterstoffen (diesel fractie) | 618-882-6 700-571-2 | 0-100 % | Asp. Tox. 1 (H304) |
| Vetzuren, C16-18- en C18-onverzadigde methylesters | 267-015-4 | 0-1 % | Niet ingedeeld |
| Vetzuren, plantaardige olie, methylesters | 273-606-8 | 0-1 % | Niet ingedeeld |
| Vetzuren, C14-18- en C16-18-onverzadigde, methylesters | 267-007-0 | 0-1 % | Niet ingedeeld |
| Prestatieadditief A | UFI A | 300 ppm | Asp. Tox. 1 (H304), Huidirrit. 2. (H315), Oogirrit. (H319), Huidsens. 1 (H317), Kank. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatisch chronisch 2 (H411) |

6. Informatie opstellen en indienen: beschikbare instrumenten

De vereiste informatie moet elektronisch worden ingediend in het door ECHA ter beschikking gestelde XML-formaat [A.3.1]. De door ECHA ontwikkelde en onderhouden instrumenten helpen indieners en de aangewezen organen in de lidstaten bij het nakomen van hun verplichtingen en het uitvoeren van hun taken. De instrumenten bieden ondersteuning bij het opstellen van de indiening in het juiste formaat, maken de indiening van de informatie mogelijk en vergemakkelijken de verspreiding en toegankelijkheid van de ingediende informatie in de desbetreffende lidstaat/lidstaten.

6.1 UFI-genereerprogramma

Een UFI kan op elk moment voorafgaand aan de feitelijke indiening worden gegenereerd. Dit moet bij voorkeur worden gedaan tijdens de inventarisatie en analyse van de productportefeuille tijdens het voorbereiden van de indieningsstrategie. Het genereren en het gebruik van UFI's wordt uitgelegd in hoofdstuk 4 (met name paragraaf 4.2), waarin de algemene indieningsvoorschriften worden besproken.

6.2 XML-formaat

In bijlage VIII bij de CLP-verordening wordt vooropgesteld dat ECHA de specificaties ontwerpt voor het elektronische XML-formaat dat gebruikt moet worden voor het indienen van de geharmoniseerde informatie, en dit onderhoudt en actualiseert [A.6].

Het gebruik van dit formaat is verplicht en alternatieven (bijv. papieren indieningen of andere elektronische formaten) zijn niet toegestaan. Het formaat is geharmoniseerd en is van toepassing in alle lidstaten.

ECHA, dat sterk betrokken is bij internationale initiatieven van de OESO die gericht zijn op het bevorderen van de vaststelling en het gebruik van gezamenlijk overeengekomen formaten voor de elektronische uitwisseling van informatie over chemische stoffen, heeft het XML-formaat ontwikkeld in de IUCLID-applicatie (IUCLID = internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen).

Het formaat kan worden gedownload van de gifcentrawebsite van ECHA (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) en kan gratis worden gebruikt. Het gebruik van het formaat en het samenstellen van de indieningsdossiers

met de vereiste informatie kan offline plaatsvinden met behulp van de voor taakhouders beschikbaar gestelde IT-systemen.

6.3 Instrumenten voor het opstellen van XML-bestanden voor IUCLID

Dossiers kunnen op drie manieren worden opgesteld (XML-bestanden voor IUCLID). De indiener kan op basis van zijn specifieke zakelijke behoeften en IT-systemen beslissen op welke manier hij dossiers opstelt.

- **Online in het ECHA-indieningsportaal:** Het portaal bevat de IUCLID Cloud, een online-instrument om de gebruiker te helpen bij het opstellen van een dossier, waarmee hij gegevens handmatig kan invoeren en de informatie in de cloud van ECHA kan opslaan.
- **Offline in IUCLID 6:** In IUCLID 6 kunnen gegevens handmatig worden ingevoerd met behulp van een speciale interface voor gifcentrumkennisgevingen. Deze optie is beschikbaar voor bedrijven waar IUCLID lokaal is geïnstalleerd. De desktop- en serverversie van de software kan worden gedownload van de IUCLID 6-website.
- **Met het PCN-formaat in het eigen systeem van het bedrijf:** Bedrijven kunnen het opstellen en aanmaken van een dossier direct in hun eigen systeem doen, met behulp van het IUCLID-compatibele PCN-formaat.

6.4 Indiening van informatie

Het dossier moet, zodra dit is opgesteld en de vereiste informatie bevat, worden ingediend bij de aangewezen organen, zoals bepaald in artikel 45, lid 1 van de CLP-verordening. Informatie moet bij de aangewezen organen worden ingediend langs de door die organen goedgekeurde elektronische weg. Elke lidstaat mag zelf de technische wijze van indienen bepalen, met inbegrip van de mogelijkheid om deze taak "uit te besteden" en de centrale indiening van informatie via het ECHA-indieningsportaal toe te staan. De indieners wordt verzocht de voorwaarden en instructies voor het indienen van de informatie zorgvuldig te controleren bij de landen waar het mengsel in de handel wordt gebracht.

Dossiers kunnen op twee manieren via het ECHA-indieningsportaal worden ingediend, namelijk:

- **Direct online via het portaal:** Het online of offline aangemaakte dossier wordt vanuit het ECHA-indieningsportaal ter beschikking gesteld van alle lidstaten die zijn aangegeven in het XML-bestand voor IUCLID. Dit betekent dat met één indiening verschillende lidstaten kunnen worden bereikt.
- **Via een systeem-naar-systeem-overdrachtdienst (S₂S-overdrachtdienst):** Via een automatische S₂S-overdrachtdienst kunnen bedrijven die in hun eigen systemen IUCLID-XML-bestanden hebben aangemaakt een indiening doen via het ECHA-indieningsportaal. De dossiers worden vervolgens ter beschikking gesteld van alle betrokken lidstaten.

Het ECHA-indieningsportaal wordt aangeboden op de gifcentrawebsite van ECHA op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Meer informatie over de S₂S-dienst is te vinden op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Gebruikers vanuit aangewezen organen hebben beveiligde toegang tot de informatie op de gifcentrawebsite van ECHA op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Ongeacht of de informatie door de lidstaten centraal wordt ontvangen via het ECHA-indieningsportaal, of lokaal via de indieningssystemen van de lidstaten, zijn het nog steeds de

lidstaten die verantwoordelijk zijn voor naleving in verband met de indiening van informatie, waaronder het nakomen van de indieningsdatum, inhoud, kwaliteit en actualisering van de informatie enz.

6.4.1 Validering van informatie

Dossiers die via het ECHA-indieningsportaal worden ingediend, zijn ook gebonden aan validatieregels, die zijn ontwikkeld in samenwerking met aangewezen organen, gifcentra en de industrie. Wanneer sommige van deze regels niet worden nageleefd, kan dat ertoe leiden dat de kennisgevingen niet worden aanvaard (d.w.z. dat de verzending van indieningen naar de relevante aangewezen instanties niet geslaagd is). Andere regels kunnen aanleiding geven tot een waarschuwing, die de indiening niet verhinderen maar waarbij een validatierapport (met de waarschuwingen) samen met het dossier wordt toegezonden aan de ontvangende lidstaat.

