

Vägledning till harmoniserade uppgifter vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas – bilaga VIII till CLP-förordningen

Vägledning till förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

Version 5.0
April 2022



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument är avsett att hjälpa användarna att uppfylla kraven i CLP-förordningen. Användarna påminns dock om att texten i CLP-förordningen är den enda giltiga rättsliga referensen och att informationen i detta dokument inte utgör juridisk rådgivning. Ansvaret för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Vägledning till harmoniserade uppgifter vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas – bilaga VIII till CLP-förordningen

Referens: ECHA-22-H-13-SV

Kat. nummer: ED-01-22-241-SV-N

ISBN: 978-92-9468-145-4

DOI: 10.2823/277109

Publicerad: April 2022

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2022

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringstid). Formuläret finns på Echas webbsida "Kontakt": <http://echa.europa.eu/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Telakkakatu 6, Helsingfors, Finland

22 april 2022

Meddelande till läsaren

Vägledning till harmoniserade uppgifter vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas – bilaga VIII till CLP-förordningen

När du läser denna vägledning från Echa bör du vara medveten om att de nationella myndigheter i EU-/EES-medlemsstaterna som har rådfrågats inte har kunnat enas om tolkningen av vilka som är efterlevnadsskyldiga enligt artikel 45 och de rättsliga förpliktelserna enligt artikel 4.10.

Myndigheterna i följande medlemsstater instämmer inte i denna vägledning när det gäller vissa aktörer, nämligen re-branders (som förser en produkt med ett annat varumärke) och ommärkare, som i vägledningen ses som distributörer och inte nedströmsanvändare (avsnitt 3.1.2):

Belgien
Tyskland
Grekland
Frankrike

De svenska och grekiska myndigheterna anser inte att artikel 4.10 utgör rättsliga förpliktelser för distributörer vad gäller bilaga VIII såsom beskrivs i denna vägledning från Echa.

Myndigheterna i Danmark har ingen möjlighet att uttrycka någon åsikt i frågan.

Detta framkommer av dokumentet CA/30/2019 (rev2) som finns på Europeiska kommissionens särskilda CIRCABC-webbplats (direktåtkomst till dokumentet kan begäras via GROW-CARACAL@ec.europa.eu eller ENV-CARACAL@ec.europa.eu).

För information om genomförandet av de aspekter av artikel 45 i CLP-förordningen som omfattas av detta meddelande och CA/30/2019 i dessa medlemsstater, uppmanas därför läsaren att kontakta behöriga myndigheter i de medlemsstaterna.

Shay O'Malley
Tillförordnad verkställande direktör

DOKUMENTHISTORIK

Version	Kommentar	Datum
Version 1.0	Första utgåvan	februari 2019
Version 2.0	<p>Uppdatering genom påskyndat förfarande för att komplettera avsnitt 3 om efterlevnadsskyldiga. Detaljer om skyldigheter gällande distributionssteg har lagts till. Särskilt gäller följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Det inledande avsnittet 3.1 har ändrats för att klargöra vilka verksamheter som leder till att nedströmsanvändare och importörer enligt artikel 45 samt vissa distributörer är skyldiga att göra inlämningar enligt artikel 4.10. - Exempel 4 (avsnitt 3.1.1) har ändrats så att det innehåller det scenario där distributören gör inlämningen. - Avsnitt 3.1.1 och 3.1.2 har omstrukturerats så att vart och ett av dem separat redogör för vilka verksamheter som leder till skyldigheter enligt artikel 45 och artikel 4.10. - Exempel 6 har flyttats till avsnitt 3.1.2 och en ny figur har lagts till. <p>- Tabell 1 har uppdaterats så att den innehåller skyldigheter för distributörer. Kolumnen om "Skyldigheter längs hela leverantörskedjan" har tagits bort.</p> <p>Dessutom har följande ändringar gjorts:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avsnitt 6.3 har reviderats så att det återspeglar den uppdaterade terminologin för inlämningsverktyget som tillhandahålls av Echa. - Avsnitt 6.4 har reviderats så att det återspeglar den uppdaterade listan över funktioner som finns i Echas inlämningsverktyg. - "Tidsfrist" har ersatts med "tillämpningsdatum" när det gäller tidpunkten för att uppfylla skyldigheterna. - Avsnittet om ytterligare stöd har uppdaterats. - Redaktionella ändringar har gjorts och tryckfel rättats. 	juli 2019
Version 3.0	Uppdatering för att genomföra ändringen av lagtexten på grund av kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/11 av den 29 oktober 2019. Särskilt gäller följande:	maj 2020

Version	Kommentar	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> - Den generiska produktbeteckningen "doftämnen" har tagits bort i hela dokumentet. - Ett nytt underavsnitt om import/tillverkning av en kombination av en blandning och en vara har lagts till i avsnitt 3.1.1. - Exempel 11 har lagts till i avsnitt 4.2.3. Dessutom har kraven på märkning och säkerhetsdatablad i de fall det finns flera UFI-koder klargjorts i kommentarerna till exemplen. - Avsnitt 4.2.8 om märkningskrav och UFI-kodens placering har ändrats och anpassats till vägledningen om märkning och förpackning. - I avsnitt 4.2.8.2 har klargjorts att undantag från märkningskraven gäller för blandningar som används i industrianläggningar. - Avsnitt 5.1.2 har utökats med kontaktpunkt, förutom uppgifterna om uppgiftslämnare. - pH-kraven i avsnitt 5.2.3 har klarlagts och beskrivs mer utförligt. - Avsnitt 5.3.3 har ändrats vad gäller kraven på identifiering av en blandning i blandning (BIB) när sammansättningen inte är fullt känd. Klargörande av att information om sammansättningen inte är obligatorisk för en BIB för vilken det inte finns krav på säkerhetsdatablad. - Redaktionella ändringar har gjorts och tryckfel rättats. <p>Dessutom har Portugal tagits bort från listan över länder som omnämns i "Meddelande till läsaren".</p>	
Version 4.0	<p>Uppdatering för att genomföra ändringen av lagtexten på grund av kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1677 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1676 av den 31 augusti 2020 ("genomförbarhetsändringarna"). Särskilt gäller följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ett tillägg har gjorts i avsnitt 3.1.1.4 gällande varor med integrerat ämne/integrerad blandning som är avsedd att avges från varan. - Ett förtydligande har lagts till i avsnitt 3.3 vad gäller gränsdragningen mellan blandning och ämne. - Ett nytt avsnitt 3.3.1.3.1 om specialblandade färger har lagts till. 	mars 2021

Version	Kommentar	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> - Ett förtydligande har lagts till i avsnitt 3.4 om blandningar vars slutanvändning inte omfattas av anmälningskraven. - En inledning om de nya lösningarna för genomförbarhet har lagts till i avsnitt 4.1. - Ett klargörande har lagts till i avsnitt 4.2.1 om UFI-koder när de tillämpas på utbytbara beståndsdelgrupper, standardbestämmelser och bränslen. - Ett klargörande har lagts till i avsnitt 4.2.7 om att UFI-koden måste uppdateras för anmälningar som rör standardbestämmelser, bränslen eller utbytbara beståndsdelgrupper. - Ett nytt avsnitt 4.2.8.3 har lagts till med information om märkningskraven för specialblandad färg. - Ett klargörande har lagts till i avsnitt 5.3.1 om utökat undantag från skyldigheten att inte anmäla beståndsdelar som inte finns med i blandningen. - En rekommendation har lagts till i avsnitt 5.3.2 om att förekomst av mikroorganismer i blandningen ska rapporteras, i tillämpliga fall. - Klargörande i avsnitt 5.3.3 om kraven på identifiering av blandningar i en blandning. - Ett nytt avsnitt 5.5 har lagts till om utbytbara beståndsdelgrupper. - Ett nytt avsnitt 5.6 har lagts till om särskilda bestämmelser för färdigblandade betong-, gips- och cementprodukter (standardbestämmelser). - Ett nytt avsnitt 5.7 har lagts till om särskilda bestämmelser för vissa bränslen. - Ett klargörande har lagts till i avsnitt 7.3.1 om säkerheten för de inlämnade uppgifterna. - Ett nytt avsnitt 7.4.2.3 har lagts till med klargörande av bestämmelserna för uppdatering av inlämningar som följer standardbestämmelserna. - Ett nytt avsnitt 7.4.2.4 har lagts till med klargörande av bestämmelserna för uppdatering av inlämningar som gäller bränslen och som grundats på säkerhetsdatabladet. - Andra redaktionella ändringar och rättelser av tryckfel. 	

Version	Kommentar	Datum
Version 5.0	<p>Uppdatering genom påskyndat förfarande för att ytterligare klargöra och komplettera befintliga tolkningar eller införa rättelser till följd av praktiskt genomförande och offentliggörande av nya funktioner i inlämningsportalen. Särskilt gäller följande:</p> <ul style="list-style-type: none">- Klargöranden har lagts till i avsnitten 3.1.1.1 och 4.2.5 om skyldigheter och valmöjligheter för importörer och leverantörer utanför EU.- Klargöranden har lagts till i avsnitten 3.1.1.2 och 4.2.4 om skyldigheter och valmöjligheter för anlitade formulerare.- Avsnitt 3.5.2 har reviderats så att tolkningen av skyldigheter under övergångsperioden är i linje med Echäs reviderade frågor och svar; klargörande av skyldigheter vid anmälan inom ramen för bilaga VIII som görs före det relevanta tillämpningsdatumet.- I avsnitt 4.2.3.1 har den information om identifiering av blandningar i blandningar som ingår i avsnitt 5.3.3 tagits bort. Exempel har flyttats till avsnitt 5.3.3.- Ett klargörande har lagts till i avsnitt 4.2.7 om skyldigheter att ändra UFI-kod vid generiska beståndsdelsbeteckningar.- Ett klargörande har lagts till i avsnitt 5.3.3 om användningen av generiska beståndsdelsbeteckningar; exempel 21 har reviderats.- Ett tillägg har gjorts i avsnitt 5.5 gällande en ny fotnot om gruppering av fullt kända blandningar i blandningar i utbytbara beståndsdelsgupper; ett klargörande har lagts till om den högsta koncentrationen för en utbytbar beståndsdelsgrupp i en slutlig blandning.- Ett tillägg har gjorts i avsnitt 7.4.2 gällande hänvisning till ändringar i en blandning som leder till att blandningen inte klassificeras.- Ett klargörande har lagts till i avsnitt 7.4.5 om skyldigheter i händelse av att befintliga generiska beståndsdelsbeteckningar delas upp.- Ett klargörande har lagts till i avsnitt 7.4.6 om uppdaterade regler vid gruppindelningar.- Andra mindre rättelser och förtydliganden i dokumentet.	april 2022

FÖRORD

Detta dokument är en *Vägledning om harmoniserade uppgifter vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas*. Det är ett omfattande tekniskt och vetenskapligt dokument om genomförandet av artikel 45 och bilaga VIII till förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen¹). CLP-förordningen bygger på det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) och genom den genomförs bestämmelserna i GHS inom EU. CLP-förordningen är nu gällande för länderna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) (dvs. den har genomförts i EU-länderna samt i Norge, Island och Liechtenstein)².

Syftet med det här dokumentet är att ge detaljerad vägledning om skyldigheten att till medlemsstaternas ansvariga organ lämna in relevanta uppgifter om farliga blandningar som släpps ut på marknaden, för att förebyggande och terapeutiska åtgärder i händelse av olyckor ska kunna utformas. Vägledningen har utarbetats för att i första hand hjälpa företag som släpper ut farliga blandningar på marknaden att uppfylla sina skyldigheter. Den är också avsedd som ett stödverktyg för de utsedda organen i medlemsstaterna.

Den första versionen av denna vägledning utarbetades av Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, med stöd från en särskild arbetsgrupp bestående av sakkunniga från industrin, medlemsstaternas utsedda organ och giftinformationscentraler. Projektet inleddes i april 2017 och arbetsgruppen hade sammanträden och kontinuerliga diskussioner för att kunna ta fram vägledningstexten till december 2017. Slutligen sammanställdes och redigerades textversion 1.0 av Echa och genomgick formellt samråd med Echas partner under 2018 och början av 2019. Dokumentet har därefter uppdaterats och gått igenom på nytt med samma partner till Echa för att införa 2020 och 2021 års ändringar. Under 2022 reviderades vägledningen för att vidareutveckla särskilda avsnitt, främst för att återspegla ändringar i inlämningsportalen och praktiska erfarenheter.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

² CLP-förordningen införlivades i EES-avtalet genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 106/2012 av den 15 juni 2012 om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet (EUT L 270, 4.10.2012, s. 6–28).

Innehåll

MEDDELANDE TILL LÄSAREN VÄGLEDNING TILL HARMONISERADE UPPGIFTER VID INSATSER I NÖDSITUATIONER DÄR MÄNNISKORS HÄLSA HOTAS – BILAGA VIII TILL CLP-FÖRORDNINGEN	3
DOKUMENTHISTORIK	4
FÖRORD.....	8
1. INLEDNING.....	14
1.1 Allmän inledning	14
1.2 Rättslig bakgrund	14
1.3 Syftet med denna vägledning	16
1.4 Målgrupp för denna vägledning	16
1.5 Översikt över dokumentet	16
1.6 Länkar till annan lagstiftning än CLP-förordningen	17
1.6.1 Reach-förordningen	17
1.6.2 Annan lagstiftning	18
1.6.3 Nationell lagstiftning	18
2. FÖRKORTNINGAR/DEFINITIONER.....	20
3. SKYLDIGHETER.....	22
3.1 Vem är skyldig att lämna uppgifter?.....	22
3.1.1 Verksamheter som leder till inlämningskyldighet enligt artikel 45.....	24
3.1.1.1 Importverksamhet.....	24
3.1.1.2 Formuleringsverksamhet	26
3.1.1.3 Ompackningsverksamhet	28
3.1.1.4 Import/tillverkning av en kombination av en blandning och en vara	28
3.1.2 Verksamheter som leder till inlämningskyldighet enligt artikel 4.10.....	29
3.2 Vem tar emot uppgifterna?	37
3.2.1 Medlemsstaternas utsedda organ	37
3.3 Vad omfattas av artikel 45?	37
3.3.1 För vilka blandningar måste uppgifter lämnas in?	38
3.3.1.1 Allmänt undantag från CLP-förordningen	38
3.3.1.2 Undantag från artikel 45 i CLP-förordningen.....	38
3.3.1.3 Undantag från skyldigheten att lämna in uppgifter enligt bilaga VIII	39
3.3.1.3.1 Undantag för specialblandade färger	39
3.3.1.4 Frivillig inlämning av uppgifter	40
3.4 Användningstyper.....	41
3.5 Tidsfrister	42
3.5.1 Tillämpningsdatum	42
3.5.2 Övergångsperiod för blandningar som redan anmälts.....	44
3.5.2.1 Om nationella definitioner av slutanvändning skiljer sig åt.....	45

3.5.2.2 Inlämning enligt bilaga VIII före relevant tillämpningsdatum..... 45

4. ALLMÄNNA INLÄMNINGSKRAV 46

4.1 Översikt 46

4.2 UFI-kod för blandningar och produkter 48

4.2.1 Vad är en UFI-kod?..... 48

4.2.2 Generera en UFI-kod 49

4.2.3 Hur UFI-koden används 49

4.2.3.1 UFI och blandningar i en blandning 53

4.2.3.2 Användning av UFI längs leverantörskedjan och vid ändring av juridisk person 53

4.2.4 Anlitade formulerare och UFI-koder 54

4.2.5 UFI och leverantörer utanför EU 55

4.2.6 Hantering av UFI-koder..... 57

4.2.7 Ny UFI-kod till följd av ändrad sammansättning 58

4.2.7.1 Ändringar av UFI-koden för en BIB 61

4.2.8 Vad UFI-koden ska visa och hur och var den ska placeras 61

4.2.8.1 Flerkomponentsprodukter..... 63

4.2.8.2 Undantag från märkningskraven [A.5.3]..... 64

4.2.8.3 Särskilda märkningskrav för specialblandad färg [artikel 25.8]..... 64

4.3 EuPCS 65

4.4 Begränsad inlämning 66

4.4.1 Kontaktuppgifter för snabb tillgång till "kompletterande utförlig produktinformation" 67

4.4.2 Tillgång till den kompletterande informationen, vad den ska innehålla och snabb åtkomst 67

4.5 Gruppindelning..... 68

5. INFORMATION SOM SKA UPPGES I EN INLÄMNING 68

5.1 Identifiering av blandningen och av uppgiftslämnaren [del B.1]..... 68

5.1.1 Blandningens produktbeteckning [B.1.1] 68

5.1.2 Uppgifter om uppgiftslämnaren och kontaktpunkt [B.1.2]..... 69

5.1.3 Uppgifter för snabb åtkomst till kompletterande produktinformation [B.1.3] 69

5.2 Faroidentifiering och kompletterande uppgifter [del B.2] 70

5.2.1 Klassificering av blandningen och märkningsuppgifter [B.2.1 och B.2.2]..... 70

5.2.2 Toxikologisk information [B.2.3]..... 70

5.2.3 Kompletterande uppgifter [B.2.4]..... 71

5.3 Uppgifter om blandningens beståndsdelar [del B.3] 72

5.3.1 Allmänna villkor [B.3.1] 73

5.3.2 Beståndsdelar som omfattas av krav på uppgiftsinlämning [B.3.3] 73

5.3.3 Information som krävs om beståndsdelar 75

5.3.4 Begränsad inlämning [B.3.1.1]..... 85

5.4 Gruppindelning [A.4] 85

5.4.1 Uppgifter som ska anges i en gruppindelning 86

5.4.2 Blandningars beståndsdelar i en gruppindelning 87

5.5 Utbytbar beståndsdelsgrupp (ICG) [B.3.5]..... 92

5.5.1 Gruppering av beståndsdelar	92
5.5.2 Villkor för att gruppera beståndsdelar i en utbytbar beståndsdelsgrupp	92
5.5.2.1 Allmänna regler för gruppering av beståndsdelar	93
5.5.2.2 Alternativa regler för gruppering av beståndsdelar med specifika faroklassificeringar	94
5.5.3 Informationskrav	95
5.5.3.1 Namn	95
5.5.3.2 Koncentration	95
5.5.3.3 Klassificering	95
5.5.4 Exempel	96
5.6 Särskilda bestämmelser för färdigblandad betong, gips- och cementprodukter: Standardbestämmelser [B.3.6]	102
5.6.1 Standardbestämmelser	102
5.6.2 Använda standardbestämmelser: hela blandningens sammansättning eller delar av blandningens sammansättning (ämnen eller BIB)	103
5.6.3 Standardbestämmelser jämfört med säkerhetsdatablad	104
5.6.4 Exempel	105
5.7 Särskilda bestämmelser för bränslen som överensstämmer med standarder eller tekniska specifikationer [B.3.7]	107
5.7.1 Definition av bränslen	107
5.7.2 Krav på information om sammansättningen	109
6. UTARBETANDE OCH INLÄMNING AV UPPGIFTER: TILLGÄNGLIGA VERKTYG	113
6.1 UFI-generator	113
6.2 XML-format	113
6.3 Verktøy för att utarbeta IUCLID XML-filer	113
6.4 Inlämning av uppgifter	114
6.4.1 Validering av uppgifterna	114
6.5 Avgifter	115
7. EFTER INLÄMNING	115
7.1 Inledning	115
7.2 Ytterligare begäranden från utsedda organ	116
7.3 Användning av inlämnade uppgifter	116
7.3.1 Säkerhet och konfidentialitet för de inlämnade uppgifterna	117
7.4 Uppdatering av uppgifterna	117
7.4.1 Inledning	117
7.4.2 Uppdateringsregler enligt bilaga VIII	117
7.4.2.1 Angivande av koncentrationsintervall	118
7.4.2.2 Angivande av exakta koncentrationer	119
7.4.2.3 Vid hänvisning till en standardbestämmelse i del D	120
7.4.2.4 Vid hänvisning till en bränsleprodukt som ingår i avsnitt 3.7 i del B i bilaga VIII	121
7.4.3 Andra uppdateringar som är relevanta för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas	121
7.4.4 Hur uppdateringar hanteras tekniskt	122
7.4.5 Uppdateringar – särskilda fall med generiska beståndsdelsbeteckningar	126
7.4.6 Uppdateringar – särskilda fall vid gruppindelningar	126

7.5 Inlämningens giltighetstid	129
8. YTTERLIGARE STÖD	130

Figurer

Figur 1: Bestämning av uppgiftskrav och tillämpningsdatum utifrån användningstyp	43
Figur 2: Fastställande av informationskrav och tillämpningsdatum för en blandning med slutanvändning som inte omfattas av skyldigheterna i artikel 45	44

Tabeller

Tabell 1: Översikt över aktörer och verksamheter som medför (eller inte medför) skyldigheter att tillämpa bilaga VIII	33
Tabell 2: Koncentrationsintervall tillämpliga på farliga beståndsdelar som har stor betydelse för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas – tabell 1 i del B i bilaga VIII	79
Tabell 3: Koncentrationsintervall tillämpliga på andra farliga beståndsdelar och på beståndsdelar som inte har klassificerats som farliga – tabell 2 i del B i bilaga VIII.....	80
Tabell 4: Förteckning över bränslen – tabell 3, del B i bilaga VIII	108
Tabell 5: Variationer i beståndsdelarnas koncentration som kräver en uppdatering (tabell 4 i bilaga VIII)	119
Tabell 6: Exempel på ändringar som kan kräva en uppdatering, samt tillhörande scenarier.....	123

Exempel

Exempel 1: En aktör inom EU importerar från ett land utanför EU och släpper ut på marknaden i ett EU-land	24
Exempel 2: En aktör inom EU importerar från ett land utanför EU och släpper ut på flera EU-marknader	24
Exempel 3: En blandning släpps ut på marknaden i flera medlemsstater	26
Exempel 4: Formulering, blandning som ska släppas ut på marknaden utanför EU	27
Exempel 5: Inlämning gjord av ommärkningsföretag som släpper ut en blandning på en ny marknad..	31
Exempel 6: Formulering, blandning släpps ut på marknaden i flera medlemsstater	32
Exempel 7: En blandningssammansättning – en UFI-kod – en produkt släpps ut på marknaden (“SuperClean”)	50
Exempel 8: En blandningssammansättning – två eller fler UFI-koder – två eller fler produkter med samma sammansättning släpps ut på marknaden	50
Exempel 9: En blandningssammansättning – en UFI-kod – tre produkter släpps ut på marknaden	50
Exempel 10: En blandningssammansättning – två eller fler UFI-koder – en produkt släpps ut på marknaden	51
Exempel 11: En blandningssammansättning – två eller fler UFI-koder – två produkter släpps ut på marknaden	51
Exempel 12: Tre liknande blandningar (en gruppindelning) – en UFI-kod, en eller flera produkter släpps ut på marknaden	52
Exempel 13: Tre likartade blandningar (en gruppindelning) – flera UFI-koder, en eller flera produkter släpps ut på marknaden	52

Exempel 14: En blandning (med en BIB identifierad genom sin UFI-kod) – en UFI-kod för blandningen – en produkt släpps ut på marknaden	53
Exempel 15: En blandning från en anlitad formulerare – en eller flera UFI-koder för sammansättningen – ett tredje företag släpper ut på marknaden/gör re-branding – ursprunglig UFI-kod eller ny UFI-kod...	55
Exempel 16: Import till EU – Leverantör utanför EU som agerar via EU-baserad juridisk person för att skydda konfidentiell affärsinformation	57
Exempel 17: En blandning (med två BIB, den första identifierad genom sin UFI-kod, den andra genom sitt säkerhetsdatablad) – en UFI-kod för blandningen + säkerhetsdatablad för en BIB – en produkt släpps ut på marknaden	77
Exempel 18: Aggregering av beståndsdelar från olika källor	77
Exempel 19: Koncentrationsintervall för beståndsdelar som har "stor betydelse"	80
Exempel 20: Koncentrationsintervall för beståndsdelar som har "stor betydelse"	81
Exempel 21: Användning av generiska beståndsdelsbeteckningar (enstaka blandning)	81
Exempel 22: Användning av generiska beståndsdelsbeteckningar (blandningar för vilka endast färgämnen varierar)	83
Exempel 23: Gruppering av blandningar med skillnader i parfymbeståndsdelar	88
Exempel 24: Gruppering av blandningar med skillnader i parfymbeståndsdelar	90
Exempel 25: Gruppering av utbytbara beståndsdelar som har samma tekniska funktion	96
Exempel 26: Gruppering av beståndsdelar i olika beståndsdelsgupper efter teknisk funktion	97
Exempel 27: Gruppering av beståndsdelar med olika tekniska funktioner	98
Exempel 28: Gruppering av beståndsdelar med olika tekniska funktioner i olika utbytbara beståndsdelsgupper	100
Exempel 34: Ändringar i en gruppinlämning för två blandningar vars parfymbeståndsdelar skiljer sig åt, inlämnad till ett utsett organ.	127

1. Inledning

1.1 Allmän inledning

På EU-marknaden finns ett stort antal kemiska produkter (t.ex. rengöringsmedel, färg och lim) som används både av allmänheten till vardags och av yrkesverksamma i deras arbetsmiljö.

Kemiska produkter anses i allmänhet vara säkra så länge bruksanvisningen följs. Trots det kan oavsiktlig exponering för kemikalier inträffa, t.ex. till följd av olämplig användning eller olyckor. När detta händer är det av största vikt att sjukvårdspersonal och dem som gör insatser i nödsituationer omedelbart kan få relevant information om den kemiska produkten.

1.2 Rättslig bakgrund

År 1988 antog rådet direktiv 88/379/EEG³ som innebär att medlemsstaterna måste utse ett organ som ansvarar för att ta emot uppgifter om preparat som släpps ut på marknaden och anses som farliga. t.ex. om deras kemiska sammansättning. Dessa uppgifter skulle användas för att tillgodose medicinska behov genom utarbetande av förebyggande och terapeutiska åtgärder, särskilt i nödsituationer. År 1999 upphävdes direktivet genom direktiv 1999/45/EG⁴, där det föreskrevs en liknande skyldighet.

Många medlemsstater hade därför redan infört ett system för insamling av uppgifter från företag som släppte ut farliga blandningar på marknaden, och inrättat organ i form av giftinformationscentraler som skulle ge medicinsk rådgivning i nödsituationer där människors hälsa hotas. De insamlade uppgifterna har använts för att tillgodose giftinformationscentralernas medicinska behov. Beroende på medlemsstat har läkare och annan sjukvårdspersonal, arbetstagare och allmänhet också kunnat kontakta giftinformationscentralerna för att få råd om medicinsk behandling vid tillbud med förgiftning eller oavsiktlig exponering.

Det befintliga kravet på medlemsstaterna⁵ att utse ett organ som tar emot dessa uppgifter införlivades i artikel 45 i CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008) som trädde i kraft den 20 januari 2009 och upphävde direktiv 1999/45/EG.

Med det tidigare lagstiftningssystemet och enligt CLP-förordningen ledde bristen på harmoniserade informationskrav till stora skillnader i de nationella anmälningssystemen, dataformaten och informationskraven. Företag som släppte ut blandningar på marknaden i olika medlemsstater var därför tvungna att lämna in samma uppgifter flera gånger och i olika format. Dessa olikheter ledde till att sjukvårdspersonal i olika medlemsstater inte fick samma information vid förgiftningstillbud eller oavsiktlig exponering.

Europeiska kommissionen ålades att genomföra en översyn enligt artikel 45 i CLP-förordningen, för att bedöma möjligheterna att harmonisera informationen. Översynen utfördes i samråd med intressenter och med stöd från Europeiska sammanslutningen av giftcentraler och kliniska toxikologer (EAPCCT). Efter översynen antogs kommissionens

³ Rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat.

⁵ Observera att alla hänvisningar till unionen (EU) i det här dokumentet även innefattar EES-länderna Island, Liechtenstein och Norge. Se fotnot 2.

förordning (EU) 2017/542 med tillägg av bilaga VIII till CLP. Den nya bilaga VIII trädde i kraft den 12 april 2017. Denna bilaga har ändrats två gånger: genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/11⁶ och därefter genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1677 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1676 av den 31 augusti 2020⁷. Bestämmelserna i bilagan gäller för blandningar för konsumentanvändning och för blandningar för yrkesmässig användning från och med den 1 januari 2021, och för blandningar för industriell användning från och med den 1 januari 2024.

I bilaga VIII fastställs bestämmelser för att harmonisera format och innehåll för de uppgifter vid insatser i nödsituationer som hotar människors hälsa, som företag som släpper ut farliga blandningar på marknaden, vilka specificeras i bilagan, måste lämna in till de organ som utsetts av varje medlemsstat (dvs. de "utsedda organen"). Bland annat krävs en tydlig identifiering av blandningen och av den ekonomiska aktör som ansvarar för att släppa ut den på marknaden⁸, information om sammansättning och farliga beståndsdelar samt om avsedd användning, med hjälp av ett system med harmoniserade kategorier. Uppgifterna måste lämnas in elektroniskt i ett särskilt format som gör att de utsedda organen lätt kan hämta relevant information. Tack vare en unik identifierare ("UFI-kod", som beskrivs närmare i avsnitt 4) kommer giftinformationscentralerna att entydigt kunna identifiera blandningens sammansättning och föreslå lämplig medicinsk behandling i händelse av förgiftning.

De uppgifter som krävs enligt bilaga VIII är tillgängliga för giftinformationscentralerna, som har till uppgift att ge medicinsk rådgivning till allmänhet och vårdpersonal i händelse av en nödsituation. Uppgifterna kan, enligt artikel 45 i CLP-förordningen, också användas för att på en medlemsstats begäran göra en statistisk analys för att förbättra riskhanteringsåtgärderna (tillåten användning av de inlämnade uppgifterna beskrivs i avsnitt 7). De utsedda organen och giftinformationscentralerna (som inte nödvändigtvis är samma enhet, även om de är det i vissa medlemsstater; ytterligare information finns i avsnitt 3.2), måste se till att de uppgifter som tas emot förblir konfidentiella.

I den ändrade CLP-förordningen föreskrivs att Echa specificerar det harmoniserade formatet, PCN (dvs. Poison Centres Notification, "formatet för anmälan till giftinformationscentraler") för hur ekonomiska aktörer ska ta fram sina uppgifter. PCN-formatet syftar också till att underlätta för myndigheter och giftinformationscentraler att hantera och använda de inlämnade uppgifterna när de tar emot dem och gör dem tillgängliga i en databas som används för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas.

Dessutom anges det i bilaga VIII att Echa ska underlätta inlämningen av uppgifter. Echa har därför inrättat en central inlämningsportal, ett inlämningssystem som kan användas som alternativ till ländernas egna inlämningssystem, om sådana finns (varje medlemsstat bestämmer själv vilket system som ska användas). Närmare information finns i avsnitt 6.

⁶ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/11 av den 29 oktober 2019 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar vad gäller uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas.

⁷ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1677 av den 31 augusti 2020 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar för att förbättra genomförbarheten när det gäller krav på uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1676 av den 31 augusti 2020 om ändring av artikel 25 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar vad gäller specialblandad färg.

⁸ Enligt artikel 2.18 i CLP-förordningen innebär utsläppande på marknaden "leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. *Import ska anses innebära utsläppande på marknaden.*"

Datum för när de nya inlämningskraven ska vara uppfyllda skiljer sig åt och beror på blandningens användningstyp (se definition av de olika användningstyperna i avsnitt 3.4). Detaljerad information om tidsfrister och tillämpningsdatum finns i avsnitt 3.5.

1.3 Syftet med denna vägledning

Syftet med denna vägledning är att klarlägga och hjälpa företag, utsedda organ och giftinformationscentraler att genomföra de nya uppgifter och krav som beskrivs i bilaga VIII till CLP-förordningen.

I denna vägledning finns information om

- vad bilaga VIII till CLP-förordningen omfattar, dvs. för vilka typer av blandningar de begärda uppgifterna måste lämnas in,
- vem som ska lämna in uppgifter i enlighet med bilaga VIII till CLP-förordningen, och när,
- vad man ska tänka på när man utarbetar sin inlämning av uppgifter,
- hur den "unika formuleringsidentifieraren" (UFI) används,
- hur det harmoniserade europeiska produktkategoriseringssystemet (EuPCS) används,
- närmare beskrivning av vilka uppgifter som måste lämnas in,
- tillämpligheten av specifika praktiska lösningar som gör det möjligt att avvika från standardinformationskraven,
- hur man använder det gemensamma harmoniserade XML-formatet för rapportering,
- vilka ändringar eller nya uppgifter som medför att man måste göra en uppdatering.

Observera att de it-verktyg som tillhandahålls för att utarbeta och lämna in uppgifter enligt bilaga VIII benämns *inlämningsverktyg*.

1.4 Målgrupp för denna vägledning

Huvudmålgrupperna för denna vägledning är

- företag som släpper ut vissa farliga blandningar på marknaden (dvs. som är klassificerade som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter) och som måste lämna in uppgifter som är av betydelse för giftinformationscentralernas verksamhet,
- medlemsstaternas behöriga myndigheter och de utsedda organ som är ansvariga för att ta emot uppgifter om sådana farliga blandningar som släpps ut på marknaden,
- giftinformationscentraler, som är slutanvändare av de inlämnade uppgifterna och utarbetar förebyggande och terapeutiska åtgärder, särskilt vid akutinsatser som rör människors hälsa⁹.

1.5 Översikt över dokumentet

Denna vägledning inleds med en allmän introduktion, därefter följer huvudkonceptet och sedan ramarna för hur man lämnar in begärda uppgifter. Därefter förklaras de viktigaste punkterna som gäller alla inblandade aktörer, innan specifika rättsliga skyldigheter beskrivs mer i detalj. Beskrivningen av skyldigheterna följer samma ordning som avsnitten i bilaga VIII.

⁹ Observera att det inte finns giftinformationscentraler i alla medlemsstater. Insatser i nödsituationer kan tillhandahållas via olika system (mer information finns i avsnitt 3.2.1).

- I avsnitt 1 presenteras detta dokumentets rättsliga bakgrund, omfattning och mål i allmänna ordalag.
- I avsnitt 2 finns en lista över definitioner samt förklaringar av de huvudbegrepp som genomgående används i vägledningen.
- I avsnitt 3 finns relevant information för läsarna som klargör om de har några skyldigheter enligt bilaga VIII till CLP-förordningen. I avsnitt 3 förtydligas vem som måste lämna in uppgifter och vart, när det senast ska ske och vilka blandningar som omfattas av bilaga VIII eller är undantagna från kraven i samma bilaga.
- I avsnitt 4 beskrivs kravet på att identifiera en blandning med en unik formuleringsidentifierare, det harmoniserade europeiska kategoriseringssystemet (EuPCS) och möjligheten att göra en begränsad uppgiftsinlämning eller en gruppindelning. Här förklaras även baskraven samt alternativen för uppgiftsinlämningen som den efterlevnadsskyldige bör känna till innan inlämningen sammanställs.
- I avsnitt 5 beskrivs i detalj de uppgifter som ska lämnas in till det utsedda organet enligt kraven i bilaga VIII. Särskilda bestämmelser som gäller för vissa situationer eller produkter förklaras i samma avsnitt.
- I avsnitt 6 beskrivs de verktyg och system som finns för att branschen och myndigheterna ska kunna uppfylla sina rättsliga skyldigheter.
- I avsnitt 7 förklaras vad som händer efter inlämningen. Här beskrivs hur de uppgifter som lämnas in till de utsedda organen kan komma att användas, kravet att uppgiftslämnaren måste hålla uppgifterna uppdaterade, samt vilka ändringar som medför att en inlämning måste uppdateras.
- Avsnitt 8 är en förteckning över de viktigaste stödverktygen.

1.6 Länkar till annan lagstiftning än CLP-förordningen

Det finns ett nätverk av EU-lagar som bygger på klassificeringen i CLP-förordningen (en detaljerad lista över berörda lagar finns i *Inledande vägledning om CLP-förordningen*).

1.6.1 Reach-förordningen

Bestämmelserna i artikel 45 och bilaga VIII till CLP-förordningen är indirekt knutna till vissa bestämmelser i Reach-förordningen¹⁰.

I synnerhet utgör säkerhetsdatablad (SDS), som ska sammanställas enligt kraven i bilaga II till Reach-förordningen, en av de främsta informationskällorna för en ekonomisk aktör som utarbetar en inlämning enligt artikel 45 i CLP-förordningen. De uppgifter som lämnas in måste vara desamma som i SDS.¹¹

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

¹¹ Observera att även i det fall det är tekniskt möjligt att bifoga SDS till den inlämnade informationen, gäller fortfarande kravet att uppgifter om blandningen eller dess beståndsdelar ska lämnas in.

1.6.2 Annan lagstiftning

EU-lagarna om biocidprodukter, växtskyddsmedel, kosmetika¹² och tobaksprodukter är exempel på EU-lagstiftning med krav på inlämning av uppgifter som delvis överlappar kraven på harmoniserade uppgifter enligt artikel 45 i CLP-förordningen och som specificeras i bilaga VIII.

Som en del av tillståndsförfarandena för biocidprodukter och växtskyddsmedel (som krävs innan dessa släpps ut på marknaden) måste, enligt förordningen om biocidprodukter¹³ (BPR) och förordningen om växtskyddsmedel¹⁴ (PPPR), fullständig information om identifiering, sammansättning och faror med blandningen, samt eventuella blandningar som ingår i dess sammansättning, lämnas in till behöriga myndigheter i medlemsstaterna.

Enligt tobaksdirektivet¹⁵ krävs en anmälan med uppgift om e-vätskeblandningars beteckning, sammansättning och faror innan dessa släpps ut på marknaden.

I förordningen om kosmetiska produkter¹⁶ krävs att ansvariga personer och, under vissa förhållanden, distributörer lämnar in viss information om de produkter de släpper ut på marknaden via en särskild anmälningsportal för kosmetiska produkter (CPNP).

För vissa av lagstiftningsprocesserna (i de fall lagtexten tillåter det) får respektive medlemsstats behöriga myndighet bedöma och besluta om huruvida ett förfarande kan inrättas som gör uppgifter som lämnas in enligt olika EU-lagar (under ett obligatoriskt godkännande- eller anmälningsförfarande) tillgängliga för de organ som utsetts i enlighet med artikel 45 i CLP-förordningen. Den efterlevnadsskyldige måste dock alltid lämna in de uppgifter som krävs enligt bilaga VIII till CLP-förordningen till det utsedda organet/organen, även om det utsedda organet/organen kan använda relevant information som tidigare lämnats in i enlighet med annan EU-lagstiftning. Uppgifter som lämnats in enligt artikel 45 får heller inte användas för andra syften än dem som anges i den artikeln. Dessutom måste inlämningen av uppgifter enligt CLP-förordningen göras i det harmoniserade format som beskrivs i bilaga VIII.

1.6.3 Nationell lagstiftning

Observera att bilaga VIII i CLP-förordningen är uttömmande, vilket innebär att nationell lagstiftning inte kan kräva att fler uppgifter lämnas in än de som specificeras i bilaga VIII för de syften som anges i artikel 45. Medlemsstaterna kan dock själva besluta om vissa aspekter, t.ex. att fastställa kriterier för godkännande av inlämningar, avgöra om uppgifter ska tas emot på andra språk än det/de officiella, om en avgift ska tas ut innan inlämningarna hanteras, om särskilda inlämningssystem ska anvisas osv.

Det kan dock hända att medlemsstaterna redan har fastställt inlämningskrav för ämnen eller blandningar som inte omfattas av artikel 45, för syften som är mer omfattande än eller inte tas

¹² Observera att CLP-förordningen inte gäller för kosmetiska produkter som är färdiga produkter avsedda för slutanvändaren (artikel 1.5 c).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG.

¹⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG.

¹⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter.

upp i den artikeln. Detta kan regleras genom nationell lagstiftning och i allmänhet enligt en rättslig ram som skiljer sig från artikel 45 och bilaga VIII¹⁷. För mer information rekommenderas att man kontaktar ansvarig myndighet i den aktuella medlemsstaten.

Observera följande:

- I denna vägledning görs hänvisningar till särskilda delar och avsnitt i bilaga VIII till CLP-förordningen inom hakparentes [...].
- Alla Echas vägledningar som omnämns i detta dokument finns i avsnittet "Stöd" på Echas webbplats, under fliken för den relevanta förordningen, på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

¹⁷ Som ett exempel har Norge, Danmark, Sverige och Finland behållit skyldigheten att anmäla kemikalier (ämnen och blandningar) till det nationella produktregistret (i Sverige Kemikalieinspektionen), utöver skyldigheterna enligt artikel 45 och bilaga VIII. Omfattningen och informationskraven kan delvis överlappa varandra, men de uppgifter som lämnas in enligt de två olika rättsliga ramarna används för olika syften och eventuellt av olika organ.

2. Förkortningar/definitioner

Standardterm/förkortning	Förklaring
Artikel 45	Artikel 45 i CLP-förordningen
ATP	Anpassning till tekniska framstegutveckling (Adaptation to Technical Progress)
Behörig myndighet	Behörig myndighet i en medlemsstat
BIB	Blandning i en blandning
Bilaga VIII	Bilaga VIII till CLP-förordningen, som lagts till genom förordning (EU) 2017/542 om ändring av CLP genom tillägg av en bilaga om harmoniserade uppgifter vid insatser i nödsituationer och förordning (EU) 2020/11 om ändring av CLP vad gäller uppgifter i nödsituationer där människors hälsa hotas. Därefter ändrad genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/11, kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1677 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1676 av den 31 augusti 2020.
Blandning	En blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen (artikel 2.8 i CLP-förordningen).
BPR	Förordningen om biocidprodukter. Förordning (EU) nr 528/2012.
CLP	Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.
CPNP	Anmälningssportal för kosmetiska produkter
Distributör	En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i gemenskapen, även en återförsäljare, och som endast lagrar och släpper ut ett ämne på marknaden antingen som sådant eller ingående i en blandning för en tredje parts räkning (artikel 2.20 i CLP-förordningen).
EAPCCT	Europeiska sammanslutningen av giftcentraler och kliniska toxikologer
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EG	Europeiska gemenskapen
EN	Europeiska standarder (European Standards) (eller europeiska normer)
EU	Europeiska unionen (observera att hänvisningen till EU i detta dokument också omfattar EES-länderna)

EuPCS	Det europeiska produktkategoriseringssystemet
Formulerare	Företag som tillverkar en blandning. En formulerare med hemvist eller säte i EU är en nedströmsanvändare.
GCI	Generisk beståndsdelbeteckning (Generic component identifier)
ICG	Utbytbar beståndsdelsgroup (Interchangeable Component Group)
Importör	En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i EU som ansvarar för import (artikel 2.17 i CLP-förordningen), där det senare innebär den fysiska införseln till EU:s tullområde (artikel 2.16 i CLP-förordningen).
IUCLID	Databasen International Uniform Chemical Information Database.
LD ₅₀	Median letal dos
Moms	Mervärdesskatt
Nedströmsanvändare	En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, med hemvist eller säte i gemenskapen som använder ett ämne – antingen i sig eller i en blandning – i sin industriella eller professionella verksamhet (artikel 2.19 i CLP-förordningen).
PCN	Anmälan till giftinformationscentraler (Poison Centre Notification)
PPPR	Förordningen om växtskyddsmedel. Förordning (EG) nr 1107/2009.
Reach	Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Förordning (EG) nr 1907/2006.
SDS	Säkerhetsdatablad (mer information finns i <i>Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad</i>)
SF	Standardbestämmelser (Standard Formulas) (del D i bilaga VIII)
SiA-vägledning	Echas <i>Vägledning om krav för ämnen i varor</i>
SMF	Små och medelstora företag
Specialblandad färg (när det gäller inlämning av uppgifter enligt bilaga VIII)	En färg som tagits fram i begränsade mängder och som blandas på försäljningsstället speciellt för en enskild konsument eller yrkesmässig användare genom färgbrytning eller färgblandning.

UFI	Unik formuleringsidentifierare (se avsnitt 4.2 i denna vägledning).
XML	eXtensible Markup Language
Ämne	Kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning (artikel 2.7 i CLP).

3. Skyldigheter

I det här avsnittet i vägledningen definieras den allmänna ramen för bestämmelserna i artikel 45 i CLP-förordningen och i bilaga VIII. Här förklaras vem som kan vara aktör eller ha skyldigheter när det gäller de bestämmelserna. Därför förklaras också vilka verksamheter som kan medföra skyldighet att lämna in uppgifter enligt artikel 45, vilka blandningar som berörs och vilka organ som tar emot de inlämnade uppgifterna. I avsnittet klargörs också vilka skyldigheter som kan behöva uppfyllas av aktörer som bedriver vissa verksamheter och inte är direkt bundna till artikel 45 utan följer andra bestämmelser i CLP-förordningen (särskilt artikel 4.10).

3.1 Vem är skyldig att lämna uppgifter?

De uppgifter som krävs i bilaga VIII måste göras tillgängliga för det berörda utsedda organet för alla farliga blandningar (som uppfyller vissa kriterier, se avsnitt 3.3) som släpps ut på marknaden. Det är dessa uppgifter som är relevanta när man tar fram förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Samma uppgifter kan också användas av de utsedda organen för toxikologisk övervakning enligt föreskrift i artikel 45 (mer information om hur de inlämnade uppgifterna används finns i avsnitt 7).

”Utsläppande på marknaden” innebär enligt artikel 2.18 i CLP-förordningen *leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import ska anses innebära utsläppande på marknaden.*

I artikel 45 och bilaga VIII till CLP-förordningen fastställs att importörer och nedströmsanvändare som släpper ut vissa farliga blandningar på marknaden ansvarar för att uppgifterna lämnas till de utsedda organen. Importörer och nedströmsanvändare kallas också ”efterlevnadsskyldiga” enligt artikel 45 eller, när det gäller artikel 45 och bilaga VIII till CLP-förordningen, ”uppgiftslämnare”. De har därför ansvaret för att lämna in uppgifter i enlighet med artikel 45.

Företag i leverantörskedjan för en blandning kan ha andra roller än en nedströmsanvändare eller importör och behöver eventuellt inte lämna in uppgifter i enlighet med artikel 45 och bilaga VIII. Distributörer, som endast lagrar och släpper ut blandningar på marknaden och inte har någon annan verksamhet som rör blandningen, behöver i princip inte lämna in uppgifter till det utsedda organet i enlighet med artikel 45 och bilaga VIII. Detta är också fallet när en

distributör transporterar blandningen mellan olika anläggningar som de äger, utan att släppa ut blandningen på marknaden¹⁸.

Distributörerna kan emellertid spela en viktig roll för nedströmsanvändares och importörers skyldighet att göra de uppgifter tillgängliga för de utsedda organen som i slutändan används av giftinformationscentralerna i deras arbete. Detta gäller i synnerhet för distributörer som ändrar blandningens produktbeteckningar och/eller säljer blandningen i andra medlemsstater än den medlemsstat som nedströmsanvändaren eller importören har levererat den till.

I artikel 4.10 i CLP-förordningen¹⁹ krävs att alla ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden ska följa CLP, vilket medför att alla aktörer i en leverantörskedja (dvs. även distributörer, inklusive re-branders och ommärkare) måste se till att de blandningar de släpper ut på marknaden följer bilaga VIII till CLP-förordningen. Ett nationellt utsett organ ska ha information om de blandningar som förekommer i medlemsstaten till sitt förfogande, i händelse av en nödsituation där människors hälsa hotas. En distributör som släpper ut en blandning på marknaden som skulle kunna äventyra ett utsett organs tillgång till sådan information kan därför riskera att bryta mot artikel 4.10.

Definitionerna av "nedströmsanvändare", "importör" och andra aktörer som kan ingå i leverantörskedjan finns i artikel 2 i CLP-förordningen och är identiska med dem i Reach-förordningen. Samma definitioner finns i avsnitt 2 i denna vägledning. I *Vägledning för nedströmsanvändare* finns mer information om olika roller och aktörer längs leverantörskedjan (inklusive distributörer).

En inlämning kan rent fysiskt utarbetas och inlämnas av annan part än den som har den rättsliga skyldigheten att göra en anmälan. Användning av tredje part befriar inte den som är efterlevnadsskyldig enligt artikel 45 (dvs. importören eller nedströmsanvändaren) eller artikel 4.10 (dvs. alla aktörer som släpper ut vissa farliga blandningar²⁰ på marknaden) från deras skyldigheter och ansvar.

I nedanstående avsnitt redogörs för vilka verksamheter utförda av de olika operatörerna som kan medföra skyldighet att lämna in uppgifter till de utsedda organen för att efterleva CLP-förordningen.

Observera: Det verktyg som Echa tillhandahåller för att utarbeta och lämna in uppgifter, dvs. Echans inlämningsportal (mer information finns i avsnitt 6), kan också användas av tredje part på den efterlevnadsskyldiges vägnar²¹, dvs. när den senare lagt ut arbetet med att utarbeta och lämna in uppgifterna²². Detta kan vara aktuellt i olika scenarier, till exempel om

- ett moderbolag/huvudkontor gör inlämningen åt ett dotterbolag (och vice versa),
- en konsult gör inlämningen åt den efterlevnadsskyldige.

¹⁸ Observera att skyldigheter som följer av transportlagstiftningen kan gälla i sådana fall.

¹⁹ Artikel 4.10: "Ämnen och blandningar får inte släppas ut på marknaden om de inte överensstämmer med denna förordning."

²⁰ När farliga blandningar omnämns i samband med artikel 45 avses sådana blandningar som klassificeras som farliga baserat på fysikaliska effekter eller hälsoeffekter. Detta förklaras i avsnitt 3.3.

²¹ Kontrollera med de berörda myndigheterna om detta alternativ är tillgängligt i det fall det finns nationella inlämningssystem.

²² Mer information om hanteringen av Echa-konton finns i "ECHA Accounts manual" på <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Möjligheten att utse en utrikes användare också finns. Relevant information om hur man hanterar juridiska personer finns även i vägledningen "PCN: a practical guide", som finns på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

3.1.1 Verksamheter som leder till inlämningskyldighet enligt artikel 45

En ekonomisk aktör som bedriver följande verksamheter är skyldig att lämna in uppgifter som rör insatser vid nödsituationer där människors hälsa hotas, enligt artikel 45 i CLP-förordningen:

3.1.1.1 Importverksamhet

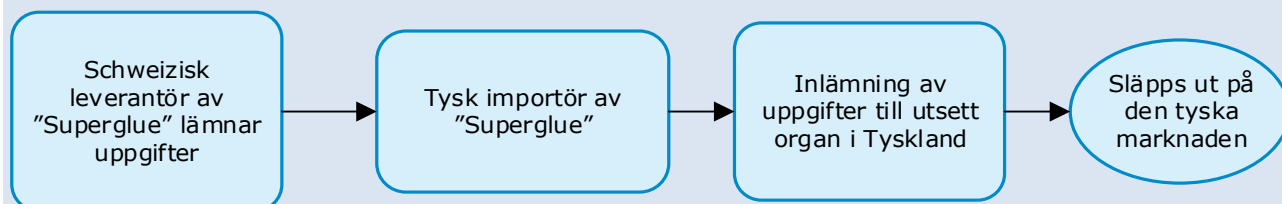
En ekonomisk aktör som importerar en farlig blandning till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), vilket innefattar EU-medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein och Norge, är en importör. Därmed släpper aktören ut blandningen på marknaden enligt artikel 2 i CLP-förordningen och måste lämna in uppgifter enligt kraven i bilaga VIII.

Företag som importerar blandningar från länder utanför EU/EES måste lämna uppgifter på det officiella språket, eller annat tillåtet språk, i den medlemsstat där blandningen släpps ut på marknaden.

Definitionen av en importör anges i artikel 2.17 i CLP-förordningen. Ytterligare information finns i avsnitt 2.1 i *Vägledning om registrering*.²³

Exempel 1: En aktör inom EU importerar från ett land utanför EU och släpper ut på marknaden i ett EU-land

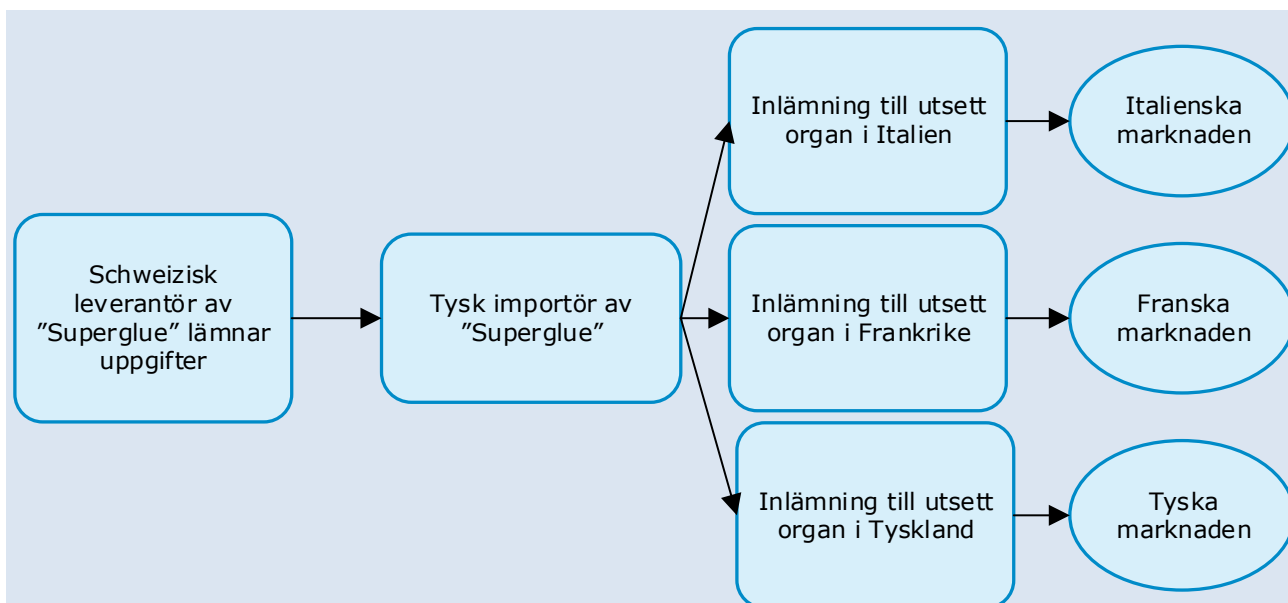
Ett tyskt företag importerar en blandning som kallas Superglue från Schweiz (leverantör utanför EU) och släpper ut den på den tyska marknaden. Denna blandning är klassificerad som farlig på grund av sina hälsoeffekter. Det tyska företaget måste få all information från den schweiziska leverantören som behövs för att kunna uppfylla kraven i bilaga VIII. Den tyska importören måste lämna in uppgifterna till det utsedda organet i Tyskland.



Exempel 2: En aktör inom EU importerar från ett land utanför EU och släpper ut på flera EU-marknader

Om den tyska importören (i exempel 1) avser att släppa ut Superglue (se exemplet ovan) på marknaden i flera länder, måste importören lämna in uppgifterna till de utsedda organen i de relevanta EU-länderna innan blandningen släpps ut på marknaden i de länderna.

²³ Observera att *Vägledning om registrering*, och avsnitt 2.1 i denna vägledning, särskilt handlar om skyldigheterna enligt Reach-förordningen. Definitionen av en importör och de exempel som ges gäller dock även för bilaga VIII till CLP-förordningen.



Den importerade blandningen kan användas på det första importstället av importören själv, eller importerats till medlemsstat A och därefter släpps ut på marknaden också i medlemsstat B. Inlämning krävs både i medlemsstat A och B eftersom "utsläppande på marknaden" bedöms som import (medlemsstat A) och blandningen därefter släpps ut på marknaden i medlemsstat B. Inlämningsskyldighet gäller för importören.

Den importerade blandningen skulle kunna användas av samma importör för att formulera en annan blandning. Om denna andra blandning är farlig och släpps ut på marknaden måste samma företag uppfylla skyldigheterna för både den importerade och den sammansatta blandningen (företaget blir både importör och nedströmsanvändare).

I idealfallet lämnar den icke-EU-baserade leverantören av den farliga blandningen ut all information om blandningens formulering till sin kund (EU-importören) så att den senare kan lämna in uppgifterna. Det finns emellertid fall när fullständig information i enlighet med bilaga VIII inte är tillgänglig eller inte lämnas ut av sekretesskäl (normalt bör minst den information som finns i säkerhetsdatabladet vara tillgänglig för EU-importören). Ett alternativt sätt att lösa detta problem är att be leverantören utanför EU att frivilligt göra en inlämning via en EU-baserad juridisk person, till vilken man är villig att lämna den fullständiga information som krävs enligt bilaga VIII. EU-importören kommer då att kunna hänvisa till denna inlämning i sin egen. Fler praktiska uppgifter finns i avsnitt 4.2.5.

Det är dock alltid EU-importören som har det yttersta ansvaret för att visa att företaget efterlever bilaga VIII (och andra skyldigheter enligt CLP-förordningen) och därmed för att inhämta och lämna in de uppgifter som krävs enligt bilaga VIII. Det kan därför vara nödvändigt att bemöda sig lite extra vid kommunikationen med leverantörer utanför EU för att få de uppgifter som behövs. EU-importören rekommenderas att dokumentera alla sådana ansträngningar för att kunna förklara varför de enda uppgifter som lämnas om beståndsdelarna i en blandning är de som finns i ett säkerhetsdatablad (se information om identifiering av blandningar i en blandning i avsnitt 5.3).

En blandning kan även importerats kombinerad med varor och i detta fall kan inlämningsskyldighet gälla. Se avsnittet "Import/tillverkning av en kombination av en blandning och en vara" nedan.

3.1.1.2 Formuleringsverksamhet

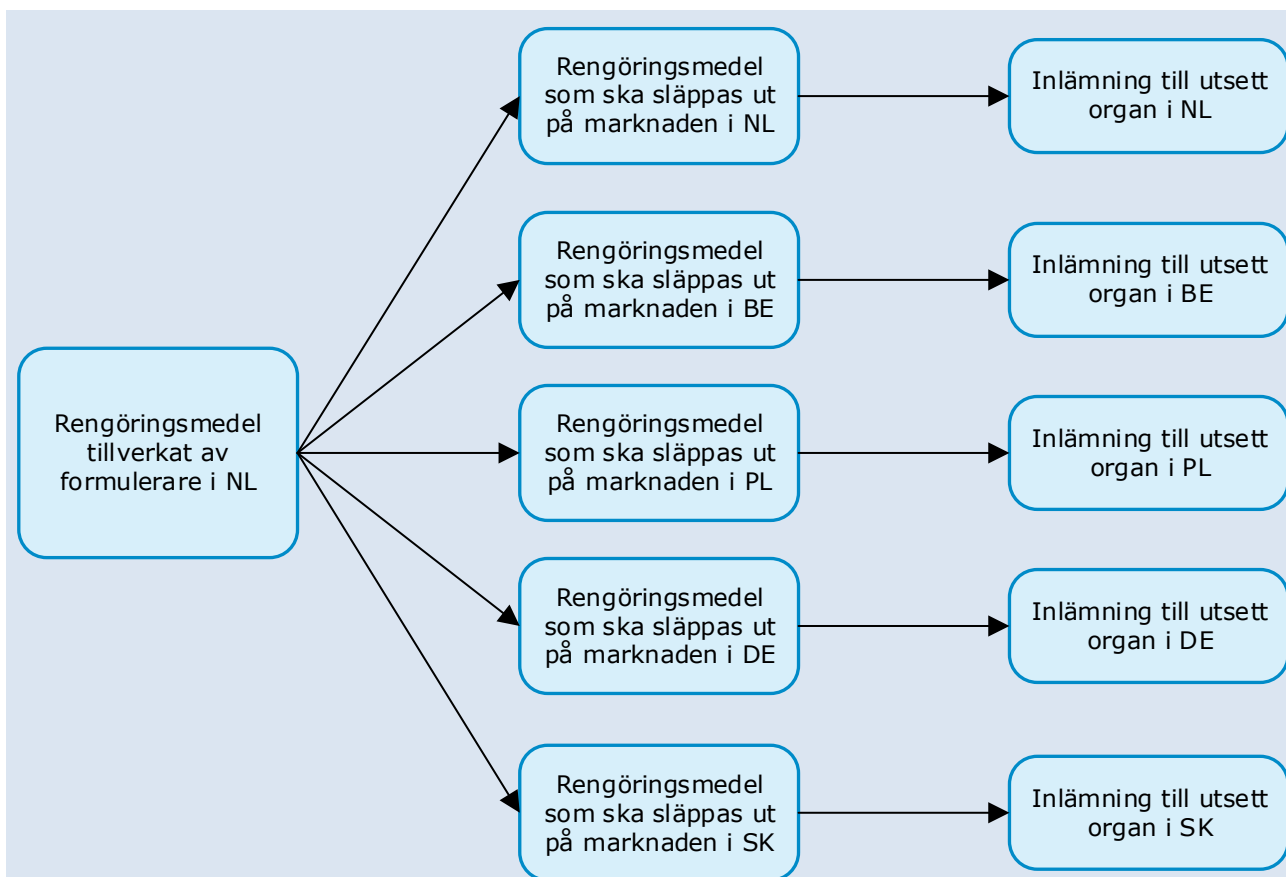
Ett företag som tillverkar en blandning är en formulerare och definieras som nedströmsanvändare enligt CLP-förordningen.

Varje ekonomisk aktör som formulerar och släpper ut på marknaden en farlig blandning som uppfyller vissa kriterier (se avsnitt 3.3) är därför skyldig att lämna uppgifter i enlighet med bilaga VIII. Inlämningen måste göras i samtliga medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, på den relevanta medlemsstatens officiella språk (såvida inte den berörda medlemsstaten föreskriver något annat; denna aspekt förklaras vidare i avsnitt 3.2).

Av affärsmässiga skäl (t.ex. ekonomisk fördel, fortsatt konkurrenskraft, logistik) kan en ekonomisk aktör besluta att lägga ut formuleringen på entreprenad till en tredje part. Denna tredje part kan även förse blandningsmärkningen med kontaktuppgifter och varumärkesnamn för sin kund, den upphandlande aktören. Arten av sådana avtal mellan företag beskrivs med hjälp av ett brett spektrum av terminologi, bland annat varumärkesnamn och eget varumärke. "Anlitade formulerare" kommer att användas i denna vägledning för att beskriva ett företag som formulerar en blandning på uppdrag av ett annat företag/varumärkesnamn. Den anlitade formuleraren i EU är således den enhet som först levererar och tillhandahåller blandningen på EU-marknaden och har de skyldigheter som följer av artikel 45 i CLP-förordningen. I praktiken bör den anlitade formuleraren ha de relevanta uppgifter om sammansättningen som krävs enligt bilaga VIII och kommer därför att kunna svara på begäran om kompletterande uppgifter från myndigheterna i de fall det föreskrivs i lagstiftningen (se avsnitt 7). Om den anlitade formulerarens kund bara lagrar blandningen och släpper ut den på marknaden skulle denne vara en distributör. Om samma företag använder denna blandning, t.ex. för att formulera en annan blandning (eller överför blandningen till andra behållare), skulle företaget emellertid vara en nedströmsanvändare och har då inlämningskyldighet enligt artikel 45 för den nyformulerade (eller ompackade) blandningen.

Exempel 3: En blandning släpps ut på marknaden i flera medlemsstater

Ett företag i Nederländerna (NL) formulerar ett rengöringsmedel med företagets varumärkesnamn. Rengöringsmedlet klassificeras och märks som brandfarligt och irriterande för huden. Det säljs i Nederländerna och till distributörer i Belgien, Polen, Tyskland och Slovakien. Den nederländska formuleraren måste därför lämna in uppgifter i enlighet med artikel 45 och bilaga VIII till CLP-förordningen till de utsedda organen i dessa fem länder, på deras officiella språk eller på det/de språk som den medlemsstat önskar där blandningen släpps ut på marknaden. Om blandningen släpps ut på marknaden i olika förpackningar (t.ex. olika form och storlek) i de olika medlemsstaterna av samma nederländska formulerare, så måste relevanta uppgifter om förpackningen för varje medlemsstat ges i inlämningen.



Ett företag som formulerar en blandning uteslutande för export, och inte släpper ut den på EU-marknaden, är inte skyldigt att göra en inlämning²⁴. Om produkten lagras i en tillfällig lagerlokal innan den exporteras utanför EU kan detta räknas som utsläppande på marknaden, och därför gäller skyldigheterna i bilaga VIII. Detta skulle bli fallet om t.ex. formuleraren gör blandningen tillgänglig, oavsett om det är mot betalning eller kostnadsfritt, för en tredje part som lagrar den i lagerlokalen innan den levereras till ett företag utanför EU. Om blandningarna förvaras i en lagerlokal av samma nedströmsanvändare som formulerar dem, finns det inte någon skyldighet att lämna information²⁵. Så länge blandningen inte släpps ut på marknaden (dvs. blandningen görs tillgänglig för tredje part) kan den lagerlokal som tillhör nedströmsanvändaren vara belägen på annan plats än den där formuleringen äger rum (i samma medlemsstat eller i någon annan)²⁶.

Exempel 4: Formulering, blandning som ska släppas ut på marknaden utanför EU

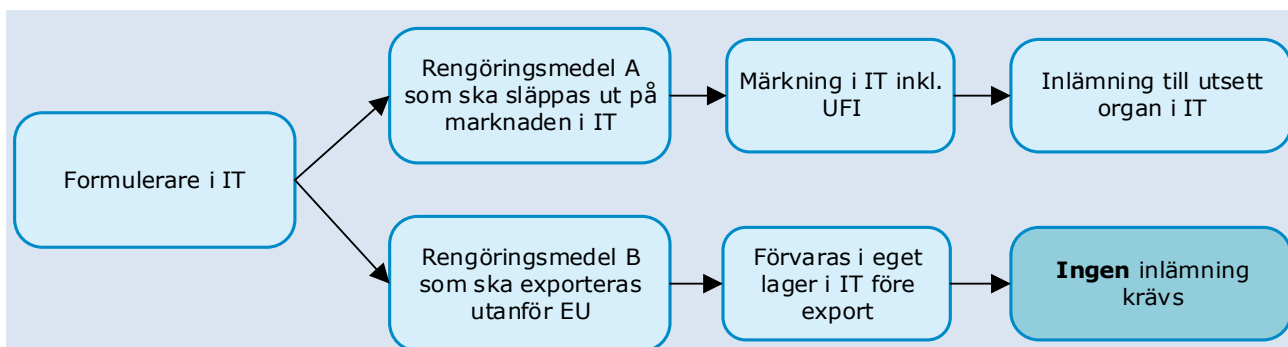
En formulerare i Italien (IT) formulerar två rengöringsmedel (produkt A och produkt B) som är klassificerade som aspirationstoxiska. Produkt B lagras i en lagerlokal som ägs av samma formulerare innan den exporteras till Turkiet, dvs. utanför EU. Eftersom kraven på uppgiftsinlämning inom ramen för artikel 45/bilaga VIII till CLP-förordningen bara gäller i EU-medlemsstaterna (och i länder som ingår i EES-avtalet) finns det ingen skyldighet att lämna in uppgifter för produkt B.

Produkt A släpps ut på den italienska marknaden och därför måste uppgifter enligt bilaga VIII lämnas in till det utsedda organet i Italien.

²⁴ Observera att andra skyldigheter enligt CLP-förordningen också kan gälla.

²⁵ CLP-förordningen gäller inte blandningar som är föremål för tullövervakning, förutsatt att de inte genomgår någon behandling eller bearbetning, och som lagras tillfälligt eller befinner sig i frizoner eller frilager för att återexporteras, eller är under transport (artikel 1.2 b).

²⁶ Skyldigheter som följer av transportlagstiftningen kan gälla.



3.1.1.3 Ompackningsverksamhet

Ett företag som packar om/återfyller en blandning genom att föra över den från en behållare till en annan (och antingen behåller eller ändrar den ursprungliga märkningen) ägnar sig åt vad som räknas som nedströmsanvändarverksamhet enligt CLP-förordningen. Detta ompackningsföretag måste därför efterleva bilaga VIII och artikel 45. Samma sak gäller även om ompackningsföretaget inte utför någon annan åtgärd med blandningen (t.ex. inte förändrar dess sammansättning).

Eftersom företaget släpper ut en blandning på marknaden som är kemiskt identisk med den som kommer från leverantören, kan företaget begära att leverantören lämnar in uppgifter på dess vägnar (ett avtal behövs i så fall). Det skulle inte bara lätta den administrativa bördan för ompackningsföretaget utan också lösa problemet med att ompackningsföretag ofta inte känner till en blandnings fullständiga sammansättning.

Om leverantören emellertid inte tar med uppgifterna från ompackningsföretaget i sin anmälan måste ompackningsföretaget göra egen separat inlämning. Ompackningsföretaget kan i detta fall använda samma unika formuleringsidentifikatorer (UFI) som leverantören, eller alternativt generera sin egen UFI-kod. I båda fallen kan produkten anges som till 100 % bestående av den blandning som inköpts från leverantören (den slutliga ompackade blandningen = 100 % av leverantörens UFI som en "blandning i blandning" eller "BIB"²⁷).

Observera att även i de fall denna information lämnas in av leverantören (enligt avtal), är ompackningsföretaget i egenskap av efterlevnadsskyldigt enligt artikel 45 fortfarande ansvarigt för den information som lämnas.

3.1.1.4 Import/tillverkning av en kombination av en blandning och en vara

Ett företag som inom ramen för sin verksamhet införlivar en blandning i en vara är en nedströmsanvändare. Ett föremål som uppfyller definitionen på en vara omfattas inte av bilaga VIII, och därmed föreligger inget anmälningskrav och ingen UFI-kod krävs på märkningen, förutom i de fall då blandningar släpps ut på marknaden (inklusive import) i kombination med varor.

²⁷ Detta kan endast göras om UFI-koden tidigare har anmälts av leverantören vid en inlämning i samma medlemsstat. Om så inte är fallet får inte BIB identifieras med hjälp av UFI-koden. Se avsnitt 5.3 för möjliga alternativ. Echas inlämningssystem omfattar automatiska kontroller som hjälper uppgiftslämnaren att utarbeta sin inlämning; mer information finns i avsnitt 6 och på giftinformationscentralernas webbplats: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

”Vara” definieras i artikel 2.9 i CLP-förordningen, och den definitionen ska tolkas så som anges i [Vägledning om krav för ämnen i varor](#) och ska beaktas av företag som importerar eller tillverkar sådana föremål.

Ett föremål kan vara en kombination av en eller flera varor och en eller flera blandningar. I sådana fall kan skyldigheterna enligt bilaga VIII gälla för blandningen/blandningarna om dessa klassificeras som hälsofaror och/eller fysikaliska faror.

Enligt kapitel 2 i Vägledning om krav för ämnen i varor kan föremål klassificeras som

1. **ämne/blandning** (som sådan), t.ex. vaxkrita, blästringssand,
2. **kombination av en vara** (som fungerar som behållare eller bärarmaterial) **och ett ämne/en blandning**, t.ex. en bläckskrivarpatron, stearinljus, våtservetter för rengöring, torkmedelspåsar,
3. **varor** (som sådana), t.ex. plasticskedar gjutna i ett stycke,
4. **varor med integrerat ämne/integrerad blandning** (dvs. ämnet/blandningen utgör en integrerad del av varan), t.ex. en termometer med vätska.

En blandning som tillhör grupp 1 (oftast i fast form) omfattas av samtliga krav i Reach-förordningen och CLP-förordningen som gäller för blandningar (och även de skyldigheter enligt artikel 45 och bilaga VIII som gäller blandningar som släpps ut på marknaden och klassificeras som farliga på grund av sina fysikaliska effekter och hälsoeffekter).

Om ett föremål som tillhör grupp 2 bedöms vara en kombination av en vara (fungerar som behållare/bärarmaterial) och en blandning (enligt kriterierna i vägledningen om krav för ämnen i varor) släpps ut på marknaden och blandningen klassificeras som farlig på grund av sina fysikaliska effekter eller hälsoeffekter, omfattas denna blandning av inlämningskyldigheterna enligt artikel 45 och bilaga VIII.

Föremål som tillhör grupperna 3 eller 4 anses vara varor enligt Reach-förordningen och CLP-förordningen. I dessa fall omfattas de inte av artikel 45 eller bilaga VIII till CLP-förordningen även om föremålet innehåller en vätskeblandning (t.ex. elektrolyter i ett batteri, vätskan i en termometer, limmet i en självhäftande matt-tejp). Detta gäller även varor med ett integrerat ämne eller en integrerad blandning som är avsedd att avges från varan (t.ex. parfymade varor, såsom parfymade barnleksaker), eftersom de uppfyller Reach- och CLP-definitionen av en vara (se avsnitt 4 i vägledningen om krav för ämnen i varor). Artikel 45 och bilaga VIII gäller inte för sådana blandningar i varor²⁸.

Mer information och vägledning för hur man gör bedömningen i varje enskilt fall finns i [Vägledning om krav för ämnen i varor](#).

3.1.2 Verksamheter som leder till inlämningskyldighet enligt artikel 4.10

Alla distributörer, inklusive re-branders och ommärkare, måste följa bestämmelserna i artikel 4.10 och får därför endast släppa ut blandningar som överensstämmer med CLP-förordningen på marknaden. Detta krav omfattar även att artikel 45 måste följas, där det föreskrivs att ett nationellt utsett organ ska ha tillgång till information om nödsituationer där människors hälsa hotas när det gäller farliga blandningar som tillhandahålles i medlemsstaten. Om en distributör släpper ut en farlig blandning på marknaden som skulle försvåra ett utsett

²⁸ Observera att andra skyldigheter enligt Reach-förordningen eller CLP-förordningen kan gälla. Till exempel kan det krävas att ämnen som är avsedda att avges från dessa varor registreras enligt artikel 7.1 i Reach-förordningen, om vissa villkor är uppfyllda.

organs tillgång till sådan information kan denne därför riskera att bryta mot artikel 4.10. För att uppfylla kraven i CLP-förordningen måste distributören ta hänsyn till hela leverantörskedjan. Detta är särskilt viktigt när en distributör levererar produkten till andra medlemsstater än de medlemsstater där leverantören har släppt ut produkten på marknaden (och därmed lämnat in uppgifter) eller ändrar på handelsnamn/varumärkesnamn och/eller märkningar.

Distributörer (t.ex. re-branders) måste se till att de bara släpper ut produkter som överensstämmer med CLP-förordningen på marknaden och säkerställa att alla produktbeteckningar (i synnerhet handels-/varumärkesnamn) och UFI-koder under vilka blandningen släpps ut på marknaden finns med i de uppgifter som lämnats till det utsedda organet.

Det innebär att en distributör inte får släppa ut en blandning på marknaden när det utsedda organet

- inte har mottagit motsvarande inlämning enligt bilaga VIII, eller
- har mottagit en inlämning från leverantören, men alla produktbeteckningar från den relevanta distributören, t.ex. handelsnamn och UFI-kod, inte har uppgetts.

Observera att kravet på överensstämmelse med artikel 4.10 inte nödvändigtvis medför skyldighet för distributörerna att göra en inlämning enligt artikel 45. Om en distributör känner till att viss information inte finns med i den ursprungliga anmälan eftersom den inte är känd för den ursprungliga anmälaren (t.ex. att distribution sker i olika medlemsstater), så är distributören snarare skyldig att se till att den informationen blir tillgänglig för det utsedda organet. Distributören kan då antingen informera uppströmsanmälaren eller göra en egen anmälan.

Målet att se till att det relevanta utsedda organet har alla uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas till sitt förfogande, för alla blandningar som tillhandahålls i dess medlemsstat, kan i slutänden uppnås på följande sätt:

- Distributören förmedlar uppströms till sina leverantörer all relevant information om distributionssteget (t.ex. i vilket land blandningen släpps ut och/eller ny beteckning, om den ena eller båda faktorerna skiljer sig från leverantörens). I detta fall har leverantören möjlighet att ta med dessa uppgifter i sin inlämning till alla relevanta utsedda organ (även om nedströmsanvändaren inte är skyldig att anmäla detta i de medlemsstater där distributören släpper ut blandningen på marknaden). Observera att distributören har det yttersta ansvaret för att uppfylla sina anmälningskyldigheter.
- Alternativt, om distributören inte vill lämna ut informationen uppströms, eller om den ursprungliga uppgiftslämnaren vägrar att ta med distributörens information i sin inlämning, så måste distributören göra sin egen inlämning. I sådana fall kommer inlämningen att innefatta samtliga uppgifter som krävs i bilaga VIII, såsom sammansättningen (distributören kommer möjligen att ange att blandningens sammansättning till 100 % är identisk med den blandning som inköpts från leverantören; om denna blandning identifieras med en UFI-kod bör denna UFI-kod och

uppgifterna om blandningen vara tillgängliga för det relevanta utsedda organet; se mer om uppgifter om beståndsdelar i avsnitt 5.3)²⁹.

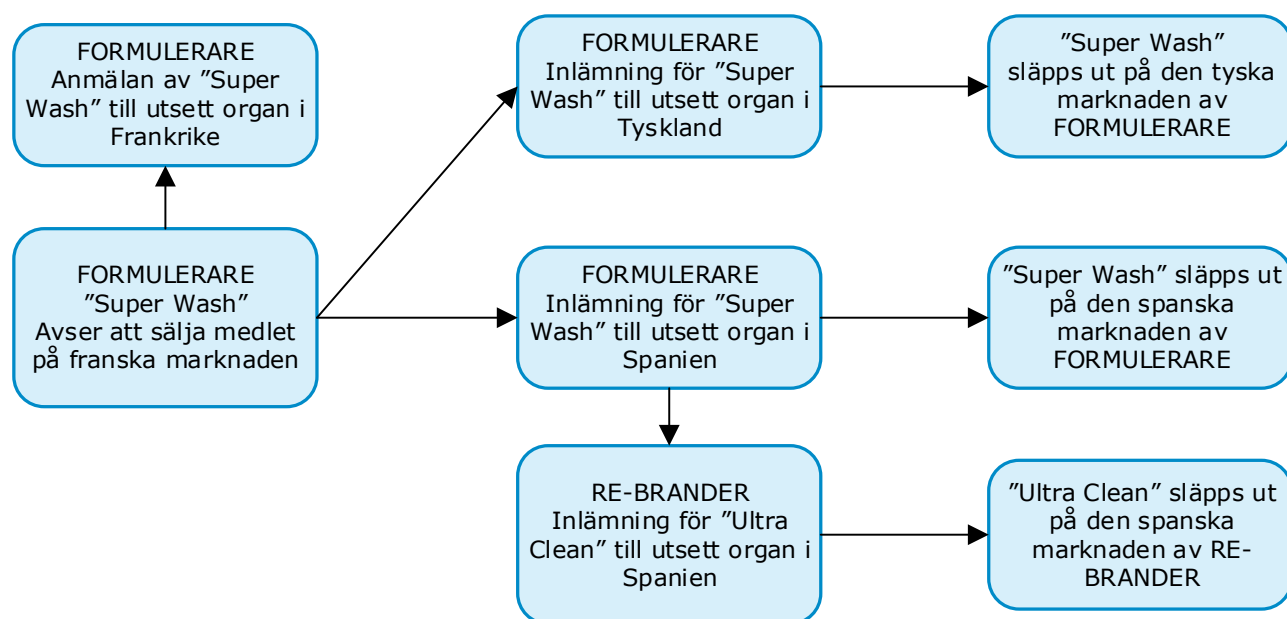
Observera att importörer och nedströmsanvändare fortfarande är ansvariga för att lämna in uppgifter enligt artikel 45. För övriga aktörer kan order eller sanktioner åläggas grundat på artikel 4.10.

Exempel 5: Inlämning gjord av ommärkningsföretag som släpper ut en blandning på en ny marknad

Ett företag i Frankrike formulerar och tänker sälja "Super Wash" på den franska marknaden. Blandningen har klassificerats som farlig för människors hälsa och formuleraren har lämnat in alla relevanta uppgifter till det utsedda organet i Frankrike.

Företaget bestämmer sig för att utöka sin marknad och sälja samma produkt i Spanien och Tyskland. Företaget märker om produkten men behåller varumärkesnamnet "Super Wash" och lämnar in relevanta uppgifter till de utsedda organen i Spanien och Tyskland.

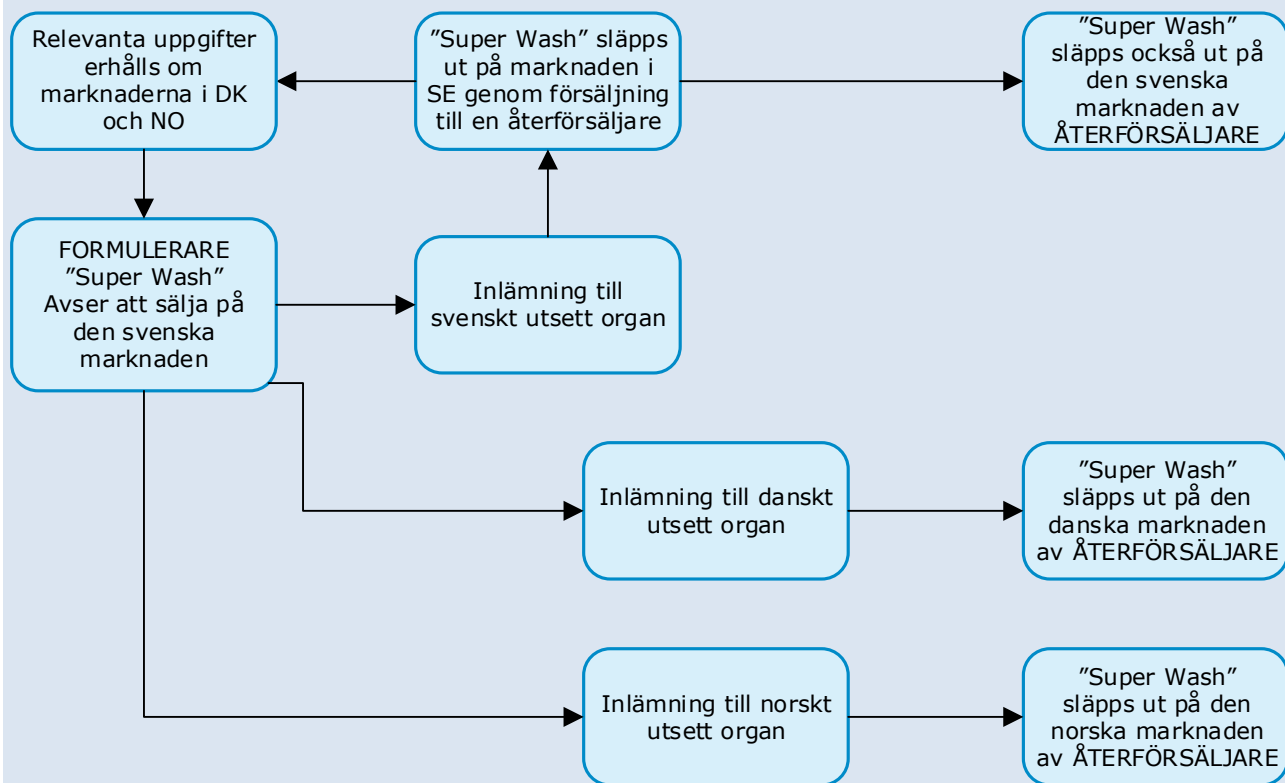
En kund (distributör) i Spanien bestämmer sig för att sälja denna produkt (utan att ändra sammansättningen) under sitt eget varumärke "Ultra Clean". Eftersom distributören inte vill avslöja för sin uppströmsleverantör att man släpper ut samma blandning på marknaden under ett annat namn, lämnar distributören själv in de uppgifter som krävs till det spanska utsedda organet.



²⁹ Observera att det i nuläget inte är möjligt för distributören att via Echas inlämningsportal ange i sin inlämning vem som är den faktiskt efterlevnadsskyldige enligt artikel 45 (dvs. leverantören). Detta bör meddelas utanför inlämningsystemet.