ECHA stelt een validatieassistent ter beschikking van de industrie om de informatie vóór de indiening te valideren. De lijst met validatieregels wordt ook gepubliceerd op de gifcentrawebsite van ECHA op <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

De validatieregels hebben betrekking op de specifieke aspecten van de inhoud van het dossier, die naar verwachting kan worden gecontroleerd door een geautomatiseerd instrument zonder beoordeling door deskundigen:

- de aanwezigheid van informatie (voorkomen van de indiening van dossiers die niet de informatie bevatten die op grond van bijlage VIII vereist is);
- de kwaliteit van bepaalde informatie (erop toezien dat de verstrekte informatie zinvol is voor de activiteiten van gifcentra);
- de interne consistentie van het dossier (erop toezien dat de informatie in de verschillende delen van het dossier niet met elkaar in tegenspraak is);
- nauwkeurigheid van het dossier bij eerder ingediende informatie (actualisering).

Voor de lidstaten worden de volgende belangrijkste functies aangeboden:

- indieningen kunnen handmatig worden gedownload samen met een indieningsverslag;
- indieningen worden automatisch ontvangen via systeem-naar-systeemintegratie (d.w.z. de eDelivery-oplossing);
- toegang tot indieningen in een door ECHA gehoste centrale database (weergeven en zoeken).

6.5 Vergoedingen

Het gebruik van XML-formaten, het UFI-genereerprogramma, EuPCS en het ECHA-indieningsportaal die door het Agentschap worden aangeboden, is gratis.

Evenwel moet worden opgemerkt dat hoewel de meeste lidstaten hebben aangegeven geen vergoeding te zullen vragen, in sommige lidstaten voor elke indiening een vergoeding kan worden opgelegd. De bevoegde instantie van de lidstaat waar de informatie moet worden ingediend, mag zelf bepalen of er vergoedingen van toepassing zijn op het indienen van informatie bij het/de nationale aangewezen orgaan/organen. In het document "Overzicht van de beslissingen van de lidstaten inzake de tenuitvoerlegging van bijlage VIII bij de CLP-verordening" dat te vinden is op de gifcentrawebsite wordt een overzicht gegeven van de beschikbare informatie.

7. Na de indiening

7.1 Algemene inleiding

Een succesvolle indiening van de informatie bij het aangewezen orgaan is de basisvereiste voordat het product dat het mengsel bevat in de handel mag worden gebracht op de markt van de desbetreffende lidstaat. Hiertoe moet de indiening in overeenstemming zijn met de vereisten van bijlage VIII.

Er moet worden opgemerkt dat sommige lidstaten momenteel aanvullende informatie vereisen die buiten het toepassingsgebied van artikel 45 en bijlage VIII valt en moet worden ingediend voordat het product op hun markt in de handel mag worden gebracht. Deze informatie wordt doorgaans binnen verschillende rechtskaders gevraagd en voor doeleinden die mogelijk verschillen van de in dit richtsnoer beschreven doeleinden (zie paragraaf 7.3). Op grond van nationale wetgeving kan geen informatie worden gevraagd in aanvulling op de in bijlage VIII genoemde informatie voor de in artikel 45 bedoelde doeleinden. Het XML-formaat dat is gedefinieerd met het oog op de tenuitvoerlegging van bijlage VIII voorziet niet in dergelijke aanvullende vereisten.

Indieners moeten ervoor zorgen dat de ingediende informatie voortdurend actueel is teneinde te waarborgen dat gifcentra beschikken over de relevante informatie over de producten die in de handel verkrijgbaar zijn. Wijzigingen die aanleiding geven tot een verplichte actualisering van de indiening worden nader toegelicht in paragraaf 7.4.

7.2 Aanvullend verzoek van aangewezen organen

De aangewezen organen kunnen een kwaliteitscontrole van de ingediende informatie uitvoeren, hetzij op regelmatige basis, hetzij volgens specifieke criteria (bijv. op basis van de waarschuwingen die worden gegenereerd bij uitvoering van de validatieregels door het ECHA-indieningsportaal – zie paragraaf 6.4 – of andere “waarschuwingen”, bijv. op aanwijzing van het gifcentrum). Indien de aangewezen organen tekortkomingen, onduidelijkheden of mogelijke tegenstrijdigheden vaststellen, dan kunnen zij contact opnemen met het bedrijf dat de informatie heeft ingediend en verzoeken om verduidelijking of rechtvaardiging van eventuele openstaande of tegenstrijdige punten (bijv. met betrekking tot de kwaliteit van de verstrekte toxicologische informatie of de samenhang ervan met andere informatie). Deze controles houden verband met de algehele overeenstemming van de ingediende informatie met de vereisten van bijlage VIII.

Bovendien kan een aangewezen orgaan volgens punt A.3.2 van bijlage VIII een “met redenen omkleed” verzoek om aanvullende informatie of verduidelijking doen indien dit noodzakelijk is voor het uitvoeren van zijn taken overeenkomstig artikel 45. In noodgevallen, onvoorspelbare situaties of in het algemeen op *ad-hoc*-basis kunnen aangewezen organen op grond van punt A.3.2 om andere informatie (die mogelijk de grenzen van bijlage VIII overschrijdt) verzoeken die nodig is voor het uitvoeren van de in artikel 45 bedoelde activiteiten (zie paragraaf 7.3 hierna). Deze verzoeken moeten gerechtvaardigd zijn, tot bepaalde gevallen beperkt blijven, mogen niet systematisch worden gedaan en kunnen op elk moment plaatsvinden.

Deze verzoeken moeten worden gericht aan het contactpunt dat naast de indiener wordt aangegeven en dat in paragraaf 5.1 van dit richtsnoer wordt genoemd.

Hier volgen enkele voorbeelden van redenen voor het vragen van aanvullende informatie:

- er is uitgebreidere informatie nodig als gevolg van de analyse van de waarschuwingen die door het ECHA-indieningsportaal zijn gegeven;

- er is toegang nodig tot uitgebreidere gegevens op basis waarvan de toxicologische informatie werd opgesteld door de indiener;
- om de juistheid van een toegekende productcategorie volgens EuPCS te beoordelen;
- om te informeren naar de mogelijke aanwezigheid van niet-ingedeelde bestanddelen die niet in de indiening hoeven te worden opgenomen (lage concentratiedrempelwaarden), maar die van belang zouden kunnen zijn voor het beoordelen van het gevaar (bijv. synergetische effecten) of de potentiële blootstelling (bijv. bitterstoffen);
- om te informeren naar relevante toxicologische informatie met betrekking tot bestanddelen die in een ICG zijn opgenomen (bijv. om de gelijkheid van de toxicologische informatie te verifiëren);
- om te informeren naar informatie over de verpakking die niet in de indiening is opgenomen naar aanleiding van incidenten waarbij kinderen waren betrokken (bijv. kinderveilige sluiting);
- om informatie te bespreken en te verkrijgen die relevant is voor activiteiten in het kader van een toxicologisch bewakingsysteem.