Exempel 6: Formulering, blandning släpps ut på marknaden i flera medlemsstater

En formulerare i Sverige (SE) formulerar ett tvättmedel för konsumentanvändning och säljer det till en stor svensk återförsäljare, som säljer produkten i Sverige, Danmark (DK) och Norge (NO). Tvättmedlet har klassificerats och märkts som orsakande allvarlig ögonskada. I enlighet med artikel 45 måste relevant information lämnas av den svenska formuleraren till det utsedda organet i Sverige. Dessutom måste uppgifter lämnas in i de medlemsstater där återförsäljaren tänker sälja produkten (eftersom även Norge har genomfört CLP-förordningen genom EES-avtalet måste uppgifterna även lämnas till det utsedda organet i Norge). Eftersom återförsäljaren är en distributör enligt artikel 2.20 i CLP-förordningen har denne inte några direkta inlämningskyldigheter enligt artikel 45. Dock är återförsäljaren genom artikel 4.10 skyldig att se till att all relevant information meddelas de utsedda organen. Återförsäljaren kan besluta att antingen lämna uppgifter som rör distributionssteget till leverantören (dvs. den svenska formuleraren, som tar med denna extra information i sin inlämning; detta scenario avbildas i figuren nedan), eller av sekretesskäl själv lämna in uppgifterna till de utsedda organen i Danmark och Norge. Märkningen för tvättmedlet ska (i detta exempel) anges på alla tre språken.



Tabell 1: Översikt över aktörer och verksamheter som medför (eller inte medför) skyldigheter att tillämpa bilaga VIII

Verksamhet	Aktör	Rättslig skyldighet att lämna in uppgifter (efterlevnadsskyldig?)	Varför?	Alternativ
Import	Importör	Ja	Lagtext (artikel 45)	
Formulering	Nedströmsanvändare	Ja	Lagtext (artikel 45)	
Ompackning	Nedströmsanvändare	Ja	Verksamheten är en användning enligt CLP-förordningen och Reach-förordningen (överföring till nya/andra behållare). Se även Echas <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i> (artikel 45)	Ett företag kan förlita sig på att dess leverantör eller ett annat företag (t.ex. moderbolag) lämnar in uppgifterna på deras vägnar – den inlämningen skulle innefatta deras produktinformation. Företaget är fortfarande efterlevnadsskyldigt enligt artikel 45 (i tillämpliga fall, dvs. ompackare och påfyllare) men är inte den juridiska person som lämnar in uppgifterna via inlämningssystemet. Det kan behövas ett avtal mellan den efterlevnadsskyldige och det företag som utarbetar inlämningen på den förres vägnar. I det avtalet bör alla tänkbara scenarier tas upp: uppdateringsansvar, tillgång till filen osv.
Påfyllning (se även under ompackning ovan)	Nedströmsanvändare	Ja	Verksamheten är en användning enligt CLP-förordningen och Reach-förordningen (överföring till nya/andra behållare). Se även Echas <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i> (artikel 45)	

Verksamhet	Aktör	Rättslig skyldighet att lämna in uppgifter (efterlevnadsskyldig?)	Varför?	Alternativ
Anlitad formulerare	Nedströmsanvändare	Ja	Anlitade formulerare är nedströmsanvändare. Se Echäs <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i> . (artikel 45)	
Tillverkning av kombinationer av blandningar och varor Import av kombinationer av blandningar och varor	Nedströmsanvändare Importör	Ja, om föremålet kan anses vara en blandning i sig (och därför inte är en vara) eller en kombination av en vara och en eller flera blandningar	Producenter av varor kan vara nedströmsanvändare. Producenter av varor kan också vara importörer av blandningar. Se Echäs <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i> och <i>Vägledning om krav för ämnen i varor</i> . (artikel 45)	
Distribution	Distributörer	Ja, i de fall distribution sker i andra medlemsstater än dem som ingår i den ursprungliga inlämningen.	Lagtext (artikel 4.10)	Distributörer kan inte släppa ut en blandning på marknaden som i allmänhet inte överensstämmer med CLP-förordningen. Distributörerna måste därför se till att de inte distribuerar en blandning - i en medlemsstat där inga uppgifter har lämnats in, eller - vars produktbeteckning inte har ingått i en inlämning till relevant utsett organ.
Återförsäljning	Distributör (återförsäljare)	Ja, i de fall distribution sker i andra medlemsstater än dem som ingår i den ursprungliga inlämningen.	Återförsäljare är per definition distributörer. De är skyldiga att lämna uppgifter grundat på artikel 4.10. De lagrar/släpper ut blandningar på marknaden till kunder utan att utföra något som räknas som nedströmsanvändares verksamhet. Se även Echäs <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i> .	Vid eventuell distribution (även ommärkning och re-branding) i andra medlemsstater än den där den ursprungliga uppgiftsinlämningen gjordes, eller med handelsnamn som inte ingick i inlämningen, kan distributören lämna relevant information till den ursprungliga uppgiftslämnaren som

Verksamhet	Aktör	Rättslig skyldighet att lämna in uppgifter (efterlevnadsskyldig?)	Varför?	Alternativ
Re-branding	Distributör	Ja, om handelsnamnet/varumärket inte ingick i den ursprungliga inlämningen, eller om distribution sker i andra medlemsstater än dem som ingick i den ursprungliga inlämningen.	En aktör som sätter sitt eget varumärke på en blandning som någon annan har formulerat och släpper ut produkten på marknaden. Även om detta inte räknas som nedströmsanvändares verksamhet (se även Echas <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i>), är aktören skyldig att lämna uppgifter grundat på artikel 4.10.	denne tar med i inlämningen. Alternativt kan denne besluta sig för att göra en egen inlämning till relevanta utsedda organ.
Ommärkning	Distributör	Ja, om relevant information (t.ex. UFI) inte ingick i den ursprungliga inlämningen, eller om distribution sker i andra medlemsstater än dem som ingick i den ursprungliga inlämningen.	Aktör som anpassar företagsfärger eller identifierare på märkningen för en blandning eller anpassar märkningen på något annat sätt. Även om detta inte räknas som nedströmsanvändares verksamhet (se även Echas <i>Vägledning för nedströmsanvändare</i>), är aktören skyldig att lämna uppgifter grundat på artikel 4.10.	

Verksamhet	Aktör	Rättslig skyldighet att lämna in uppgifter (efterlevnadsskyldig?)	Varför?	Alternativ
Konsulttjänster	Handelsrepresentant (= konsult)	Nej	Lagtext. Handelsrepresentanten är inte en aktör vad gäller CLP-förordningen, så artikel 45 eller artikel 4.10 gäller alltså inte denne.	Handelsrepresentanten kan tilldelas uppgiften att lämna in uppgifter i den efterlevnadsskyldiges namn och på den efterlevnadsskyldiges vägnar via funktionen "utrikes användare".
Leverans	Formulerare/leverantör utanför EU	Nej	CLP gäller inte för aktörer som inte är etablerade inom EU/EES.	En leverantör utanför EU kan tilldelas uppgiften att utarbeta och göra en inlämning på den efterlevnadsskyldiges vägnar via funktionen "utrikes användare".

3.2 Vem tar emot uppgifterna?

Ett företag som är skyldigt att lämna information enligt bilaga VIII måste se till att informationen lämnas till samtliga utsedda organ i alla medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden. Detta omfattar även de medlemsstater där blandningen säljs via företagets egna distributörer (såvida inte distributören själv väljer att göra inlämningen, se avsnitt 3.1).

Det utsedda organet ser till att giftinformationscentralen och den personal som hanterar insatser i nödsituationer får tillgång till uppgifterna i den medlemsstat där blandningen släpps ut på marknaden. Hur uppgifterna överförs beror på situationen i varje medlemsstat. I de fall det utsedda organet och giftinformationscentralen är olika institutioner, kan det utsedda organet ge giftinformationscentralen direkt åtkomst till uppgifterna. Alternativt kan de regelbundet få kopior av data som lämnas in till det utsedda organet och läggs in i en lokal databas. Särskilda säkerhetsregler måste följas, vilket föreskrivs i artikel 45.2 i CLP-förordningen.

3.2.1 Medlemsstaternas utsedda organ

I artikel 45.1 i CLP-förordningen fastställs att varje medlemsstat måste utse ett (eller flera) organ³⁰ som ansvarar för att ta emot de uppgifter som lämnas av importörer och nedströmsanvändare om sådana blandningar som släpps ut på marknaden och har klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter. Det nationella organet/organen kan vara medlemsstatens behöriga myndighet för CLP-förordningen, en giftinformationscentral, en nationell hälso- och sjukvårdsmyndighet eller annat organ utsett av medlemsstatens behöriga myndighet. Det utsedda organet i en viss medlemsstat måste ha tillgång till all inlämnad information för att kunna utföra sina uppgifter vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. I de fall giftinformationscentralen inte är det utsedda organet ser det nationella utsedda organet i normalfallet till att giftinformationscentralen får tillgång till informationen.

En förteckning över nationella utsedda organ finns på Echas webbplats för giftinformationscentraler: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

De utsedda organen måste se till att uppgifterna som tas emot hålls konfidentiella och endast används för de syften som anges i artikel 45.1 och 45.2 i CLP-förordningen. I avsnitt 7.3 finns mer information om hur de inlämnade uppgifterna används.

3.3 Vad omfattas av artikel 45?

I detta avsnitt finns vägledning om vad artikel 45 och bilaga VIII till CLP-förordningen omfattar. Här klargörs för vilka blandningar uppgifter måste lämnas in till de utsedda organen enligt lagtexten, vilka blandningar som är undantagna från denna skyldighet och vilka uppgifter som är valfria att lämna.

Det är viktigt att klargöra att artikel 45 och bilaga VIII gäller för *blandningar*. Ämnen³¹ som släpps ut på marknaden ensamma, vare sig de är klassificerade eller inte, omfattas inte av skyldigheten att lämna in uppgifter enligt artikel 45 i CLP-förordningen.

En blandning kan vara något så enkelt som ett enda ämne som späds ut i ett lösningsmedel. I vissa situationer kan man behöva göra en bedömning från fall till fall för att avgöra om

³⁰ Observera att en medlemsstat enligt lagtexten (artikel 45) kan utse mer än ett organ, även om det inte sker i praktiken. I denna vägledning omnämns hädanefter endast ett utsett organ för läsbarhetens skull.

³¹ Definitionerna i artikel 2 i CLP-förordningen gäller. I avsnitt 2 i denna vägledning finns en fullständig lista över relevanta termer och definitioner.

produkten verkligen är en blandning eller om den snarare bör betraktas som ett ämne. Om den är ett ämne finns det inte någon skyldighet att lämna in en anmälan eller placera en UFI-kod på märkningen. Närmare information och vägledning finns i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*.

I avsnitten 4 och 5 nedan finns mer information om vad inlämningen ska innehålla och om särskilda situationer, bland annat när begränsade informationskrav är aktuellt.

3.3.1 För vilka blandningar måste uppgifter lämnas in?

Enligt bilaga VIII måste uppgifter lämnas om blandningar som släpps ut på marknaden i EU och är klassificerade som *farliga* på grund av sina *hälsoeffekter* eller *fysikaliska effekter*. Det innebär att alla blandningar som uppfyller kriterierna i delarna 2 och 3 i bilaga I till CLP-förordningen omfattas av artikel 45 och bilaga VIII. Vissa undantag finns dock, se nedan.

3.3.1.1 Allmänt undantag från CLP-förordningen

Enligt artikel 1.2, 1.3 och 1.5 i CLP-förordningen gäller inte förordningen (och därmed inte bestämmelserna i bilaga VIII) för

- *"radioaktiva ämnen och blandningar [...]"*,
- *"ämnen och blandningar som är föremål för tullövervakning, förutsatt att de inte genomgår någon behandling eller bearbetning, och som är i tillfällig förvaring, i frizoner eller frilager för att återexporteras, eller som transiteras"*,
- *"icke-isolerade intermediärer"*,
- blandningar som används för vetenskaplig forskning och utveckling, förutsatt att de inte släpps ut på marknaden och att de används under kontrollerade betingelser i enlighet med EU:s arbetsplats- och miljölagstiftning,
- avfall,
- vissa blandningar som utgör den färdiga produkten, avsedda för slutanvändaren:
 - läkemedel,
 - veterinärmedicinska läkemedel,
 - kosmetiska produkter,
 - medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen, och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
 - livsmedel eller djurfoder.

Observera att om en blandning även används på andra sätt, som inte anges ovan, gäller inte undantaget för de användningarna.

Dessutom gäller enligt artikel 1.4 att *"Medlemsstaterna får i särskilda fall, när det är nödvändigt på grund av försvarsintressen, tillåta undantag från denna förordning för vissa ämnen eller blandningar."*

3.3.1.2 Undantag från artikel 45 i CLP-förordningen

Bland de blandningar som omfattas av CLP-förordningen gäller inte skyldigheterna i bilaga VIII för följande blandningar, eftersom de utesluts genom artikel 45 (andra skyldigheter enligt CLP kan fortfarande gälla):

- blandningar som *endast* har klassificerats som miljöfarliga,

- blandningar för vilka ytterligare uppgifter på märkningen krävs enligt del 2 i bilaga II till CLP-förordningen, men som inte själva har klassificerats för hälsofaror eller fysikaliska faror.

3.3.1.3 Undantag från skyldigheten att lämna in uppgifter enligt bilaga VIII

Följande blandningar är undantagna från skyldigheten att lämna in uppgifter enligt bilaga VIII, även om de omfattas av CLP-förordningen, är klassificerade för hälsomässiga eller fysikaliska faror och har släppts ut på marknaden. Detta specificeras i avsnitt 2, del A i bilaga VIII:

- Blandningar för vetenskaplig forskning och utveckling (enligt definitionen i artikel 2.30 i CLP-förordningen).
- Blandningar för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (enligt definitionen i artikel 3.22 i Reach-förordningen).
- Blandningar som endast har klassificerats för en eller flera av följande fysikaliska faror:
 - 1) Gaser under tryck (enligt definitionen i bilaga I, 2.5 till förordning (EG) nr 1272/2008).
 - 2) Explosiva ämnen (instabila explosiva ämnen samt riskgrupp 1.1–1.6) (enligt definitionen i bilaga I, 2.1 till förordning (EG) nr 1272/2008).

3.3.1.3.1 Undantag för specialblandade färger

Specialblandade färger är blandningar som formulerats på en kunds önskemål i ett potentiellt obegränsat antal färgvariationer. Inom ramen för artikel 25.8 i CLP-förordningen, artikel 45 och bilaga VIII omfattar definitionen av specialblandade färger också villkoret att den slutliga färgen ska vara formulerad på försäljningsstället.

För att uppfylla standardkraven i bilaga VIII skulle det krävas att blandningens UFI-kod anges på märkningen och att uppgifter lämnas in om varje tänkbar färgvariation innan de släpps ut på marknaden, eller att varje leverans på försäljningsstället skjuts upp till dess att informationen har lämnats och UFI-koden har skapats. Detta skulle innebära en onödig börda för försäljningsstället och fördelarna för nödgärder skulle vara begränsade, särskilt när en viss slutlig färg faktiskt aldrig släpps ut på marknaden.

För att undvika en oproportionerlig administrativ börda föreskrivs det i del A avsnitt 2.2a i bilaga VIII en möjlighet att inte lämna information om specialblandade färger när de är avsedda för en enskild och yrkesmässig konsument³² på försäljningsstället. Dessutom tillåter de särskilda bestämmelserna att de efterlevnadsskyldiga inte skapar någon UFI för den slutliga färgen. Detta gäller även i de fall där konsumenter eller yrkesmässiga användare gör en förbeställning (t.ex. online) men inte ingår något köpeavtal förrän de betalar för färgen på den plats där den är formulerad, i vilket fall formuleringsstället och försäljningsstället i normala fall är detsamma och undantaget enligt artikel 25.8 i CLP-förordningen gäller.

Specialblandade färger som inte formuleras på försäljningsstället omfattas inte av undantaget. Detta innebär att förbeställningar där köpeavtalet ingås på en annan plats än den där färgen är formulerad (t.ex. när det gäller onlineförsäljning där betalning sker online) kräver att en UFI-kod genereras och att information lämnas om den slutliga färg som levereras, i enlighet med standardkraven i bilaga VIII. Formuleraren har då i vanliga fall faktiskt mer tid på sig att lämna in en anmälan och bifoga en UFI-kod innan färgen lämnas eller skickas till konsumenten eller den yrkesmässiga användaren.

³² Färger avsedda för industriella användare omfattas inte av definitionen av specialblandade färger i artikel 25.8 och för dessa måste uppgifter enligt bilaga VIII lämnas in.

När det gäller detta undantag är specialblandade färger sådana färger som formuleras i begränsade mängder och där den slutliga färgen skapas på begäran av en specifik kund, som kan vara konsument eller yrkesmässig användare, på försäljningsstället. Den önskade färgen kan uppnås på följande sätt:

- I system där relativt små mängder brytfärger tillsätts en färgbas. Brytfärger är mycket koncentrerade pigmentdispersioner och kan inte användas för målning av ett föremål, eftersom de inte har samma egenskaper som en målarfärg. Färgbasen har alla de egenskaper man önskar för den slutliga färgen, utom rätt kulör. Tillsatsen av brytfärger till färgbasen är en automatiserad process som sker i brytmaskiner som kan ge mycket exakta doser.
- System där rätt kulör erhålles genom att flera färgpigment blandas. Detta system använder en serie färgpigment, där samtliga har alla egenskaper som finns hos den slutliga färgen men bara innehåller ett pigment. Förhållandet mellan de pigment som används beror på vilken kulör som önskas. Kulörblandningen görs ofta manuellt, med stöd av datorsystem, för att ge rätt sammansättning och beräkna eventuella korrigeringar om den tillblandade färgen inte skulle få exakt rätt kulör.

Observera att information om de ingående blandningarna i den specialblandade färgen (färgbasen, brytfärger och pigment), när de omfattas av anmälningskyldigheten enligt artikel 45, måste lämnas in av formulerare eller importörer av dessa blandningar innan blandningarna släpps ut på marknaden. Därmed kommer var och en av de ingående blandningarna att ha sin egen UFI-kod. Om en efterlevnadsskyldig beslutar sig för att inte lämna in uppgifter om en slutlig specialblandad färg som omfattas av artikel 45, måste denne på etiketten på den slutliga färgen uppge UFI-koderna för alla blandningar som ingår i färgen i en koncentration över 0,1 % och som omfattas av artikel 45. Klassificeringen av den faktiska slutliga specialblandade färgen måste anges på etiketten. De specifika regler som gäller för märkningen beskrivs i avsnitt 4.2.8.3 i denna vägledning och ytterligare information finns i avsnitt 5.3.2.5 i *Vägledning om märkning och förpackning*.

3.3.1.4 Frivillig inlämning av uppgifter

När det gäller blandningar som inte omfattas av inlämningsskyldigheten eller som är undantagna från bilaga VIII (se avsnitt 3.3.1) får en inlämning i enlighet med bilaga VIII göras på frivillig basis. Detta skulle kunna vara fallet när det gäller blandningar som endast är klassificerade för miljöfaror, eller blandningar som endast är klassificerade som gaser under tryck (eller en kombination av dessa), eller icke-klassificerade blandningar (som kan omfattas av kompletterande information på märkningen i enlighet med del 2 i bilaga II till CLP-förordningen). Dessutom kan även blandningar som faller under definitionen "specialblandade färger" anmälas frivilligt.

Även om det inte är obligatoriskt att lämna in uppgifter om blandningar som inte är klassificerade på grund av hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, så uppmuntras detta för att underlätta de utsedda organens och giftinformationscentralernas verksamhet. En blandning kan, även om den inte är klassificerad som farlig på grund av hälsoeffekter eller fysikaliska effekter, vara skadlig i vissa förgiftningsfall (t.ex. för spädbarn, vid redan befintlig sjukdom osv.). Tillgång till information även om sådana blandningar skulle avsevärt minska eventuella tveksamheter vid nödsamtal, och kan därmed göra det lättare att snabbare och effektivare ta fram terapeutiska åtgärder.

Blandningar som är undantagna från informationskraven kan användas för att formulera andra klassificerade blandningar (blandning i blandning, BIB), vilket skulle kunna leda till kunskapsluckor vad gäller blandningens sammansättning. När den efterlevnadsskyldige inte

känner till sammansättningen hos en BIB förlitar sig denne på säkerhetsdatabladet (SDS) för den blandningen, men där finns inte all information. Leverantören skulle efter en frivillig inlämning kunna informera kunden om sammansättningen genom att uppge den unika formuleringsidentifieraren (UFI-koden)³³, samtidigt som konfidentiell affärsinformation skyddas. Bristen på detaljerad information om sammansättningen skulle kunna försvåra den medicinska rådgivningen i en nödsituation eller när myndigheterna fastställer riskhanteringsåtgärder. Om det utsedda organet och giftinformationscentralen inte har fullständig information om blandningars sammansättning skulle åtgärden i en nödsituation kunna leda till felaktig medicinsk rådgivning och/eller överbehandling. Genom frivillig inlämning av uppgifter om en blandning som ska användas i en annan blandning skulle räddningspersonalen kunna få all nödvändig information.

Uppgifter om farliga blandningar kan också lämnas frivilligt av en aktör som inte är skyldig att göra detta. Detta kan vara fallet för en EU-baserad juridisk person som utsetts av en leverantör utanför EU (för mer information om detta scenario, se avsnitt 4.2.5).

3.4 Användningstyper

Det är viktigt att rätt användningstyp anges vid inlämning av uppgifter om en blandning, eftersom den avgör vilka uppgifter som krävs och vilket tillämpningsdatum (se avsnitt 3.5 och figur 1 nedan) skyldigheterna måste vara uppfyllda. I del A avsnitt 2.4 i bilaga VIII definieras följande tre användningstyper:

- **Blandning för konsumentanvändning:** blandning som är avsedd att användas av konsumenter (t.ex. "målarfärg för konst och hobby", figur 1).
- **Blandning för yrkesmässig användning:** blandning som är avsedd för yrkesutövare men inte i industriäpplingar (t.ex. "dekorativ målarfärg", figur 1).
- **Blandning för industriell användning:** blandning som är avsedd att användas endast i industriäpplingar (t.ex. "billacker", figur 1).

Användningstyperna bygger på begreppet *slutanvändning*. Med "slutanvändning" avses det sista användningssteget för en blandning innan den når slutet av sin livscykel, dvs. innan den (eller någon av dess beståndsdelar) släpps ut i avfallsströmmar eller till miljön, inkluderas i en vara eller förbrukas i en process genom reaktion under användningen (inklusive användning som intermediär, enligt definition i CLP-förordningen).³⁴ När detta synsätt tillämpas på blandningar innebär det att användningen av en blandning fortsätter när den införlivas i en annan blandning, ända till dess livscykel är avslutad.

Om en blandning som formulerats för att användas i industrimiljö ("ursprunglig blandning") senare även integreras av en nedströmsanvändare i en blandning för yrkesmässig användning eller konsumentanvändning ("slutlig blandning"), ska även den ursprungliga blandningen anses vara avsedd för yrkesmässig slutanvändning eller slutanvändning av konsument och motsvarande krav vad gäller uppgiftslämning och tillämpningsdatum måste uppfyllas. När yrkesverksamma personer eller konsumenter exponeras för den slutliga blandningen kommer de i kontakt med den ursprungliga blandningen som ingår i den slutliga. För att giftinformationscentralerna ska kunna göra rätt insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas måste de ha tillräckligt utförlig information om den slutliga blandningen och de ingående beståndsdelarna.

³³ För blandningar som inte omfattas av bilaga VIII är det inte obligatoriskt att generera och lämna in en UFI-kod, inte ens vid en frivillig anmälan. Det rekommenderas dock att UFI-koden inkluderas för att underlätta dess identifiering när den används vid formulering av en annan blandning nedströms.

³⁴ Hämtat från Echas vägledning R.12, *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, som finns på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Uppströmsformuleringarna har kanske inte en fullständig och detaljerad översikt över alla slutliga blandningar som deras ursprungliga blandning (som BIB) har införlivats i. Dock har de ofta en allmän kännedom om huruvida deras blandningar införlivas i blandningar för yrkesmässig användning eller för konsumentanvändning. Vid osäkerhet bör det företag som utarbetar uppgiftsinlämningen för den ursprungliga blandningen göra ett försök att om möjligt erhålla denna information. Om ny information om den ursprungliga blandningens användningstyp framkommer efter inlämningen, måste de uppgifter som lämnats enligt bilaga VIII uppdateras på motsvarande sätt, om det behövs.

Observera att inlämningen ska ange användningstyp både för den ursprungliga blandningen som släpptes ut på marknaden av uppgiftslämnaren, och för de slutliga blandningar som den kan komma att ingå i (se avsnitt 5.2.3). När ursprungliga blandningar ingår i slutliga blandningar som inte omfattas av inlämningsskyldighet (t.ex. om den slutliga blandningen är en kosmetisk produkt eller inte har klassificerats för hälsofara eller fysikalisk fara), behöver man emellertid inte tänka på hur dessa slutliga blandningar används när man lämnar in uppgifter om den ursprungliga blandningen. I bilaga VIII definieras en "blandning med en slutanvändning som inte behöver anmälas" som en blandning som ingår i en annan blandning, om den senare är avsedd att användas av konsumenter eller yrkesmässiga användare, men som inte omfattas av informationskraven i artikel 45. I detta fall behöver användningstypen för den slutliga blandningen, som inte omfattas av artikel 45 eller bilaga VIII, inte beaktas när man fastställer användningstypen för den blandning som ska anmälas. Om till exempel en blandning som levereras för industriell användning hamnar i en slutlig blandning för yrkesmässig användning eller konsumentanvändning, och är endast klassificerad för miljöfaror, så räcker det med en inlämning för blandningar för industriell användning (relevant tillämpningsdatum och möjlighet till begränsad inlämning). Detsamma gäller om den blandning som levereras för industriell användning har sin slutliga användning i en blandning som motsvarar definitionen av en kosmetisk produkt (förutsatt att blandningen inte hamnar i någon annan blandning som omfattas av artikel 45).

3.5 Tidsfrister

3.5.1 Tillämpningsdatum

Tillämpningsdatum för inlämning av uppgifter enligt de nya krav som fastslås i den ändrade CLP-förordningen³⁵ börjar gälla stegvis, beroende på blandningens användningstyp, dvs. om det är konsumentanvändning, yrkesmässig eller industriell användning (se avsnitt 3.4). Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden som inte redan är anmälda enligt nationell lagstiftning måste uppfylla bestämmelserna i bilaga VIII i CLP-förordningen fr.o.m. följande datum:

- Blandningar för konsumentanvändning och blandningar för yrkesmässig användning: fr.o.m. den 1 januari 2021.
- Blandningar för industriell användning: fr.o.m. den 1 januari 2024.

I figur 1 nedan illustreras med ett exempel hur man identifierar vilka datum- och uppgiftskrav som gäller för användningstypen i fråga.

Om en blandning har flera användningstyper gäller att det tidigaste motsvarande tillämpningsdatumet och därtill kopplade krav måste uppfyllas. Om det t.ex. handlar om ett lim som är klassificerat som farligt på grund av sina hälsoeffekter och som släpps ut på

³⁵ Ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2017/542 genom tillägg av bilaga VIII, samt ändrad genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/11, kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1677 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1676 av den 31 augusti 2020.

marknaden för både yrkesmässig och industriell användning, gäller det tidiga datumet 1 januari 2021.

Observera att inlämningar i enlighet med den harmoniserade bilaga VIII måste vara gjorda av de efterlevnadsskyldiga enligt artiklarna 45 eller 4.10 senast den 1 januari 2025 för alla blandningar som släpps ut på marknaden (se även avsnitt 3.5.2), både befintliga och nya.

Före dessa datum omfattas blandningar fortfarande av gällande nationella krav. Företag som släpper ut sådana blandningar på marknaden som omfattas av artikel 45 bör kontakta utsett organ i det land det gäller för att få ytterligare information. En förteckning över nationella utsedda organ finns på Echas webbplats för giftinformationscentraler:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

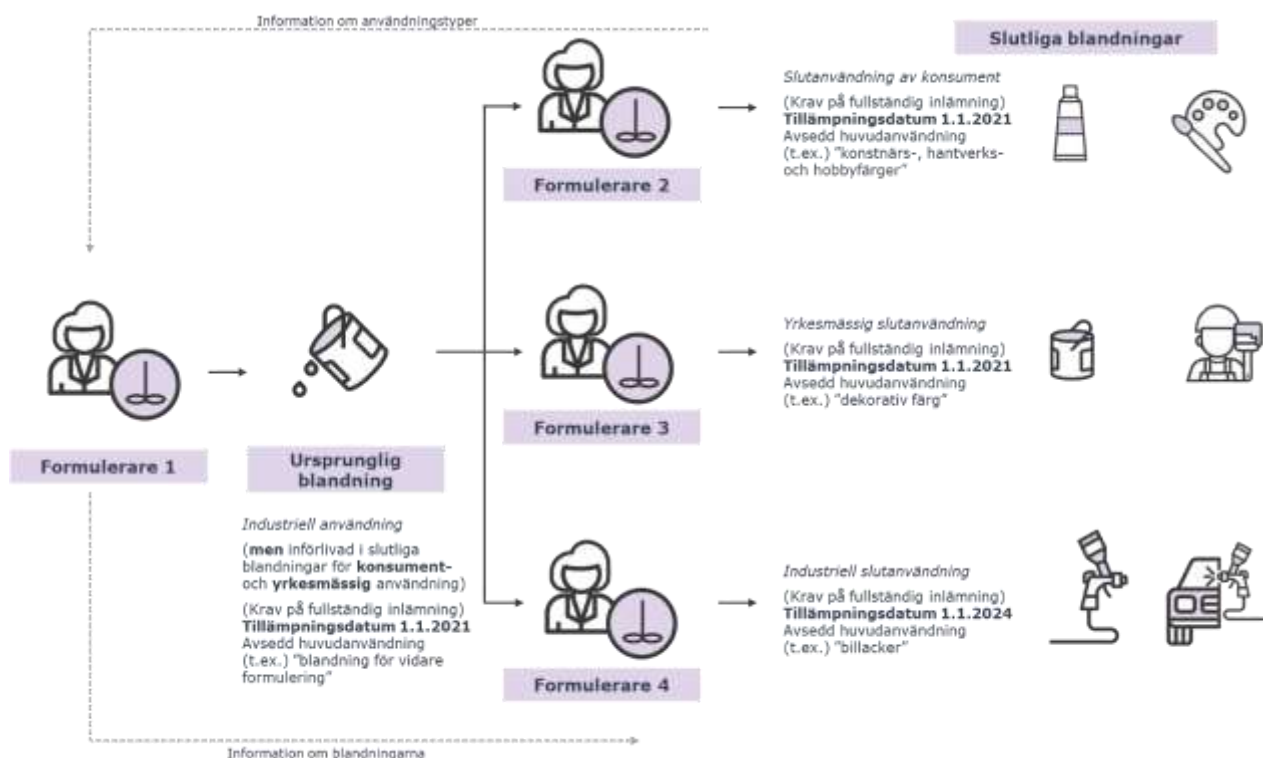
Företag kan besluta att göra en inlämning i enlighet med bilaga VIII före de datum som nämns ovan. I så fall ska man dock kontrollera med det relevanta utsedda organet om det redan godkänner inlämningar i det nya formatet och om man därmed är befriad från skyldigheten att göra en parallell inlämning enligt de nationella bestämmelser som gäller fram till tillämpningsdatumet för bilaga VIII.

Relevant information om hur varje medlemsstat planerar att genomföra bilaga VIII (t.ex. avgifter och inlämningssystem) har rapporterats i "Översikt över medlemsstaternas beslut om genomförandet av bilaga VIII till CLP-förordningen" som finns på Echas webbplats för giftinformationscentraler på följande länk:

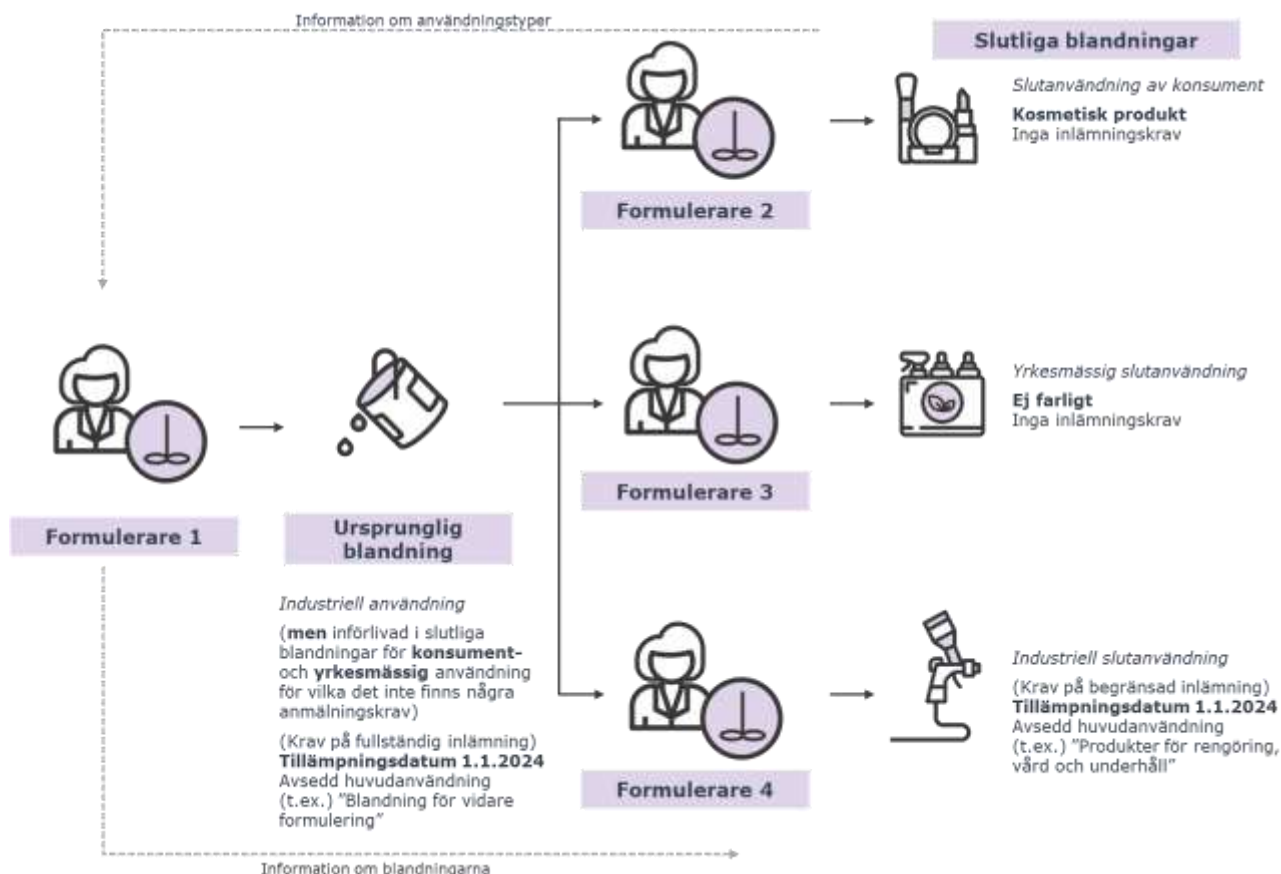
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

Oavsett eventuella skyldigheter enligt bilaga VIII kan även skyldigheter på nationell nivå fortsätta gälla och behöva uppfyllas (skyldigheter som fastställts enligt andra rättsliga ramar och för andra syften än dem som anges i artikel 45), även om en inlämning har gjorts i det nya formatet.

Figur 1: Bestämning av uppgiftskrav och tillämpningsdatum utifrån användningstyp



Figur 2: Fastställande av informationskrav och tillämpningsdatum för en blandning med slutanvändning som inte omfattas av skyldigheterna i artikel 45



3.5.2 Övergångsperiod för blandningar som redan anmälts

Om ett företag redan före det relevanta tillämpningsdatumet har lämnat in uppgifter om farliga blandningar till ett utsett organ i enlighet med artikel 45.1 (dvs. enligt de anmälningskrav som gällde vid det tillfället i medlemsstaten i fråga och ännu inte i enlighet med bilaga VIII), finns det ingen skyldighet att uppfylla kraven i bilaga VIII förrän den 1 januari 2025 (övergångsperiod), utom i fall då man måste lämna in uppdaterad information (se nedan).

Nationella krav gäller för anmälningar före det relevanta tillämpningsdatumet, dvs. före den 1 januari 2024 för blandningar avsedda för industriell användning³⁶. Fram till detta datum finns det inte någon skyldighet att ange UFI-koden på märkningen. När det gäller nya blandningar som släpps ut på marknaden efter det relevanta tillämpningsdatumet, måste uppgifter lämnas in enligt bilaga VIII.

Om den efterlevnadsskyldige enligt artikel 45 (dvs. nedströmsanvändare eller importör) eller artikel 4.10 (t.ex. en distributör som ändrar handelsnamn eller släpper ut på en marknad som inte omfattas av leverantörens uppgiftslämning) har för avsikt att fortsätta att släppa ut samma blandning på marknaden efter den 1 januari 2025, måste denne lämna in en ny

³⁶ För blandningar avsedda för konsumenter och/eller för yrkesmässig användning tillämpas bilaga VIII sedan den 1 januari 2021.

anmälan i enlighet med bilaga VIII och ange UFI-koden på etiketten senast detta datum. Från den 1 januari 2025 kommer "gamla" inlämningar (som följer nationell lagstiftning) att betraktas som "arkiverade" och inte relevanta när det gäller bilaga VIII. Aktörerna måste alltså se till att en ny inlämning som uppfyller bilaga VIII görs i tid så att de kan fortsätta släppa ut blandningen på marknaden efter övergångsperiodens slut.

Om det emellertid sker en ändring av blandningens sammansättning, produktbeteckning eller toxikologiska egenskaper (se del B, avsnitt 4.1 i bilaga VIII) under övergångsperioden (dvs. efter det relevanta tillämpningsdatum som nämns i del A, avsnitt 1.5 och före den 1 januari 2025) måste den efterlevnadsskyldige lämna in uppgifter om den ändrade blandningen i enlighet med bilaga VIII innan den släpps ut på marknaden (relevant information finns i avsnitt 7 i denna vägledning, där kraven för uppdatering går igenom). I detta scenario måste den efterlevnadsskyldige uppfylla kraven i bilaga VIII, dvs. även kravet på märkning med UFI-kod. Om en ändring görs som inte förtecknas i del B, avsnitt 4.1 i bilaga VIII, finns det inget krav på att uppfylla bilaga VIII förrän övergångsperioden är slut (och därmed inget krav på att generera en UFI-kod och lägga till den på märkningen). Nationella krav på uppdatering kan fortfarande gälla.

En blandning som omfattas av övergångsperioden och som redan har gjorts tillgänglig för en distributör före den 1 januari 2025 behöver inte märkas om så att UFI-koden anges eftersom den efterlevnadsskyldige hade uppfyllt skyldigheterna innan den släpptes ut på marknaden. Detta gäller så länge distributören inte gör ändringar (t.ex. av handelsnamn) som skulle leda till skyldigheter enligt artikel 4.10.

3.5.2.1 Om nationella definitioner av slutanvändning skiljer sig åt

Det kan hända att definitionerna av de olika typerna av slutanvändning har fastställts på annat sätt i medlemsstaterna innan bilaga VIII träder i kraft. En blandning för industriell slutanvändning i en medlemsstat kan nu till exempel motsvara yrkesmässig slutanvändning enligt bilaga VIII. I dessa fall kommer alla inlämningar som görs i enlighet med den befintliga definitionen av slutanvändning i en viss medlemsstat att fortsätta gälla, och den efterlevnadsskyldige behöver inte uppfylla bilaga VIII förrän efter övergångsperiodens slut. Med andra ord, den efterlevnadsskyldige kan dra nytta av övergångsperioden även om användningen av blandningen innebär att en annan användningstyp gäller baserat på bilaga VIII.

3.5.2.2 Inlämning enligt bilaga VIII före relevant tillämpningsdatum

Medlemsstaterna kan, när som helst före första tillämpningsdatum, besluta att godkänna inlämningar av information som krävs enligt artikel 45 och som sker via Echas inlämningsportal för att uppfylla gällande nationella krav (dvs. formatet för bilaga VIII fungerar endast som transportkanal för att överföra den information som krävs enligt den nationella lagstiftningen).

Om inlämningar görs via Echas inlämningsportal före gällande tillämpningsdatum måste uppgifterna följa kraven i bilaga VIII för att godkännas i valideringskontrollerna (se avsnitt 6.4). Uppgiftslämnaren blir dock inte per automatik skyldig att ange UFI-kod på märkningen före tillämpningsdatum bara för att denne använder sig av Echas inlämningsportal. I avsaknad av en tidigare nationell anmälan som ger rätt till en övergångsperiod måste dock en UFI-kod anges på etiketten innan blandningen släpps ut på marknaden efter tillämpningsdatumet. Före den 1 januari 2024 kan anmälan om blandningar för industriell användning göras i samma format som bilaga VIII (via Echas inlämningsportal eller ett nationellt system) när som helst utan att någon UFI-kod behöver anges på produkten. UFI-koden måste anges senast den 1 januari 2024 (alltså finns det ingen övergångsperiod utan anmälningarna sker i enlighet med bilaga VIII).

Mer information om detta finns i *Översikt över medlemsstaternas beslut om genomförandet av bilaga VIII till CLP-förordningen* som finns på webbplatsen för giftinformationscentraler på följande länk:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4. Allmänna inlämningskrav

I detta avsnitt i vägledningen beskrivs skyldigheterna enligt artikel 45 och huvudpunkterna när det gäller att lämna in uppgifter enligt kraven i bilaga VIII. När den efterlevnadsskyldige och dennes skyldigheter väl har identifierats, vilket har beskrivits i avsnitt 3, bör denne känna till vissa begrepp och olika sätt att gå vidare innan inlämningen sammanställs. Dessa förklaras i det här avsnittet.

4.1 Översikt

Ett företag som släpper ut en blandning på marknaden som omfattas av skyldigheterna i artikel 45 måste lämna de uppgifter som krävs i bilaga VIII till korrekt utsett organ i de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden. I vissa fall kan detta göras av ett företag som skickar in uppgifterna på den efterlevnadsskyldiges vägnar. Det kan till exempel vara ett juridiskt ombud eller en distributör som har ingått ett avtal med den efterlevnadsskyldige om att göra inlämningen på den senares vägnar.³⁷ Det kan också hända att distributörer (inklusive re-branders och ommärkare) är skyldiga att lämna information enligt artikel 4.10 (se avsnitt 3.1.2). Inlämningen måste göras antingen direkt till det nationella utsedda organet via ett nationellt inlämningsssystem, eller (när det är tillåtet i medlemsstaten) via Echas inlämningsportal, och måste skickas på elektronisk väg i ett harmoniserat XML-format som tillhandahålls av Echa (närmare information om tillgängliga inlämningsverktyg finns i avsnitt 6).