7.3 Gebruik van de ingediende informatie

Zoals aangegeven in artikel 45 van de CLP-verordening, moeten aangewezen organen ervoor zorgen dat de ingediende informatie uitsluitend gebruikt wordt:

- (a) om te reageren op medische verzoeken door preventieve en curatieve maatregelen vast te stellen, met name bij noodgevallen; en
- (b) op verzoek van de lidstaat, om een statistische analyse uit te voeren om vast te stellen waar verbeterde risicobeheersmaatregelen nodig kunnen zijn.

Aangewezen organen of gifcentra kunnen een statistische analyse van de ingediende informatie maken om vast te stellen waar verbeterde risicobeheersmaatregelen nodig kunnen zijn. Deze gegevens kunnen helpen bijzondere trends in incidenten vast te stellen of om preventieve maatregelen beter af te stemmen.

7.3.1 Veiligheid en vertrouwelijkheid van de ingediende informatie

De bij aangewezen organen ingediende informatie kan gevoelige en vertrouwelijke elementen bevatten. Systemen die deze informatie verwerken moeten zodanig ontworpen zijn dat aan strenge veiligheidsnormen wordt voldaan. De informatie kan alleen worden gebruikt door hiertoe door de aangewezen organen bevoegde medewerkers.

ECHA waarborgt de beveiliging van de ingediende en opgeslagen informatie in zijn beveiligde IT-infrastructuur. Het indieningsportaal en de databank worden beveiligd op basis van dezelfde beveiligingspraktijken als andere databanken van ECHA die gevoelige registratiegegevens bevatten. Er wordt streng toegezien op de toegang tot de doorzoekbare databank, er worden strenge beveiligingsinstellingen toegepast, de beveiliging wordt voortdurend gecontroleerd en er wordt regelmatig een back-up van de inhoud van de databank gemaakt.

De aangewezen organen en de gifcentra, die via het standaard beveiligde ECHA-systeem voor toegang op afstand toegang hebben tot de doorzoekbare databank, moeten alle vereiste waarborgen bieden dat de ontvangen informatie vertrouwelijk blijft. Bij een noodgeval moeten zij respons met betrekking tot de gezondheid bieden zonder rechtstreeks vertrouwelijke bedrijfsinformatie bekend te maken, tenzij dit noodzakelijk is om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te informeren over een specifieke stof om ervoor te zorgen dat de patiënt de juiste behandeling krijgt.

7.4 Informatie actueel houden

7.4.1 Inleiding

In deze paragraaf, die met name betrekking heeft op punt 4 van deel B van bijlage VIII, wordt uitgelegd wanneer de ingediende informatie geactualiseerd moet worden. Er wordt ook ingegaan op vrijwillige actualisering naar aanleiding van wijzigingen die niet in B.4.1 worden genoemd. Na een indiening kunnen wijzigingen worden aangebracht in het mengsel zoals het in de handel is gebracht of kan er nieuwe informatie over het mengsel beschikbaar komen. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de bij het aangewezen orgaan ingediende informatie relevant en actueel is voor elk product dat in de handel wordt en is gebracht. Taakhouders zijn verplicht de relevante informatie te verstrekken overeenkomstig bijlage VIII alvorens een product in de handel te brengen. Aldus wordt gewaarborgd dat bij vergiftigingsgevallen passend advies kan worden gegeven door gifcentra en medische diensten. In de wetstekst wordt aangegeven welke wijzigingen aanleiding geven tot specifieke acties van de indiener.

Er moet worden opgemerkt dat bestaande indieningen die in overeenstemming met de nationale voorschriften zijn gedaan geldig zijn tot 1 januari 2025 (zie paragraaf 3.5). Indien echter vóór die datum (en na de toepasselijke nalevingsdatum op basis van de in paragraaf 3.4 beschreven gebruiksvorm) een wijziging plaatsvindt zoals beschreven in punt 4 van deel B, moet de indiening geactualiseerd worden overeenkomstig bijlage VIII.

7.4.2 Actualiseringsregels volgens bijlage VIII

De actualiseringsregels zijn zowel van toepassing op nieuwe indieningen in het geharmoniseerde formaat als op mengsels die reeds in overeenstemming met de bestaande nationale voorschriften gemeld zijn voordat bijlage VIII in werking treedt en vóór de toepasselijke nalevingsdatum (zie paragraaf 3.5.1 hierboven).

Op grond van punt B.4.1 van bijlage VIII moet een indiening geactualiseerd worden wanneer:

1. de naam van het mengsel (de productidentificatie, bijv. handelsnaam/merk/identificatie van het mengsel) of de UFI wordt gewijzigd; of
2. de indeling van het mengsel voor gezondheids- of fysische gevaren wordt gewijzigd; of
3. relevante nieuwe toxicologische informatie die vereist is in rubriek 11 van het veiligheidsinformatieblad beschikbaar komt over de gevaarlijke eigenschappen van het mengsel of de bestanddelen daarvan; of
4. de samenstelling van het mengsel gewijzigd wordt naar aanleiding van:
 - a) toevoeging, vervanging of verwijdering van een of meer van de bestanddelen die moeten worden aangegeven⁷³; of
 - b) een wijziging in het concentratiebereik dat in de oorspronkelijke indiening werd verstrekt; d.w.z. dat de concentratie van een bestanddeel van het mengsel wordt gewijzigd en buiten het in de tabellen 1 en 2 van bijlage VIII genoemde bereik valt; of

⁷³ Als één bestanddeel (stof of MiM) wordt vervangen door een ander bestanddeel met dezelfde samenstelling en hetzelfde gevarenprofiel (eventueel na een verandering van leverancier), hoeft de indiening niet te worden geactualiseerd en hoeft er geen nieuwe indiening te worden gedaan.

- c) een wijziging in de exacte concentratie die in de oorspronkelijke indiening werd verstrekt; d.w.z. dat de concentratie van een bestanddeel van het mengsel wordt gewijzigd en buiten de in tabel 3 van bijlage VIII aangegeven en de in de onderstaande tabel 5 (d.w.z. tabel 4 van bijlage VIII) opgegeven grenswaarden valt.

Met betrekking tot de indieningen die zijn gedaan onder verwijzing naar de standaardformules in deel D (voor kant-en-klare beton-, gips- en cementproducten, zoals toegelicht in paragraaf 5.6 van dit richtsnoer) en voor brandstoffen die zijn opgenomen in bijlage VIII, deel B, punt 3.7, zijn specifieke bepalingen van toepassing met betrekking tot de actualiseringsverplichtingen uit hoofde van punt 4 hierboven. Hierop wordt nader ingegaan in paragraaf 7.4.2.3 en 7.4.2.4 hieronder.

Wanneer de bovengenoemde wijzigingen plaatsvinden, moet de ingediende informatie geactualiseerd worden voordat het mengsel, zoals gewijzigd, in de handel wordt gebracht.

Wanneer een indiening een of meer groepen van onderling uitwisselbare bestanddelen omvat, moet de indiening worden geactualiseerd indien een bestanddeel binnen een bestaande ICG wordt toegevoegd, verwijderd of vervangen. Het is echter niet nodig de UFI te wijzigen.

Een wijziging in de samenstelling van het mengsel en/of de beschikbare informatie (d.w.z. herziening van indelingscriteria in bijlage I bij de CLP-verordening of nieuwe toxicologische informatie) kan van dien aard zijn dat het mengsel niet langer is ingedeeld voor gezondheids- of fysische gevaren. Ook in dit geval is een actualisering van de kennisgeving vereist om misleidende en verwarrende informatie te vermijden die tot overbehandeling kan leiden (zowel het oorspronkelijke mengsel als het gewijzigde mengsel kan gelijktijdig in de handel zijn of beschikbaar zijn voor gebruikers). Bij wijzigingen in de samenstelling moet ook de UFI worden gewijzigd (of is uiteindelijk geen UFI nodig als het nieuwe mengsel buiten het toepassingsgebied van artikel 45 of bijlage VIII valt).

7.4.2.1 Concentratiebereiken opgeven

Wijzigingen in de concentratiebereiken van mengselbestanddelen, bijvoorbeeld voor een gevaarlijk bestanddeel van groot belang (zie tabel 1 in deel B van bijlage VIII), worden geïllustreerd in voorbeeld 31. Bestanddeel "B", dat aanwezig is in een concentratie van 20,5 %, kan worden opgegeven met een bereik van 3 % (bijv. 19,9-22,9 %). Indien de nieuwe concentratie buiten dit bereik valt (de nieuwe concentratie is bijvoorbeeld 23,5 %), moet de indiening worden geactualiseerd en moet een nieuwe UFI worden aangemaakt. Indien de wijziging in de concentratie echter binnen het genoemde bereik blijft (de nieuwe concentratie is bijvoorbeeld 22,1 %), is er geen verplichting om de indiening te actualiseren (en is actualisering van de UFI niet nodig).

Hetzelfde geldt wanneer bestanddelen in een ICG zijn opgenomen en de concentratie ervan wordt aangemeld met een bereik.

Voorbeeld 32: Mengselbestanddelen die zijn ingedeeld als van groot belang

| MENGSELBESTANDELEN DIE ZIJN INGEDEELD ALS VAN GROOT BELANG | | | |
|---|---|--|--|
| Bestanddeel | Exacte concentratie in het mengsel (%) | Concentratiebereiken die in de oorspronkelijke indiening zijn vermeld (%) | Nieuwe concentratie waardoor een actualisering van de indiening noodzakelijk is (%) |
| Bestandd. A | 3,5 | 3,2-4,2 | <3,2 of >4,2 |
| Bestandd. B | 20,5 | 19,9-22,9 | <19,9 of >22,9 |

| | | | |
|-------------|----|-------|------------|
| Bestandd. C | 76 | 71-76 | <71 of >76 |
|-------------|----|-------|------------|

7.4.2.2 Exacte concentraties opgeven

Bij het opgeven van de exacte concentratie van mengselbestanddelen zijn slechts beperkte wijzigingen in de exacte waarde binnen een bepaalde variatie toegestaan zonder dat het nodig is om de indiening te actualiseren. De toegestane variaties zijn opgenomen in tabel 4 van bijlage VIII (zie onderstaande tabel 5). Als de nieuwe concentratie de toegestane variatie overschrijdt, moet de indiening worden geactualiseerd en moet een nieuwe UFI worden aangemaakt. Voorbeeld 32 laat zien dat als een bestanddeel in een mengsel aanwezig is in een concentratie van 72 % op het moment dat de oorspronkelijke indiening wordt gedaan, het bij een toegestane variatie van ± 5 % (of meer) van de oorspronkelijke concentratie nodig is de indiening te actualiseren. Derhalve moet de indiening geactualiseerd worden als de nieuwe concentratie <68,4 % of >75,6 % is.

Hetzelfde geldt wanneer bestanddelen in een ICG zijn opgenomen en de concentratie ervan wordt aangemeld met een exacte waarde.

Tabel 5: Variaties in de concentratie van bestanddelen waardoor een actualisering van de indiening noodzakelijk is (tabel 4 van bijlage VIII)

| Exacte concentratie van het bestanddeel in het mengsel (%) | Variaties (\pm) ten opzichte van de oorspronkelijke concentratie van het bestanddeel waardoor een actualisering van de indiening noodzakelijk is |
|--|--|
| >25 – \leq 100 | 5 % |
| >10 – \leq 25 | 10 % |
| >2,5 – \leq 10 | 20 % |
| \leq 2,5 | 30 % |

Voorbeeld 33: Mengsel ingediend met exacte concentraties van bestanddelen

| MENGSEL INGEDIEND MET EXACTE CONCENTRATIES VAN INGEDEELDE BESTANDELEN | | | |
|--|---|--|---|
| Bestanddeel | Exacte concentratie verstrekt in de indiening (%) | Variaties (\pm) in de concentratie van het bestanddeel waardoor een actualisering van de indiening noodzakelijk is (%) | Nieuwe concentratie waardoor een nieuwe UFI noodzakelijk is (%) |
| Bestandd. D | 1 | 30 | <0,7 of >1,3 |
| Bestandd. E | 5 | 20 | <4 of >6 |
| Bestandd. F | 22 | 10 | <19,8 of >24,2 |
| Bestandd. G | 72 | 5 | <68,4 of >75,6 |

Opmerking: het gebruik van tabel 3 van bijlage VIII verdient enige verduidelijking: de referentieconcentratie om te bepalen of de UFI gewijzigd moet worden, moet altijd de oorspronkelijke concentratie zijn. Hierdoor wordt voorkomen dat veel kleine wijzigingen (gevolgd door vrijwillige actualiseringen) waarvoor de UFI niet geactualiseerd hoeft te worden, ertoe zouden leiden dat de concentratie uiteindelijk ingrijpend is gewijzigd ten opzichte van de oorspronkelijke concentratie, terwijl de UFI ongewijzigd blijft.

7.4.2.3 Wanneer wordt verwezen naar een in deel D opgenomen standaardformule

Wanneer de samenstelling van een heel mengsel of een deel ervan wordt verstrekt met behulp van een standaardformule uit deel D van bijlage VIII, moet de indiening worden geactualiseerd wanneer de samenstelling van het hele mengsel of dat deel ervan zodanig verandert dat het niet langer overeenstemt met de standaardformule. Dit kan het geval zijn wanneer:

- er een nieuw bestanddeel wordt toegevoegd dat niet in de standaardformule is opgenomen;
- de concentratie van een bestaand bestanddeel verandert en het in de desbetreffende standaardformule vermelde concentratiebereik overschrijdt;
- een in de standaardformule opgenomen bestanddeel uit het mengsel wordt verwijderd (een bestanddeel waarvan de ondergrens van het toegestane concentratiebereik boven nul ligt).

Wanneer dergelijke wijzigingen optreden, stemt het mengsel (of een deel ervan) niet meer overeen met de in deel D opgenomen standaardformule. Daarom kunnen de bijzondere bepalingen niet langer worden toegepast en is een actualisering vereist, met een **nieuwe UFI** en **alle informatie** die op grond van bijlage VIII vereist is.