För att förbättra insatserna i nödsituationer och underlätta giftinformationscentralernas arbete i allmänhet, har det genom bilaga VIII införts ett mer specifikt sätt att ge en blandning en unik identifiering. Märkning av farliga blandningar (som omfattas av artikel 45) som släpps ut på marknaden kommer generellt att behöva innehålla en unik formuleringsidentifierare (UFI).³⁸ Med hjälp av UFI-koden kan varje giftinformationscentral som anlitas för rådgivning om hur man hanterar en förgiftningsincident snabbt och entydigt identifiera uppgifter som lämnats in om blandningen. En blandning som omfattas av anmälningsskyldighet enligt bilaga VIII till CLP-förordningen får inte släppas ut på marknaden om den inte har en UFI-kod som är kopplad till en giltig inlämning. Detta är nödvändigt för att säkerställa att systemet för information i nödsituationer fungerar. Information om hur man genererar och använder UFI-koder finns i avsnitt 4.2.

Den som är efterlevnadsskyldig enligt artikel 45 måste också lämna uppgifter om den avsedda huvudsakliga användningen av blandningen (t.ex. rengöringsmedel, byggprodukt och växtskyddsmedel), något som är viktigt för både nödsatser och för statistiska analyser. För

³⁷ Observera att det fortfarande är den efterlevnadsskyldige som är ansvarig för inlämningen.

³⁸ I del A, avsnitt 5.2 i bilaga VIII anges vilka undantag som gäller för blandningar med flerskiktsförpackning och blandningar som inte är förpackade. I del A, avsnitt 5.3 finns undantag för blandningar som endast är avsedda för industriell användning (se avsnitt 4.2 för ytterligare information). Dessutom innehåller avsnitt 2 i del A ett undantag för specialblandade färger från kraven på inlämnande och märkning, förutsatt att skyldigheterna enligt artikel 25.8 är uppfyllda. Detta förklaras i avsnitt 3.3.1.3.1.

att göra det lättare att överföra sådan information och för de mottagande organen att använda den, har ett europeiskt produktkategoriseringssystem (EuPCS) tagits fram. Konceptet illustreras i avsnitt 4.3, med relevanta länkar.

Företag som måste göra en inlämning bör känna till att det enligt bilaga VIII, utöver standardinlämningen, medges en begränsad inlämning för blandningar som endast är avsedda för industriell användning (se avsnitt 3.4 om användningskategorier). Detta alternativ kan också användas för blandningar som hamnar i slutliga blandningar avsedda för yrkesmässig användning eller konsumentanvändning, men som inte omfattas av artikel 45 eller bilaga VIII. Denna möjlighet beskrivs i avsnitt 4.4.

Företagen kan också besluta att

- lämna in uppgifter om **enstaka blandningar** (som släpps ut på marknaden under ett eller flera handelsnamn, vilka kan ingå i samma inlämning) eller,
- om vissa kriterier är uppfyllda, välja en **gruppindelning** där flera liknande blandningar (som skiljer sig åt vad gäller vissa specifika typer av beståndsdelar) sammanförs i en och samma inlämning. Information om gruppindelningens alternativ och de kriterier som ska vara uppfyllda finns i avsnitt 4.5.

Dessutom föreskrivs särskilda bestämmelser för vissa blandningar vars sammansättning varierar kraftigt eller inte kan definieras exakt vid varje tidpunkt. Bilaga VIII innehåller särskilda bestämmelser som medger att man avviker från standardinformationen om blandningens sammansättning och ger större möjlighet till variationer. Detta är fallet i följande situationer:

- När vissa beståndsdelar kan grupperas i en så kallad utbytbar beståndsdelsgroup (ICG) utan att man behöver ange koncentrationen för var och en av dem (se avsnitt 5.5 för närmare information och kriterierna för när beståndsdelar kan grupperas).
- När vissa blandningar överensstämmer med specifika standardbestämmelser som förtecknas i själva lagtexten (del D i bilaga VIII) och för vissa bränslen som förtecknas i del B, avsnitt 3.7. För sådana blandningar kan uppgift om identifierade beståndsdelar samt koncentration lämnas enligt gällande standardbestämmelser eller säkerhetsdatablad (ytterligare information finns i avsnitt 5.6 och 5.7 i denna vägledning).

De uppgifter som ska lämnas in innefattar blandningens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper, dess sammansättning och dess klassificering. Mycket av denna information bör kunna hämtas från säkerhetsdatabladet. Dock innehåller ett säkerhetsdatablad enligt Reach-förordningen oftast inte alla uppgifter som krävs enligt bilaga VIII. Den som är efterlevnadsskyldig enligt artikel 45 måste därför i normala fall komplettera med uppgifter från andra källor, eller kontakta sin leverantör för att få mer specifik information, särskilt om sammansättningen om det är praktiskt möjligt, såvida inte de särskilda bestämmelserna i bilaga VIII gäller. De specifika informationskraven för de olika inlämningstyperna (standard och begränsade, enskilda och per grupp) och för de fall där avvikelser från standarduppgifter om sammansättningen kan tillämpas, förtecknas i del B i bilaga VIII och beskrivs i detalj i avsnitt 5 i denna vägledning.

Det är viktigt att betona att det språk som används i inlämningen måste vara det som används i den medlemsstat där blandningen släpps ut på marknaden, om inte medlemsstaten angett annat. Vissa av medlemsstaterna kan godta inlämningar på mer än ett språk eller på engelska som alternativ till deras eget/egna språk. Information om vilket eller vilka språk som godkänns i en medlemsstat finns på Echas webbplats för giftinformationscentraler under *Översikt över medlemsstaternas beslut om genomförandet av bilaga VIII till CLP-förordningen*. När aktören släpper ut samma blandning på marknaden i flera medlemsstater måste varje inlämning göras på alla de tillämpliga språken.

Echas inlämningsportal stöder inlämningar på flera marknader med distribution av dokumenten till relevanta utsedda organ. Genom portalen kan delar av informationen lämnas på det/de

specifika språk/språken i relevant(a) medlemsstat(er), t.ex. med hjälp av ett strukturerat format med standardfraser (se avsnitt 6.2). För viss annan information finns det flerspråkiga fält i formatet som måste fyllas i manuellt på varje relevant språk.

4.2 UFI-kod för blandningar och produkter

4.2.1 Vad är en UFI-kod?

Giftinformationscentraler och utsedda organ har rapporterat att de har problem med korrekt identifiering av blandningar vid oavsiktlig exponering i upp till 40 % av de samtal de tagit emot innan bilaga VIII och dess harmoniserade bestämmelser infördes. För att harmonisera uppgiftskraven har man därför bland annat infört en unik alfanumerisk kod som ska tryckas eller fästas på produktmärkningen och utgöra ett kompletterande sätt att identifiera en blandning. Denna kod, eller UFI (unik formuleringsidentifierare), är en unik kod bestående av 16 tecken som otvetydigt kopplar de inlämnade uppgifterna om en blandning (och därmed information som har betydelse för hur patienter ska behandlas) till en viss produkt på marknaden. Här avses med en blandning en formulering vars kemiska beståndsdelar har associerade egenskaper, t.ex. sammansättning, toxikologiska egenskaper, färg och pH, medan en produkt syftar på blandningen i den form den levereras till användaren och bestämmer övriga aspekter, t.ex. handelsnamn, förpackning och produktkategori (dvs. avsedd användning).

Alla produkter som har samma UFI-kod vid en inlämning måste ha samma sammansättning³⁹. Detta gäller blandningar vars sammansättning kan definieras exakt, och även blandningar vars sammansättning kan variera inom vissa gränser:

- inom de gränser som anges i standardbestämmelserna (i tillämpliga fall, se avsnitt 5.6), eller
- inom de gränser som gäller för sammansättningen enligt säkerhetsdatabladet (i tillämpliga fall, se avsnitt 5.6 och 5.7), eller
- enligt den eller de specifika utbytbara beståndsdel(ar) som ingår i en utbytbar beståndsdelsgroup (ICG) och som ingår vid någon tidpunkt (se avsnitt 5.5), eller
- inom den variation som är tillåten i en gruppindelning (se avsnitten 4.5 och 5.4).

Dock får olika UFI-koder användas för samma blandning så länge dessa UFI-koder har lämnats in till de utsedda organen. Samma blandningar kan släppas ut på marknaden under olika handelsnamn och av samma eller olika aktörer. I dessa fall kan aktörerna besluta sig för att använda samma UFI-kod, så länge blandningens sammansättning inte ändras eller variationen är begränsad och inte påverkar den toxikologiska informationen (se detaljer i avsnitt 5). Av marknadsförings- och/eller sekretessskäl kan aktörerna också besluta att generera och fästa olika UFI-koder på märkningen till varje produkt, trots att blandningens sammansättning i produkterna är densamma. I sådana fall måste alla UFI-koder för blandningen anges i inlämningen för den blandningen.

UFI-koden är tänkt som ett komplement till övriga metoder som giftinformationscentralerna använder för att identifiera blandningen, t.ex. produkt- och/eller varumärkesnamnet. När utsedda organ eller giftinformationscentraler söker på UFI i sina databaser kan det hända att de hittar flera produkter och tillhörande inlämningar, men alla dessa produkter eller

³⁹ Observera att samma UFI-kod kan användas för flera blandningar med samma sammansättning när man gör en gruppindelning (beskrivs i avsnitten 4.5 och 5.4). Om endast en blandning lämnas in där man använder den så kallade generiska beståndsdelsbeteckningen "färgämnen" eller "parfym" (se avsnitt 5.3.3), kan samma UFI-kod användas för flera blandningssammansättningar som endast skiljer sig åt i färg eller parfym.

inlämningar har eller beskriver samma sammansättning (eller sammansättningar med mycket små skillnader, se avsnitt 5.3 om generiska beståndsdelsbeteckningar, avsnitt 5.4 om gruppindelning och avsnitt 5.5, 5.6 och 5.7 om vilka produkter för vilka särskilda bestämmelser kan gälla). Nedan följer ett exempel på hur en UFI-kod ser ut:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

UFI-koden måste uppges till det utsedda organet enligt bilaga VIII. Även vid en frivillig inlämning för blandningar som inte omfattas av bilaga VIII bör UFI-koden helst uppges. Då kan man göra en koppling till de inlämnade uppgifterna om blandningen används som en BIB och identifieras med hjälp av UFI-koden.

4.2.2 Generera en UFI-kod

Företagen ansvarar för att generera och hantera UFI-koder för sina blandningar. Ett dataprogram (UFI-generatorn) har utvecklats för att företagen ska kunna generera UFI-koder. Det finns även en algoritm för att generera en UFI-kod för användare som vill bygga in UFI-generatorn i sina egna system. Hjälpmidlen samt användarstöd finns på Echas webbplats för giftinformationscentraler på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

UFI-koden för en bestämd blandning baseras på företagets momsregistreringsnummer och ett formuleringsnummer som företaget ger just denna blandning. Genom att använda momsregistreringsnumret förhindrar man att olika företag skapar identiska UFI-koder. Olika företag kan visserligen använda samma formuleringsnummer, men så länge de använder olika momsregistreringsnummer genererar algoritmen en ny UFI-kod varje gång. Momsregistreringsnumret är därför inte tänkt att användas för att identifiera eller spåra företag eller produkter.

Företagen ansvarar för att generera och hantera de UFI-koder som tillhör ett visst momsregistreringsnummer. De måste kommunicera internt och korrekt hantera de formuleringsnummer som tillhör ett visst momsregistreringsnummer så att varje sammansättning har sin egen UFI-kod – samma UFI-kod får med andra ord aldrig användas för blandningar som har olika sammansättning, utom vid gruppindelningar där blandningar får skilja sig åt upp till 5 % när det gäller innehållet av parfymer (se avsnitt 4.5). En viss flexibilitet är tillåten i hur man använder UFI-koderna för att garantera sekretess för affärsinformation (se exempel nedan i avsnitt 4.2.3).

Observera att företag kan skapa UFI-koder även utan ett momsregistreringsnummer eller om de föredrar att inte använda det när de genererar sina UFI-koder, t.ex. av sekretessskäl. Denna möjlighet finns både i själva UFI-generatorn och i algoritmen för att generera UFI-koder (via en s.k. företagsnyckel). Mer information och stöd finns i ett särskilt avsnitt om UFI-koder på Echas webbplats för giftinformationscentraler (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

De efterlevnadsskyldiga måste inte generera UFI-koder var för sig. Samma UFI kan användas av olika företag (och distributörer), oavsett hur koden har genererats (med hjälp av momsregistreringsnummer eller en företagsnyckel), så länge den blandningssammansättning som UFI-koden avser är densamma. Aktörerna bör komma överens om att använda samma UFI-kod. I avsnitt 3.1 och även i avsnitt 4.2.3 nedan finns exempel på detta.

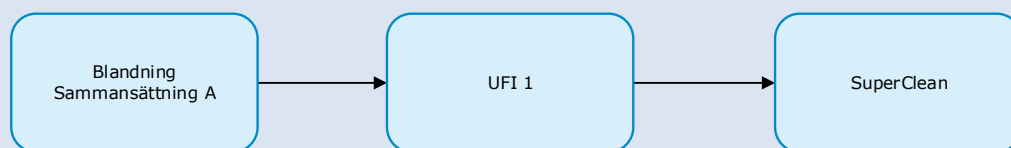
4.2.3 Hur UFI-koden används

I det här avsnittet presenteras ett antal exempel som med stigande komplexitetsnivå visar hur och när en UFI-kod måste eller kan genereras. Här finns också grafiska återgivning som underlättar förståelsen. Följande exempel visar på flexibiliteten när man genererar UFI-koder och när de används, samtidigt som det viktigaste villkoret uppfylls: samma UFI-kod kan bara användas för flera produkter (och av olika företag) om dessa produkter har samma

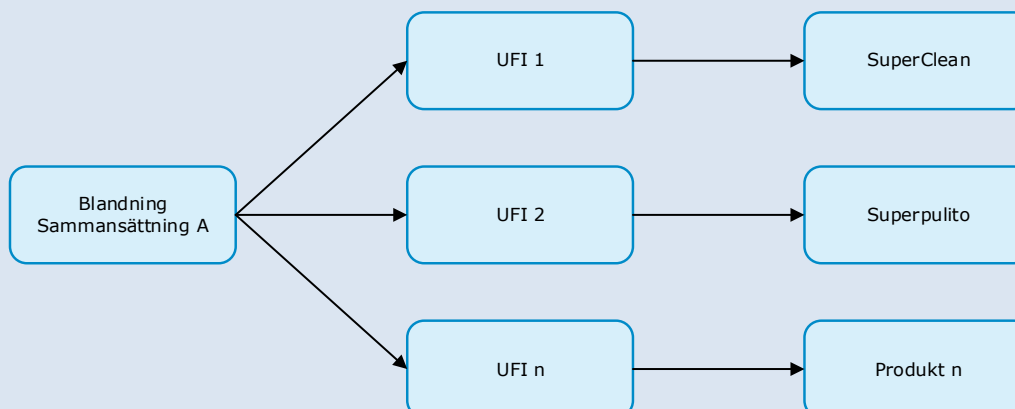
sammansättning när det gäller de koncentrationsintervall som anges i bilaga VIII (se avsnitt 4.5).

Observera att samma UFI-kod kan användas på EU-marknaden för samma blandningar, förutsatt att uppgifter om dessa blandningar, med UFI-koder, tidigare har lämnats in till berörda medlemsstater.

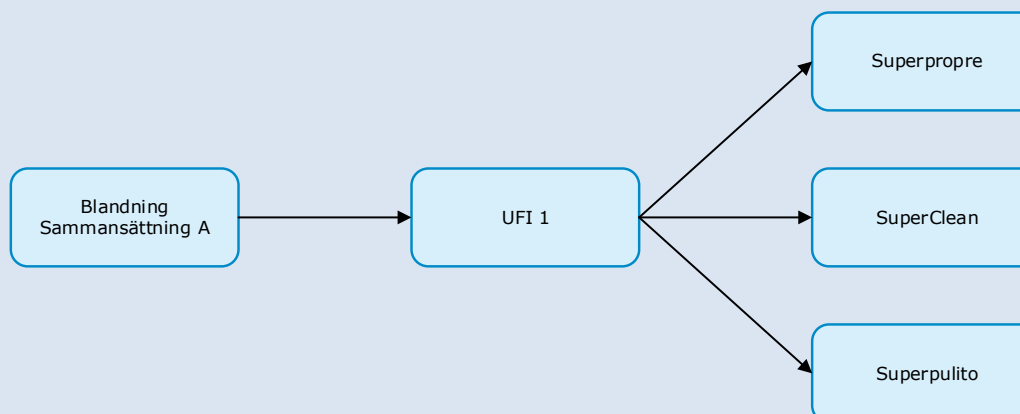
Exempel 7: En blandningsammansättning – en UFI-kod – en produkt släpps ut på marknaden ("SuperClean")



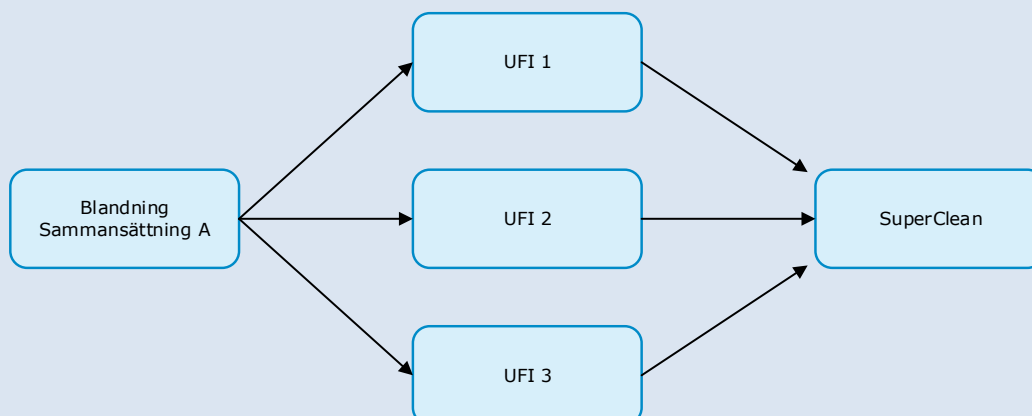
Exempel 8: En blandningsammansättning – två eller fler UFI-koder – två eller fler produkter med samma sammansättning släpps ut på marknaden



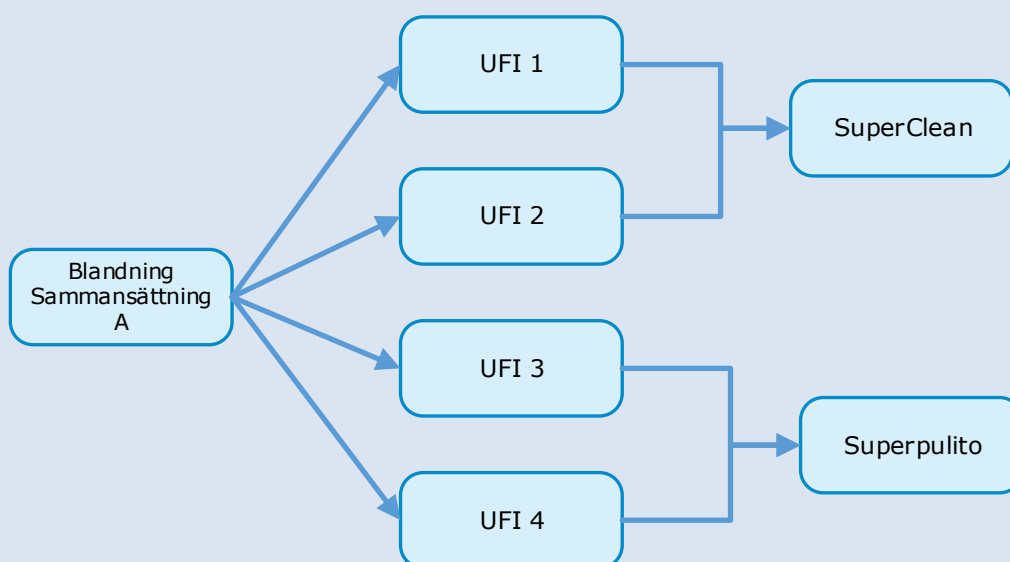
Exempel 9: En blandningsammansättning – en UFI-kod – tre produkter släpps ut på marknaden



Exempel 10: En blandningssammansättning – två eller fler UFI-koder – en produkt släpps ut på marknaden



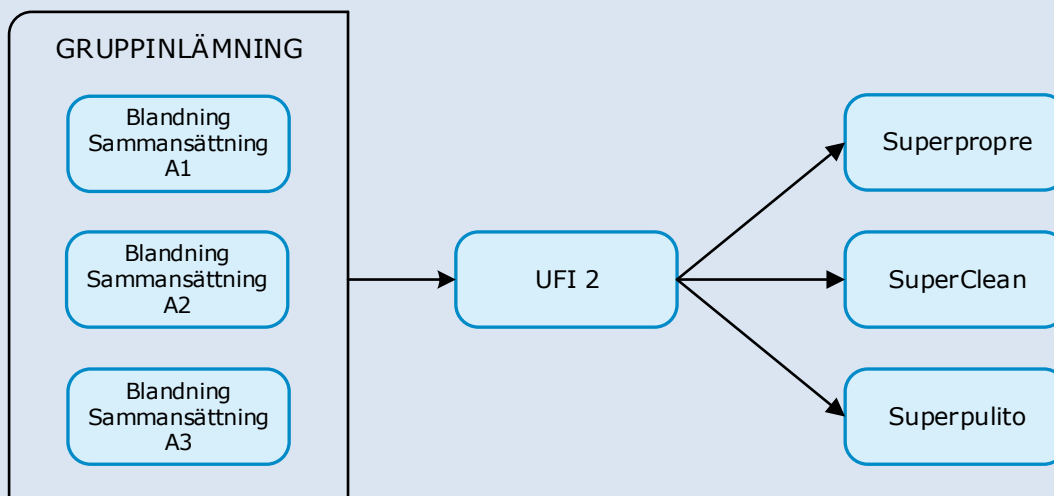
Exempel 11: En blandningssammansättning – två eller fler UFI-koder – två produkter släpps ut på marknaden



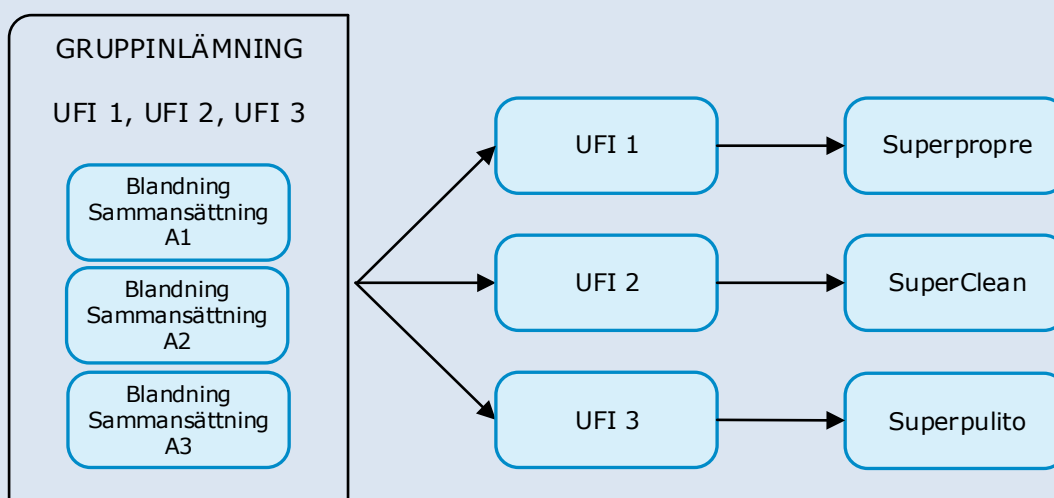
Kommentar till exemplen 7–11: Om flera UFI-koder har genererats och tilldelats en blandning måste alla dessa UFI-koder tas med i inlämningen till den berörda medlemsstaten och kan lämnas in antingen var för sig eller i en och samma inlämning. Om flera UFI-koder har tilldelats samma produkt (som innehåller samma blandning) är det tillräckligt, och rekommenderas, att man endast tar med en UFI-kod (av dem som anmälts till relevant utsett organ) på produktmärkningen (exemplen 10 och 11). Observera att UFI-koden inte måste anges i säkerhetsdatabladet såvida inte blandningen levereras utan förpackning (bilaga VIII, avsnitt 5.3 i del A), men den kan tas med om man så vill. Att ange flera UFI-koder på säkerhetsbladet rekommenderas inte, och den UFI-kod/de UFI-koder som anges på säkerhetsdatabladet ska ha anmälts till relevant utsett organ.

För gruppindelningar får en och samma UFI-kod användas för hela gruppen av blandningar (även om det inte är ett krav), trots att blandningarna i en grupp inte nödvändigtvis har exakt samma sammansättning. Detta illustreras i exemplen 12 och 13 nedan. Observera att de tillåtna skillnaderna i blandningarnas sammansättning vid en gruppindelning är begränsade (se ytterligare information i avsnitten 4.5 och 5.4).

Exempel 12: Tre liknande blandningar (en gruppnlämning) – en UFI-kod, en eller flera produkter släpps ut på marknaden



Exempel 13: Tre likartade blandningar (en gruppnlämning) – flera UFI-koder, en eller flera produkter släpps ut på marknaden



En enda och samma UFI-kod kan användas för att identifiera en blandning som anmäls genom hänvisning till en standardbestämmelse, även när blandningen släpps ut på marknaden i olika medlemsstater och/eller av olika aktörer. Samma UFI-kod kan användas av olika företag för att identifiera vart och ett av de bränslen som förtecknas i del B, avsnitt 3.7 i bilaga VIII. Detta är möjligt trots att sammansättningen kan variera mer än när man tillämpar standardgränsvärdena i bilaga VIII.

På samma sätt kan en och samma UFI-kod användas om en blandning innehåller en eller flera utbytbara beståndsdelgrupper, även om man inte vet vilken/vilka utbytbar(a) beståndsdel(ar) som vid varje tidpunkt ingår i blandningen.

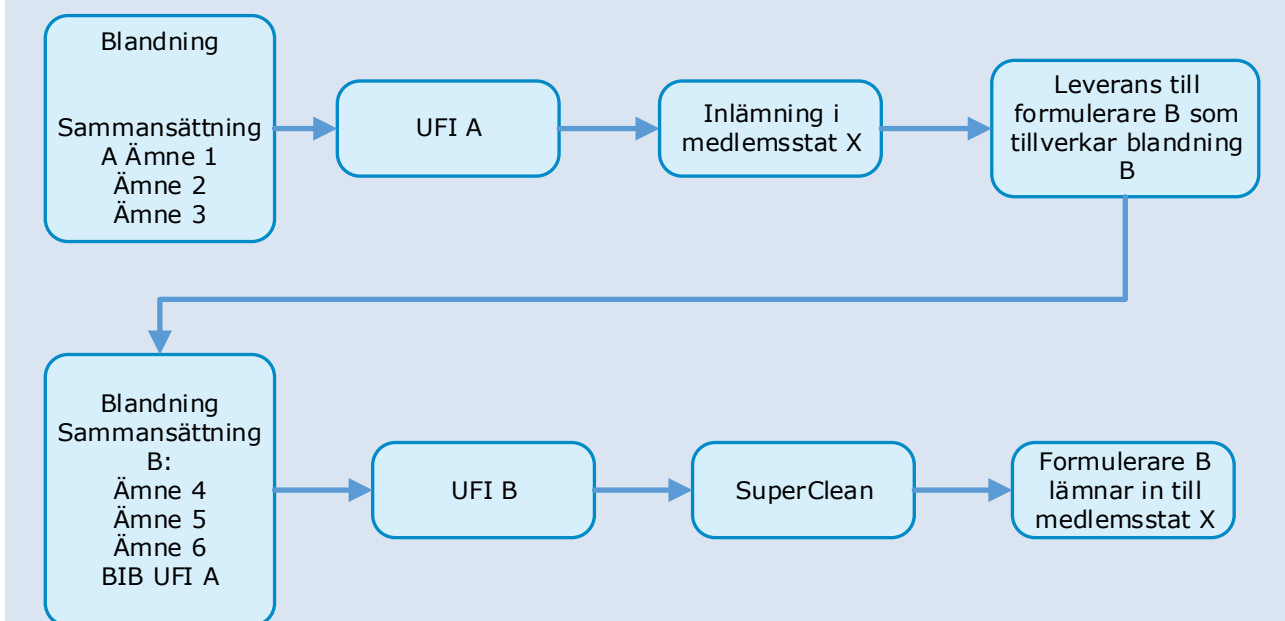
Slutligen kan en enda UFI-kod användas när blandningens sammansättning omfattar beståndsdelar som identifieras med samma generiska identitetsbeteckning, där de faktiska beståndsdelarna kan variera men det inte finns något behov av att specificera dem ytterligare (se avsnitt 5.3.3 för mer information om identifiering av komponenter).

4.2.3.1 UFI och blandningar i en blandning

Enligt definitionen i bilaga VIII kan beståndsdelarna i en blandning innehålla andra blandningar, vilket benämns blandningar i blandningar (BIB). I normala fall måste de som är efterlevnadsskyldiga enligt artikel 45 lämna in uppgifter om en blandnings fullständiga sammansättning och därför även uppge sammansättningen hos en BIB. Om den fullständiga sammansättningen hos den BIB som levereras inte är känd, kan UFI-koden för denna BIB i stället anges i inlämningen tillsammans med produktbeteckningen. UFI-koden kan användas för att identifiera BIB utan att ange någon av dess beståndsdelar, men endast om en inlämning för denna BIB, inbegripet dess UFI-kod, har gjorts tidigare till utsedda organ i de medlemsstater där den/de slutliga blandningen/blandningarna (som innehåller denna BIB) släpps ut på marknaden. I detta fall gör UFI-koden för denna BIB det möjligt för utsedda organ (och därmed giftinformationscentraler) att koppla blandningens sammansättning till inlämningen av denna BIB och inhämta de uppgifter som behövs i en nödsituation där en blandning som innehåller denna BIB är inblandad.

Mer information om kraven på uppgifter om blandningar och deras beståndsdelar finns i avsnitt 5. I avsnitt 5.3.3 förklaras särskilt hur en BIB kan identifieras och på vilka villkor detta kan göras med hjälp av endast UFI-koden utan att någon annan information krävs.

Exempel 14: En blandning (med en BIB identifierad genom sin UFI-kod) – en UFI-kod för blandningen – en produkt släpps ut på marknaden



4.2.3.2 Användning av UFI längs leverantörskedjan och vid ändring av juridisk person

Så länge en blandnings sammansättning förblir densamma kan (men måste inte nödvändigtvis) samma UFI-kod användas av andra nedströmsanvändare/formulerare i leverantörskedjan (för en formulerare skulle detta bli UFI-koden för en BIB). Om en nedströmsanvändare köper en produkt med en UFI-kod och inte ändrar på blandningen, kan denne med andra ord använda samma UFI-kod till sina egna produkter och i sin egen inlämning. Alternativt kan nedströmsanvändaren generera och lämna in en ny UFI-kod.

I praktiken har nedströmsanvändarna följande alternativ:

- I sin inlämning ange blandningens fullständiga sammansättning om denna har uppgetts av leverantören. Nedströmsanvändaren kan antingen tilldela blandningen en ny UFI-kod eller använda samma UFI-kod som leverantören (och uppge koden i sin inlämning).

- I sin inlämning uppge att sammansättningen till 100 % består av en BIB, vilket är den blandning som erhållits från leverantören. Denna BIB kan identifieras med hjälp av leverantörens UFI-kod förutsatt att denna tidigare har anmälts till samma medlemsstat (eller, som en sista utväg, med hjälp av den information om sammansättningen som finns i säkerhetsdatabladet, se avsnitt 5.3). Nedströmsanvändaren kan antingen tilldela den slutliga blandningen en ny UFI-kod eller fortfarande använda samma UFI-kod som leverantören.

Det kan finnas fall (under övergångsperioden) då leverantörer kan besluta att ta med UFI-koden på märkningen redan innan de gör inlämningen (dvs. det finns då ännu ingen skyldighet till inlämning, och det är frivilligt att trycka UFI-koden på etiketten). I dessa fall rekommenderas starkt att man tydligt meddelar nedströmsanvändaren (som kanske använder den blandningen som en BIB) att uppgifterna om denna BIB ännu inte har lämnats in. När UFI-koden har lagts till på märkningen ska inlämningen helst göras kort tid därefter.

Om företaget som genererade den ursprungliga UFI-koden ändrar juridisk person eller upphör med sin verksamhet, så fortsätter den UFI-kod som redan genererats att gälla och kan fortsätta användas av företagets efterträdare så länge blandningens sammansättning är densamma (inom de tillåtna koncentrationsintervall som definieras i bilaga VIII).

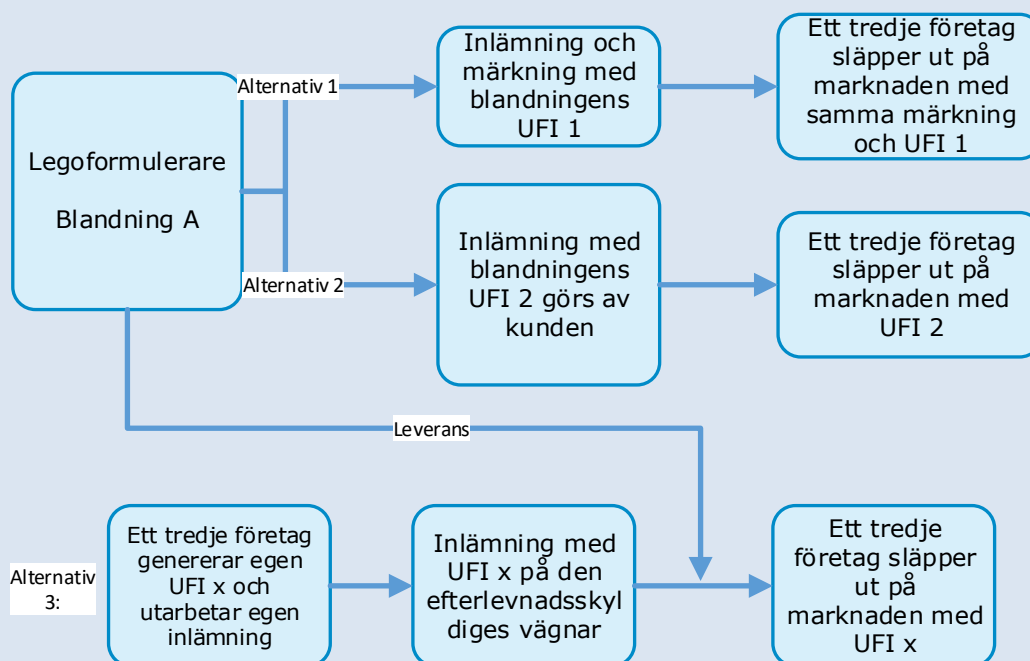
4.2.4 Anlitade formulerare och UFI-koder

Den anlitade formuleraren i egenskap av efterlevnadsskyldig enligt artikel 45 (se mer information i avsnitt 3.1.1.2) förväntas i allmänhet generera en UFI-kod för den blandning som släpps ut på marknaden, inkludera den i sin inlämning och tillhandahålla den till sin kund (se alternativ 1 i exempel 15 nedan). Om kunden inte ändrar formuleringen kan denne inkludera den ursprungliga UFI-kod som tillhandahållits av den anlitade formuleraren i sin märkning (om den anlitade formuleraren inte tillhandahåller redan märkt produkt). Alternativ 2 innebär att den anlitade formulerarens kund kan generera en egen UFI-kod om så önskas (i stället för eller som tillägg till leverantörens UFI-kod), som måste ingå i den anlitade formulerarens inlämning till de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden (och även anges på märkningen). Det kan också hända att den anlitade formulerarens kund själv vill göra inlämningen (alternativ 3), vilket befriar den anlitade formuleraren från denna skyldighet. Detta bör båda parter komma överens om, och komma ihåg att den anlitade formuleraren fortfarande är efterlevnadsskyldig enligt artikel 45.

I vissa fall då inlämning sker via det inlämningsverktyg som tillhandahålls av Echa, kan en "utomstående användare" utföra åtgärder för en efterlevnadsskyldigs räkning via den efterlevnadsskyldiges Echa-konto⁴⁰, såsom att förbereda och lämna in en anmälan till giftinformationscentraler. Om det inte finns några sekretessproblem kan en utomstående användare till exempel vara den anlitade formulerarens kund.

⁴⁰ Mer information om hanteringen av Echa-konton finns i "ECHA Accounts manual" på <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. Där finns information om möjligheten att utse en "utomstående användare". Relevant information om hur man hanterar juridiska personer finns även i vägledningen "PCN: a practical guide", som finns på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

Exempel 15: En blandning från en anlitad formulerare – en eller flera UFI-koder för sammansättningen – ett tredje företag släpper ut på marknaden/gör re-branding – ursprunglig UFI-kod eller ny UFI-kod



4.2.5 UFI och leverantörer utanför EU

Leverantörer utanför EU har inga skyldigheter enligt CLP-förordningen. De får inte heller lämna in en anmälan via sitt eget Echa-konto⁴¹ på Echans inlämningsportal. Skyldigheten att lämna in anmälan, inklusive blandningens sammansättning, åligger importören. Om leverantören utanför EU inte vill lämna ut uppgifterna om blandningens sammansättning till EU-importören kan UFI-koden användas för att skydda sekretessen för blandningen.

En leverantör utanför EU måste ha en juridisk person baserad i EU (eller ett avtal med en EU-baserad juridisk person), som skapar en UFI-kod och gör en frivillig inlämning⁴² till de medlemsstater där EU-importören tänker släppa ut blandningen på marknaden. Leverantören utanför EU informerar sin kund (EU-importören, direkt eller via den EU-baserade juridiska personen) om denna UFI-kod och bekräftar att inlämningen är gjord. Därefter gör EU-importören, som är den verkliga efterlevnadsskyldige, sin egen inlämning med en hänvisning till denna UFI-kod när det gäller information om sammansättningen. Importören kan alltså göra en inlämning för en blandning som innehåller 100 % av den BIB som levereras av leverantören utanför EU. Detta alternativ skulle också kunna vara användbart när EU-importören använder blandningen för att formulera en annan blandning, och leverantören utanför EU vill hålla uppgifterna om den blandning de levererar till EU-importören konfidentiella. Skyldigheten att ange UFI-koden på märkningen ligger hos EU-importören.

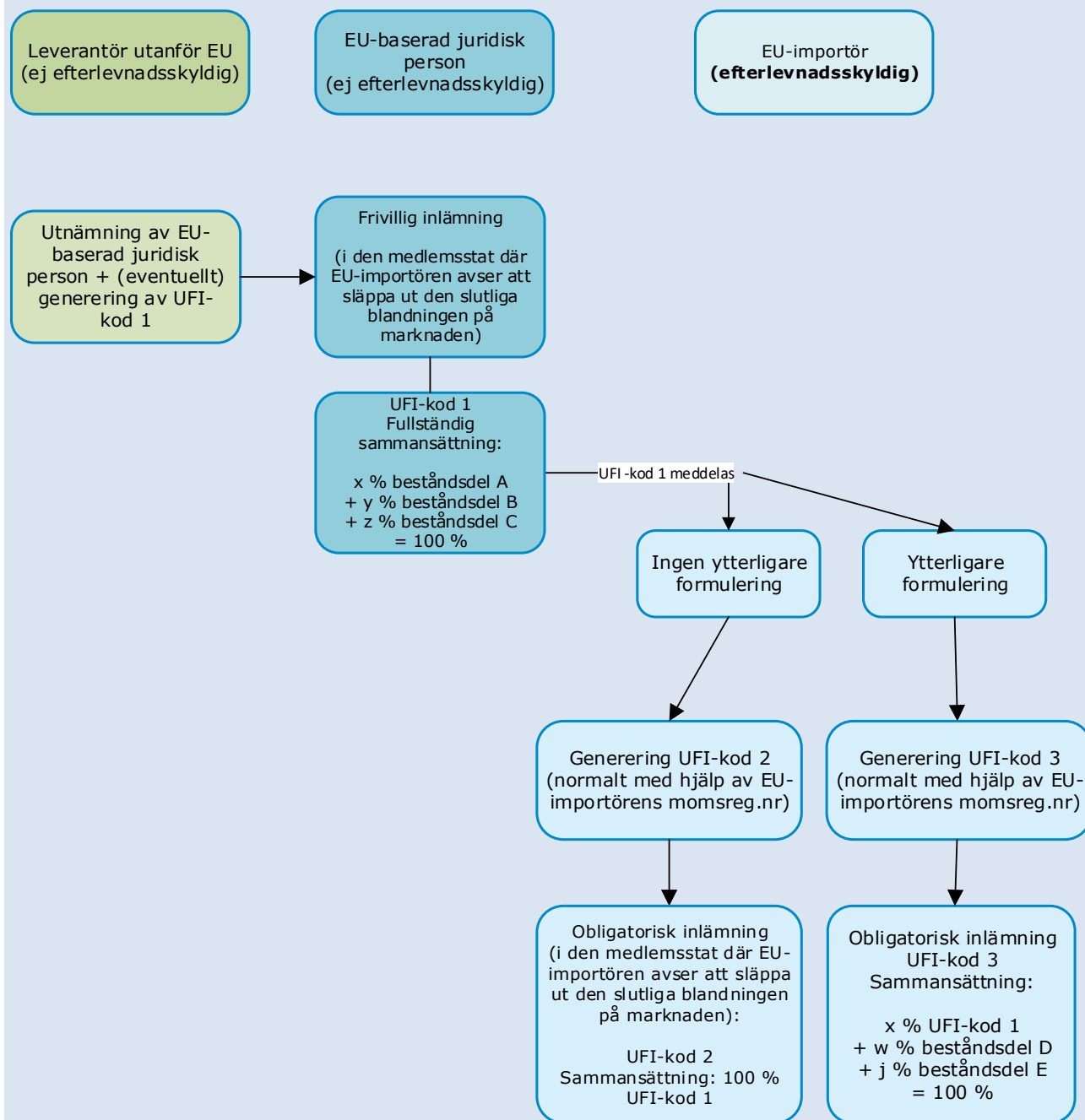
⁴¹ Leverantörer från länder utanför EU har möjlighet att utarbeta och lämna in en anmälan på samma sätt som en konsult, t.ex. som en utomstående användare, men på detta sätt delas informationen med den EU-baserade juridiska personen eller den efterlevnadsskyldige. Mer information om Echa-konton finns i *ECHA Accounts manual* på <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

⁴² Enheten utanför EU har ingen rättslig skyldighet att göra detta enligt CLP-förordningen (de släpper inte ut blandningen på EU-marknaden). Mer information om frivilliga inlämningar finns i avsnitt 3.3.1.3.