Voor mengsels die overeenstemmen met een van de in deel D vermelde standaardformules, waarvoor de informatie uit het veiligheidsinformatieblad wordt verstrekt omdat deze gedetailleerder is dan de standaardformule, is een actualisering van de indiening vereist wanneer rubriek 3.2 van het veiligheidsinformatieblad wordt bijgewerkt (een nieuwe UFI is nodig wanneer de samenstelling in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad zodanig wordt bijgewerkt dat het mengsel niet meer in overeenstemming is met de oorspronkelijke standaardformule; dit wordt behandeld in paragraaf 4.2.7).

De vereisten voor het opstellen van een veiligheidsinformatieblad staan vermeld in bijlage II bij de Reach-verordening. Voor mengsels worden de in rubriek 3.2 op te nemen stoffen gespecificeerd in punt 3.2.1 van bijlage II bij de Reach-verordening. Verdere bijzonderheden zijn te vinden in het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen*, beschikbaar op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

De noodzaak om het veiligheidsinformatieblad bij te werken ontstaat onder meer wanneer nieuwe informatie die van invloed is op de risicobeheersmaatregelen of nieuwe informatie over gevaren beschikbaar komt⁷⁴. Wanneer aan rubriek 3.2 van het veiligheidsinformatieblad een bestanddeel wordt toegevoegd dat uitsluitend voor het milieu is ingedeeld, zou dit ook betekenen dat de indiening moet worden geactualiseerd.

Indien de eerste indiening naast de stoffen in de standaardformule andere stoffen bevat (d.w.z. slechts een deel van het mengsel stemt overeen met de standaardformule), kunnen wijzigingen in deze andere bestanddelen ertoe leiden dat de indiening moet worden geactualiseerd (met inbegrip van de UFI). Dit zijn de eerder in deze paragraaf 7.4.2 van dit richtsnoer beschreven gevallen.

⁷⁴ Zie artikel 31, lid 9, van Reach.

In dat geval komt het deel van de uiteindelijke samenstelling dat met de standaardformule overeenstemt, nog steeds in aanmerking voor de afwijking van de standaardvereisten van bijlage VIII.

7.4.2.4 Wanneer wordt verwezen naar een brandstof die is opgenomen in bijlage VIII, deel B, punt 3.7

Wanneer een in punt 3.7 van deel B vermelde brandstof wordt ingediend door de informatie over de identiteit van de bestanddelen en de concentraties uit het veiligheidsinformatieblad te verstrekken, is een actualisering vereist wanneer rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad wordt bijgewerkt. Dit betekent dat de indiening moet worden geactualiseerd, ook als er geen wijzigingen in de feitelijke samenstelling zijn maar rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad om welke reden dan ook toch wordt geactualiseerd.

De vereisten voor het opstellen van een veiligheidsinformatieblad staan vermeld in bijlage II bij de Reach-verordening. Hierin worden specifieke concentratiedrempelwaarden vastgesteld die het noodzakelijk maken het bestanddeel aan te geven. De indiening moet bijvoorbeeld worden geactualiseerd:

- wanneer er een stof wordt toegevoegd die in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad moet worden opgenomen, waardoor het veiligheidsinformatieblad wordt bijgewerkt; of
- wanneer er een stof wordt verwijderd die in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad moest worden opgenomen, waardoor het veiligheidsinformatieblad wordt bijgewerkt; of
- wanneer de concentratie van een bestaande stof in rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad het oorspronkelijke bereik overschrijdt, waardoor het veiligheidsinformatieblad wordt bijgewerkt.

Wijzigingen in de samenstelling die een actualisering van rubriek 3 van het veiligheidsinformatieblad vereisen, maken het noodzakelijk zowel de indiening als de UFI te actualiseren.

De normale actualiseringsregels zijn van toepassing op bestanddelen die niet in het veiligheidsinformatieblad zijn opgenomen maar wel in de indiening zijn opgenomen omdat ze bekend zijn. Door een wijziging in de concentratie van deze bestanddelen is een actualisering noodzakelijk, met inbegrip van een nieuwe UFI, indien de variatie de grenswaarde in tabel 4 van bijlage VIII (in het geval van exacte waarden) overschrijdt of de nieuwe concentratie buiten het oorspronkelijke bereik valt.

7.4.3 Andere actualiseringen die relevant zijn in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen

De taakhouder is verplicht ervoor te zorgen dat bij het/de relevante aangewezen orgaan/organen alle volgens bijlage VIII vereiste relevante informatie wordt ingediend over een product dat in de handel is gebracht.

Er kunnen zich andere wijzigingen voordoen die niet in bijlage VIII, deel B, punt 4.1, worden genoemd. Deze wijzigingen kunnen van belang zijn voor de toepassing van de CLP-verordening, met name in verband met de gezondheid met het oog op respons in noodgevallen (bijv. een wijziging in de contactgegevens van de indiener of in de fysische parameters van het mengsel). Voorts wil de indiener misschien om uiteenlopende redenen informatie corrigeren (bijv. spelfouten, die met name van belang zijn bij het toekennen van productidentificatie aan mengsels) of een indiening actualiseren met nieuwe informatie (bijv. wijzigingen in het verpakkingstype).

De indiener is verplicht de indiening te actualiseren zodra een of meer elementen van de niet in bijlage VIII, deel B, punt 4.1, genoemde informatie worden gewijzigd. Het is belangrijk dat

een indiening altijd de meest recente informatie over een product bevat. Wijziging van de UFI is in deze gevallen niet vereist.

7.4.4 Technische realisatie van actualiseringen

Hoewel alle bovengenoemde wijzigingen een actualisering van de ingediende informatie vereisen of daartoe aanleiding zouden moeten geven (afhankelijk van de wettelijke of vrijwillige reden), kunnen ze op technisch niveau door het door ECHA ter beschikking gestelde systeem op verschillende manieren worden verwerkt om te voorzien in de behoefte van de eindgebruikers, d.w.z. de gifcentra.

Vanuit het standpunt van de indiener gezien kan het altijd worden gezien als een actualisering van de ingediende informatie, maar vanuit een technisch standpunt kunnen verschillende (al dan niet in punt B.4.1 van bijlage VIII genoemde) wijzigingen aanleiding geven tot verschillende "scenario's" met verschillende gevolgen voor de eindgebruiker (d.w.z. de aangewezen organen en gifcentra). Het betreft:

- (i) de toevoeging van informatie (bijv. nieuwe aanvullende handelsnaam, nieuwe aanvullende verpakking, nieuwe aanvullende UFI voor MiM-bestanddeel); de oorspronkelijk ingediende informatie blijft relevant voor het gifcentrum (het mengsel blijft bijvoorbeeld in de handel met de oorspronkelijke naam in aanvulling op de nieuwe). Het systeem ziet dit als een "**actualisering**" wanneer de mengselsamenstelling hetzelfde blijft. Beide versies blijven mogelijk relevant voor de gifcentra en de aangewezen organen;
- (ii) de vervanging van oude, niet meer relevante informatie door nieuwe relevante informatie (bijv. een nieuwe indeling vanwege wijzigingen in de criteria – de oorspronkelijke indeling is niet meer relevant; nieuwe contactgegevens voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie – de oorspronkelijke contactgegevens zijn niet meer van toepassing); de oorspronkelijk ingediende informatie is niet meer relevant voor de hulpverleners, zelfs voor producten die al in de handel zijn gebracht, waarvoor alleen nieuwe informatie in aanmerking moet worden genomen. Het systeem ziet dit ook als een "**actualisering**" wanneer de mengselsamenstelling hetzelfde blijft, zoals in het voorgaande geval;
- (iii) de aanmaak van een technisch nieuwe "indiening" als een wijziging in de samenstelling leidt *de facto* tot twee verschillende mengsels in de handel; de twee sets met informatie (met betrekking tot de oorspronkelijke en de nieuwe samenstelling) blijven relevant (beide producten blijven mogelijk gedurende lange tijd in de handel). Wettelijk gezien is dit nog steeds een actualisering, maar technisch gezien wordt dit een "**nieuwe kennisgeving na een belangrijke wijziging van de samenstelling**".