Leverantören utanför EU kan märka sin produkt med korrekt UFI-kod redan innan den levereras till EU-importören.

EU-importören och leverantören utanför EU rekommenderas starkt att ingå ett avtal som beskriver detaljerna kring hur inlämningen ska gå till. Man bör ha i åtanke att EU-importören är efterlevnadsskyldig och därför också ansvarig för att uppfylla alla skyldigheter enligt CLP-förordningen.

Exempel 16: Import till EU – Leverantör utanför EU som agerar via EU-baserad juridisk person för att skydda konfidentiell affärsinformation



4.2.6 Hantering av UFI-koder

Företagen måste ha interna system som ger god överblick över blandningarna och deras respektive UFI-koder, och med vilkas hjälp man kan hålla reda på ändringar och uppdateringar (framför allt för att undvika att använda samma UFI-kod till blandningar med olika sammansättning).

Det rekommenderas starkt att man i det datasystem som används kan, för internt bruk, registrera och uppdatera följande värden för varje blandning:

- UFI-koden.
- Det momsregistreringsnummer som använts för att generera UFI-koden.
- Det interna formuleringsnummer som använts för att generera UFI-koden.

- Den interna formuleringskoden för denna blandning, om den skiljer sig från formuleringsnumret.

Som beskrivs i användarhandboken UFI-generatorn⁴³ bygger UFI-koden i allmänhet på företagets momsregistreringsnummer och ett internt formuleringsnummer. Det senare måste vara ett nummer mellan 0 och 268435455 (högst 9 siffror), och företagen måste därför ha sina egna register/korsreferenser och sköta en intern mappning av formuleringskoderna gentemot de interna formuleringsnumren.

Ett alternativ till att använda momsregistreringsnumret är att låta online-verktyget automatiskt ta fram en "företagsnyckel" som används av samma algoritm för att skapa UFI-koden (ett exempel på en företagsnyckel är "1828639338661").

I vanliga fall identifierar företagen sina produkter med en intern kod. Det är mycket osannolikt att sådana interna koder kan användas direkt för att generera UFI-koderna, eftersom de förstnämnda ofta innehåller bokstäver, specialtecken eller fler än 9 siffror. Om företagets interna kodsystäm inte kan anpassas så det kan användas direkt i UFI-verktyget, är det därför nödvändigt att konvertera den ursprungliga interna koden och generera ett nytt företagsinternt formuleringsnummer som kan utgöra grunden till en UFI-kod.

Om en och samma företagsinterna kod redan används för olika blandningar kan det dessutom bli nödvändigt att generera nya olika interna koder för varje blandning som sedan ska användas när en UFI-kod ska genereras. Detta kan bli nödvändigt för att olika UFI-koder säkert ska genereras till blandningar med olika sammansättning (detta är sannolikt fallet när företaget använder verktyg för att hantera blandningar eller generera säkerhetsdatablad).

Det rekommenderas starkt att de uppgifter som beskrivs ovan registreras. Det system som företag/uppgiftslämnare använder för att hantera sina inlämningar bör kunna garantera en korrekt koppling mellan uppgifter om blandningen (företag, handelsnamn, sammansättning, fysikalisk-kemiska egenskaper, klassificering) och blandningens UFI-kod. Detta underlättar en effektiv hantering av de aktuella produkterna (t.ex. när etiketter måste skapas till olika partier av samma blandning) och att hålla reda på eventuella uppdateringar.

4.2.7 Ny UFI-kod till följd av ändrad sammansättning

Eftersom huvudsyftet med en UFI-kod är att en produkt på marknaden entydigt ska kunna kopplas till information som är relevant för en nödsituation där människors hälsa hotas, är UFI-koden alltid kopplad till en specifik sammansättning⁴⁴. I bilaga VIII till CLP-förordningen krävs att en ny UFI-kod skapas om en blandnings sammansättning förändras enligt vissa kriterier. Detta gäller särskilt i följande fall:

1. **Ändring av beståndsdelar (en eller flera beståndsdelar tillsätts, byts ut eller tas bort).** Om en eller flera beståndsdelar tillsätts, byts ut eller tas bort betraktas det som en väsentlig ändring som kräver att en ny UFI-kod skapas⁴⁵. Observera att detta gäller sådana beståndsdelar som måste anges i inlämningen (ändring av en beståndsdel som inte är klassificerad för hälsoeffekter eller fysikaliska effekter och vars

⁴³ Finns på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ Observera att samma UFI-kod kan användas för flera blandningar med samma sammansättning om det gäller en gruppindelning. Vid inlämningar som görs enligt standardbestämmelserna eller där det ingår utbytbara beståndsdelsgupper kan samma UFI-kod användas för att ange en sammansättning med begränsade variationer.

⁴⁵ Observera att om en beståndsdel byts ut mot en annan med identisk sammansättning och faroprofil (kanske efter byte av leverantör) behövs det inte någon uppdatering eller ny inlämning.

koncentration understiger 1 % kräver t.ex. ingen ny UFI-kod). Det finns två undantag från denna princip:

- a. Ingen ändring av UFI-koden behövs för blandningar i en gruppindelning som innehåller parfymmer om den ändrade sammansättningen endast avser dessa beståndsdelar. Observera att inlämningen måste uppdateras om en parfymbeståndsdel tas bort från alla blandningar i gruppen (se avsnitt 7.4.6; enligt avsnitt B.3.1 måste parfymbeståndsdelar finnas i minst en av blandningarna i gruppen).
- b. UFI-koden behöver inte ändras för blandningar som innehåller en utbytbar beståndsdelgrupp om ändringen endast avser en eller flera av beståndsdelarna i en utbytbar beståndsdelgrupp som redan anges i den första inlämningen. Observera att om en beståndsdel läggs till, byts ut eller tas bort från en befintlig utbytbar beståndsdelgrupp måste inlämningen uppdateras (se avsnitt 7.4).

Observera även att en ny UFI-kod krävs om en ny utbytbar beståndsdelgrupp läggs till eller om en befintlig enskild beståndsdel ersätts av en utbytbar beståndsdelgrupp. Skälet är att den nya sammansättningen kan innehålla beståndsdelar som inte fanns med från början.

Om den ursprungliga inlämningen innehåller beståndsdelar som identifierats med en generisk beståndsdelbeteckning (GCI, se avsnitt 5.3.3 för närmare uppgifter) krävs ingen ny UFI-kod för ändringar i identifieringen av sådana beståndsdelar. Beståndsdelar som ursprungligen omfattades av en enda generisk beståndsdelbeteckning skulle därför kunna delas upp i flera generiska beståndsdelbeteckningar (t.ex. för att specificera skillnader i klassificeringen av fysikaliska faror) eller identifieras individuellt enligt standardreglerna. En uppdatering av inlämningen krävs.

Tillägg av en generisk beståndsdelbeteckning i en inlämning som ursprungligen inte innehöll en sådan, kräver en uppdatering med en ny UFI-kod.

2. **Ändring av koncentrationen så att den går utanför det koncentrationsintervall som anges i den ursprungliga inlämningen.** För att redovisa koncentrationen av beståndsdelarna i en blandning (även en utbytbar beståndsdelgrupp) kan man använda koncentrationsintervall (se information om beståndsdelar i blandningar i avsnitt 5.3.3 b). Om den nya koncentrationen av en viss beståndsdel överstiger det givna intervallet (som anges i den ursprungliga inlämningen) måste en ny UFI-kod skapas och de inlämnade uppgifterna uppdateras. Om koncentrationsändringen ligger inom det ursprungliga intervallet behövs det ingen ny UFI-kod och ingen uppdatering av inlämningen.

Detta gäller även för beståndsdelar som identifieras med en generisk beståndsdelbeteckning.

3. **Ändring av koncentrationen så att den går utanför de tillåtna gränserna för exakt angivna koncentrationer.** För att redovisa koncentrationen av beståndsdelarna i en blandning (även en utbytbar beståndsdelgrupp) kan man använda den exakta koncentrationen, i vilket fall ändringar av koncentrationen är tillåtna inom vissa gränser (se information om beståndsdelar i blandningar i avsnitt 5.3.3 b). Om den nya koncentrationen överstiger den tillåtna variationen måste en ny UFI-kod skapas och de inlämnade uppgifterna uppdateras. Om den nya koncentrationen inte överstiger den tillåtna variationen (som alltid jämförs med den första inlämningen, oavsett antalet frivilliga uppdateringar som skett därefter), kan inlämningen uppdateras på frivillig väg utan att det behövs någon ny UFI-kod. Samma sak gäller vid fortsatta ändringar så länge den nya koncentrationen inte överstiger den totalt tillåtna variationen. En koncentration som inledningsvis tillhandahölls med ett exakt värde kan dessutom

uppdateras till ett intervall utan att en ny UFI-kod behövs, så länge intervallet är inom de tillåtna gränserna (se avsnitt 5.3.3 b).

Detta gäller även för beståndsdelar som identifieras med en generisk beståndsdelsbeteckning.

4. **Ändring av sammansättningen av en blandning som (helt eller delvis) överensstämmer med en standardbestämmelse i del D, på ett sätt som gör att den inte längre överensstämmer med denna standardbestämmelse.** Om en ny beståndsdel som inte ingår i standardbestämmelsen läggs till, eller en befintlig beståndsdel får en annan koncentration som ligger utanför intervallet i standardbestämmelsen, eller om en beståndsdel som anges i standardbestämmelsen tas bort (såvida inte det ursprungliga koncentrationsintervallet omfattar "0"⁴⁶), krävs det en ny UFI-kod. Detta gäller även om en standardbestämmelse används för att identifiera en del av (dvs. en eller flera beståndsdelar) och inte hela den slutliga blandningens sammansättning, och ändringarna gäller denna del av sammansättningen. Observera att dessa ändringar kräver att inlämningen uppdateras så att den följer standardkraven (dvs. blandningen eller delen av blandningen överensstämmer inte längre med standardbestämmelsen och man kan inte använda sig av de särskilda bestämmelserna, se avsnitt 7.4).
5. **Ändring av sammansättningen av en blandning som ursprungligen överensstämde med en standardbestämmelse i del D, men som anmäldes genom att information om sammansättningen hämtades från säkerhetsdatabladet, på ett sätt som gör att avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet måste uppdateras och att blandningen inte längre uppfyller standardbestämmelsen.** Om avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet för blandningen av någon anledning måste uppdateras vad gäller sammansättningen, måste också inlämningen uppdateras. En ny UFI-kod måste anges om ändringarna leder till att blandningen inte längre överensstämmer med den ursprungliga standardbestämmelsen. I detta fall gör ändringarna att inlämningen måste uppdateras enligt de vanliga bestämmelserna om anmälningar (dvs. blandningen överensstämmer inte längre med standardbestämmelsen och man kan inte använda sig av de särskilda bestämmelserna, se avsnitt 7.4). Detta kan vara fallet om en beståndsdel som måste anges i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet i enlighet med bilaga II till Reach-förordningen läggs till, och denna inte finns i den ursprungliga standardbestämmelsen⁴⁷.
6. **Ändring av sammansättningen av en bränsleprodukt som ingår i avsnitt 3.7 i del B i bilaga VIII som anmäldes genom att information om sammansättningen hämtades från säkerhetsdatabladet, på ett sätt som gör att avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet måste uppdateras.** Om avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet för blandningen av någon anledning måste uppdateras vad gäller sammansättningen, måste också inlämningen uppdateras och en ny UFI-kod anmälas (mer information finns i avsnitt 7.4).

Observera att de ändringar som tas upp i det här avsnittet gäller beståndsdelar som måste anges i den ursprungliga inlämningen, så förutom att dessa ändringar innebär att en ny UFI-kod måste skapas medför de också att hela inlämningen måste uppdateras. Närmare information finns i avsnitt 7.4. Observera att dessa ändringar inte nödvändigtvis förändrar

⁴⁶ Skälet till detta är att beståndsdelens redan kan ha saknats i den ursprungliga blandningen.

⁴⁷ Se Echas Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad för närmare uppgifter om gällande bestämmelser.

blandningens klassificering och att någon uppdatering av märkningen normalt inte ska behövas (den kan dock behöva uppdateras på grund av den nya UFI-koden som trycks på etiketten; se nästa avsnitt för mer information om märkningsalternativ).

Observera också att ändringar av UFI-koden kan bli följden av ett kommersiellt beslut på företaget, även om inga av ovanstående villkor är uppfyllda (sammansättningen förblir densamma och ändrad UFI-kod är inte ett juridiskt krav). Ett företag kan besluta att ändra UFI-koden frivilligt närhelst andra ändringar inträffar, till exempel orsakat av deras interna system för att hantera ändringar (ett exempel skulle kunna vara en ändring av förpackningen som företaget betraktar som en ny produkt). Vid frivilliga ändringar av UFI-koden krävs en uppdatering av inlämningen på samma sätt som vid en obligatorisk ändring av UFI.

Särskilda överväganden gäller för gruppindelningar. Information ges i avsnitt 7.4.6.

4.2.7.1 Ändringar av UFI-koden för en BIB

När en blandning används av en aktör nedströms som beståndsdel i en annan blandning, kan en ändring av UFI-koden för denna BIB medföra att UFI-koden för den slutliga blandningen måste uppdateras.

Det kan hända att en leverantör av BIB i vissa fall ändrar UFI-koden, antingen av kommersiella skäl (då de kan garantera att blandningens sammansättning förblir densamma), eller för att blandningens sammansättning har ändrats. I båda fallen måste inlämningen för denna BIB uppdateras genom tillägg av den nya UFI-koden.

När sammansättningen av en BIB har ändrats måste UFI-koden även för denna nya BIB anges i inlämningen av uppgifter om den slutliga blandningen (se exempel i avsnitt 7.4.4), vilket innebär att även UFI-koden för den slutliga blandningen måste ändras.

Om UFI-koden för denna BIB ändras endast av kommersiella skäl (dvs. inga ändringar av sammansättningen) påverkas inte den slutliga blandningen och dess UFI-kod behöver därför i princip inte ändras. Detta är möjligt om nedströmsanvändaren har information från leverantören som visar att BIB:s sammansättning faktiskt är densamma.

4.2.8 Vad UFI-koden ska visa och hur och var den ska placeras

I artikel 25.7⁴⁸ i CLP-förordningen definieras UFI som de ytterligare uppgifter som ska finnas tillsammans med övriga CLP-uppgifter på etiketten, t.ex. nära faropiktogrammen. Tillägget av en UFI-kod följer därför de vanliga märkningsreglerna, inklusive de olika alternativ som anges i artikel 29.1 avseende förpackningens form och storlek. UFI-koden måste vara tryckt eller fäst på etiketten på den farliga blandning som inlämningskyldigheterna gäller (undantag nämns i avsnitt 4.2.8.2).

Genom undantag från artikel 25.7, ger artikel 29.4 a⁴⁹ möjlighet till viss flexibilitet genom att UFI-koden får tryckas eller fästas på innerförpackningen, så länge den står nära övriga märkningsuppgifter och är väl synlig (dvs. inte nödvändigtvis på etiketten, se avsnitt 5, del A i bilaga VIII). Syftet med bestämmelsen är att UFI-koden ska vara lätt att hitta när man läser på eller i närheten av etiketten. Om det rör sig om flerskiktiga förpackningar behöver UFI inte anges på varje förpackningsskikt, så länge den finns på innerförpackningen. Detta kan underlätta arbetet, t.ex. om formuleringen ofta ändras på ett sätt som gör att en ny UFI måste anges. Exakt var UFI-koden placeras är upp till den person som ansvarar för att utforma etiketten eller förpackningen, men en allmän regel är att UFI måste vara lätt att hitta och läsa.

⁴⁸ CLP-förordningen ändrades genom förordning (EU) 2017/542 genom tillägg av den nya bilagan VIII och punkten 7 i artikel 25 ("Ytterligare uppgifter i märkningen") lades till.

⁴⁹ CLP-förordningen ändrades genom förordning (EU) 2020/11 genom tillägg av en ny punkt 4 a i artikel 29 ("Undantag från märknings- och förpackningskrav").

Om innerförpackningens form eller storlek gör det omöjligt att fästa UFI-koden på denna kan UFI i stället fästas på en utvikbar etikett, en fastbunden märkningslapp eller på ytterförpackningen, alltid bredvid övriga märkningsuppgifter. I avsnitt 4.8 i *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen* finns mer information om kraven och alternativen för märkning.

Det finns inget generellt krav på att UFI-koden måste anges i säkerhetsdatabladet. Om en farlig blandning används på en industrianläggning kan det vara motiverat att ange UFI-koden i avsnitt 1.1 i säkerhetsdatabladet (i detta fall behöver den inte anges på etiketten eller förpackningen, se ytterligare information i avsnitt 4.2.8.2).

När det gäller farliga blandningar som säljs utan förpackning måste den unika UFI-koden anges i avsnitt 1.1 i säkerhetsdatabladet⁵⁰. I det specifika fall då farliga blandningar som ingår i del 5 i bilaga II till CLP-förordningen levereras till allmänheten måste UFI-koden anges i en kopia av märkningsuppgifterna i enlighet med artikel 29.3, t.ex. bifogade till följesedeln.

Själva UFI-koden måste (var den än är placerad) föregås av initialförkortningen "UFI:" med stora bokstäver och vara väl synlig, läsbar och utplånlig. Initialförkortningen "UFI:" måste alltid skrivas med det latinska alfabetet, oberoende av land, språk och nationellt alfabet, och följas av ett kolon.

Förutom de krav som beskrivs ovan ges följande förslag för att underlätta för användare och konsumenterna att hitta UFI-koden och lättare kommunicera med utsedda organ och giftinformationscentraler.

- Ingen ytterligare markör förutom "UFI:" ska finnas före själva UFI-koden⁵¹.
- UFI-koden kan fästas på etiketten i stället för att tryckas direkt på den. Den ska sättas fast ordentligt, så att den inte enkelt kan tas bort från själva etiketten. Att fästa UFI-koden på detta sätt kan vara ett praktiskt alternativ i följande fall:
 - För att inte behöva kassera etiketter som trycktes innan bilaga VIII började gälla och som fortfarande är giltiga (men som saknar tryckt UFI-kod).
 - För att inte ständigt behöva göra ändringar på etiketten om produktens sammansättning ändras ofta (t.ex. efter årstid eller vid täta ändringar av leverantörer).
- För att göra det lättare att skilja mellan initialförkortningen och själva UFI-koden kan ett valfritt tomrum placeras efter kolontecknet (t.ex. om det kan öka läsbarheten för det teckensnitt som valts).

De tre bindestrecken som separerar delarna i UFI-koden måste vara tryckta. Alternativt kan UFI-koden tryckas på två rader och det andra bindestreck utelämnas. I det senare fallet rekommenderas starkt att ett teckensnitt i skrivmaskinsstil används, så att blocken blir lika långa.

Detta ger följande typer av teckensträngar som är de som föredras:

⁵⁰ Avsnitt 1.1 i bilaga II till Reach-förordningen.

⁵¹ I exceptionella fall, när samma etikett används i olika länder där olika UFI-koder används, ska en landskod uppges i närheten av UFI-koden (se avsnitt 5.3.1.1 i *Vägledning om märkning och förpackning i enlighet med CLP-förordningen*).

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

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

Följande typer av strängar är också tillåtna:

UFI: VDU1-414F
1003-1862
(23 tecken på två rader)

UFI:
VDU1-414F
1003-1862
(22 tecken på tre rader)

Även teckenfärgen behöver övervägas. Svart på en ljus bakgrund är t.ex. ett bra val, medan tecken i ljusa färger bör användas mot mörk bakgrund. I princip kan vilken färg som helst användas, främst med tanke på olika tryckutrustningars kapacitet, förutsatt att kraven på tydlig och outplånlig märkning är uppfyllda.

Teckensnitt i skrivmaskinsstil har visat sig vara lämpliga, i synnerhet när UFI-koden trycks på två rader som visas ovan, eftersom sådana teckensnitt gör de enskilda tecknen lättare att läsa. Teckenstorleken bör anpassas efter teckensnittet, så att UFI-koden blir läsbar för en person med genomsnittlig synförmåga (exempelvis kan läsbarheten förbättras genom att man använder en något större teckenstorlek för ett fetare teckensnitt; mer information finns i avsnitt 5.2 i *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen*⁵²).

I *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen* finns bland annat information om följande:

- Undantag från kraven på märkning i vissa fall (t.ex. små förpackningar, utvikbara etiketter och ytterförpackning) i avsnitt 5.3.
- Särskilda regler för transportmärkning och märkning av ytterförpackning, innerförpackning och enstaka förpackning i avsnitt 5.4.
- Märkningsexempel, t.ex. för flerkomponentsprodukter, i avsnitt 6.

4.2.8.1 Flerkomponentsprodukter

Blandningar kan släppas ut på marknaden inte bara som produkter innehållande en enstaka blandning, utan även ingående i ett set med flera blandningar (t.ex. reagens-, provtagnings- eller testsatser). I dessa fall är varje enskild blandning märkt på det sätt som är relevant för den blandningen, när så krävs⁵³. Varje blandning som ingår i ett set och är klassificerad som

⁵² Se *Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG) 1272/2008* i avsnittet om vägledning på Echas webbplats.

⁵³ Se *Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG) 1272/2008* i avsnittet om vägledning på Echas webbplats.

farlig på grund av dess effekter på människors hälsa eller dess fysikalisk-kemiska egenskaper måste ha en egen UFI-kod, som måste anges på respektive etikett.

I vissa fall släpps blandningar ut på marknaden som delar i en flerkomponentsprodukt, där varje blandning finns i en separat behållare men behållarna köps tillsammans. En ny blandning kan skapas när produkten används (t.ex. vissa lim, harts med härdare, färg med aktivator) efter aktiv blandning av användaren eller automatisk blandning med en produkt som medföljer förpackningen. Vissa flerkomponentsprodukter kan bestå av blandningar som inte ska blandas utan verka separat (t.ex. disk- eller tvättmaskinstabletter). Ett företag som släpper ut flerkomponentsprodukter på marknaden måste uppge en UFI-kod för varje komponentblandning i separata inlämningar⁵⁴. Icke desto mindre kan även uppgifter om den slutliga blandningen vara viktiga vid insatser i nödsituationer och bör tillhandahållas (om de finns tillgängliga och är relevanta) i inlämningen av komponentblandningarna (t.ex. i toxikologiavsnittet). På vilket sätt blandningarna är tänkta att verka (dvs. om de är avsedda att blandas eller inte) och i vilka proportioner de ska ingå i den slutliga blandningen (i relevanta fall) är exempel på information som kan lämnas om den slutliga blandningen. Det kan också vara bra att ange om blandningsförhållandet kan påverkas av användaren eller inte. I avsnitt 6.2 i *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen* finns ytterligare information och exempel som är relevant för märkningen av dessa specifika produkter. PCN-formatet som används för att utarbeta underlag för anmälan till giftinformationscentraler på inlämningsportalen ger möjlighet att koppla samman olika blandningar som ingår i en flerkomponentprodukt, men som måste anmälas individuellt, med hjälp av en PCN-beteckning för flerkomponentprodukter.

4.2.8.2 Undantag från märkningskraven [A.5.3]

När det gäller blandningar som ska användas på industrianläggningar är det inte obligatoriskt att ange UFI-koden på etiketten (eller på förpackningen) om den anges i säkerhetsdatabladet. Observera att detta inte bara gäller blandningar för vilka begränsad inlämning kan tillämpas (dvs. blandningar som endast ska användas på industrianläggningar, se beskrivning längre fram i avsnitt 4.4). Det gäller även blandningar som levereras till industrianläggningar men som ingår i konsumentprodukter eller produkter avsedda för yrkesmässigt bruk (dvs. som inte omfattas av begränsad inlämning, se beskrivning längre fram i avsnitt 4.4).

4.2.8.3 Särskilda märkningskrav för specialblandad färg [artikel 25.8]

Den efterlevnadsskyldige kan bestämma sig för att generera en UFI-kod och lämna in uppgifter om den specialblandade färgen i sig. I detta fall gäller standardkraven och endast den specialblandade färgens UFI-kod anges på märkningen. Alternativt kan den efterlevnadsskyldige använda sig av undantaget för specialblandade färger (se avsnitt 3.3.1.3.1) och då gäller särskilda bestämmelser.

Om ingen information har lämnats om den slutliga specialblandade färgen ska UFI-koderna för var och en av de ingående blandningarna som finns i den slutliga färgen i en koncentration på över 0,1 %, och som i sig omfattas av anmälningskyldigheten, läggas till i de kompletterande

⁵⁴ Bakgrunden är att skyldigheten att lämna uppgifter gäller blandningar som faktiskt släpps ut på marknaden, dvs. de enskilda blandningarna som ingår i produkten, och inte den blandning som skapas vid användningen eller det set av blandningar som utgör ett parti. Dessutom gäller den information som finns på produktmärkningen de beståndsdelar som ingår i blandningen (och därmed deras UFI-koder) och inte i den slutliga blandningen.

märkningsuppgifterna för den slutliga färgen. Dessa måste placeras tillsammans och anges i fallande ordning efter koncentration i den specialblandade färgen, enligt bestämmelserna i avsnitt 5, del A i bilaga VIII. Exempel på hur detta kan göras finns i *Vägledning om märkning och förpackning*.

Det betyder att UFI-koderna för färgbasen och de relevanta enskilda brytfärgerna, eller för alla pigment som används i en slutlig färg (om de omfattas av skyldigheten att lämna information enligt artikel 45 i CLP-förordningen och deras koncentration överstiger 0,1 %) måste anges på den specialblandade färgens märkning för att sjukvårdspersonalen ska kunna identifiera de farliga beståndsdelarna och få den information som behövs för en korrekt medicinsk insats efter exponering av den slutliga färgen. Mer information om hur UFI-koderna ska skrivas och visas finns i avsnitt 4.2.8.

Observera att om koncentrationen av någon blandning som har en UFI-kod i den specialblandade färgen överstiger 5 %, måste den blandningens koncentration anges bredvid dess UFI-kod i de kompletterande uppgifterna på etiketten till den specialblandade färgen, i enlighet med avsnitt 3.4, del B i bilaga VIII. Det är frivilligt att ange uppgiften "≤ 5 %" bredvid UFI-koden för de andra beståndsdelarna som måste anges.

4.3 EuPCS

Ett harmoniserat europeiskt produktkategoriseringssystem (EuPCS), som sköts av Echa⁵⁵, används för att beskriva avsedd användning av en blandning för vilken information enligt bilaga VIII måste lämnas in (avsnitt 3.4, del A i bilaga VIII). Exempel på produktkategorier i EuPCS är "Handdiskmedel", "Lim och tätningsmedel för bygg- och konstruktionsarbeten", "Färg och ytbehandling för dekorativa ändamål"⁵⁶. Produktkategorin omfattar inte toxikologisk information, sammansättning eller förpackningstyp och dessa bör anges i andra delar av inlämningen.

Uppgifter om en blandnings produktkategori kan underlätta för giftinformationscentraler och utsedda organ att på ett harmoniserat sätt arbeta med statistiska analyser och rapportering av förgiftningsfall mellan EU:s medlemsstater. EuPCS kan också hjälpa giftinformationscentralerna att identifiera produkten i ett förgiftningsfall där det saknas annan information som kan bidra till identifieringen.

När de efterlevnadsskyldiga lämnar in uppgifter om en farlig blandning måste de hänföra denna till den produktkategori som bäst beskriver den avsedda användningen. Samma princip följs när det gäller blandningar som kan passa in i flera olika produktkategorier, t.ex. ett allt-i-ett-tvättmedel som även innehåller ett fläckborttagningsmedel: här är det anmälares ansvar att välja vilken som är den främsta avsedda användningen, i detta fall sannolikt som tvättmedel. I det specifika fall när en blandning används på två sätt och det ena antingen är som biocidprodukt eller som växtskyddsmedel (t.ex. ett rengöringsmedel som också är en biocid), måste den främsta avsedda användningen alltid hänföras till motsvarande produktkategori för biocidprodukter eller växtskyddsmedel. Det finns en praktisk guide till EuPCS⁵⁷ som ska underlätta kategorisering av produkter efter deras främsta avsedda användning.

⁵⁵ Nuvarande EuPCS bygger på det system som ursprungligen utvecklades av kommissionen efter en "studie om ett produktkategoriseringssystem för uppgifter som ska lämnas till giftinformationscentraler", som finns på <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁶ Den senaste versionen av EuPCS finns på Echas webbplats för giftinformationscentraler på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁷ Den praktiska guiden till EuPCS är tillgänglig på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

Observera att den främsta avsedda användningen som beskrivs i det här avsnittet skiljer sig från de typer av avsedd användning som beskrivs i avsnitt 3.4, dvs. blandning för konsumentanvändning, yrkesmässig eller industriell användning. "Användningstypen" är baserad på blandningens slutanvändare (och bestämmer informationskraven), medan "främsta avsedda användning" är baserad på nästa användare i leverantörskedjan. För att illustrera detta kan man tänka sig en "ursprunglig blandning", t.ex. en råmaterialblandning till ett doftämne, som slutligen införlivas i en "slutlig blandning", t.ex. ett rengöringsmedel som sedan släpps ut på konsumentmarknaden. Eftersom råmaterialet slutanvänds av konsumenter måste inlämningen uppfylla informationskraven för blandningar för konsumentanvändning (dvs. tillämpningsdatum för inlämning från den 1 januari 2020) och den avsedda användningen måste anges som kategori "F" – "blandningar för vidare formulering".

Echa har ansvaret för att underhålla och göra ändringar i EuPCS. Begäran om uppdateringar eller anpassningar kan göras enligt det förfarande som beskrivs i detalj på Echas webbplats för giftinformationscentraler.

4.4 Begränsad inlämning

Importörer och nedströmsanvändare av farliga blandningar som släpps ut på marknaden endast för industriell användning har möjlighet att välja en "begränsad inlämning" som alternativ till de allmänna inlämningskraven [A.2.3]. Detta alternativ gäller också för blandningar som ingår i en slutlig blandning avsedd för yrkesmässig användning eller konsumentanvändning, när den senare inte omfattas av artikel 45 och bilaga VIII ("blandningar vars slutanvändning inte omfattas av krav på anmälan").

I sådana fall kan de uppgifter om de industriella blandningar som lämnas till det utsedda organet begränsas till de uppgifter som finns i säkerhetsdatabladet. Man måste dock med säkerhet kunna få fram kompletterande utförlig information om sådana blandningars sammansättning om det skulle behövas i en nödsituation där människors hälsa hotas [A.2.3 och B.3.1]. Grunden för denna särskilda ordning finns i skäl 11 i förordning (EU) 2017/542⁵⁸ som lyder: *"Dessutom har man på industrianläggningar vanligtvis större kunskap om de blandningar som används och medicinsk behandling brukar finnas tillgänglig. Därför bör importörer och nedströmsanvändare av blandningar för industriell användning medges begränsade krav på uppgifter."* Den administrativa bördan för branschen är därmed proportionellt anpassad efter de särskilda behoven vid "industriell användning".

Företag som tänker göra en begränsad inlämning uppmanas att läsa Echans *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*,⁵⁹ där det utförligt beskrivs hur man sammanställer och hanterar säkerhetsdatablad.

Oftast är ett säkerhetsdatablad mindre detaljerat än vad som krävs i en "fullständig inlämning" enligt bilaga VIII till CLP-förordningen. Se mer information i avsnitt 5.3.4.

Observera att om en inlämning har gjorts för en blandning som ursprungligen endast var avsedd för industriell användning (begränsad inlämning) och denna blandning börjar användas i konsumentprodukter eller yrkesmässiga produkter, måste hela den datauppsättning som krävs för en standardinlämning lämnas in innan produkter med den nya användningstypen släpps ut på marknaden.

⁵⁸ Kommissionens förordning (EU) 2017/542 av den 22 mars 2017 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar genom tillägg av en bilaga om harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas.

⁵⁹ *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*, i synnerhet avsnitt 3.3, "Sammansättning/information om beståndsdelar".

Om de nationella och harmoniserade systemen har olika definitioner på industriell användning, yrkesmässig användning och konsumentanvändning, finns det av den anledningen inga skyldigheter förrän övergångsperioden är slut (den 1 januari 2025).

4.4.1 Kontaktuppgifter för snabb tillgång till "kompletterande utförlig produktinformation"

De uppgiftslämnare som har valt att göra en begränsad inlämning måste, enligt avsnitt 2.3 i del A och avsnitt 1.3 i del B i bilaga VIII, lämna kontaktuppgifter för snabb åtkomst till "kompletterande utförlig produktinformation" i sin inlämning.

Kontaktuppgifterna måste minst utgöras av

- ett telefonnummer som är bemannat dygnet runt, alla dagar, där man kan få "kompletterande utförlig produktinformation" som inte ingår i säkerhetsdatabladet men kan ha betydelse för akutinsatsen, av personal som lämnar akutsvar på det språk som har godtagits av medlemsstaten i fråga. Den som efterfrågar information tillhör normalt ett organ eller en institution som är erkänd av det utsedda organet, eller är det utsedda organet själv. Den ytterligare information som önskas är för det mesta den fullständiga sammansättningen.
- en e-postadress för uppföljande informationsutbyte mellan uppgiftslämnaren (eller insatt person utsedd av uppgiftslämnaren) och den ansvariga myndigheten eller sjukvårdspersonal.

Observera att kontaktuppgifterna kan vara till uppgiftslämnaren eller till en tredje part som har utsetts på uppgiftslämnarens ansvar och är den som lämnar önskade uppgifter. Den person som ombeds lämna den kompletterande informationen kanske vill kontrollera att begäran kommer från ett utsett organ eller akutpersonal. Ett inlämnings-id skulle kunna fylla detta syfte eftersom det endast skulle vara tillgängligt för uppgiftslämnaren och myndigheterna.

4.4.2 Tillgång till den kompletterande informationen, vad den ska innehålla och snabb åtkomst

Den "kompletterande utförliga produktinformationen" som avses i bilaga VIII måste vara sådan att en ansvarig myndighet eller sjukvårdspersonal som hanterar ett förgiftnings- eller sjukdomstillbud kan utforma lämpliga förebyggande och terapeutiska åtgärder. De uppgifter om sammansättningen som krävs för en "fullständig inlämning" enligt avsnitt 3.4, del B i bilaga VIII anses vara tillräckliga för detta ändamål. De måste alltid vara lättillgängliga och på begäran kunna lämnas ut till ansvarig myndighet eller sjukvårdspersonal som hanterar ett förgiftnings- eller sjukdomstillbud.

Eftersom det är omöjligt att ge en säker definition av "snabb" åtkomst förväntas uppgifterna lämnas utan dröjsmål.

Observera att snabb åtkomst ska finnas på det eller de officiella språken i den medlemsstat där blandningen släpps ut på marknaden. Dessutom ska telefonnumret inte vara oproportionerligt dyrt för medlemsstaten (t.ex. i form av "premium"-telefonnummer för olika tjänster, eller nummer utanför EU).

Enligt artikel 45.2 i CLP-förordningen får de begärda uppgifterna användas för att tillgodose ett medicinskt behov genom utarbetande av förebyggande och terapeutiska åtgärder i en nödsituation. I bilaga VIII (avsnitt B.1.3) anges att snabb åtkomst till utförlig information, vid en begränsad inlämning, måste vara tillgänglig, men här specificeras inte vem som kan begära att få information. Det är oftast giftinformationscentralerna (eller andra organ än de utsedda organen) som hanterar förgiftningsolyckor och behöver snabb åtkomst till informationen. Det är dock alltid de utsedda organen som är ansvariga för att ta emot och vidarebefordra den information som lämnats i enlighet med artikel 45 och bilaga VIII till akutpersonalen. Den person som önskar få ytterligare information ska därför vara godkänd av relevant myndighet.

Om det utsedda organet efter att ha mottagit den "kompletterande utförliga produktinformationen" gör en "motiverad begäran" enligt avsnitt 3.2 i del A i bilaga VIII, ställd till uppgiftslämnaren, om att ytterligare uppgifter eller klargöranden behövs, måste uppgiftslämnaren lämna den nödvändiga informationen eller klargörandena utan onödigt dröjsmål (mer information finns i avsnitt 7.2).

Observera att det är frivilligt att göra en "begränsad inlämning". Aktörer som hanterar farliga blandningar för industriell användning och som är skyldiga att göra en inlämning kan också besluta sig för att följa kraven för en vanlig (fullständig) inlämning och därmed inte behöva lämna kontaktuppgifter för kompletterande information dygnet runt, alla dagar.

4.5 Gruppindelning

Företag kan ibland i sin produktportfölj ha ett stort antal blandningar som endast skiljer sig åt i vissa detaljer. I bilaga VIII tillåts därför att man under vissa omständigheter får lämna in uppgifter för flera blandningar i en enda inlämning, en så kallad gruppindelning.

En gruppindelning får göras om

- alla blandningar i gruppen har samma sammansättning, med undantag av en del parfymer under vissa villkor, och koncentrationen eller koncentrationsintervallet som rapporteras är detsamma för alla beståndsdelarna, och
- alla blandningar i gruppen har klassificerats för samma hälsofaror och fysikaliska faror.

I avsnitt 5.4 finns mer information om vilka uppgifter som måste ingå i en gruppindelning.

5. Information som ska uppges i en inlämning

Ett företag som avser att släppa ut en farlig blandning på marknaden, för vilken de har gjort en inlämning av uppgifter enligt artikel 45 (vilket förklaras i avsnitt 3), måste lämna in de uppgifter som anges i del B i bilaga VIII till CLP-förordningen.

I det här avsnittet finns vägledning om vilka uppgifter som behövs enligt lagtexten vid en fullständig inlämning, liksom vid en begränsad inlämning (avsnitt 4.4) och gruppindelning (avsnitt 4.5). Dessutom beskrivs vilka uppgifter som krävs när särskilda undantag gäller. Hänvisningar till relevanta avsnitt i lagtexten anges inom hakparentes bredvid varje rubrik.

5.1 Identifiering av blandningen och av uppgiftslämnaren [del B.1]

5.1.1 Blandningens produktbeteckning [B.1.1]

Operatörerna på giftinformationscentralerna måste få information så att de snabbt och korrekt kan identifiera vilken produkt som orsakat ett förgiftningstillbud. Efter en förgiftningsolycka lämnas den informationen normalt av den person som anmäler olyckan och som då bör ha de aktuella produktbeteckningarna till hands på etiketten på själva produkten. De produktbeteckningar som krävs enligt artikel 45 och för giftinformationscentralernas arbete beskrivs i bilaga VIII till CLP-förordningen i enlighet med artikel 18.3 a i samma förordning. Den unika formuleringsidentifieraren (UFI-koden) är en av de viktigaste uppgifterna på etiketten (vilket redan nämnts i de föregående avsnitten) som anmälaren av olyckan ska vidarebefordra till giftinformationscentralen, så att det giftiga ämnet kan identifieras (se avsnitt 4.2).

Det finns även annan information på märkningen som är viktig för giftinformationscentralernas operatörer, t.ex. *”fullständigt handelsnamnför blandningen [...], inklusive, om det är relevant, varumärken, produktnamn eller namn på varianter enligt märkningen [...]”* [B.1.1]. Samma blandning skulle kunna släppas ut på marknaden under flera handelsnamn och för flera avsedda användningar. Så länge sammansättningen inte ändras kan alla dessa handelsnamn ingå i samma inlämning.⁶⁰ Giftinformationscentralerna måste få reda på samtliga exakta namn i inlämningen såsom de visas på etiketten, eftersom det finns fall då olika produkter har samma huvudnamn (t.ex. varumärkesnamn eller handelsnamn) och i övrigt olika namn. Det sistnämnda skulle därför underlätta en korrekt identifiering.

5.1.2 Uppgifter om uppgiftslämnaren och kontaktpunkt [B.1.2]

Ansvar för att lämna in uppgifter om farliga blandningar enligt artikel 45 och bilaga VIII till CLP-förordningen anses ligga hos den efterlevnadsskyldige, kallad uppgiftslämnaren (se avsnitt 3.1). Enligt bilaga VIII måste all information om uppgiftslämnaren, såsom namn, fullständig adress, telefonnummer och e-postadress, finnas i inlämningen.

Man måste skilja mellan uppgiftslämnaren, som har den rättsliga skyldigheten att lämna nödvändiga uppgifter i en inlämning, och en annan fysisk person som agerar som tredje part eller företrädare för uppgiftslämnaren, men som rent fysiskt kan vara den som utarbetar och gör inlämningen (se avsnitt 3.1).

I tillämpliga fall kan det också vara möjligt att lämna närmare information om en extra kontaktpunkt där myndigheter kan få information som de behöver för att sätta in åtgärder i en nödsituation, om informationen inte ingår i inlämningen (utsedda organ kan göra bedömningen att ytterligare information eventuellt kan behövas i en nödsituation). Denna kontaktpunkt kan också lämna förtydliganden om innehållet i en inlämning, rätta eventuella fel eller diskutera detaljer av betydelse för uppföljning och toxikologisk övervakning. Denna extra kontaktpunkt skulle också kunna användas om uppgiftslämnaren inte själv kan lämna uppgifterna eller anser sig inte vara kvalificerad nog att diskutera hälsorelaterade frågor i nödsituationer för just denna specifika inlämning. I sådana fall måste namn, fullständig adress, telefonnummer och e-postadress uppges även till denna kontaktpunkt i inlämningen. Denna kontakt behöver dock inte vara tillgänglig dygnet runt, alla dagar.

5.1.3 Uppgifter för snabb åtkomst till kompletterande produktinformation [B.1.3]

Vid inlämningar som avser industriella blandningar för vilka uppgiftskraven är lägre, dvs. begränsade inlämningar, är det obligatoriskt att uppges en extra kontakt som kan ge räddningspersonalen mer information om det skulle behövas i en nödsituation. För att ge snabb åtkomst till sådan information måste inlämningen innehålla telefonnummer och e-postadress till en kontakt där det finns bemanning dygnet runt alla dagar i veckan. Denna tjänst måste tillhandahållas på det eller de nationella språket/språken, eller på annat språk som är godkänt i de medlemsstater där produkten släpps ut på marknaden (se avsnitt 4.4)⁶¹.