Voorbeelden en verduidelijking

De onderstaande tabel 5 toont enkele voorbeelden van wijzigingen en de bijbehorende scenario's. In de meeste gevallen zijn ze van toepassing op zowel enkele als gegroepeerde indieningen. Specifieke informatie voor actualiseringen van gegroepeerde indieningen, indien anders dan voor enkele indieningen, is te vinden in de volgende paragraaf (7.4.5).

Tabel 6: Voorbeelden van mogelijke wijzigingen waarvoor actualisering van de indiening vereist is, en de bijbehorende scenario's.

| Wijzigingen | Veroorzaakt scenario | Technische optie |
|--|---|------------------|
| Alleen toevoeging van een nieuwe handelsnaam ^(a) . | Scenario (i) – toevoeging van informatie. | Actualisering |
| Alleen toevoeging van een nieuwe UFI ^(a) . | Scenario (i) – toevoeging van informatie. | Actualisering |
| Wijziging van de indeling voor gezondheids- of fysische gevaren ^(b) na een wijziging in de indelingscriteria. | Scenario (ii) – vervanging van oude (d.w.z. niet langer relevante) informatie door nieuwe informatie. | Actualisering |
| Toevoeging van nieuwe toxicologische informatie (er komen bijvoorbeeld resultaten van nieuwe tests over het mengsel beschikbaar). De bestaande informatie blijft geldig. | Scenario (i) – toevoeging van informatie. | Actualisering |
| Nieuwe verpakking <i>Let op, het mengsel in de oorspronkelijke verpakking kan nog lang in de handel blijven.</i> | Scenario (i) – toevoeging van informatie. | Actualisering |
| Toevoeging van een bestanddeel aan een bestaande ICG (bijv. van een nieuwe leverancier). | Scenario (i) – toevoeging van informatie. | Actualisering |
| Wijziging in het telefoonnummer voor snelle toegang tot aanvullende productinformatie. | Scenario (ii) – vervanging van oude door nieuwe informatie. | Actualisering |

| Wijzigingen | Veroorzaakt scenario | Technische optie |
|--|--|---|
| <p>- Toevoeging, vervanging^(c), verwijdering van bestanddelen.</p> <p>- Leverancier wijzigt de UFI van de MiM's vanwege wijzigingen in de samenstelling van het MiM, met gevolgen voor de samenstelling van het uiteindelijke mengsel.</p> <p>(Voor gegroepede indieningen met geurstoffen of algemene productidentificaties, zie paragraaf 7.4.5 hierna).</p> <p><i>De samenstelling verandert en kan niet als gelijk aan de oorspronkelijke samenstelling worden beschouwd.</i></p> | <p>Scenario (iii) – aanmaak van een technisch nieuwe "kennisgeving".</p> <p><i>Er moet een nieuwe UFI worden verstrekt.</i></p> | <p>Nieuwe kennisgeving na een belangrijke wijziging in de samenstelling</p> |
| <p>Wijziging van opgegeven concentratiebereiken, buiten het aangegeven bereik.</p> <p><i>De samenstelling verandert en kan niet als gelijk aan de oorspronkelijke samenstelling worden beschouwd.</i></p> | <p>Scenario (iii) – aanmaak van een nieuw "kennisgevingsdossier".</p> <p><i>Er moet een nieuwe UFI worden verstrekt.</i></p> | <p>Nieuwe kennisgeving na een belangrijke wijziging in de samenstelling</p> |
| <p>Wijziging van een opgegeven exacte concentratie buiten het aangegeven bereik</p> <p><i>De samenstelling verandert en kan niet als gelijk aan de oorspronkelijke samenstelling worden beschouwd.</i></p> | <p>Scenario (iii) – aanmaak van een nieuw "kennisgevingsdossier".</p> <p><i>Er moet een nieuwe UFI worden verstrekt.</i></p> | <p>Nieuwe kennisgeving na een belangrijke wijziging in de samenstelling</p> |
| <p>Wijziging in het opgegeven concentratiebereik van een of meer bestanddelen, buiten het in de standaardformule aangegeven bereik.</p> <p><i>De samenstelling verandert en kan niet als gelijk aan de oorspronkelijke samenstelling worden beschouwd.</i></p> | <p>Scenario (iii) – aanmaak van een nieuw "kennisgevingsdossier".</p> <p><i>Er moet een nieuwe UFI worden verstrekt.</i></p> | <p>Nieuwe kennisgeving na een belangrijke wijziging in de samenstelling</p> |
| <p>Toevoeging van een ICG die niet aanwezig was in de oorspronkelijke indiening (ongeacht of deze een bestaand bestanddeel bevat).</p> | <p>Scenario (iii) – aanmaak van een nieuw "kennisgevingsdossier".</p> <p><i>Er moet een nieuwe UFI worden verstrekt.</i></p> | <p>Nieuwe kennisgeving na een belangrijke wijziging in de samenstelling</p> |

Opmerkingen bij de tabel:

(a) Redenering: producten met de oude identificatie kunnen voor onbepaalde tijd in de handel blijven.

(b) De indeling van een mengsel kan worden gewijzigd wanneer een nieuwe geharmoniseerde indeling van een bestanddeel in het mengsel overeengekomen is of wanneer nieuwe informatie beschikbaar komt. Verder kunnen de indelingscriteria in bijlage I bij de CLP-verordening worden herzien via aanpassingen aan de technische vooruitgang. In dat geval moet de indiening worden geactualiseerd voordat de nieuwe indeling van toepassing wordt.

(c) In dit geval wordt vervanging door een bestanddeel met een andere chemische samenstelling beoogd. Indien een bestanddeel wordt vervangen door een ander bestanddeel dat chemisch identiek is (d.w.z. met dezelfde samenstelling en hetzelfde gevarenprofiel) maar (bijvoorbeeld) van een andere leverancier afkomstig is, wordt dit niet als vervanging beschouwd.

7.4.5 Actualiseringen – bijzondere gevallen met algemene bestanddeelidentificaties

Wanneer bestanddelen die onder de algemene bestanddeelidentificaties “geurstoffen” of “kleurstoffen” vallen, zijn opgenomen (zie paragraaf 5.3), is actualisering niet vereist indien een geur- of kleurstof waarvoor een algemene bestanddeelidentificatie kan worden gebruikt, wordt toegevoegd aan, vervangen in of verwijderd uit het mengsel. Dit is van toepassing op voorwaarde dat de totale concentratie van bestanddelen waarop de algemene bestanddeelidentificatie van toepassing is onder het maximaal toegestane niveau (5 % voor geurstoffen en 25 % voor kleurstoffen) blijft en geen van deze bestanddelen voor een gezondheidsgevaar is ingedeeld.