⁶⁰ Observera att det fortfarande kan finnas en viss begränsad variation i sammansättningen, t.ex. om generiska beståndsdelsbeteckningar används för olika beståndsdelar eller om man använder sig av en utbytbar beståndsdelsgroup som omfattar olika utbytbara beståndsdelar. Se ytterligare information i följande avsnitt.

⁶¹ Observera att detta inte är tänkt att vara giftinformationscentralens kontakt, utan snarare ett nummer som larmoperatören kan kontakta för att få mer information om blandningen.

5.2 Faroidentifiering och kompletterande uppgifter [del B.2]

5.2.1 Klassificering av blandningen och märkningsuppgifter [B.2.1 och B.2.2]

Blandningens klassificering avseende hälsofaror och fysikaliska faror måste uppges i inlämningen. Det finns inget krav på att lämna information om blandningens eventuella klassificering som miljöfarlig. Miljöfaror har inget samband med den information som behövs för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas, men kan lämnas frivilligt för att uppgifterna ska vara fullständiga.

Klassificeringen för hälsofara och fysikalisk fara behöver ange faroklasserna och tillhörande farokategorier som är relevanta för den blandning som faktiskt släpps ut på marknaden (t.ex. "Acute Tox. (oral) 4", "Flam. Liq. 2").

Märkningsuppgifter som avser klassificering för hälsofaror och fysikaliska faror enligt reglerna i bilaga I till CLP-förordningen måste lämnas. Hit hör faropiktogramkoden (t.ex. GHS07), signalordet (fara/varning), faroangivelsekoderna (även kompletterande faroinformation) (t.ex. H302) och skyddsangivelsekoderna (t.ex. P264).

Information om blandningens klassificering och märkningsuppgifterna måste stämma överens med den information som ges i avsnitt 2.1 och 2.2 i säkerhetsdatabladet för blandningen och beskrivs i bilaga II till Reach-förordningen. Klassificering avseende miljöfaror behövs inte uppges. Observera att alla tillämpliga P-angivelser för alla användningsområden för blandningen måste anges, även om alla kanske inte behöver ingå i säkerhetsdatabladet (t.ex. sådana angivelser som endast har betydelse för kunder). Observera att även om färre märkningsuppgifter är tillåtet enligt bilaga I till CLP-förordningen måste fullständiga märkningsuppgifter enligt avsnitt B.2.2 i bilaga VIII (som beskrivs ovan) ingå i inlämningen.

5.2.2 Toxikologisk information [B.2.3]

I bilaga VIII, del B, avsnitt 2.3, anges att inlämningen måste innehålla de uppgifter om blandningens eller dess beståndsdelars toxikologiska effekter som krävs i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet för blandningen. Vilka uppgifter som krävs i ett säkerhetsdatablad specificeras i bilaga II till Reach-förordningen. De uppgifter som ska ingå i inlämningen måste alltså minst innehålla all relevant och tillgänglig information om toxikologiska hälsoeffekter för var och en av de hälsofaroklasser som omfattas av bilaga I till CLP-förordningen, nämligen

- (a) akut toxicitet,
- (b) frätande eller irriterande på huden,
- (c) allvarlig ögonskada eller ögonirritation,
- (d) luftvägs- eller hudsensibilisering,
- (e) mutagenitet i könsceller,
- (f) cancerogenitet,
- (g) reproduktionstoxicitet,
- (h) specifik organtoxicitet – enstaka exponering,
- (i) specifik organtoxicitet – upprepad exponering,
- (j) fara vid aspiration.

För var och en av faroklasserna ovan ska inlämningen innehålla den information som krävs i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet, så att giftinformationscentralerna kan ge lämplig rådgivning i händelse av exponering för blandningen. Om de finns tillgängliga kan detta även innefatta uppgifter om resultatet av testet, information om använda djurarter och testmetoder samt eventuellt om exponeringstid. Nedan visas några exempel:

- Akut toxicitet, oral: LD50 1 310 mg/kg kroppsvikt (råtta)

- Frätande eller irriterande på huden: frätande (kanin, OECD 404, 4 timmar)
- Hudsensibilisering: ej sensibiliserande (marsvin, OECD 406)

Toxikologisk information specifik för blandningen och som ska ingå i inlämningen är till exempel uppskattad akut toxicitet för blandningen (ATEmix), om blandningen som helhet har klassificerats för akut toxicitet vid användning.

I bilaga VIII föreskrivs ingen särskild struktur för att rapportera sådan information. Med tanke på att man inte i allmänna ordalag kan definiera vilka uppgifter som behövs för att uppfylla denna bilagas syften, kan hela innehållet i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet vara relevant för giftinformationscentralerna och räddningspersonalen. Hela innehållet i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet kan t.ex. innehålla information om toxikokinetik, metabolism och distribution, samt mer ingående information om de toxikologiska effekterna och testmetoderna.

Uppgiftslämnaren måste se till att den toxikologiska information som krävs också anges, så att giftinformationscentralerna har tillgång till relevanta uppgifter. Uppgifter som ingår i inlämningen ska inte innehålla korsreferenser till andra avsnitt i säkerhetsdatabladet.

Om det handlar om flerkomponentsprodukter ska uppgifterna vid behov integreras med relevanta uppgifter om den slutliga blandning som genereras vid användning (se avsnitt 4.2.7.1).

5.2.3 Kompletterande uppgifter [B.2.4]

Kompletterande uppgifter om förpackningen, blandningens färg och fysikaliska tillstånd, pH-värde, avsedd användning samt användartyper måste finnas med i inlämningen. En del av uppgifterna nedan finns vanligen i avsnitt 9 i blandningens säkerhetsdatablad, enligt bilaga II till Reach-förordningen. I vissa fall omfattar inlämningen flera handelsnamn som blandningen kan ha på marknaden (och som kan vara olika för olika produkttegenskaper). Vissa uppgifter kan behöva kopplas på lämpligt sätt till det särskilda handelsnamnet/produkten för att säkerställa att räddningspersonalen korrekt kan identifiera riskerna.

De kompletterande uppgifterna specificeras i del B, avsnitt 2.4, och omfattar följande:

- *Typ(er) och storlek(ar) på den förpackning som används för att saluföra blandningen till konsumentanvändning eller yrkesmässig användning.* Typen syftar på förpackningsformen vid leverans, t.ex. en flaska, en låda, en tub, en pumpflaska etc. Typen har inget att göra med förpackningsmaterialets egenskaper/sammansättning. Storleken måste anges som förpackningens nominella volym eller vikt. Om en blandning tillhandahålls i olika förpackningstyper och storlekar i en viss medlemsstat, måste uppgifter om alla relevanta typer och storlekar som släpps ut på marknaden i den medlemsstaten finnas med i inlämningen. Uppgift om den specifika förpackningstyp som är kopplad till varje handelsnamn är användbar information, både för insatser i nödsituationer och för statistisk analys.
- *Blandningens färg(er) och fysikaliska tillstånd vid leverans.* Dessa uppgifter har att göra med blandningens allmänna utseende (se avsnitt 9 i säkerhetsdatabladet). Om inlämningen omfattar en blandning där färgämnet/färgämnena som är relevanta för ett visst handelsnamn varierar⁶², behöver inte den specifika färgen för vare handelsnamn

⁶² För både standard- och gruppindelningar är detta endast möjligt om färgämnena uppfyller särskilda kriterier som tillåter att samma generiska beteckning används; se avsnitt 5.3 för mer information om beståndsdelar i blandningen.

anges, utan grundläggande generiska färgnamn kan användas. Det är viktigt att information om färg lämnas med beaktande av dess syfte, dvs. för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas, och med beaktande av att denna information kan lämnas av en person som kontaktar en operatör på giftinformationscentralen, som i sin tur behöver identifiera blandningen. I det verktyg för utarbetande av dokumentation som myndigheten tillhandahåller finns möjlighet att identifiera färger genom en förteckning över de färger som bedöms vara lämpliga i sammanhanget (det finns även möjlighet att ange flera färger, färglösa blandningar samt färgens styrka).

- pH-värdet. pH-värdet på den blandning som släpps ut på marknaden (dvs. lösning med 100 % koncentration) måste anges.

Om blandningar levereras i fast form ska pH-värdet avse en lösning av denna fasta blandning. Om pH-värdet har uppmätts genom spädning av blandningen i vatten måste dessutom lösningens koncentration anges.

Om pH-värdet av någon anledning inte kan anges måste anledningen till detta förklaras. Kravet på att uppge pH-värde gäller inte blandningar i gasform. I vissa andra fall är det inte meningsfullt att ange ett pH-värde, t.ex. om blandningen är olöslig i vatten (motivering ska alltid lämnas).

Allmänt gäller att informationen måste vara densamma som i säkerhetsdatabladet (avsnitt 9), dock alltid i överensstämmelse med de kriterier som anges ovan.

- *Produktkategori* Produktkategorin enligt EuPCS, som anger den avsedda användningen av en blandning, måste uppges. Om samma blandning släpps ut på marknaden under olika handelsnamn med olika avsedda användningar kan var och en av dem tilldelas en lämplig produktkategori. Hjälps för att välja den mest lämpliga produktkategorin finns i EuPCS praktiska handbok som finns på Echas webbplats <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Se även avsnitt 4.3 i detta dokument om EuPCS.
- *Användningstyper (konsument-, yrkesmässig, industriell användning)* Relevanta användningstyper för blandningen i den form denna levereras av uppgiftslämnaren måste anges i inlämningen. Användningstypen avgörs av slutanvändningen, varför även slutanvändargrupp måste anges eftersom det är blandningarnas sista slutanvändning som bestämmer tillämpningsdatum för inlämning och information. Om blandningen t.ex. levereras för yrkesmässig användning men också finns för konsumentanvändning, måste även konsumentanvändningen anges i inlämningen. På samma sätt måste en inlämning som gäller en blandning för industriell användning även ange konsumentslutanvändare om blandningen i slutändan hamnar i en blandning (som en BIB) för konsumentanvändning, enligt artikel 45. Användningstyperna definieras i avsnitt 3.4 i detta dokument.

5.3 Uppgifter om blandningens beståndsdelar [del B.3]

I detta avsnitt finns vägledning om vilka beståndsdelar som ingår i en blandning som måste anges i en inlämning, och vilka uppgifter som ska lämnas för varje beståndsdel.

Vilka uppgifter om beståndsdelarna i en blandning som måste lämnas varierar beroende på vilken typ av inlämning aktören måste eller har beslutat sig för att göra, t.ex. om det är en standardinlämning, en gruppindelning eller en begränsad inlämning som endast avser industriell användning. I viss utsträckning kan de även variera beroende på vilken kännedom uppgiftslämnaren har om blandningens innehåll. För vissa specifika produkter finns det dessutom

särskilda bestämmelser vad gäller information om sammansättningen. I detta och följande avsnitt finns vägledning om informationskraven i de olika fallen.

5.3.1 Allmänna villkor [B.3.1]

Helst ska blandningens fullständiga sammansättning redovisas. Både farliga och ofarliga beståndsdelar kan få negativa effekter på människors hälsa, t.ex. efter oavsiktlig användning. Giftinformationscentraler och räddningspersonal kan därför behöva få information om samtliga beståndsdelar.

Av praktiska skäl finns det dock inte något rättsligt krav på att ange beståndsdelar, om deras koncentration i blandningen understiger vissa gränsvärden. När en begränsad inlämning (se avsnitt 4.4 i denna vägledning) görs för en blandning som endast är avsedd för industriell användning, räcker det att lämna de uppgifter om sammansättningen som finns i säkerhetsdatabladet för den blandningen (se avsnitt 5.3.4).

För varje beståndsdel som måste förtecknas (se avsnitt 5.3.2) ska följande anges i inlämningen:

- Kemisk identitet (se avsnitt 5.3.3 nedan).
- Koncentration (exakt koncentration eller intervall – se avsnitt 5.3.3).

Dessutom krävs normalt information om beståndsdelens klassificering, utom när vissa villkor gäller (se avsnitt 5.3.3).

Det är inte tillåtet att i en inlämning ange en beståndsdel som inte förekommer i blandningen eller i minst en blandning i en grupp av blandningar om man gör en gruppinlämning. Specifika undantag finns i följande situationer:

- Parfymbeståndsdelar i en gruppinlämning som endast förekommer i vissa blandningar i gruppen och inte i alla (se avsnitt 5.4).
- Utbytbara beståndsdelar som anmälts som ingående i en utbytbar beståndsdelsgroup behöver inte ingå vid alla tidpunkter eller i alla partier av blandningen. Dock måste dessa beståndsdelar finnas vid någon tidpunkt (dvs. de måste ingå bland de beståndsdelar som faktiskt användes vid formulering av blandningen). (Se avsnitt 5.5.)
- Beståndsdelar som anmälts i enlighet med någon av standardbestämmelserna i del D eller avsnitt 3.7 i del B i bilaga VIII, när deras nedre koncentrationsgräns är noll (se avsnitt 5.6 och 5.7). På grund av naturliga variationer i råvaror och på grund av den specifika tillverkningsprocessen kan det hända att mindre beståndsdelar inte ingår i alla partier av samma blandning.
- Olika beståndsdelar, som inte nödvändigtvis alltid förekommer samtidigt, som kan omfattas av samma generiska beståndsdelsbeteckning (se avsnitt nedan för mer information). I detta fall är det inte nödvändigt att närmare ange deras individuella identitet.

5.3.2 Beståndsdelar som omfattas av krav på uppgiftsinlämning [B.3.3]

En beståndsdel i en blandning kan vara en av följande:

- Ett **ämne**, enligt definitionen i artikel 2.7 i CLP-förordningen (se avsnitt 2).
- En **blandning i en blandning (BIB)** – dvs. en blandning (enligt definitionen i artikel 2.8 i CLP-förordningen, se avsnitt 2) som används vid formulering av en andra

blandning som släpps ut på marknaden och är den blandning den aktuella inlämningen avser.

Observera att en "generisk beståndsdelbeteckning" kan användas för att ange vissa beståndsdelar (antingen ett ämne eller en BIB). Detta förklaras längre fram i detta avsnitt.

Normalt ska ämnena som ingår i en BIB rapporteras var för sig, som alla andra ämnen. När sammansättningen av en BIB är fullt känd, bör dess beståndsdelar ses som beståndsdelar i den slutliga blandningen och anges därefter. Om uppgiftslämnaren saknar information om den fullständiga sammansättningen för en BIB kan denne emellertid rapportera en BIB som sådan i inlämningen. Mer information finns i avsnitt 5.3.3 nedan.

En beståndsdel, vare sig det är ett ämne eller en BIB, måste ingå i inlämningen om den

1. är klassificerad som farlig p.g.a. sina fysikaliska effekter eller hälsoeffekter, och antingen
 - förekommer i en koncentration som är 0,1 % eller högre, eller
 - har identifierats och förekommer i koncentrationer under 0,1 %, såvida inte uppgiftslämnaren kan visa att beståndsdelens inte är relevant för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas eller för förebyggande åtgärder,
2. inte är klassificerad som farlig p.g.a. sina fysikaliska effekter eller hälsoeffekter, om den är identifierad och förekommer i koncentrationer som är 1 % eller högre. Detta innefattar beståndsdelar som inte är klassificerade eller bara klassificerade som miljöfarliga.

"Identifierad" innebär att uppgiftslämnaren vet att beståndsdelens finns i blandningen, t.ex. eftersom han eller hon har tillsatt den avsiktligt eller för att informationen har lämnats av en leverantör, t.ex. i ett säkerhetsdatablad. Det finns inget rättsligt krav på att uppgiftslämnaren ska analysera sina blandningar för att fastställa vilka beståndsdelar de innehåller. Trots det rekommenderas uppgiftslämnarna att aktivt försöka få de saknade uppgifterna från sina leverantörer, eftersom det kan vara viktigt för räddningspersonalen.

Det finns ingen särskild vetenskaplig metod som kan påvisa att ett ämne eller en blandning är irrelevant för en insats i en nödsituation där människors hälsa hotas. Om man beslutar sig för att inte ange en beståndsdel som är mindre än 0,1 % bör detta bygga på överväganden av sådant som farotyp (t.ex. ingen av de faroklasser som har stor betydelse), hur relevant exponeringsvägen är (t.ex. att ämnet bara är klassificerat för inandning men kan inte inandas i dess fysikaliska tillstånd), koncentration (spårmängder kan t.ex. ignoreras i normala fall) och möjlig interaktion med vanliga behandlingar. Om en särskild koncentrationsgräns (SCL)⁶³ har fastställts för ett ämne kan den användas som grund till att avgöra om ämnet är irrelevant (t.ex. kan ett ämne anses vara relevant om SCL är mindre än 0,1 % och ämnets koncentration ligger mellan SCL och 0,1 %). Det finns ingen skyldighet att ta med motiveringen i inlämningen. Detta kan bli föremål för en "motiverad begäran" efter beslut av det utsedda organet (se avsnitt 7.2).

Observera: Farliga blandningar som måste anmälas till giftinformationscentraler får, förutom ämnen och blandningar, innehålla mikroorganismer som inte omfattas av CLP-förordningen.

⁶³ Ämnen tilldelas en särskild koncentrationsgräns i enlighet med artikel 10 i CLP-förordningen och anges i bilaga VI och i klassificerings- och märkningsregistret.

Exempel på sådana blandningar är vissa växtskydds- och biocidprodukter. Det kan vara av vikt för insatserna i en nödsituation om en blandning innehåller en mikroorganism, eftersom den senare kan producera toxiner och orsaka allergiska reaktioner. Enligt lagstiftningen om biocidprodukter och växtskyddsmedel krävs det specifika uppgifter på märkningen för produkter som innehåller mikroorganismer. Dessa uppgifter ingår i avsnittet om kompletterande information i CLP-förordningen och ska finnas med i inlämningen. Det rekommenderas därför att man i inlämningen även anger (när man lägger till relevanta kompletterande märkningsuppgifter) vilka mikroorganismer som finns, med tillräcklig information för att dessa ska kunna identifieras, bland annat vetenskapligt namn och taxonomisk grupp.

5.3.3 Information som krävs om beståndsdelar

A) Identifiering av beståndsdelar [B.3.2]

Ämnena i en blandning måste i enlighet med artikel 18.2 i CLP-förordningen identifieras

- med namn och identifieringsnummer så som de anges i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen,
- om ämnet inte finns i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen, med det namn och identifieringsnummer som anges i klassificerings- och märkningsregistret,
- om ämnet varken finns i del 3 i bilaga VI till CLP-förordningen eller i klassificerings- och märkningsregistret, CAS-numret och IUPAC-namnet, eller CAS-numret och ett annat internationellt kemiskt namn, med t.ex. namnet i INCI-nomenklaturen i tillämpliga fall, eller
- om det inte finns något CAS-nummer och inget av ovanstående gäller, IUPAC-namn eller ett annat internationellt kemiskt namn, med t.ex. namnet i INCI-nomenklaturen, i tillämpliga fall.

Ett INCI-namn, en färgindexbeteckning eller annat internationellt kemiskt namn får dock också användas, förutsatt att det kemiska namnet är välkänt och otvetydigt anger ämnets identitet. Det kemiska namnet på ämnen för vilka ett alternativt kemiskt namn har tillåtits i enlighet med artikel 24 i CLP-förordningen ska också anges.

När det gäller **blandningar i blandningar (BIB)** måste uppgifter lämnas om de ämnen som finns i en BIB, enligt följande:

- Som regel på samma sätt som gäller för ämnen enligt ovan. Ämnena i en BIB (när sammansättningen av en BIB är fullt känd) bör betraktas som beståndsdelar i den slutliga blandningen. Information om samma ämnen (hämtat från en BIB och/eller tillagd separat) bör presenteras i aggregerad form. När beståndsdelarna eller ämnena i en BIB är desamma (dvs. har samma kemiska identitet) men har fått olika klassificering av olika leverantörer, rekommenderas att uppgiftslämnaren kontaktar leverantörerna för att utreda orsakerna till skillnaderna och för att enas om en gemensam klassificering.
- Alternativt, om uppgiftslämnaren inte har tillgång till information om den fullständiga sammansättningen för en BIB men har fått UFI-koden för denna BIB, ska denna BIB identifieras med hjälp av produktbeteckningen, dvs. handelsnamn eller benämning (i enlighet med artikel 18.3 a i CLP-förordningen), i kombination med dess koncentration (exakt värde eller intervall) och UFI-kod (se information om koncentration och klassificering i punkt C nedan). När det utsedda organet genom en tidigare inlämning har fått information om BIB, med UFI-kod, behöver inte någon beståndsdel i denna BIB anges. De kända beståndsdelarna i en BIB kan ändå anges (t.ex. baserat på

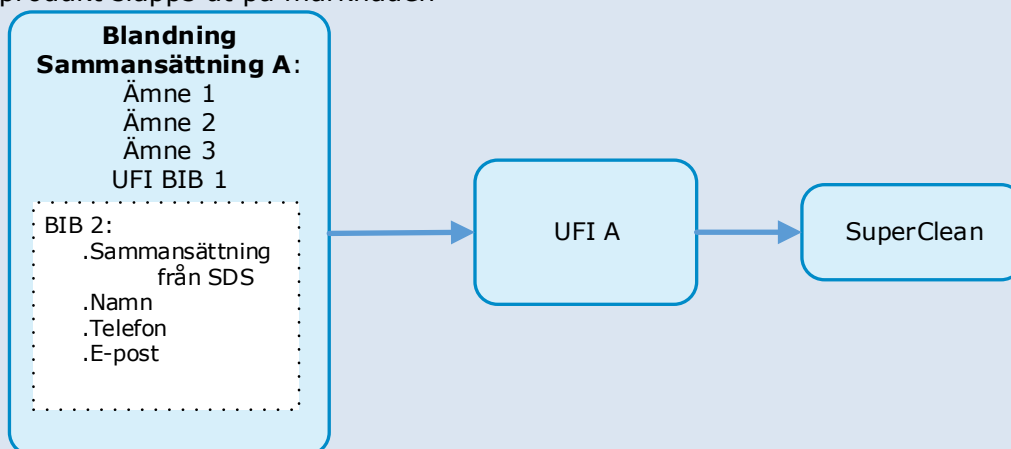
säkerhetsdatabladet), men detta ska ske separat, dvs. inte i aggregerad form⁶⁴. Observera att om den fullständiga sammansättningen inte är känd kan en blandning som köpts in från olika leverantörer, som gett den olika klassificeringar, inte betraktas som samma kemiska blandning. Tillsynsmyndigheterna kan komma att ställa frågor om på vilket sätt de efterlevnadsskyldiga har uppfyllt detta rättsliga krav och hur de motiverar varför de lämnat in partiella/ofullständiga uppgifter.

- Om en UFI-kod saknas eller om UFI-koden och uppgifterna om en BIB inte tidigare har lämnats till relevant utsett organ, måste en BIB som en sista möjlighet identifieras med hjälp av produktbeteckningen (i enlighet med artikel 18.3 a i CLP-förordningen) och genom att man anger de beståndsdelar som finns i säkerhetsdatabladet. Dessutom ska namn, e-postadress och telefonnummer till BIB-leverantören anges⁶⁵. Om UFI-koden för en BIB är känd måste den uppges. Utsedda organ och giftinformationscentraler kommer då att direkt kunna använda sig av den om leverantören gjort en inlämning, utan att en uppdatering behövs. Avsikten med detta är att tillfälligt kunna lösa problem som kan inträffa under övergångsperioden fram till 2025, när det gäller kommunikation i leverantörskedjan. Efter 2025 förväntas alla uppgifter om sammansättningen lämnas genom de två ovan beskrivna scenarierna (åtminstone när den slutliga blandningen anmäls i samma medlemsstat som en BIB). Fram till dess gäller att även om en uppgiftslämnare inte får UFI-koden för en BIB från sin leverantör befriar det inte anmälaren från dennes rättsliga skyldigheter att lämna information om (kända) beståndsdelar. Sådan information kan t.ex. vara "tillgänglig" på begäran. De efterlevnadsskyldiga skulle då ha uppfyllt den rättsliga skyldigheten om de kan visa att de har kontaktat leverantörerna via e-post och fått svaret att de begärda uppgifterna inte kan lämnas ut eftersom de är konfidentiella. Tillsynsmyndigheterna kan komma att ställa frågor om hur de efterlevnadsskyldiga har uppfyllt detta rättsliga villkor för lägre informationskrav (ingen tillgång till information).

⁶⁴ Om sammansättningen av en BIB inte är fullt känd bör separat information lämnas om varje känd beståndsdel för att minska risken för att räddningspersonal blandar ihop uppgifterna.

⁶⁵ Observera att det är EU-importören som ansvarar för blandningar som importerats till EU. En leverantör utanför EU har inga skyldigheter att lämna kompletterande information om det utsedda organet skulle anse att det behövs och bör inte användas för identifiering av denna BIB.

Exempel 17: En blandning (med två BIB, den första identifierad genom sin UFI-kod, den andra genom sitt säkerhetsdatablad) – en UFI-kod för blandningen + säkerhetsdatablad för en BIB – en produkt släpps ut på marknaden



Om det inte finns någon UFI-kod och inget säkerhetsdatablad (för blandningar som inte har klassificerats för några faror, när inga skyldigheter föreligger att skapa en UFI-kod och att tillhandahålla säkerhetsdatablad), bör uppgiftslämnaren inhämta relevant information från leverantören och andra källor (t.ex. CAS-nummer, namnet/namnen på den/de huvudbeståndsdel(ar) som används vid inköpet, kemiska egenskaper osv.). Slutligen skulle en BIB (för vilken inget säkerhetsdatablad krävs) kunna identifieras med hjälp av endast dess produktbeteckning och kontaktuppgifter till leverantören.

Exempel 18: Aggregering av beståndsdelar från olika källor

Ett företag köper två blandningar (BIB) och två ämnen av olika leverantörer för att formulera sin produkt SuperClean, som de tänker släppa ut på marknaden i EU.

Företaget känner till dessa beståndsdelars fullständiga sammansättning (se tabellen nedan). Samma ämnen ingår i den slutliga blandningen som beståndsdelar i BIB X och BIB Y som ämnen i sig (1 och 2).

Beståndsdelar som inköpts från företag A	Koncentration i den slutliga blandningen	Sammansättning
Blandning X (BIB X)	20 %	Ämne 1 – 30 % Ämne 3 – 40 % Ämne 4 – 30 %
Blandning Y (BIB Y)	30 %	Ämne 2 – 15 % Ämne 3 – 25 % Ämne 5 – 60 %
Ämne 1	5 %	Ej tillämpligt
Ämne 2	10 %	Ej tillämpligt
Vatten	35 %	Ej tillämpligt

Företaget anger i sin inlämning de beståndsdelar, i aggregerad form, som ingår i den slutliga blandningen. Koncentrationen av varje ämne avser den slutliga blandningen SuperClean:

Beståndsdel	Koncentration i den slutliga blandningen
Ämne 1	$6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$
Ämne 2	$4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$
Ämne 3	$8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$
Ämne 4	$6 \% (20 \% \times 30 \%)$
Ämne 5	$18 \% (30 \% \times 60 \%)$
Vatten	35 %

En **generisk beståndsdelbeteckning** – "parfumer" eller "färgämnen" – kan användas för att identifiera en eller flera beståndsdelar i blandningen, om de används endast för att tillsätta parfym respektive färg till blandningen. Detta kan gälla både ämnen och BIB, om de kriterier som beskrivs nedan är uppfyllda. Den generiska beståndsdelbeteckningen används i stället för den relevanta beståndsdelens faktiska kemiska identitet eller produktbeteckning, och får användas när följande villkor är uppfyllda:

- Den relevanta beståndsdelens är inte klassificerad som hälsofarlig.
- Den totala koncentrationen av de beståndsdelar som innefattas i den generiska beståndsdelbeteckningen överstiger inte
 - 5 % sammantaget för parfumer, och
 - 25 % sammantaget för färgämnen.

Observera att om beståndsdelens som används för att ge färg eller doft ingår som en BIB (vilken till exempel kan omfatta stabilisatorer eller bindemedel utöver ett ämne), gäller kriterierna för att inte klassificeras med avseende på någon hälsorisk för BIB som helhet.

Blandningar vars sammansättning skiljer sig åt endast avseende beståndsdelar som kan identifieras av samma generiska beståndsdelbeteckning kan tas med i samma inlämning. Sådana blandningar kan släppas ut på marknaden under flera handelsnamn, vilka också kan anges i samma inlämning. Samma generiska beståndsdelbeteckning kan användas en gång (för att omfatta en eller flera beståndsdelar som uppfyller samma kriterier) eller mer än en gång i samma inlämning (t.ex. om uppgiftslämnaren avser att separat ange parfymbeståndsdelar som identifierats med samma generiska beståndsdelbeteckning men med olika klassificering för fysikaliska faror). I båda fallen är den högsta tillåtna totala koncentrationen densamma (dvs. 5 % för parfumer och 25 % för färgämnen).

Observera att det är frivilligt för uppgiftslämnaren att använda sig av generiska beståndsdelbeteckningar.

B) Beståndsdelarnas koncentration och koncentrationsintervall [B.3.4]

CLP-förordningen har olika villkor för beståndsdelar i blandningar (ämnen och BIB) som anses ha "stor betydelse" och "andra" beståndsdelar. Denna åtskillnad definieras i avsnitt 3.4 i del B i bilaga VIII. Uppgiftslämnaren måste tillhandahålla koncentrationen eller koncentrationsintervallen för varje beståndsdel i enlighet med faroklassen, enligt

beskrivningen nedan (inbegripet när beståndsdelen identifieras med en generisk beståndsdelsbeteckning).

När det gäller en BIB där sammansättningen är fullt känd, ska koncentrationen av dess beståndsdelar avse den slutliga blandningen. Om samma beståndsdelar kommer från olika källor (t.ex. som beståndsdel i en BIB och som enskilt ämne) bör uppgiften lämnas i aggregerad form⁶⁶.

B.1) Farliga beståndsdelar som har stor betydelse för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas och för förebyggande åtgärder

Om beståndsdelar klassificeras i enlighet med CLP-förordningen i minst en av farokategorierna nedan, ska deras koncentration i en blandning uttryckas som exakta procentsatser i fallande ordning efter vikt eller volym:

- Akut toxicitet, kategorierna 1, 2 eller 3.
- Specifik organtoxicitet (enstaka exponering, kategorierna 1 eller 2).
- Specifik organtoxicitet (upprepad exponering, kategorierna 1 eller 2).
- Frätande på huden, kategori 1, 1A, 1B eller 1C.
- Allvarlig ögonskada, kategori 1.

Som alternativ till exakta procentandelar får koncentrationen anges i intervall av procentsatser i enlighet med tabell 1 i del B i bilaga VIII (se tabell 2 nedan), i fallande ordning efter vikt eller volym.

När den exakta koncentrationen överstiger 1 % bör de övre och nedre gränserna för koncentrationsintervallen helst avrundas till högst en decimal; då den exakta koncentrationen är lägre än eller lika med 1% bör helst högst två decimaler användas.

Tabell 2: Koncentrationsintervall tillämpliga på farliga beståndsdelar som har stor betydelse för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas – tabell 1 i del B i bilaga VIII

Koncentrationsintervall för den farliga beståndsdel i blandningen (%)	Maximal bredd på det koncentrationsintervall som används i uppgiftsinlämningen
≥ 25 – < 100	5 procentenheter
≥ 10 – < 25	3 procentenheter
≥ 1 – < 10	1 procentenhet
≥ 0,1 – < 1	0,3 procentenheter
> 0 – < 0,1	0,1 procentenheter

Om intervall används ska dess bredd väljas så att tabell 1 i del B i bilaga VIII (tabell 2 ovan) efterlevs för varje tänkbart värde inom intervallet. Det innebär t.ex. att om den exakta

⁶⁶ Detta bör inte göras om en BIB:s sammansättning endast är delvis känd eftersom det kan innebära att giftinformationscentraler och räddningspersonal får vilseledande information.

koncentrationen är 26 % och koncentrationsintervallets bredd är 5 procentenheter, så ska den nedre gränsen inte vara lägre än 25. Alla koncentrationsvärden under 25 % skulle kräva en maxbredd på 3 %.

Exempel 19: Koncentrationsintervall för beståndsdelar som har "stor betydelse"

När det rör sig om ett ämne (farlig beståndsdel som har "stor betydelse") i en blandning med en exakt koncentration på 26 %, kan uppgiftslämnaren välja bland olika intervall att rapportera, förutsatt att den exakta koncentrationen ligger inom det intervallet och maxbredden på koncentrationsintervallet är 5 procentenheter: 23–26 % (eftersom det exakta värdet skulle kunna vara < 25 måste ett maxintervall på 3 procentenheter användas), 24–27 %, 25–28 %, 25–29 %, 25–30 %, 26–31 %. Smalare intervall kan också tillämpas, såsom 25–27 % etc.

B.2) Andra farliga beståndsdelar och beståndsdelar som inte har klassificerats som farliga

Koncentrationen av beståndsdelar som är klassificerade för faroklasser som inte nämns ovan eller beståndsdelar som inte är klassificerade som farliga bör, i enlighet med tabell 2 i del B i bilaga VIII (se tabell 3 nedan), uttryckas som koncentrationsintervall i fallande ordning efter vikt eller volym. Alternativt kan den exakta koncentrationen uppges.

Detta gäller även för beståndsdelar som identifieras genom generiska beståndsdelsbeteckningar.

Om den exakta koncentrationen överstiger 1 % kan de övre och nedre gränserna av koncentrationsintervallen avrundas till högst en decimal. Om den exakta koncentrationen är 1 % eller lägre kan högst två decimaler användas.

Alla beståndsdelar som klassificerats som farliga p.g.a. sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter kan behöva ingå i inlämningen, även om de vid identifiering förekommer i koncentrationer under 0,1 %, såvida de inte befunnits sakna relevans för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas samt för förebyggande åtgärder (se avsnitt 5.3.2 ovan).

Tabell 3: Koncentrationsintervall tillämpliga på andra farliga beståndsdelar och på beståndsdelar som inte har klassificerats som farliga – tabell 2 i del B i bilaga VIII

Koncentrationsintervall för beståndsdel i blandningen (%)	Maximal bredd på det koncentrationsintervall som används i uppgiftsinlämningen
≥ 25 – < 100	20 procentenheter
≥ 10 – < 25	10 procentenheter
≥ 1 – < 10	3 procentenheter
> 0 – < 1	1 procentenhet

Om intervall används för beståndsdelar som har mindre betydelse, ska bredden även då väljas så att tabell 2 i del B i bilaga VIII (tabell 3 ovan) följs för varje tänkbart värde.

Här måste klargöras att åtskillnaden mellan "beståndsdelar som har stor betydelse" och "andra farliga beståndsdelar" grundar sig på insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas, där akuta och kortsiktiga effekter har större betydelse. Dessutom tar man hänsyn till hur svåra

följderna kan bli av exponering för beståndsdelar som klassificerats för dessa faror. Detta är anledningen till att beståndsdelar som klassificerats för vissa allvarliga faror såsom cancerogenitet, mutagenitet och reproduktionstoxicitet ingår i den andra kategorin.

Exempel 20: Koncentrationsintervall för beståndsdelar som har "stor betydelse"

När det rör sig om ett ämne (som inte är klassificerat eller klassificerat som farligt men inte med stor betydelse) i en blandning med en exakt koncentration på 6 %, kan uppgiftslämnaren välja bland olika intervall, förutsatt att den exakta koncentrationen ligger inom det intervallet och maxbredden på koncentrationsintervallet är 3 procentenheter: 3–6 %, 4–7 %, 5–8 % eller 6–9 %. Smalare intervall kan också tillämpas, såsom 5–6 %.

C) Klassificering av beståndsdelar i blandningar [B.3.8]

Klassificeringen för hälsofaror och fysikaliska faror för beståndsdelar i blandningar ska redovisas. Dit räknas faroklasser, farokategorier och faroangivelser för, som minst, alla de identifierade ämnen som anges i avsnitt 3.2.1 i bilaga II till Reach-förordningen (krav för sammanställning av säkerhetsdatablad). I avsnitt 3.2.1 anges kriterierna för att identifiera de ämnen i beståndsdelarna som måste finnas med i säkerhetsdatabladet för en blandning som i sig är klassificerad som farlig⁶⁷.

Med andra ord är minimikravet att klassificeringen måste anges i inlämningen för alla de ämnen i beståndsdelarna som måste anges i blandningens säkerhetsdatablad. Enligt bilaga II till Reach-förordningen finns det också en skyldighet att lämna information om ämnen som endast är klassificerade som miljöfarliga. För att uppfylla bilaga VIII behöver klassificering inte anges för beståndsdelar som endast klassificerats som miljöfarliga (men den kan anges på frivillig basis).

Om den blandning för vilken en inlämning krävs innehåller en eller flera BIB (vars fullständiga sammansättning inte är känd) ska anmälaren uppge klassificeringen för en BIB i sig. Dessutom måste klassificering anges för de beståndsdelar i en BIB som finns tillgängliga och som krävs. Detta gäller oavsett hur en BIB har identifierats (dvs. oavsett om UFI-koden finns tillgänglig eller inte). Beståndsdelarna i en BIB är beståndsdelarna i den slutliga blandningen.

Om sammansättningen för en BIB är fullt känd ska klassificeringen som hälsofaror och fysikaliska faror för de ämnen som ingår i en BIB anges enligt reglerna ovan. Information om klassificering som miljöfarlig behövs inte.

Beståndsdelar som identifieras med hjälp av en generisk beståndsdelsbeteckning kan utgöra en fysikalisk fara och måste därmed anges.

Exempel 21: Användning av generiska beståndsdelsbeteckningar (enstaka blandning)

I alternativ A anges alla beståndsdelar i inlämningen med sitt "kemiska namn", sin klassificering av hälsofara/fysikalisk fara och sin koncentration i blandningen (antingen ett koncentrationsintervall eller en exakt koncentration). Det finns åtta parfymbeståndsdelar (1–8) och tre andra beståndsdelar (A, B, C).

Användningen av generiska beståndsdelsbeteckningar visas i alternativ B nedan, där parfymbeståndsdelarna indelats i grupper. Observera att angivna koncentrationer, klassificeringar och antal beståndsdelar har valts enbart för att förklara kraven.

⁶⁷ Se Echas Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad.

ALTERNATIV A – ALLA BESTÅNDSDELAR ANGES MED "KEMISKT NAMN"

Beståndsdel	Klassificering	Koncentration
Kemiskt namn beståndsdel A	Ej klassificerad	60–80 %
Kemiskt namn beståndsdel B	Ej klassificerad	13 %
Kemiskt namn beståndsdel C	Stor betydelse	11–14 %
Parfym kemiskt namn 1	Ej klassificerad	1–4 %
Parfym kemiskt namn 2	Ej klassificerad	1 %
Parfym kemiskt namn 3	Ej klassificerad	0,5 %
Parfym kemiskt namn 4	Akut toxicitet, kat. 1	0,3–0,6 %
Parfym kemiskt namn 5	Frätande på huden, kat. 1C	2–3 %
Parfym kemiskt namn 6	Hudsensibilisering, kat. 1	2 %
Parfym kemiskt namn 7	Aspirationstoxicitet, kat. 1	3–6 %
Parfym kemiskt namn 8	Ej klassificerad	4 %

Denna sammansättning kan också lämnas in enligt alternativ B (nedan).

Parfymbeståndsdelarna 1 till 3 anges med den generiska beståndsdelsbeteckningen "Parfym". Detta är tillåtet eftersom dessa beståndsdelar inte har klassificerats som en hälsofara och den totala koncentrationen av de beståndsdelar som omfattas av den givna generiska beståndsdelsbeteckningen inte överstiger 5 % [B.3.2.3].

"Parfym med kemiskt namn 4–7" kan inte anges med en generisk beståndsdelsbeteckning eftersom dessa beståndsdelar är klassificerade som en hälsofara.

ALTERNATIV B – VISSA BESTÅNDSDELAR ANGES MED GENERISK BESTÅNDSDELSBETECKNING

Beståndsdel	Klassificering	Procentandel
Kemiskt namn beståndsdel A	Ej klassificerad	60–80 %
Kemiskt namn beståndsdel B	Ej klassificerad	13 %
Kemiskt namn beståndsdel C	Stor betydelse	11–14 %
<i>Parfym (GCI)</i>	Ej klassificerade	3 %, 2–5 %
Parfym kemiskt namn 4	Akut toxicitet, kat. 1	0,3–0,6 %
Parfym kemiskt namn 5	Frätande på huden, kat. 1C	2–3 %
Parfym kemiskt namn 6	Hudsensibilisering, kat. 1	2 %
Parfym kemiskt namn 7	Aspirationstoxicitet, kat. 1	3–6 %
Parfym kemiskt namn 8	Ej klassificerad	4 %

Kommentarer till exemplet:

- "Parfym kemiskt namn 1" angavs i alternativ A med ett koncentrationsintervall på 1–4 %. Den faktiska koncentrationen var tydligen 1,5 % (endast känt för uppgiftslämnaren), så den totala koncentrationen är $1,5 + 1 + 0,5 = 3$ %.

- De parfymer som inte har klassificerats får inte grupperas under samma generiska beståndsdelsbeteckning eftersom "Parfym kemiskt namn 8", om den tas med, gör att den totala koncentrationen blir 7 %. Övriga ej klassificerade parfymbeståndsdelar måste anges var för sig med sina kemiska namn.
- Det skulle också ha varit möjligt att t.ex. ange "Parfym kemiskt namn 2" och "Parfym kemiskt namn 8" med den generiska beståndsdelsbeteckningen "Parfym" eftersom den totala koncentrationen inte överstiger 5 %. I så fall måste de andra ej klassificerade parfymbeståndsdelarna (1 och 3) anges var för sig med sina kemiska namn.
- Samma generiska beståndsdelsbeteckning, "parfym", kan användas mer än en gång i samma inlämning, utan att komponenternas identitet behöver specificeras ytterligare. Detta kan vara relevant när det gäller parfymer med olika klassificeringar (t.ex. vissa som inte är klassificerade och andra är klassificerade för fysikaliska faror).
- Angående den angivna koncentrationen:
Den generiska beståndsdelsbeteckningen kan anges med en exakt koncentration (summan av de beståndsdelar som omfattas av samma generiska beståndsdelsbeteckning, 3 % i exemplet) eller ett intervall enligt tabell 2, t.ex. 2–5 % (3 procentenheters bredd tillåten, max 5 %).

Exempel 22: Användning av generiska beståndsdelsbeteckningar (blandningar för vilka endast färgämnen varierar)

I detta exempel tillverkar en formulerare en blandning och släpper ut den på marknaden under olika handelsnamn (dvs. olika produkter). Blandningens sammansättning är alltid densamma, med undantag för de beståndsdelar som endast används som färgämnen. Blandningens sammansättning i varje produkt innehåller olika blandningar av färgämnen. Dessa klassificeras inte med avseende på hälsofara (eller fysikalisk fara).

Den totala koncentrationen av färgämnen i varje produkt varierar men överstiger inte 25 %. Dessutom ligger koncentrationsvariationen i varje sammansättning inom de gränser som anges i tabell 2 i bilaga VIII.

GEMENSAM SAMMANSÄTTNING				
Beståndsdel		Klassificering		Koncentration
Kemiskt namn beståndsdel A		Mindre betydelse		20–30 %
Kemiskt namn beståndsdel B		Mindre betydelse		20–30 %
Kemiskt namn beståndsdel C		Stor betydelse		30–35 %
FÄRGÄMNE				
	Klassificering	Handelsnamn Shining Blue	Handelsnamn Shining Red	Handelsnamn Shining Green
Färgämne 1	Ej klassificerad	8 %		7%
Färgämne 2	Ej klassificerad		21%	
Färgämne 3	Ej klassificerad	10 %		9%

En enstaka inlämning kan innehålla de tre handelsnamnen och blandningens sammansättning där färgämnets beståndsdelar anges med den generiska beståndsdelsbeteckningen "Färgämnen". Koncentrationen av den generiska färgblandningsdelen ska anges inom den maximala bredden för intervallet, i enlighet med tabell 2 i bilaga VIII, på grundval av den faktiska koncentrationen.

Uppgiftslämnaren kan besluta att tilldela en enstaka UFI-kod eller flera UFI-koder, beroende på vad företaget beslutar.

INLÄMNING

Handelsnamn ABC – Handelsnamn DEF – Handelsnamn GHI

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

Beståndsdel	Klassificering	Procentandel
Kemiskt namn beståndsdel A	Mindre betydelse	20–30 %
Kemiskt namn beståndsdel B	Mindre betydelse	20–30 %
Kemiskt namn beståndsdel C	Stor betydelse	30–35 %
"Färgämnen" (generisk beståndsdelsbeteckning)	Ej klassificerad	14–22 %

Kommentarer till exemplet:

- Den totala koncentrationen av färgämnen i de enskilda blandningarna är 18 % (Shining Blue), 21 % (Shining Red) och 16 % (Shining Green). Därför kan ett intervall på högst 10 procentenheter användas i inlämningen för att täcka alla varianter. I detta fall har man frivilligt valt ett smalare intervall på 8 procentenheter.
- Om en eller flera färgämnen som endast klassificerats med avseende på fysikalisk fara tillsätts alla blandningar, ska dessa ingå separat även om de fortfarande identifieras med en generisk beståndsdelsbeteckning. Det är möjligt att använda samma generiska beståndsdelsbeteckning flera gånger för att identifiera olika beståndsdelar som ingår i inlämningen.

5.3.4 Begränsad inlämning [B.3.1.1]

Om ett företag bestämmer sig för att välja en begränsad inlämning (möjligt för blandningar som enbart är avsedda för industriell användning och för blandningar som inte omfattas av inlämningskyldigheten), kan förteckningen över beståndsdelar begränsas till dem som ingår i avsnitt 3.2 i säkerhetsdatabladet. Uppgifter om dessa beståndsdelars koncentration får också begränsas till dem som finns i säkerhetsdatabladet.

Detaljerad information om hur man sammanställer säkerhetsdatabladet, och i synnerhet avsnitt 3, finns i Echas *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*.

I praktiken blir de uppgifter som i så fall lämnas mindre detaljerade än vid en standardinlämning, och giftinformationscentralen kommer inte att ha tillgång till blandningens fullständiga sammansättning. I bilaga II till Reach-förordningen (om sammanställning av säkerhetsdatablad) krävs det exempelvis inte att man anger ej klassificerade beståndsdelar, och för farliga beståndsdelar fastställs det koncentrationsgränser och -intervall som är mindre strikta än i bilaga VIII till CLP-förordningen (t.ex. kan uppgift om farliga beståndsdelar krävas i en standardinlämning även om deras koncentration understiger 0,1 %).

I detta fall är inte heller information på förpackningen ett måste, utan är frivilligt.

5.4 Gruppindelning [A.4]

Uppgifter om flera blandningar med begränsade skillnader i sammansättningen kan lämnas i en och samma inlämning, en så kallad gruppindelning. De allmänna villkoren för att göra en sådan gruppindelning förklaras i avsnitt 4 i del A i bilaga VIII.

Blandningar kan grupperas i samma inlämning om

- de har samma klassificering avseende hälsofaror och fysikaliska faror (vilket innebär att en skillnad i klassificering för miljöfaror är tillåten),
- deras sammansättningar är mycket likartade; de enda skillnaderna kan gälla vissa parfymer (se avsnitt 5.4.2),
- samma beståndsdelar rapporteras i samma koncentration eller koncentrationsintervall.

Förutom ämnen som anges med sitt eget kemiska namn, som förklaras i avsnitt 5.3, kan beståndsdelar i blandningar vara en BIB och beståndsdelar som får anges med "generiska beståndsdelsbeteckningar" (se avsnitt 5.3.3).

Alla blandningar i gruppen måste innehålla samma beståndsdelar, utom vad gäller parfymbeståndsdelar, vilket beskrivs i avsnitt A.4.3 i bilaga VIII. Parfymbeståndsdelarna får under vissa förhållanden skilja sig åt i olika blandningar i gruppen (se avsnitt 5.4.2 nedan).

Om de villkor som beskrivs ovan är uppfyllda är det i princip möjligt med gruppindelning för blandningar vars sammansättning skiljer sig åt med avseende på parfymer, under vissa villkor. Dessa blir då "produktvarianter" (eventuellt marknadsförda under andra handelsnamn), t.ex. rengöringsmedel med olika parfymer.

Observera att samtliga grupperade blandningar måste släppas ut på marknaden av samma importör eller nedströmsanvändare (och dennes distributörer). En gruppindelning får bara innehålla uppgifterna om en "juridisk uppgiftslämnare" (dvs. efterlevnadsskyldig). Enligt artikel 45 är det inte tillåtet att göra gruppindelningar för blandningar som släpps ut på marknaden av olika efterlevnadsskyldiga.

Skillnaden mellan en standard- och en gruppindelning är alltså främst möjligheten att gruppera blandningar med olika parfym innehåll som inte kan anges med en generisk beståndsdelsbeteckning. Som förklarats tidigare i detta avsnitt kan flera olika handelsnamn ingå även i en standardindelning, så länge blandningens sammansättning förblir densamma.

Observera: Beslutet om att göra en standard- eller gruppindelning (när villkoren är uppfyllda) ligger hos den efterlevnadsskyldige och kan grundas på just den aktuella portföljen. Gruppindelning är ett alternativ som gör det lättare att uppfylla skyldigheterna: den efterlevnadsskyldige kan alltid besluta sig för att göra en standardindelning för varje blandning utan att gruppera ihop blandningarna.

5.4.1 Uppgifter som ska anges i en gruppindelning

Information som beskrivs i del B i bilaga VIII ska finnas för samtliga blandningar i gruppen.

Uppgifterna som lämnas om en blandnings beståndsdelar i en gruppindelning ska gälla för alla blandningar i gruppen, undantaget parfym där det får gälla enbart för några blandningar i gruppen, på vissa villkor (se avsnitt 5.4.2 nedan).

Det flesta uppgifter är identiska men det kan finnas en skillnad avseende

- "blandningens produktbeteckningar": en gruppindelning (och även en standardindelning) kan omfatta blandningar som släpps ut på marknaden med olika handelsnamn och/eller olika UFI-koder,
- punkter under "kompletterande uppgifter" som förtecknas i avsnitt 2.4 i del B till bilaga VIII:
 - blandningens färg och fysikaliska tillstånd,
 - pH,
 - förpackningstyper och -storlekar,
 - användningstyper (konsument-, yrkesmässig, industriell användning) enligt beskrivningen i avsnitt 3.4 i denna vägledning.

Handelsnamn, färg, förpackning, användningstyper och UFI-koder bör anges för varje enskild blandning i gruppen. Sådana uppgifter kan vara användbara för räddningspersonal för att de snabbt ska kunna hitta relevanta uppgifter om den aktuella produkten.

När det gäller färgen kan emellertid ett begränsat antal standardtyper användas (den exakta nyansen behöver inte anges). I undantagsfall och av praktiska skäl kan en generisk angivelse av färgområdet accepteras för målarfärg och andra liknande kategorier, t.ex. bläck, där många produkter med stor färgvariation kan ingå i samma gruppindelning (förutsatt att de inte har klassificerats⁶⁸).

Typen av förpackning kan i vissa fall vara relevant för att identifiera produkten och komma fram till lämpliga nödgärder. Denna information bör tillhandahållas för varje blandning i en grupp som släpps ut på marknaden under ett visst handelsnamn.

pH-värdet kan anges för gruppen som helhet; ett intervall som gäller för hela gruppen kan användas. När pH-värdet är särskilt lågt eller högt (dvs. mindre än 3 eller större än 10) bör det intervall som ska anges inte överstiga en enhet (t.ex. 2,5–3,5).

⁶⁸ I detta fall kan den generiska beståndsdelsbeteckningen (färgämne) eventuellt omfatta olika färgämnen.

Det antas att den toxikologiska informationen (enligt kraven i avsnitt 2.3, del B av bilaga VIII) normalt inte bör variera mellan gruppens blandningar. I händelse av skillnader måste det vara tydligt till vilken blandning informationen hänvisar.

5.4.2 Blandningars beståndsdelar i en gruppnlämning

Blandningar i en gruppnlämning ska innehålla samma beståndsdelar i samma koncentration eller koncentrationsintervall, med undantag för parfymbeståndsdelar. Beståndsdelarna får endast skilja sig åt mellan blandningarna i gruppen på de villkor som beskrivs nedan (avsnitten A.4.3 och B.3.1 i bilaga VIII). Den totala koncentrationen av de parfymer som skiljer sig åt i varje blandning i gruppen får inte överstiga 5 %. Om koncentrationen av parfymer som skiljer sig åt i en blandning ligger över detta gränsvärde får blandningen inte tas med i samma gruppnlämning.

Avsikten med denna regel är att tillåta gruppering av blandningar endast om deras sammansättningar är mycket lika varandra (och den toxikologiska informationen därmed inte varierar). Det innebär att blandningarna får skilja sig åt när det gäller parfymer motsvarande högst 5 % av produktens sammansättning.

Observera att det beräknade tröskelvärdet på 5 % endast ska gälla de parfymer i varje blandning som skiljer sig från de övriga (dvs. som inte finns i alla blandningar i gruppen utan endast i en eller några av dem). I praktiken innebär detta att om blandningarna innehåller samma parfymer, som anges genom kemiskt namn eller GPI, gäller 5 %-tröskelvärdet inte för dessa parfymer.

De parfymer som finns i varje blandning i gruppen måste förtecknas, med klassificering.

Den information som krävs om blandningars sammansättning i en gruppnlämning illustreras i exemplen 23 och 24. Hänvisningar till gällande lagtext finns i kommentarerna till exemplen (inom hakparentes) för att visa att såväl kraven för gruppnlämning har följts som kraven för identifiering av/information om beståndsdelar när detta är relevant för grupperingen.

Detaljerad vägledning om kraven för identifiering av beståndsdelar och informationskrav finns i avsnitt 5.3 i denna vägledning.

Det är viktigt att notera att dessa exempel presenteras i förenklad form med det enda syftet att illustrera kraven vid gruppnlämning. I exemplen används olika format för att presentera informationen, men samma principer gäller.

Specialfall: parfymbeståndsdelar som inte kräver koncentration

När det gäller parfymbeståndsdelar i en gruppnlämning som inte har klassificerats som farliga eller enbart klassificerats för hudsensibilisering, kategori 1, 1A eller 1B, eller aspirationstoxicitet, behöver inte uppgiftslämnarna informera om deras koncentration. Detta gäller båda typerna av parfymer, både dem som varierar mellan olika blandningar i gruppen och dem som finns i alla blandningarna.

För färgämnen med en generisk beståndsdelsbeteckning gäller tabellen ovan (avsnitt 5.3.3).

Exempel 23: Gruppering av blandningar med skillnader i parfymbeståndsdelar

Blandningarna i gruppen skiljer sig åt vad gäller vissa parfymbeståndsdelar som har klassificerats som hälsofarliga (därför kan dessa beståndsdelar inte anges med en "generisk beståndsdelsbeteckning").

GRUPPERING AV BLANDNINGAR MED SKILLNADER I PARFYMBESTÅNDSDELAR

<u>UFI-kod:</u> - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP	<u>Produktnamn:</u> - Handelsnamn 1 - Handelsnamn 2	
<u>Klassificering:</u> nr		
<u>Produktkategori:</u> nr		
Beståndsdel	Procentandel	Klassificering^a
Kemiskt namn beståndsdel A	60–80 %	Ej klassificerad
Kemiskt namn beståndsdel B	7–10 %	Övriga
Kemiskt namn beståndsdel C	11–14 %	Stor betydelse
Kemiskt namn beståndsdel D	1–2 %	Stor betydelse

Eftersom vissa parfymer skiljer sig åt i de blandningar som finns i gruppen måste en förteckning över blandningarna och de parfymer de innehåller lämnas in, inklusive deras klassificering.

Namn	Parfym	Klassificering ^a	Konc.intervall	Faktisk konc. ^b
Handelsnamn 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Parfym kemiskt namn 1	Övriga	1–2 %	1,2 %
	Parfym kemiskt namn 3	Stor betydelse	0,4–0,7 %	0,6 %
	"Parfym-BIB" A67T-VHG2-DMM4-NH2A (UFI-kod och relevant information om en BIB som det utsedda organet känner till)	Övriga	0,5–1,5 %	1 %
	Parfym kemiskt namn 5	Övriga	1–4 %	
Handelsnamn 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Parfym kemiskt namn 2	Stor betydelse	0,3–0,6 %	0,4 %
	Parfym kemiskt namn 4	Övriga	1–3 %	1,4 %
	Parfymer (GCI)	Ej klassificerade	Ej tillämpligt	1,4 %
	Parfym kemiskt namn 5	Övriga	1–4 %	

Kommentarer till tabellerna i exempel 23:

(a) Klassificeringar anges i detta exempel i tre kategorier: "stor betydelse" (förteckning över klassificeringar i avsnitt B.3.4.1), "övriga" (alla andra faroklassificeringar) och "ej klassificerad".

(b) Faktiska koncentrationer rapporteras endast för interna beräkningar och måste inte nödvändigtvis anges i inlämningen.

Överensstämmelse med kraven i bilaga VIII:

- Alla blandningar i gruppen innehåller samma beståndsdelar i samma koncentration eller koncentrationsintervall [A.4.2], med undantag av beståndsdelarna "Parfym kemiskt namn 1-4", "Parfym-BIB" och de parfymer som anges med den generiska beståndsdelsbeteckningen "parfymer" och som förekommer i minst en av blandningarna [A.4.3]. Beståndsdelens "Parfym kemiskt namn 5" är en gemensam beståndsdel i alla blandningarna i gruppen. Därför beaktas inte dess koncentration i den tillåtna mängden parfymer i blandningar som ingår i gruppindelningen.
- Skillnaden mellan blandningarna gäller bara parfymer och "den totala koncentrationen av de olika parfymerna inte utgör mer än 5 % av någon av blandningarna" [A.4.3]. Detta gäller summan av de "faktiska koncentrationerna" (som uppgiftslämnaren känner till, se nedan) av dessa beståndsdelar, även om ett koncentrationsintervall anges i inlämningen.
- Om en BIB:s sammansättning inte är fullt känd måste UFI-koden anges under förutsättning att relevant utsett organ har erhållit UFI-koden i en giltig inlämning för denna BIB [B.3.2.2].
- Den specifika koncentrationen av de beståndsdelar som ingår under den generiska beståndsdelsbeteckningen "Parfymer" behöver inte anges eftersom parfymer inte är klassificerad [B.3.4.2].
- Parfymbeståndsdelarnas koncentrationer måste anges som exakta värden eller som procentintervall enligt samma regler som för alla andra beståndsdelar.

Handelsnamn 1:

Parfym kemiskt namn 1 – anges som 1–2 % – faktisk koncentration 1,2 %.

Parfym kemiskt namn 3 – anges som 0,4–0,7 % – faktisk koncentration 0,6 %.

Parfym-BIB – anges som 0,5–1,5 % – faktisk koncentration 1 %.

Den faktiska koncentrationen av parfymbeståndsdelar som skiljer sig åt i blandningen är 2,8 %.

Handelsnamn 2:

Parfym kemiskt namn 2 – anges som 0,3–0,6 % – faktisk koncentration 0,4 %.

Parfym kemiskt namn 4 – anges som 1–3 % – faktisk koncentration 1,4 %.

Parfymer – anges inte – faktisk koncentration 1,4 %.

Den faktiska koncentrationen av parfymbeståndsdelar som skiljer sig åt i blandningen är 3,2 %.

Exempel 24: Gruppering av blandningar med skillnader i parfymbeståndsdelar

GRUPPINLÄMNING

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Produktkategori: Allrengöringsmedel (eller flerfunktionella rengöringsmedel) utan slipeffekt

CLP-klassificering: Allvarlig ögonskada kat. 1 + hudsensibiliserande kat. 1

Handelsnamn: ABC, BCD, CDE

Produkt med handelsnamn ABC + produkt med handelsnamn BCD + produkt med handelsnamn CDE

	Beståndsdel	Klassificering	Koncentration
GEMENSAMMA BESTÅNDSDELAR	Ytaktivt ämne 123	Allvarlig ögonskada kat. 1	5–6 %
	Ytaktivt ämne 456	Allvarlig ögonskada kat. 1	8–9 %
	Tvål xyz	Ej klassificerad	2–5 %
	Natriumkarbonat	Allvarlig ögonirritation kat. 2	7–10 %
	Processhjälpmedel xxx	Ej klassificerad	1–2 %
	Vatten	Ej klassificerad	66–76,4 %
	Parfymbeståndsdelar	Enligt bilaga eller ej klassificerade	5–7 %

Parfymbeståndsdelar:

Produkt med handelsnamn ABC

Beståndsdel	Klassificering	UFI-kod eller SDS-beståndsdel	Koncentration
Parfymblandning a	BIB: hudsens. kat. 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	<i>Krävs ej [B.3.4.2]</i>
Parfymblandning b	Hudsens. kat. 1B + asp.tox. kat. 1	<i>(UFI-kod ej tillgänglig)</i> Ämne A Ämne B Ämne C	BIB: 0,5–1,5 % Ämne A: 10–15 % Ämne B: 20–30 % Ämne C: 15–25 %

Produkt med handelsnamn BCD			
Beståndsdel	Klassificering	UFI-kod eller SDS-beståndsdel	Koncentration
"Parfym" (generisk beståndsdelbeteckning)	Ej klassificerad	Ej tillämpligt	0,6–1,6 %

Produkt med handelsnamn CDE			
Beståndsdel	Klassificering	UFI-kod eller SDS-beståndsdel	Koncentration
Parfymblandning b	Hudsens. kat. 1B + asp.tox. kat. 1	(UFI-kod ej tillgänglig)	BIB: 0,5–0,9 %
		Ämne A	Ämne A: 10–15 %
		Ämne B	Ämne B: 20–30 %
		Ämne C	Ämne C: 15–25 %
Parfym (GCI)	Ej klassificerad	Ej tillämpligt	0,1–1,1 %

Kommentarer till tabellerna i exempel 24:

- Total mängd av "parfym a" + "parfym B" i produkten med handelsnamn ABC ska inte överstiga 5 % eftersom båda är parfymbeståndsdelar som varierar (dvs. inte är identiska i alla blandningar i gruppen) [A.4.3].
- Total mängd av "parfym b" + "parfym" (GCI) i produkten med handelsnamn CDE ska inte överstiga 5 % av samma skäl som föregående [A.4.3].
- Beståndsdelarna i "parfym a" anges i inlämningen av denna parfym a av en uppströmsleverantör (länk till UFI-kod).
- "Parfym" (GCI) innehåller ingen farlig beståndsdel [B.3.2.3].
- Koncentrationen av beståndsdelarna i BIB "Parfymblandning b" avser en BIB i sig (sammansättningen för denna BIB är inte fullt känd).

Förteckning över parfyper i gruppindelning

Namn på parfym	Klassificering	Produkter i gruppindelningen där parfymen förekommer
Parfymblandning a	Hudsens. kat. 1	Produkt med handelsnamn ABC
Parfymblandning b	Hudsens. kat. 1B + asp.tox.	Produkter med handelsnamn ABC + CDE
Parfym (GCI)	Ej klassificerad	Produkter med handelsnamn BCD + CDE

5.5 Utbytbar beståndsdelsgrupp (ICG) [B.3.5]

5.5.1 Gruppering av beståndsdelar

I vissa situationer kan det vara svårt att lämna den standardinformation om beståndsdelarna som krävs i bilaga VIII till CLP-förordningen (och som beskrivs i de föregående avsnitten), om beståndsdelar som är mycket lika varandra, kanske inköpta från olika leverantörer, används samtidigt i samma tillverkningslinje. Det kan vara svårt att veta exakt vilka beståndsdelar som finns i sammansättningen vid varje tidpunkt (t.ex. i varje parti), och i vilken koncentration.

Olika beståndsdelar kan grupperas i en så kallad utbytbar beståndsdelsgrupp (ICG) om de inte är kemiskt identiska men tillräckligt likartade för att anses vara lika farliga och, men inte nödvändigtvis, när det gäller deras tekniska funktion i den slutliga blandningen. Den slutliga blandningen kan innehålla en av de utbytbara beståndsdelarna vid en viss tidpunkt eller en blandning av flera utbytbara beståndsdelar, där koncentrationen av varje beståndsdel i blandningen inte kan anges exakt (t.ex. när utbytbara beståndsdelar förvaras i samma behållare, eller när man efteråt har blandat olika partier av den slutliga blandningen). Med andra ord, beståndsdelarna i en utbytbar beståndsdelsgrupp måste inte utesluta varandra, utan mer än en beståndsdel kan finnas i produkten samtidigt. Om särskilda villkor för en utbytbar beståndsdelsgrupp är uppfyllda får uppgiftslämnaren ge information om koncentrationen på denna nivå i stället för att ange varje enskild beståndsdel koncentration (eftersom dessa enskilda koncentrationer helt enkelt kan vara okända).

Användning av detta tillvägagångssätt innebär att alla beståndsdelar som är grupperade i en ICG inte nödvändigtvis alltid förekommer i varje parti av den blandning som släpps ut på marknaden. Detta är ett särskilt undantag i bilaga VIII från förbudet mot att anmäla beståndsdelar som inte ingår i blandningen. Varje beståndsdel som ingår i en utbytbar beståndsdelsgrupp måste dock användas vid tillverkningen av den slutliga blandningen. Möjligheten att använda utbytbara beståndsdelsgupper är inte avsedd för att anmäla beståndsdelar som kan komma att användas i framtiden, och ska därför inte användas för att undvika uppdateringar av inlämningen. Beståndsdelarna i en sådan utbytbar beståndsdelsgrupp kan läggas till eller tas bort genom en uppdatering (se avsnitt 7).

I avsnitt 5.5.2 nedan beskrivs närmare när man kan använda sig av principen med utbytbara beståndsdelsgupper. I avsnitt 5.5.3 förklaras informationskraven när en utbytbar beståndsdelsgrupp används.

Observera att även om kriterierna för en utbytbar beståndsdelsgrupp är uppfyllda är det frivilligt att använda sig av denna möjlighet. Den information som normalt krävs enligt bilaga VIII rekommenderas att alltid uppges när så är möjligt. Uppgiftslämnarna uppmanas att begränsa användningen av den här metoden tills de specifika situationer för vilka denna lösning planerades verkligen uppstår.

5.5.2 Villkor för att gruppera beståndsdelar i en utbytbar beståndsdelsgrupp

Beståndsdelar kan grupperas i en utbytbar beståndsdelsgrupp om de uppfyller en av de två villkorsgrupperna som beskrivs i avsnitt 3.5, del B i bilaga VIII. Enligt dessa villkor tillåts viss flexibilitet i hur man tillämpar bestämmelsen om utbytbara beståndsdelsgupper, t.ex. genom att den inte bara gäller beståndsdelar som har samma tekniska funktion i den slutliga blandningen.

En utbytbar beståndsdelsgrupp kan innehålla ämnen eller BIB⁶⁹. Även om flera beståndsdelar uppfyller kraven för att grupperas i en utbytbar beståndsdelsgrupp måste man inte nödvändigtvis gruppera samtliga. Deras koncentration ska, om den är känd, rapporteras enligt standardreglerna.

De två villkorsgrupperna beskrivs i avsnitt 5.5.2.1 och 5.5.2.2 nedan.

5.5.2.1 Allmänna regler för gruppering av beståndsdelar

Beståndsdelarna i en blandning kan ha samma tekniska funktion även om de inte är kemiskt identiska. Det kan t.ex. vara fallet om de köps in från olika leverantörer för att säkerställa kontinuerliga leveranser. Beståndsdelarna får grupperas i en utbytbar beståndsdelsgrupp när varje enskild beståndsdel uppfyller tre villkor.

Alla beståndsdelar i en utbytbar beståndsdelsgrupp måste ha följande:

- Identiska tekniska funktioner i den slutliga blandning som släpps ut på marknaden.
- Identisk klassificering avseende hälsofaror och fysikaliska faror. Det betyder att både faroklass och farokategori måste vara identiska. Observera att lagtexten tillåter skillnader i underkategorin (endast relevanta för vissa faroklasser, t.ex. frätande på huden 1A/1B/1C).
- Samma toxikologiska egenskaper; som minst måste både målorgan och typ av toxikologiska effekter vara identiska för alla beståndsdelarna i den utbytbara beståndsdelsgruppen. Slutsatser ska kunna baseras på beståndsdelarnas toxicitetsmekanismer.

Information om beståndsdelarnas toxikologiska egenskaper tas inte med i inlämningen. Uppgiftslämnaren ska ändå på begäran kunna lämna denna information till det utsedda organet.

Förutom ovanstående villkor får variationer hos de utbytbara beståndsdelarna i den slutliga blandningen inte påverka klassificerings- och märkningsinformationen för den slutliga blandningen. Följande uppgifter måste alltid vara desamma, oavsett vilken eller vilka utbytbara beståndsdelar som ingår och deras koncentrationer:

- Den slutliga blandningens klassificerings- och märkningsuppgifter enligt del B, avsnitt 2.1 och 2.2, och
- den slutliga blandningens toxikologiska uppgifter enligt del B, avsnitt 2.3, och
- kompletterande uppgifter om den slutliga blandningen enligt del B, avsnitt 2.4:
 - o typ(er) och storlek(ar) på den förpackning som används för att släppa ut blandningen på marknaden för konsumentanvändning eller yrkesmässig användning,
 - o blandningens färg(er) och fysikaliska tillstånd vid leverans,

⁶⁹ En BIB som är fullt känd kan grupperas i en utbytbar beståndsdelsgrupp som en BIB även om den kommer att identifieras med sin produktbeteckning och sin fullständiga sammansättning (dvs. koncentrationen av BIB:s beståndsdelar avser själva BIB).

- pH-värde, om det finns tillgängligt, för blandningen som levereras,
- produktkategori (EuPCS),
- användning: konsument-, yrkesmässig, industriell användning eller en kombination av några av dessa tre.

5.5.2.2 Alternativa regler för gruppering av beståndsdelar med specifika faroklassificeringar

Det finns en alternativ uppsättning villkor som gäller beståndsdelar klassificerad enbart för en eller fler av följande faror:

- frätande på huden eller hudirritation,
- ögonskador eller ögonirritation,
- aspirationstoxicitet,
- luftvägs- eller hudsensibilisering.

Metoden med utbytbara beståndsdelsgupper enligt dessa alternativa villkor får endast användas om den utbytbara beståndsdelsgruppen innehåller högst fem beståndsdelar.

Följande villkor måste vara uppfyllda av beståndsdelarna för att de ska kunna grupperas i en utbytbar beståndsdelsgrupp:

- samtliga beståndsdelar måste ha samma klassificering avseende hälsofaror och fysikaliska faror (klassifikationerna anges ovan). Det betyder att både faroklass och farokategori måste vara identiska. Skillnader i underkategorin (endast relevanta för vissa faroklasser) är tillåtna.
- pH-värdet för alla beståndsdelar är i tillämpliga fall detsamma, dvs. antingen surt, neutralt eller basiskt. Detta gäller beståndsdelar som klassificeras för frätande på huden, hudirritation, ögonskador och ögonirritation. En viss flexibilitet är tillåten för gruppering av beståndsdelar. Beståndsdelar med ett pH-värde mellan 6 och 8 kan anses som neutrala, de med pH under 7 betraktas som sura, de med pH över 7 betraktas som basiska, vid tillämpning av utbytbara beståndsdelsgupper. Variationer i pH-värdena kan dock inte påverka beståndsdelarnas farliga egenskaper eller nödåtgärderna. Möjligheten att mäta pH-värdet beror på föreningens fysikalisk-kemiska egenskaper. Samma överväganden som för den slutliga blandningen gäller här för att bedöma när pH-värdet inte kan mätas (se avsnitt 5.2.3). Emellertid måste inte beståndsdelarnas pH-värde ingå i inlämningen och det krävs ingen motivering till varför pH-värde inte anges. Det utsedda organet kan ändå be uppgiftslämnaren om information om pH-värdet för de enskilda beståndsdelarna i den utbytbara beståndsdelsgruppen.

Beståndsdelarnas toxikologiska egenskaper behöver inte anges i inlämningen. För att underlätta korrekta nödåtgärder rekommenderas ändå att man endast grupperar beståndsdelar som har mycket likartade toxikologiska egenskaper. Om uppgiftslämnaren vet att de toxikologiska egenskaperna är olika (trots identisk klassificering), bör denna överväga att inte använda sig av metoden med gruppering.

När det gäller den första gruppen av villkor som förklaras i avsnitt 5.5.2.1 ovan, får beståndsdelarna endast grupperas i en utbytbar beståndsdelsgrupp om uppgifterna om den slutliga blandningen är densamma oavsett möjliga kombinationer (dvs. identisk

faroidentifiering och identisk kompletterande information som krävs avseende den slutliga blandningen enligt avsnitt 2 i del B). Detta är särskilt viktigt när uppgiftslämnaren beslutar att gruppera beståndsdelar som har vissa (eventuellt begränsade) skillnader i de toxikologiska egenskaperna.

Observera att, till skillnad från villkoren som beskrivs i avsnitt 5.5.2.1, denna alternativa grupp av villkor inte kräver att de utbytbara beståndsdelarna har identiska tekniska funktioner.

5.5.3 Informationskrav

5.5.3.1 Namn

När beståndsdelar anmäls som ingående i en utbytbar beståndsdelsgroup måste ett meningsfullt namn anges för själva gruppen. Enligt lagtexten ska namnet återspegla den eller de tekniska funktionerna hos de grupperade beståndsdelarna. Namnet ska i normala fall göra det möjligt för operatören att snabbt identifiera åtminstone arten och typen av beståndsdelar i gruppen, utan att behöva gå igenom hela listan.

Om beståndsdelarna i gruppen har olika tekniska funktioner måste alla dessa funktioner återspeglas i namnet.

Helst ska namnet också vara toxikologiskt relevant, t.ex. namnet på en kemisk grupp. Ett "ytaktivt ämne" (tensid) är ett exempel på en kombination av funktion och kemisk grupp som är toxikologiskt relevant. Ett annat exempel är "luftinblandare med tensider som huvudbeståndsdel".

Kompletterande information om den utbytbara beståndsdelsgruppens namn kan på begäran behöva lämnas till det utsedda organet, om det bedöms som nödvändigt.

Varje beståndsdel (ämne eller BIB) i en utbytbar beståndsdelsgroup måste namnges enligt standardreglerna för alla övriga beståndsdelar, se beskrivningen i avsnitt 5.3.3 i denna vägledning (dvs. i enlighet med avsnitt 3.2.1 eller 3.2.2 i del B i bilaga VIII, beroende på vilket som är tillämpligt).

5.5.3.2 Koncentration

Koncentrationen för de enskilda beståndsdelarna behöver inte anges för beståndsdelar som ingår i samma utbytbara beståndsdelsgroup. I stället ska koncentrationen anges för hela gruppen. Uppgiftslämnaren vet inte alltid vilka utbytbara beståndsdelar som vid varje tidpunkt ingår i gruppen, och i vilken koncentration.

Koncentrationen för hela gruppen kan anges antingen som exakt värde eller ett procentintervall, enligt reglerna som beskrivs i avsnitt 5.3.3 i denna vägledning.

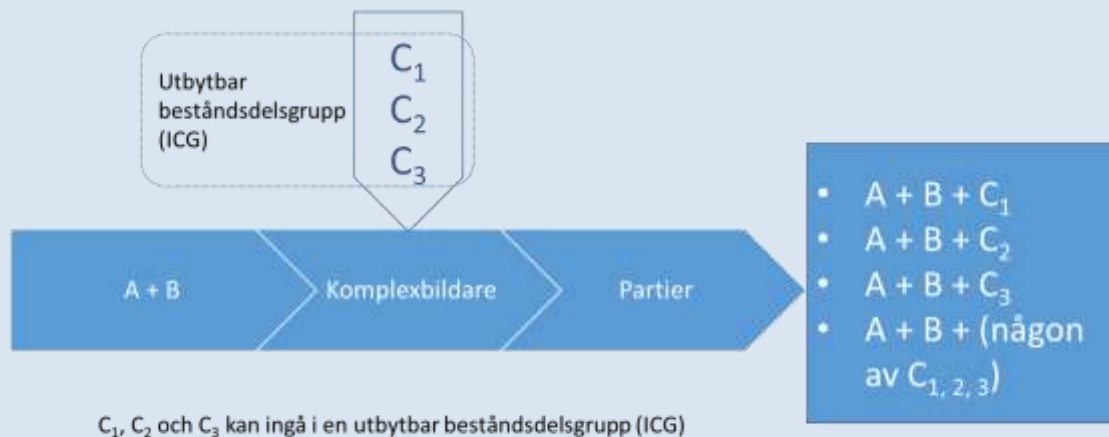
I princip finns det ingen gräns för koncentrationen av en utbytbar beståndsdelsgroup i den slutliga blandningen. Det är dock viktigt att understryka att den utbytbara beståndsdelsgroupen måste användas för att gruppera beståndsdelar som faktiskt används vid formuleringen av samma slutliga blandning.

5.5.3.3 Klassificering

Klassificeringen avseende hälsofaror och fysikaliska faror kan i praktiken rapporteras antingen för varje enskild beståndsdel i gruppen eller för gruppen som helhet. Detta innefattar faroklasser, farokategorier och faroangivelser, på samma sätt som för alla andra beståndsdelar i en blandning. Om klassificeringen av beståndsdelarna i en utbytbar beståndsdelsgroup är exakt densamma, rekommenderas att den endast anges för den utbytbara beståndsdelsgroupen.

5.5.4 Exempel

Exempel 25: Gruppering av utbytbara beståndsdelar som har samma tekniska funktion



I detta exempel blandar en formulerare beståndsdelarna A och B plus komplexbildaren C i en kontinuerlig tillverkningsprocess för att formulera en slutprodukt. Beståndsdel C köps in från tre olika leverantörer för att garantera kontinuerliga leveranser. Formuleringen vet inte om beståndsdelarna är kemiskt identiska, oavsett leverantör. Beståndsdelarna har ändå samma tekniska funktion i den slutliga blandningen och är utbytbara mot varandra. Utan metoden med utbytbara beståndsdelsgupper skulle formuleringen behöva göra flera inlämningar, en för varje kombination av beståndsdelar. I en kontinuerlig tillverkningsprocess är det dock inte möjligt att veta exakt vilken beståndsdel – C₁, C₂ eller C₃ – som finns i den slutliga blandning som släpps ut på marknaden. I dessa fall kan metoden med utbytbara beståndsdelsgupper vara en praktisk lösning, förutsatt att beståndsdelarna C₁, C₂ och C₃ uppfyller de villkor som anges i avsnitt 3.5 i del B.

Beståndsdelarna C₁, C₂ och C₃ har följande egenskaper:

Beståndsdelar från flera leverantörer			
Beståndsdel	Teknisk funktion	Faroklassificering	Toxikologiska egenskaper
C ₁	Komplexbildare	Akut oral toxicitet, kat. 3	Egenskaper, set S ₁
C ₂	Komplexbildare	Akut oral toxicitet, kat. 3	Egenskaper, set S ₁
C ₃	Komplexbildare	Akut oral toxicitet, kat. 3	Egenskaper, set S ₁

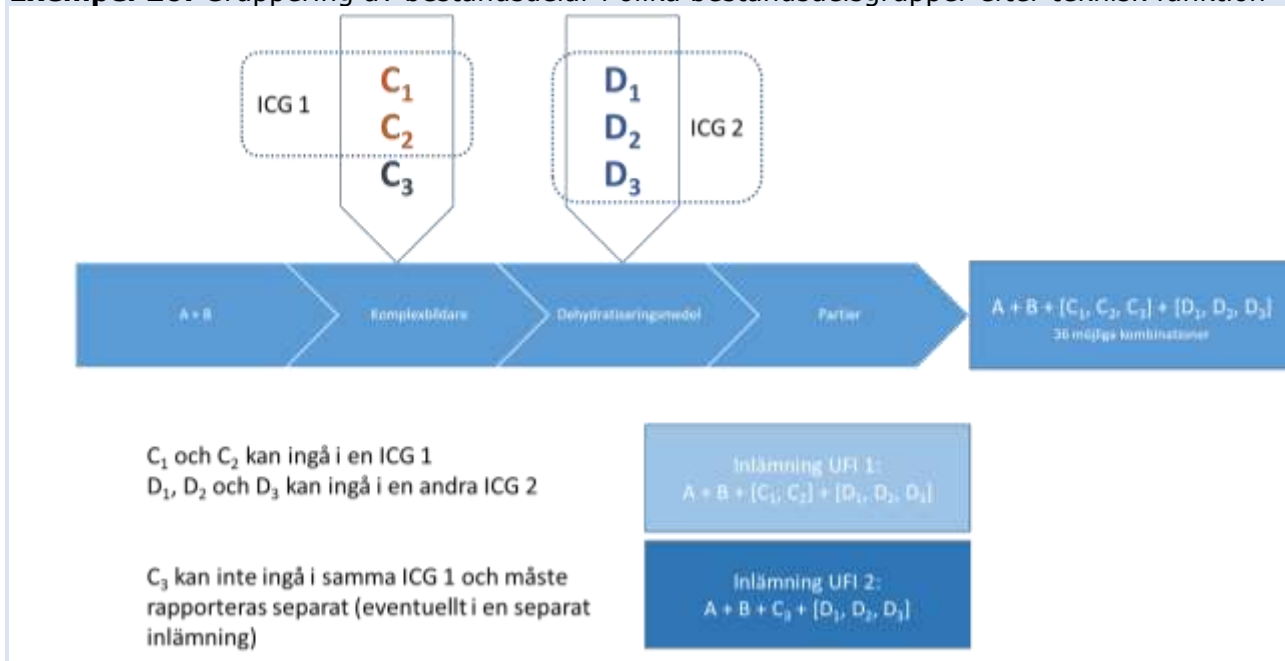
Beståndsdelarna C₁, C₂ och C₃ har alla samma tekniska funktion, samma klassificering av hälsofaror och fysikaliska faror och samma toxikologiska egenskaper (minst samma målorgan och toxikologiska effekter). Den totala koncentrationen av komplexbildare C är känd och är 4–5 % efter formuleringsprocessen, och oavsett kombinationer eller blandningar av beståndsdelarna C₁, C₂ och C₃ vid denna koncentration är faroidentifieringen alltid densamma för den slutliga blandningen. Den kompletterande information som krävs i bilaga VIII (avsnitt 2

i del B) om produkten ändrar inte på något av dessa. Dessa beståndsdelar kan därmed ingå i en utbytbar beståndsdelgrupp. Gruppen får namnet "Komplexbildare".

Beståndsdelarna A och B anges med namn och koncentration enligt kraven i bilaga VIII.

Var och en av beståndsdelarna C i den utbytbara beståndsdelgruppen namnges enligt standardreglerna för ämnen eller BIB (förklaras i avsnitt 5.3 i denna vägledning). Koncentrationen anges för hela gruppen, antingen som ett exakt värde (5 %) eller ett intervall, i enlighet med tabell 1 i bilaga VIII (högst 1 procentenhet i detta fall på grund av blandningens klassificering).

Exempel 26: Gruppering av beståndsdelar i olika beståndsdelgrupper efter teknisk funktion



I detta exempel förlitar sig formuleraren på olika källor för två av de beståndsdelar som används vid formuleringen av den slutliga blandningen: en komplexbildare C och ett dehydratiseringsmedel D. Tre alternativa beståndsdelar (C₁, C₂ och C₃) används som komplexbildare och tre alternativa beståndsdelar (D₁, D₂ och D₃) som dehydratiseringsmedel. Dessa har följande egenskaper:

Beståndsdelar från flera leverantörer			
Beståndsdel	Funktion	Faroklassificering	Toxikologiska egenskaper
C ₁	Komplexbildare	Akut oral toxicitet, kat. 3	Egenskaper, set S ₁
C ₂	Komplexbildare	Akut oral toxicitet, kat. 3	Egenskaper, set S ₁
C ₃	Komplexbildare	Akut oral toxicitet, kat. 1	Egenskaper, set S ₂
D ₁	Dehydratiseringsmedel	Brandfarlig vätska kat. 3	Egenskaper, set S ₃
D ₂	Dehydratiseringsmedel	Brandfarlig vätska kat. 3	Egenskaper, set S ₃
D ₃	Dehydratiseringsmedel	Brandfarlig vätska kat. 3	Egenskaper, set S ₃

Beståndsdelarna A och B anges med sina namn och koncentrationer enligt kraven i bilaga VIII.