Als de concentratie of het concentratiebereik van het met de GCI geïdentificeerde bestanddeel de in paragraaf 7.4.2 van dit richtsnoer beschreven toegestane grenswaarden overschrijdt, is een actualisering met een nieuwe UFI vereist. Hierop geldt een uitzondering wanneer bestaande bestanddelen die oorspronkelijk samen met één GCI zijn aangemeld, worden uitgesplitst in verschillende GCI's (bijv. om een andere indeling voor fysische gevaren weer te geven) of afzonderlijk met de juiste identificaties worden geïdentificeerd.

Daarnaast hoeft voor geurbestanddelen in een gegroepede indiening die niet zijn ingedeeld of alleen voor huidsensibilisatie categorie 1, 1A of 1B of aspiratietoxiciteit worden ingedeeld, de concentratie (exact of bereik) van de afzonderlijke bestanddelen niet te worden verstrekt. Dit houdt in dat voor variaties in de concentratie van bestanddelen binnen de bovengenoemde grenswaarden de indiening niet geactualiseerd hoeft te worden. Deze specifieke bepaling is van toepassing op geurbestanddelen die niet per se worden geïdentificeerd met een algemene bestanddeelidentificatie.

Wanneer wijzigingen worden aangebracht in bestanddelen die als algemene productidentificatie worden opgegeven in een gegroepede indiening, raadpleeg dan paragraaf 7.4.6 hierna.

7.4.6 Actualiseringen – bijzondere gevallen met gegroepede indieningen

De kennisgeving voor een mengsel die oorspronkelijk in de vorm van een standaardindiening werd gedaan, wordt omgezet in een gegroepede indiening

Wanneer een mengsel in eerste instantie wordt aangemeld met een standaardindiening (d.w.z. geen gegroepede indiening), is het mogelijk de kennisgeving om te zetten in een gegroepede indiening en daarin een of meer mengsels op te nemen waarvan alleen de geurstoffen afwijken (de totale concentratie van de afwijkende geurstoffen bedraagt niet meer dan 5 %). Een nieuwe UFI is niet vereist (d.w.z. voor alle mengsels in de groep kan dezelfde UFI worden gebruikt; er kan ook aan elk mengsel een andere UFI worden toegewezen).

Toevoeging, vervanging, verwijdering van geurstoffen (al dan niet vallend onder algemene bestanddeelidentificaties) in een gegroepede indiening

Wanneer de geurstoffen in een of meer van de mengsels in een gegroepede indiening worden gewijzigd (toegevoegd, vervangen of verwijderd), moet de lijst van mengsels en de geurstoffen die de mengsels bevatten worden geactualiseerd, zoals voorgeschreven in bijlage VIII, punt 3.1. Indien de wijziging van geurstoffen de enige wijziging is, is geen nieuwe UFI vereist.

Indien een geurstof die onder de algemene bestanddeelidentificatie valt, wordt toegevoegd aan een mengsel dat al een dergelijke algemene bestanddeelidentificatie bevat, maar de totale concentratie van de algemene bestanddeelidentificaties <5 % blijft, is echter geen actualisering vereist.

Hierbij moet worden opgemerkt dat als de wijziging in een bepaald mengsel leidt tot een toename van het gehalte aan afwijkende geurstoffen tot boven de 5 %, dit mengsel geen onderdeel van dezelfde gegroepede indiening kan zijn en een nieuwe indiening voor dat mengsel vereist is. De oorspronkelijke gegroepede indiening hoeft niet te worden geactualiseerd, aangezien ervan uitgegaan wordt dat het oorspronkelijke mengsel in de handel mag blijven.

Opmerking: de actualiseringsregels behoren tot de factoren die in aanmerking moeten worden genomen wanneer het mogelijk is om te kiezen tussen een standaard- en een gegroepede indiening. Bij dit besluit moet niet alleen rekening worden gehouden met het gemak van het voorbereiden van de eerste indiening, maar ook met de gevolgen voor actualiseringen in de toekomst.

Voorbeelden en verduidelijking

Voorbeeld 34: Wijzigingen in een gegroepede indiening voor twee mengsels met verschillende geurbestanddelen die is gedaan bij een aangewezen orgaan.

| GEGROEPEERDE INDIENING VAN TWEE MENGSELS MET VERSCHILLENDE GEURBESTANDELEN | | | |
|---|---|-------------------------------------|-----------------------------|
| UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Indeling: # Productcategorie: # | Productnamen: - Handelsnaam 1 - Handelsnaam 2 | | |
| Gemeenschappelijk bestanddelen | Percentage | Werkelijke conc.^a | Indeling^b |
| Chemische naam bestandd. A | 60-80 % | | Niet ingedeeld |
| Chemische naam bestandd. B | 7-10 % | | Andere |
| Chemische naam bestandd. C | 11-14 % | | Van groot belang |
| Chemische naam bestandd. D | 1-2 % | | Van groot belang |
| Geurbestanddelen in handelsnaam 1 | Percentage | Werkelijke conc.^a | Indeling^b |
| Chemische naam geurstof 1 | 1-4 % | 1,5 | Andere |
| Chemische naam geurstof 3 | 1-2 % | 1,1 | Van groot belang |
| "Geurstof MiM" UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A | 1-4 % | 1,8 | Andere |
| Geurbestanddelen in handelsnaam 2 | Percentage | Werkelijke conc.^a | Indeling^b |
| Chemische naam geurstof 2 | 0,3-0,6 % | 0,4 | Van groot belang |

| | | | |
|--|------------------------------------|-----|---------------------------|
| Chemische naam geurstof 4 | niet van toepassing (maar <5 %) | 0,5 | Andere (huidsens. cat. 1) |
| <i>Geurstoffen</i> (Algemene bestanddeelidentificatie) | 3-5 % | 2 | Niet ingedeeld |

De totale concentratie van geurstoffen die zijn vastgesteld met een bepaalde algemene bestanddeelidentificatie in elk mengsel mag niet hoger zijn dan 5 % [B.3.2.3].

Voor geurstoffen die niet zijn ingedeeld of alleen voor huidsensibilisatie categorie 1, 1A of 1B of aspiratietoxiciteit zijn ingedeeld, is geen informatie over de concentratie vereist als de totale concentratie van die geurstoffen in elk mengsel niet hoger is dan 5 % [B.3.4.2].

Toelichting bij de tabellen:

(a) Werkelijke concentraties worden uitsluitend voor interne berekeningen opgegeven; ze hoeven niet noodzakelijkerwijs in de indiening te worden vermeld.

(b) Indieningen worden in dit voorbeeld aangegeven met drie categorieën: "van groot belang" (lijst van indelingen in B3.4.1), "andere" (alle andere gevarenindelingen) en "niet ingedeeld".