När det gäller komplexbildare C, har C₃ inte samma klassificering som C₁ och C₂, trots att alla tre har samma tekniska funktion. Därför kan inte alla tre ingå i samma utbytbara beståndsdelgrupp trots att faroidentifieringen för den slutliga blandningen förblir densamma.

Beståndsdelarna C₁ och C₂ har samma klassificering och toxikologiska profil, och kombinationen av dem leder till identisk faroidentifiering för den slutliga blandningen, och även identisk kompletterande information. Dessa beståndsdelar kan därmed ingå i en utbytbar beståndsdelgrupp.

När det gäller dehydriseringsmedel D har alla alternativa beståndsdelar samma klassificering och toxikologiska egenskaper. Den slutliga blandningens faroidentifiering förblir densamma, liksom den kompletterande informationen om produkten. Dessa kan därmed ingå i en annan utbytbar beståndsdelgrupp.

C₃ måste rapporteras separat med sin egen koncentration. I de fall C₃ ingår i produkten men C₁ och C₂ saknas måste en separat inlämning göras med en annan UFI-kod.

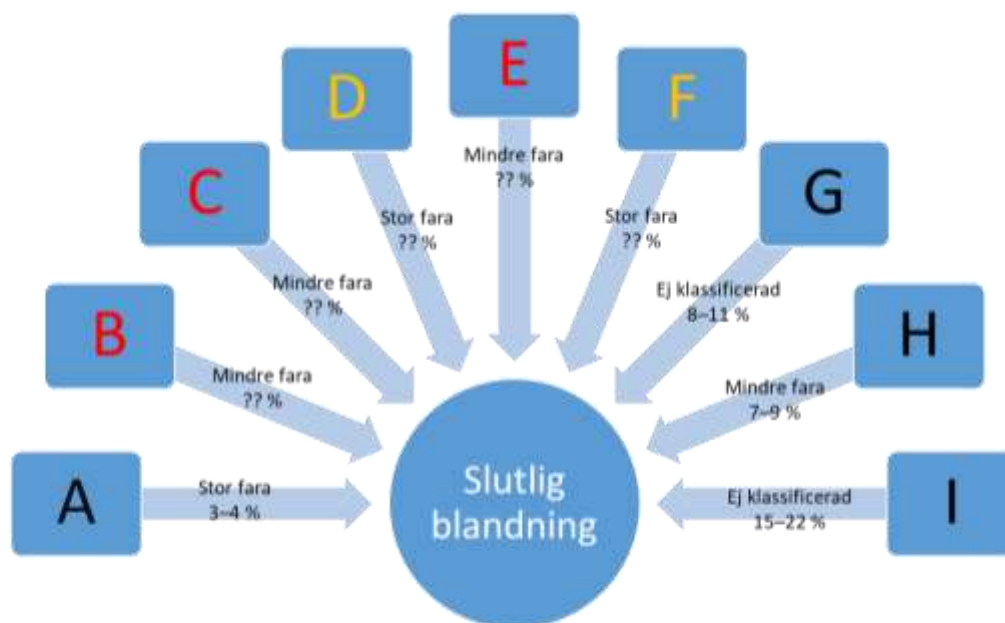
Mer än en inlämning och UFI-kod kan också behövas om C₃, D eller den utbytbara beståndsdelgruppen (bestående av C₁ och C₂) varierar mer än vad som är tillåtet enligt tabellerna 1 eller 2.

Exempel 27: Gruppering av beståndsdelar med olika tekniska funktioner

I det här exemplet tillverkar formuleraren en blandning av nio olika beståndsdelar. Uppgiftslämnaren kan inte veta exakt vilken koncentration fem av beståndsdelarna (B, C, D, E, F) har, eller om de alltid ingår i den slutliga blandningen. Detta beror på att beståndsdelarna används när de finns tillgängliga och att de tillsätts kontinuerligt under tillverkningsprocessen. Beståndsdelarna införskaffas från olika leverantörer och kan ur kemisk synvinkel inte betraktas som identiska. De nio beståndsdelarna har följande egenskaper:

Beståndsdelar i blandningen

Beståndsdel	Faroklassificering	pH-värde	Toxikologiska egenskaper
A	Akut oral toxicitet, kat. 3	12	Egenskaper, set S ₁
B	Fara vid aspiration, kat. 1	7	Egenskaper, set S ₂
C	Fara vid aspiration, kat. 1	6,5	Egenskaper, set S ₂
D	Ögonskador, kat. 1	10	Egenskaper, set S ₃
E	Fara vid aspiration, kat. 1	7,5	Egenskaper, set S ₂
F	Ögonskador, kat. 1	9	Egenskaper, set S ₃
G	Ej klassificerad	6,5	Ej tillämpligt
H	Fara vid aspiration, kat. 1 Ögonirritation, kat. 2	9	Egenskaper, set S ₄
I	Ej klassificerad	7	Ej tillämpligt



- B, C och E kan ingå i en ICG
- D och F kan ingå i en andra ICG
- A, G, H och I måste rapporteras var för sig

Beståndsdelarna A, G, H och I rapporteras separat med namn och koncentration enligt kraven i bilaga VIII (antingen exakta koncentrationer eller intervall i enlighet med tabellerna 1 eller 2, beroende på vad som är tillämpligt).

Beståndsdelarna B, C och E kan grupperas i en och samma utbytbara beståndsdelgrupp enligt de alternativa kriterierna (avsnitt 5.5.2.2 i denna vägledning). Alla tre har samma klassificering och är enbart klassificerade för fara vid aspiration. pH-värdena är inte exakt identiska men kan för grupperingen anses ligga inom ett intervall som betraktas som neutralt (dvs. mellan 6 och 8). Uppgiftslämnaren kan även ange koncentrationsintervall för hela gruppen enligt tabell 2 i bilaga VIII. Dessutom innehåller denna beståndsdelgrupp färre beståndsdelar än det högsta tillåtna antalet, som är fem stycken. Detta är möjligt även om den tekniska funktionen inte är identisk för alla beståndsdelarna i den slutliga blandningen.

Toxikologisk likvärdighet beaktas inte vid gruppering av beståndsdelarna B, C och E, men deras toxikologiska egenskaper kan förväntas vara desamma eftersom de har samma klassificering och endast mindre skillnader i pH-värde (se avsnitt 5.6.2.2).

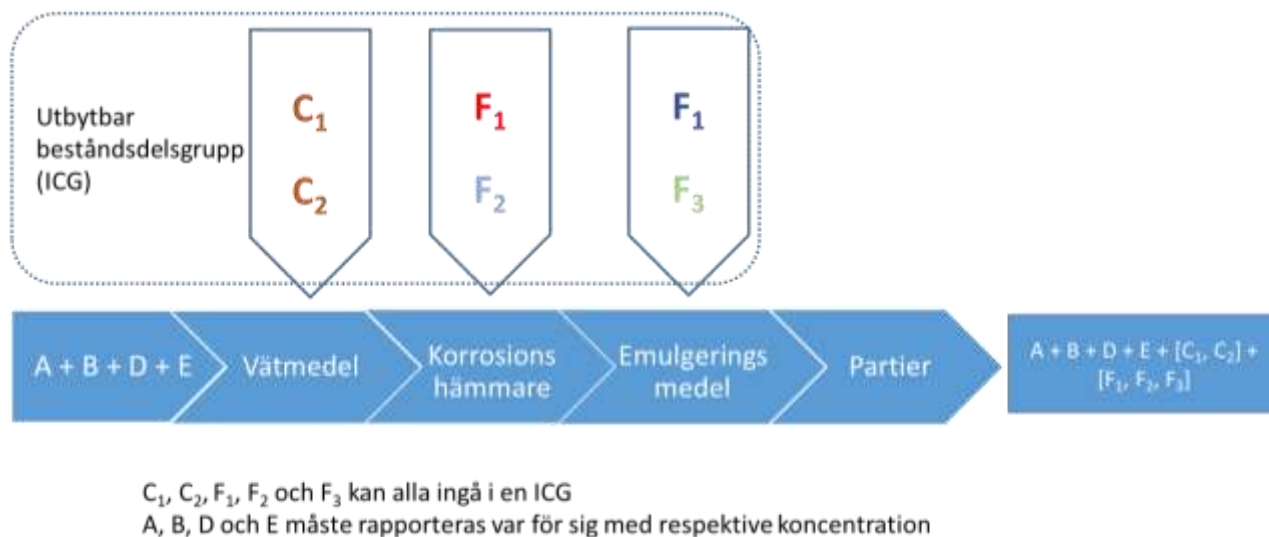
Beståndsdelarna D och F kan också grupperas i en separat beståndsdelgrupp enligt den andra gruppen av villkor: de har samma klassificering: (enbart ögonskador kat. 1), båda är alkaliska (pH >7, inte nödvändigtvis exakt desamma men tillräckligt lika för att inte påverka faroklassificering och nödgärder), och det är färre än fem beståndsdelar. I detta fall behöver den tekniska funktionen i den slutliga blandningen inte vara densamma och de toxikologiska egenskaperna kan förväntas vara mycket likartade. Uppgiftslämnaren kan även i detta fall ange koncentrationsintervall för hela gruppen enligt tabell 2 i bilaga VIII.

Mer än en inlämning och UFI-kod kan fortfarande behövas beroende på koncentrationen av båda de utbytbara beståndsdelgrupperna i den slutliga blandningen, särskilt om grupperna varierar mer än vad som är tillåtet enligt tabellerna 1 eller 2.

Faroidentifieringen för den blandning som släpps ut på marknaden är densamma för alla tänkbara kombinationer, oavsett den individuella koncentrationen av beståndsdelarna A, H, I

och hela gruppen i den slutliga blandningen. Uppgifterna som avses i avsnitt 2 i del B är också identiska.

Exempel 28: Gruppering av beståndsdelar med olika tekniska funktioner i olika utbytbara beståndsdelsgupper



En formulerare har en kontinuerlig tillverkning av partier av ett koncentrerat rengöringsmedel för hårda ytor. Vätmedlen (kallade C1 och C2) kommer från två olika leverantörer och används omväxlande. Produkten innehåller även en beståndsdel (F1) som fungerar som korrosionshämmare och emulgeringsmedel. Denna kan bytas ut mot två separata beståndsdelar (korrosionshämmare F2 och emulgeringsmedel F3). Det finns därför fyra olika recept – 1, 2, 3 och 4 – som kan användas beroende på vilka ingredienser som finns tillgängliga.

Beståndsdelar som finns i alla recept

Beståndsdel	Teknisk funktion	Faroklass och farokategori	pH-värde	Koncentration (%)
A	Lösningsmedel	Ej klassificerat	<i>Ej relevant</i>	82,3–82,6
B	Tvättmedelsbas	Akut oral toxicitet, kat. 4; akut dermal toxicitet, kat. 4; akut inhalationstoxicitet, kat. 4; frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1; specifik organtoxicitet, enstaka exponering, kat. 3 (luftvägsirritation)	<i>Ej relevant</i>	11
D	Solubiliseringsmedel	Ej klassificerat	<i>Ej relevant</i>	0,3
E	Ytaktivt ämne	Akut oral toxicitet, kat. 4; ögonskador, kat. 1	<i>Ej relevant</i>	1,9

Specifika beståndsdelar, recept 1				
C1	Vätmedel	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	2,6
F1	Emulgeringsmedel/korrosionshämmare	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	1,6
Specifika beståndsdelar, recept 2				
C2	Vätmedel	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	2,6
F1	Emulgeringsmedel/korrosionshämmare	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	1,6
Specifika beståndsdelar, recept 3				
C1	Vätmedel	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	2,6
F2	Korrosionshämmare	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	1,2
F3	Emulgeringsmedel	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	0,7
Specifika beståndsdelar, recept 4				
C2	Vätmedel	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	2,6
F2	Korrosionshämmare	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	1,2
F3	Emulgeringsmedel	Frätande på huden, kat. 1B; ögonskador, kat. 1	Surt (< 7)	0,7

Efter godkänd tillverkning och kvalitetskontroll pumpas partierna till en bulktank och lagras där för att blandningskärl ska kunna användas till en annan produkt. När beställningar kommer in hämtas produkten från bulktanken och förpackas i behållare. Bulktanken innehåller normalt lite av produkten innan ett parti överförs och olika partier av produkten blandas därmed i bulktanken. Därför skulle det i praktiken vara mycket svårt för formuleraren att göra en inlämning som uppfyller kraven i bilaga VIII, eftersom produktens exakta sammansättning vid förpackningstillfället inte är känd.

Beståndsdelarna A, B, D och E rapporteras separat med namn och koncentration enligt kraven i bilaga VIII (antingen exakta koncentrationer eller intervall i enlighet med tabellerna 1 eller 2, beroende på vad som är tillämpligt).

Beståndsdelarna C och F kan grupperas i en och samma utbytbara beståndsdelgrupp enligt de alternativa kriterierna (avsnitt 5.5.2.2 i denna vägledning). Alla beståndsdelar som används som vätmedel, emulgeringsmedel och/eller korrosionshämmare har samma klassificering och är enbart klassificerade för faran frätande på huden. pH-värdet är inte exakt detsamma men är surt (< 7) inom ett begränsat intervall vilket inte påverkar de farliga egenskaperna och åtgärderna i en nödsituation. Dessutom innehåller denna beståndsdelgrupp färre beståndsdelar än det högsta tillåtna antalet, som är fem stycken. Detta är möjligt även om den tekniska funktionen inte är identisk för alla beståndsdelarna i den slutliga blandningen.

Toxikologisk likvärdighet beaktas inte vid gruppering av beståndsdelarna B, C och E, men deras toxikologiska egenskaper kan förväntas vara desamma eftersom de har samma

Klassificering och pH-värdet ligger under 6 för samtliga tänkbara beståndsdelar (se avsnitt 5.5.2.2).

5.6 Särskilda bestämmelser för färdigblandad betong, gips- och cementprodukter: Standardbestämmelser [B.3.6]

Det kan vara mycket svårt att lämna den information som krävs om råmaterial med varierande eller okänd sammansättning används när blandningen formuleras. I dessa situationer kan det vara omöjligt att veta blandningarnas exakta sammansättning, som kan variera från parti till parti, och att ange koncentrationen av varje beståndsdel inom de gränser som anges i bilaga VIII.

För att göra det enklare för de sektorer som sysslar med gips, färdigblandad betong och cement att uppfylla standardkraven i bilaga VIII, finns det i del D i lagtexten en förteckning över standardbestämmelser som kan användas vid inlämning av information som är relevant för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Leverantörer av blandningar inom de tre sektorer som nämns ovan, som är skyldiga att efterleva kraven i artikel 45 och överensstämmer med en av standardbestämmelserna, får avvika från informationskraven när det gäller blandningens sammansättning.

Syftet med standardbestämmelserna är att uppgiftslämnarna ska kunna uppfylla kraven för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas, utan att säkerheten påverkas negativt. De uppgifter som lämnas om dessa specifika blandningar via standardbestämmelserna anses vara tillräckligt detaljerade för att giftinformationscentralerna ska kunna reagera på ett ändamålsenligt sätt vid olyckor med dessa produkter.

5.6.1 Standardbestämmelser

I del D i bilaga VIII finns en förteckning över 23 standardbestämmelser:

- 20 standardbestämmelser som gäller cement.
- En standardbestämmelse som gäller bindemedel för gips.
- Två standardbestämmelser som gäller färdigblandad betong.

Detta är en uttömmande förteckning. Endast blandningar som tillhör dessa tre produkttyper och som (helt eller delvis) överensstämmer med en av standardbestämmelserna i del D kan omfattas av de särskilda villkor som beskrivs i detta avsnitt.

För var och en av standardbestämmelserna i del D finns en förteckning över beståndsdelarna med namn och koncentrationer. Koncentrationsintervallen kan vara bredare än de som är tillåtna enligt tabell 1 och tabell 2 i del B i bilaga VIII. Detta bygger på antagandet att faran med en blandning och de nödgärder som ska vidtas vid exponering är desamma inom de koncentrationsintervall som anges för blandningens sammansättning i standardbestämmelserna och som uppges i anmälan.

Standardbestämmelserna kan användas i en anmälan för att beskriva den slutliga blandningen (dvs. att de slutliga blandningarnas sammansättning uppfyller kraven i standardbestämmelserna) eller en del av den slutliga blandningen (ämnen eller BIB) (detta förklaras i avsnitt 5.5.2 nedan). I det senare fallet kan den slutliga blandningens sammansättning innehålla fler beståndsdelar än dem som finns angivna i standardbestämmelserna.

Antagandet bakom användningen av en standardbestämmelse är att klassificeringen av den slutliga blandningen inte ändras inom de koncentrationsintervall för beståndsdelarna som anges i en och samma standardbestämmelse (oavsett om standardbestämmelsen avser hela eller en del av blandningen).

”Överensstämmer” med en standardbestämmelse betyder att blandningen enbart innehåller samtliga beståndsdelar som anges i relevant standardbestämmelse, i den koncentration som anges. Det kan dock hända att några av beståndsdelarna inte alltid finns i t.ex. varje parti av produkten (när den nedre gränsen för det koncentrationsintervall som anges i standardbestämmelsen är ”noll”). Detta beror på beståndsdelarnas beskaffenhet (t.ex. naturligt ursprung) eller tillverkningsprocessen.

För blandningar eller delar av blandningen som överensstämmer med en av standardbestämmelserna kan information om beståndsdelarnas benämning och koncentrationsintervall rapporteras på samma sätt som i standardbestämmelsen⁷⁰.

Det är viktigt att understryka att undantaget från informationskraven endast gäller sammansättningen. Detta innebär att den uppgiftsskyldige får avvika från standardkraven när det gäller vilka beståndsdelar som måste anges (avsnitt 3.3 i del B i bilaga VIII), hur beståndsdelarna ska identifieras (avsnitt 3.2 i del B i bilaga VIII) och hur koncentrationen ska rapporteras (avsnitt 3.4 i del B i bilaga VIII). All övrig information om blandningen och produkten, enligt kraven i del B i bilaga VIII, måste anges på samma sätt som vid en standardinlämning. Det betyder att produkten måste identifieras på det sätt som anges avsnitt 1 i del B (förklaras i avsnitt 5.1 i denna vägledning) och att faro- och produktinformation måste anges på det sätt som anges i avsnitt 2 i del B (avsnitt 5.2 i denna vägledning).

Klassificeringen av beståndsdelarna ska uppges på det sätt som anges i avsnitt 3.8 i del B i bilaga VIII och förklaras i avsnitt 5.3.3 i denna vägledning.

Namn och produktbeskrivning enligt standardbestämmelserna, som anges i del D i bilaga VIII, ska ingå i inlämningen.

5.6.2 Använda standardbestämmelser: hela blandningens sammansättning eller delar av blandningens sammansättning (ämnen eller BIB)

Enligt bilaga VIII finns det en möjlighet att använda sig av en standardbestämmelse för att antingen rapportera hela sammansättningen av blandningen som ska anmälas, eller endast en del av den.

I det första fallet finns samtliga beståndsdelar i den slutliga blandningen i standardbestämmelsen, dvs. att den slutliga blandningens sammansättning överensstämmer med standardbestämmelsen. Information om identitet och koncentrationsintervall för alla beståndsdelarna kan anges på samma sätt som i standardbestämmelserna (som alternativ till standardkraven i avsnitt 3.2, 3.3 och 3.4 i del B i bilaga VIII).

I det andra fallet uppfyller inte den slutliga blandningen i sig, utan endast delar av den (dvs. en eller flera av dess beståndsdelar) någon standardbestämmelse. I en sådan situation finns det två möjligheter:

- En BIB-beståndsdel kan identifieras genom att man använder en standardbestämmelse och anger produktbeteckning (t.ex. namnet på standardbestämmelsen och, i

⁷⁰ Observera att uppgifterna i säkerhetsdatabladet kan behöva anges i stället, se avsnitt 5.6.3 nedan.

förekommande fall, UFI-koden) och sammansättning (dvs. att BIB:s sammansättning överensstämmer med standardbestämmelsen).

- Enskilda beståndsdelar som tillsammans överensstämmer med hela standardbestämmelsen kan identifieras som i själva standardbestämmelsen på den slutliga blandningens nivå. Det betyder att ämnesbeståndsdelarnas namn och koncentration kan uppges som i standardbestämmelsen i del D i bilaga VIII.

I båda fallen måste alla andra beståndsdelar (som inte överensstämmer med en standardbestämmelse) i den slutliga blandningen anmälas i enlighet med avsnitt 3.2 eller 3.4 i del B i bilaga VIII, såsom förklaras i avsnitt 5.3 i denna vägledning. Se exempel nedan.

När beståndsdelar rapporteras med hjälp av en standardbestämmelse måste deras identitet och koncentrationsintervall rapporteras exakt som i den standardbestämmelsen (såvida det inte finns mer detaljerade uppgifter, se följande avsnitt 5.6.3).

När en blandnings sammansättning överensstämmer med en standardbestämmelse, behöver inte alla beståndsdelar anmälas som specificerats i den. Vissa beståndsdelar kan fortfarande anmälas enligt standardreglerna i avsnitten 3.2–3.4 i del B av bilaga VII.

I en anmärkning till tabellerna i del D av bilaga VIII anges att tungmetaller och andra grundämnen kan förekomma i mycket låga koncentrationer. Om koncentrationerna är lägre än de angivna koncentrationerna⁷¹, behöver grundämnena inte rapporteras även om det är känt att de förekommer.

5.6.3 Standardbestämmelser jämfört med säkerhetsdatablad

Även om en blandning eller en del av en blandning uppfyller kraven för undantag som beskrivs i detta avsnitt, måste den uppgiftsskyldige lämna så detaljerad information som möjligt. Om säkerhetsdatabladet för blandningen innehåller mer detaljerad information än om man använder standardbestämmelsen, måste de uppgifter om identitet och koncentration som anges i säkerhetsdatabladet lämnas för alla beståndsdelarna i blandningen, i stället för standardbestämmelsen.

Ovanstående gäller inte bara när den slutliga blandningens hela sammansättning överensstämmer med en standardbestämmelse, utan kan också vara tillämplig när en standardbestämmelse används för att identifiera några av beståndsdelarna (t.ex. en BIB), medan andra beståndsdelar rapporteras i enlighet med kraven i bilaga VIII. Om dessa uppgifter totalt sett är mindre detaljerade än de som finns i säkerhetsdatabladet för den slutliga blandningen, måste information om identitet och koncentration för alla blandningens beståndsdelar som överensstämmer med standardbestämmelsen lämnas i enlighet med säkerhetsdatabladet.

Detta kan t.ex. bli fallet när koncentrationsintervallen i säkerhetsdatabladet är snävare än de som anges i standardbestämmelsen för samma beståndsdelar. När man jämför standardbestämmelsen med säkerhetsdatabladet måste man tänka på om sammansättningen är fullständig och på koncentrationsintervallens bredd.

Den uppgiftsskyldige får därför fortfarande avvika från standardinformationskraven i bilaga VIII (avsnitt 3.2, 3.3 och 3.4 i del B) när det gäller sammansättningen för beståndsdelar

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V under 0,1 viktprocent och Mn, Sr, Zn under 1 viktprocent.

som överensstämmer med standardbestämmelsen, men de mer detaljerade uppgifter som finns i säkerhetsdatabladet måste uppges.

5.6.4 Exempel

I detta avsnitt förklaras de standardbestämmelser som finns i del D i bilaga VIII genom exempel på olika möjliga scenarier vid inlämningen. Den uppgiftsskyldige förväntas i samtliga exempel lämna in en anmälan om en generisk "blandning A" som denne avser att släppa ut på EU-marknaden. Om inte annat anges, kallas den generiska standardbestämmelsen här för "SB1".

Observera: Följande gäller för samtliga scenarier i exemplen:

- Klassificerings- och märkningsinformation och annan kompletterande information enligt kraven i del B i bilaga VIII, måste lämnas för den slutliga blandningen A. Detta omfattar följande:
 - o Blandningens produktbeteckning samt information om uppgiftslämnaren (se avsnitt 5.1).
 - o Toxikologisk information (avsnitt 5.2.2).
 - o Kompletterande uppgifter om produkten (avsnitt 5.2.3).
- Klassificeringsinformation om enskilda beståndsdelar måste uppges på samma sätt som för alla standardinlämningar.

Standardbestämmelserna kan generellt sett användas på två sätt:

1. Den slutliga blandningen A överensstämmer med en standardbestämmelse.
2. Den slutliga blandningen A överensstämmer inte med någon standardbestämmelse men delar av den gör det (dvs. blandningen innehåller minst en beståndsdel som överensstämmer med en standardbestämmelse).

Exempel 29: Den slutliga blandningen överensstämmer med en standardbestämmelse

Den slutliga blandningen A (dvs. den blandning som ska anmälas) överensstämmer med SB1 i del D i bilaga VIII. Alla blandningens beståndsdelar rapporteras som i SB1 (alla beståndsdelar som ingår i standardbestämmelsen ingår också i blandningens sammansättning).

Sammansättning av den slutliga blandningen A		Beteckning	Koncentration	Klassificering
Beståndsdel A	Hela den slutliga sammansättningen överensstämmer med SB1	Som i SB1	Som i SB1	Ska anges
Beståndsdel B		Som i SB1	Som i SB1	Ska anges
Beståndsdel C		Som i SB1	Som i SB1	Ska anges
Beståndsdel D		Som i SB1	Som i SB1	Ska anges

Exempel 30: Den slutliga blandningen överensstämmer endast delvis med en standardbestämmelse (inte den slutliga blandningen som helhet)

Följande scenario är ett exempel på ett fall när en standardbestämmelse används för att beskriva en del av den slutliga sammansättningen. Den fullständiga sammansättningen av den slutliga blandningen A överensstämmer **inte** med någon specifik standardbestämmelse. En eller flera beståndsdelar i den slutliga blandningen rapporteras som i standardbestämmelsen.

Scenario 1

Den slutliga blandningen A (dvs. den blandning som ska anmälas) överensstämmer **inte** med någon standardbestämmelse i del D, men omfattar en blandning som överensstämmer med SF1 som anges i del D. I detta exempel ingår standardbestämmelsen som en BIB i den slutliga blandningen:

Sammanställning av den slutliga blandningen A		Beteckning	Koncentration	Klassificering
Beståndsdel A		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Ska anges
Beståndsdel B		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Ska anges
Beståndsdel C		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Ska anges
BIB D (SB1)	BIB överensstämmer med SB1	Namn i standardbestämmelse "SB1" Information om sammansättning som i SB1 Beståndsdelarnas koncentration i BIB uppges som i SB1	BIB:s koncentration i den slutliga blandningen uppges enligt avsnitt B.3.4.	Ska anges

Scenario 2

Den slutliga blandningen A (den blandning som ska anmälas) överensstämmer **inte** med någon standardbestämmelse i del D, men en del av dess sammansättning överensstämmer med en standardbestämmelse i del D. Standardbestämmelsen "Bindemedel för gips" används som exempel för enkelhetens skull, eftersom den bara innehåller två beståndsdelar. I detta exempel anmäls beståndsdelarna i standardbestämmelsen "bindemedel för gips" individuellt som beståndsdelar i den slutliga blandningen (som ett alternativ till scenariot ovan).

Sammanställning av den slutliga blandningen A		Beteckning	Koncentration	Klassificering
Beståndsdel A		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Ska anges
Beståndsdel B		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Ska anges
Beståndsdel C		Som i B.3.2	Som i B.3.4	Ska anges
Beståndsdel D Kalciumsulfat	Denna del överensstämmer med "Standardbestämmelsen för bindemedel för gips"	Som i standardbestämmelsen för bindemedel för gips: 231-900-3	Som i standardbestämmelsen för bindemedel för gips: $\geq 50\%$ och $\leq 100\%$ Obs: Detta värde, hämtat från standardbestämm	Ska anges

			<i>elsen i del D, avser den slutliga blandningens sammansättning</i>	
Beståndsdel E: Kalciumdihydroxid		Som i standardbestäm- elsen för bindemedel för gips: 215-137-3	Som i standardbestäm- elsen för bindemedel för gips: (t.ex. < 5 %) Obs: som ovan	Ska anges

5.7 Särskilda bestämmelser för bränslen som överensstämmer med standarder eller tekniska specifikationer [B.3.7]

I bilaga VIII finns särskilda bestämmelser för specifika bränslen i avsnitt 3.7 i del B i samma bilaga. Dessa produkter framställs i normala fall av naturligt förekommande ämnen vars sammansättning varierar. Bränsleprodukter tillverkas så att de uppfyller europeiska standarder och/eller tekniska specifikationer. Dessa standarder definierar produkternas tekniska funktioner snarare än en detaljerad sammansättning. Detta innebär att även om de viktigaste beståndsdelarna i blandningen är väl kända kan den specifika sammansättningen (enligt kraven i bilaga VIII) variera på grund av naturliga variationer i det naturliga basmaterialet (råolja). Dessutom tillverkas petroleumprodukter (dvs. blandningar) i en kontinuerlig blandningsprocess som gör att små gradvisa förändringar av sammansättningen kan ske ofta. Dessa förändringar kan leda till att man ofta måste uppdatera sina anmälningar.

Bränslen som släpps ut på marknaden följer oftast en teknisk standard och/eller tekniska specifikationer snarare än en specifik kemisk sammansättning. Olika partier av vad branschen betraktar som "samma" kommersiella produkt (i enlighet med relevanta standarder som t.ex. EN590, som beskriver vilka egenskaper alla dieselbränslen för bilar måste ha om de ska säljas i EU och Schweiz), kan ha tillräckligt skilda kemiska sammansättningar för att, i princip, olika anmälningar måste lämnas in enligt bilaga VIII. Detta skulle också leda till att flera UFI-koder genereras för "samma" kommersiella produkt, som innehåller samma ingredienser (dock i olika koncentrationer). Europeiska standarder och tekniska specifikationer innehåller krav i fråga om petroleumprodukternas kemiska sammansättning med breda koncentrationsintervall och allmän beskrivning av beståndsdelarna, vilka kan vara farliga eller icke-farliga kemikalier.

För att åtgärda dessa problem, och med tanke på det låga antalet förgiftningsincidenter med bränslen som rapporterats av giftinformationscentralerna, föreskrivs ett undantag från standardkraven för anmälningar enligt bilaga VIII för de bränslen som anges i tabell 3 i avsnitt 3.7 i del B.

I stället för att ange exakta koncentrationer eller intervall enligt tabellerna 1 och 2 i bilaga VIII får man lämna information om sammansättningen som följer säkerhetsdatabladet, kompletterad med identitet och koncentration för alla andra kända beståndsdelar (t.ex. icke-farliga beståndsdelar), för att minimera osäkerheten kring sammansättningen. Uppgiftslämnaren bör normalt sträva efter att uppge den fullständiga sammansättningen om denne har tillgång till informationen.

5.7.1 Definition av bränslen

Ett bränsle är ett material som förbränns för att producera värme eller el för en anläggning, ett fordon eller en maskin.

Undantaget från den vanliga anmälningsproceduren gäller de bränslen som förtecknas i tabell 3 i avsnitt 3.7 i del B i bilaga VIII.

Tabell 4: Förteckning över bränslen – tabell 3, del B i bilaga VIII

Bränsle	Produktbeskrivning
Bensin EN228	Fordonsbränslen – blyfri bensin
Bensin E85	Fordonsbränslen – etanol (E85) fordonsbränsle
Alkylatbensin	Motorbränslen – särskild bensin för motordrivna redskap
Motorgas	Motorgas som används som bränsle
Kondenserad naturgas	Kondenserad naturgas som används som bränsle
Dieselbränsle	Fordonsbränslen – dieselmotorbränslen med/utan biobränsle
Paraffiniska dieselbränslen (t.ex. GTL, BTL eller HVO)	Fordonsbränslen – paraffiniskt dieselbränsle från syntes eller vätebehandling
Eldningsolja	Flytande mineraliska bränslen med samma egenskaper som eldningsolja
MK 1 diesel	Fordonsbränslen – dieleldningsolja i miljöklasserna 1 och 2 för höghastighetsdieselmotorer
Flygbränslen	Bränslen för flygturbinmotorer och flygkolvmotorer
Fotogen – belysningsparaffin	Belysningsparaffinlampolja typ B och C
Tung eldningsolja	Alla kvaliteter av tung eldningsolja
Marint bränsle	Marina bränslen som innehåller eller inte innehåller biodiesel
Fettsyrametylestrar (FAME) – diesel B100	Fettsyrametylestrar (FAME) för användning i dieselmotorer och för uppvärmningsanordningar

Alla kommersiellt tillgängliga bränslen följer antingen en internationell eller nationell standard eller annan teknisk specifikation. Några exempel är:

- ISO 8127 Petroleumprodukter – Bränslen (klass F) – specifikation av marina bränslen
- ASTM D1655 – Standardspecifikation för jetbränslen
- EN589 – Fordonsbränslen Motorgas
- ÖNORM C 1109 – Flytande bränsle – Eldningsolja – Gasolja för uppvärmning (Österrike)

Tillsynsmyndigheterna kan ställa frågor om vilken standard och/eller teknisk specifikation som en produkt som släpps ut på marknaden uppfyller.

En vanlig bränslesammansättning är en blandning av

- ett eller flera petroleumbränslen med stabilisatorer,
- en eller flera beståndsdelar som inte är petroleum samt stabilisatorer vars koncentration varierar från noll till en viss nivå,
- specifika väl definierade tillsatssämnen, t.ex. färgämnen, av skatteskal,
- tillsatser för förbättrad funktion, oftast äganderättsskyddade.

Sådana blandningar kan vara av varierande sammansättning på grund av den komplicerade leveranskedjan och kontinuerliga blandningsprocesser, förutom funktionstillsatserna.

Koncentrationen av de senare varierar normalt inte, eftersom de oftast tillsätts i steget före leverans till kunden.

5.7.2 Krav på information om sammansättningen

Inlämningar när det gäller bränslen kan avvika från standardinformationskraven när det gäller

- avsnitt 3.2 i del B: Identifiering av blandningens beståndsdelar,
- avsnitt 3.3 i del B: Beståndsdelar som omfattas av krav på uppgiftsinlämning
- avsnitt 3.4 i del B: Beståndsdelarnas koncentration och koncentrationsintervall.

I avsnitt 3.7 i del B anges att namn och koncentration för beståndsdelarna får rapporteras som i säkerhetsdatabladet och behöver inte följa standardkraven i bilaga VIII.

Namn och koncentration för alla övriga kända beståndsdelar som inte finns med i säkerhetsdatabladet måste också rapporteras. Minimikravet är att icke-farliga kända beståndsdelar som finns i koncentrationer på 1 % eller högre, och kända farliga beståndsdelar i koncentrationer på 0,1 % eller högre, ska inkluderas. Kända beståndsdelar som inte finns med i säkerhetsdatabladet ska rapporteras enligt standardreglerna (dvs. vad gäller namn och koncentration).

Forskning pågår inom branschen och fler hållbara och ofta mindre farliga substitut för bränslekomponenter utvecklas. Ett exempel är användningen av den icke-farliga beståndsdel FAME (Fatty Acid Methyl Esters, fettsyrametylestrar) i stället för vissa farliga beståndsdelar i dieselbränslen EN590, förtecknade i tabell 3 i del B i bilaga VIII som "Dieselbränslen – dieselmotorbränslen med/utan bibränsle". Eftersom de är icke-farliga behöver man inte ange FAME i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet även om det delvis ersätter vissa av de farliga beståndsdelar som anges där. Eftersom det inte förtecknas i säkerhetsdatabladet behöver det inte heller ingå i inlämningen, såvida inte dess förekomst i bränslet är känd.

Klassificeringen av beståndsdelarna ska uppges på det sätt som anges i avsnitt 3.8 i del B i bilaga VIII och förklaras i avsnitt 5.3 i denna vägledning.

Alla övriga uppgifter som krävs enligt bilaga VIII måste uppges i enlighet med standardreglerna:

- uppgifter om blandningens namn, uppgiftslämnaren och i relevanta fall kontaktpunkt (avsnitt 5.1 i denna vägledning),
- faroidentifiering av blandningen (avsnitt 5.2 i denna vägledning),
- kompletterande uppgifter om produkten (avsnitt 5.2 i denna vägledning).

Exempel 31: Inlämning av information om en bränsleprodukt som ingår i tabell 3 i bilaga VIII

Inlämning till relevant utsett organ för en bränsleprodukt som ingår i tabell 3 i bilaga VIII måste innefatta information om sammansättningen enligt nedanstående tabell:

Bränsletyp och namn enligt tabell 3 i avsnitt 3.7 i del B i bilaga VIII			
Bränsleproduktens sammansättning	Namn	Koncentration	Klassificering
Beståndsdel A	Som i säkerhetsdatabladet	Som i säkerhetsdatabladet (dvs. avviker från B.3.4)	Farlig, klassificering ska anges
Beståndsdel B	Som i säkerhetsdatabladet	Som i säkerhetsdatabladet	Farlig, klassificering ska anges

Beståndsdel C	Som i säkerhetsdatabladet	(dvs. avviker från B.3.4) Som i säkerhetsdatabladet (dvs. avviker från B.3.4)	Farlig, klassificering ska anges
Beståndsdel D	Som i säkerhetsdatabladet	Som i säkerhetsdatabladet (dvs. avviker från B.3.4)	Farlig, klassificering ska anges
Beståndsdel E	Anges ej i säkerhetsdatabladet eftersom koncentrationen ligger under tröskelvärdet (bilaga II till Reach-förordningen). Ange beteckning enligt standardreglerna i bilaga VIII, om den är känd	Anges ej i säkerhetsdatabladet eftersom koncentrationen ligger under tröskelvärdet (bilaga II till Reach-förordningen). Ange koncentration enligt standardreglerna i bilaga VIII, om den är känd	Farlig
Beståndsdel F	Anges i säkerhetsdatabladet (även om det inte krävs enligt bilaga II till Reach-förordningen). Identifiering som ska anges som i säkerhetsdatabladet .	Anges som i säkerhetsdatabladet	Icke-farlig
Beståndsdel G	Anges inte i säkerhetsdatabladet. Beteckning ska anges enligt standardreglerna i bilaga VIII, om den är känd	Om man vet att den ingår ska den anges enligt reglerna i avsnitt 3.4 i del B i bilaga VIII.	Icke-farlig

Baserat på den allmänna tabellen ovan skulle den information om sammansättningen som ska ingå i en inlämning (som exempel) av ett dieselbränsle som uppfyller standarden EN590 och som ingår i förteckningen i avsnitt 3.7 i del B som "Dieselbränsle: Fordonsbränslen – dieselmotorbränslen med/utan bibränsle", göras på det sätt som visas nedan.

Produktens sammansättning varierar säsongsmässigt och geografiskt beroende på tillgängligheten till beståndsdelarna och driftskrav. En typisk sammansättning av ett dieselbränsle visas i nedanstående tabell:

Kemiskt namn	EG-nr	Koncentration viktprocent	Klassificering
Bränslen, diesel	269-822-7	0–100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1

C8–C26 – grenade och linjära kolväten – destillater	481-740-5	0–100 %	(H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411) Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Förnybara kolväten (dieselfraktion)	618-882-6 700-571-2	0–100 %	Asp. Tox. 1 (H304)
Fettsyror, C16–18 och C18 omättade metylestrar	267-015-4	0–7 %	Ej klassificerad
Fettsyror, vegetabilisk olja, metylestrar	273-606-8	0–7 %	Ej klassificerad
Fettsyror, C14–18 och C16–18 omättade metylestrar	267-007-0	0–7 %	Ej klassificerad
Funktionstillsats A	UFI A	300 ppm	Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), Aquatic Chronic 2 (H411)
2-EHN cetan	248-363-6	1–8,5 ppm	Acute Tox. 4 (H302), Aquatic Chronic 2 (H411)

Uppgifterna i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet för samma produkt redovisas i tabellen nedan.

Kemiskt namn	EG-nr	Koncentration	Klassificering
Bränslen, diesel	269-822-7	0–100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8–C26 – grenade och linjära kolväten – destillater	481-740-5	0–100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Förnybara kolväten (dieselfraktion)	618-882-6 700-571-2	0–100 %	Asp. Tox. 1 (H304)

Följande beståndsdelar ingår inte i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet, vilket följer bestämmelserna i avsnitt 3.2 i bilaga II till Reach-förordningen, om säkerhetsdatablad⁷².

- Fettsyror, C16–18 och C18 omättade metylestrar: icke-farliga
- Fettsyror, vegetabiliska oljor, metylestrar: icke-farliga
- Fettsyror, C14–18 och C16–18 omättade metylestrar: icke-farliga
- Funktionstillsats A: farlig men koncentrationen understiger 0,1 %
- 2-EHN-cetan: farlig men koncentrationen understiger 1 %

Förutom de beståndsdelar som anges i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet måste uppgiftslämnaren informera om beståndsdelar som inte finns med i säkerhetsdatabladet men som hen känner till. Enligt de allmänna reglerna i bilaga VIII (avsnitt 3.3 i del B), måste icke-farliga

⁷² Dessa beståndsdelar kan på frivillig basis inkluderas i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet. I så fall kan koncentrationen anges på samma sätt som i säkerhetsdatabladet.

beståndsdelar som är identifierade anmälas om deras koncentration är 1 % eller högre, medan klassificerade beståndsdelar ska anmälas även om deras koncentration understiger 0,1 %, om de är kända och relevanta.

Om dessa regler tillämpas för exemplet kommer beståndsdelarna i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet att hanteras på följande sätt i anmälan:

- De tre icke-farliga fettsyremetylestrarna och deras koncentrationsintervall kommer att ingå i anmälan. Standardregler gäller (såvida inte dessa beståndsdelar ingår i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet). Därför ska koncentrationen anges antingen som ett exakt procenttal eller ett intervall i enlighet med tabell 2 i bilaga VIII.
- Tillsatsen cetan nämns inte i anmälan på grund av den låga koncentrationen, den låga toxiciteten (akut toxicitet 4) och det faktum att beståndsdelens "Bränsle, diesel" klassificerats som akut tox. 4, finns i högre koncentration och anmäls. Uppgiftslämnaren anser att den inte är relevant för insatser i nödsituationer och kan visa detta för relevanta myndigheter i händelse av en förfrågan.
- Trots att dess koncentration understiger 0,1 % kommer funktionstillsats A att ingå i anmälan eftersom den anses relevant för insatser i nödsituationer på grund av hudsensibilisering kat. 1.

Uppgiftslämnaren kan inte rapportera beståndsdelar som hen inte känner till och har ingen skyldighet att utreda det vidare. Exempelen är färgämnen och specifika funktionstillsatser.

I anmälan ska uppges