De volgende wijzigingen kunnen zich voordoen met gevolgen voor de informatie die is opgenomen in de hierboven geïllustreerde indiening:

Wijziging van de concentratie van de algemene bestanddeelidentificaties

Indien de totale concentratie van bestanddelen die zijn aangegeven met de GCI *geurstoffen* zodanig wordt gewijzigd dat deze buiten het oorspronkelijke interval valt maar nog steeds niet hoger is dan 5 %, is een actualisering vereist maar kan de UFI ongewijzigd blijven.

Wijziging van de concentratie van een ingedeeld geurbestanddeel

Indien de concentratie van *Chemische naam geurstof 2* wordt gewijzigd in <0,3 % of >0,6 %, is een actualisering met een nieuw concentratie-interval voor *Chemische naam geurstof 2* vereist, maar hoeft de lijst niet te worden geactualiseerd. Er is geen nieuwe UFI vereist.

Toevoeging van een ingedeelde geurstof aan een mengsel in een gegroepeerde indiening

- Indien *Chemische naam geurstof 1* wordt toegevoegd aan Handelsnaam 2, is een geactualiseerde lijst vereist. Er is geen nieuwe UFI vereist.
- Indien een ingedeelde geurstof die niet als een van de bestanddelen is opgegeven, aan een van de mengsels, Handelsnaam 1 of Handelsnaam 2, wordt toegevoegd, moeten zowel de bestanddelen als de lijst geactualiseerd worden. Er is geen nieuwe UFI vereist.

Toevoeging van een niet-ingedeelde geurstof aan een mengsel in een gegroepeerde indiening

- Indien een geurstof die niet voor gezondheidsgevaren is ingedeeld, wordt toegevoegd (d.w.z. aan de hand van de GCI kan worden geïdentificeerd), maar de totale

concentratie van de bestanddelen die via dezelfde algemene bestanddeelidentificatie geïdentificeerd worden binnen het oorspronkelijke bereik blijft, is geen actualisering vereist.

- Indien een geurstof die niet voor gezondheidsgevaaren is ingedeeld, wordt toegevoegd en met de chemische naam wordt aangegeven, moet de samenstelling geactualiseerd worden. Indien de totale concentratie van deze geurstof samen met de bestanddelen die aan de hand van de algemene bestanddeelidentificaties worden geïdentificeerd <5 % blijft, hoeft de concentratie niet te worden aangegeven [B.3.4.2].

Verwijdering van een ingedeelde geurstof in een mengsel in een gegroepeerde indiening

- Indien *Chemische naam geurstof 3* wordt verwijderd uit Handelsnaam 1, moeten zowel de bestanddelen als de lijst worden geactualiseerd. Er is geen nieuwe UFI vereist.

Opmerking: de totale concentratie van alle geurstoffen in elk mengsel van de groep zou hoger dan 5 % kunnen zijn wanneer zowel de afwijkende geurstoffen als de gemeenschappelijke geurstoffen in aanmerking worden genomen. Indien de geurstoffen die in een bepaald mengsel afwijken meer dan 5 % bedragen, kan dit mengsel niet worden gegroepeerd en is voor dat mengsel een aparte indiening vereist (met een nieuwe UFI).

7.5 Geldigheid van de indiening

In de praktijk blijven veel producten nadat een bedrijf is gestopt met het aanbieden van deze producten nog jaren in de handel (in de schappen, magazijnen of huishoudens). Gifcentra kunnen nog steeds informatie nodig hebben in geval van blootstelling bij ongevallen aan deze producten. Derhalve kunnen indieningen in verband met deze producten niet worden ingetrokken of verwijderd na staking van het op de markt brengen of de laatste keer dat de producten in de handel zijn gebracht.

Het is niet mogelijk om voor elk product – op basis van het type, het gebruik en de markt – een specifieke uiterste termijn vast te stellen waarna de mogelijkheid van blootstelling aan een mengsel door consumptieve, professionele en zelfs industriële gebruikers redelijkerwijs kan worden uitgesloten. Om die reden blijft de informatie, in beginsel, voor onbepaalde tijd beschikbaar voor aangewezen organen en gifcentra (en in het algemeen voor de hulpverleners bij noodsituaties).

Het is de verantwoordelijkheid van de importeur/downstreamgebruiker om er tot de laatste dag van in de handel brengen voor te zorgen dat de indiening altijd juist en actueel is. Niettemin hebben bedrijven de mogelijkheid om aan de autoriteiten door te geven dat zij hun activiteiten met betrekking tot een specifiek mengsel staken (d.w.z. dat het mengsel op een of meer markten niet langer in de handel wordt gebracht). Indien het bedrijf na het voor het laatst in de handel brengen van het product over nieuwe relevante informatie beschikt, wordt aanbevolen om de met het oog op bijlage VIII ingediende informatie vrijwillig te actualiseren om de hulpverlening bij noodsituaties te vergemakkelijken. Er moet worden opgemerkt dat aangewezen organen en/of gifcentra nadat het product voor de laatste keer in de handel is gebracht indieners nog steeds om aanvullende informatie kunnen vragen, indien noodzakelijk voor respons in noodgevallen of voor statistische analyses voor verbeterde risicobeheersmaatregelen in het kader van punt 3.2 van deel A van bijlage VIII. De lidstaten mogen zelf bepalen of ze om praktische redenen een einddatum toepassen voor het 'opschonen' van hun databanken, bijvoorbeeld 20-25 jaar nadat de indiener heeft aangegeven dat hij de activiteit heeft gestaakt (waarmee de waarschijnlijkheid van een ongeval afneemt), of bijvoorbeeld na tien jaar als er in die periode geen incidenten zijn geweest waarbij het mengsel was betrokken.

8. Aanvullende ondersteuning

Hieronder volgt een lijst van aanvullende informatiebronnen en ondersteunende instrumenten die relevant kunnen zijn en momenteel beschikbaar zijn op:

ECHA-website voor gifcentra (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- ECHA-indieningsportaal en
 - o *PCN: a practical Guide (wegwijzer)*;
 - o *ECHA Accounts Manual (Engelstalig)*;
- *overzicht van besluiten van lidstaten betreffende de tenuitvoerlegging van bijlage VIII bij de CLP-verordening*;
- "nieuws" over het project inzake gifcentra van ECHA;
- veelgestelde vragen en antwoorden die regelmatig worden bijgewerkt over uiteenlopende onderwerpen in verband met bijlage VIII;
- UFI-genereerprogramma en de handleiding in alle EU-talen;
- PCN-formaat en ondersteunende documentatie (met inbegrip van het gegevensmodel);
- Europees productindelingssysteem en handleiding;
- gerichte ondersteuningspagina's, bijvoorbeeld voor de industrie ("Step for industry" ter ondersteuning van het stapsgewijs nakomen van de verplichtingen);
- publicaties zoals materiaal "In het kort";
- animaties.

ECHA-website, rubriek Ondersteuning (<https://echa.europa.eu/support>), die naast richtsnoeren een reeks ondersteund materiaal bevat, zoals:

- webinars;
- helpdeskondersteuning.

Nationale helpdesks

Er zijn nationale helpdesks opgericht als eerste aanspreekpunt voor vragen over regelgevingsvraagstukken in uw eigen taal. Meer informatie over uw nationale helpdesk is te vinden op: <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU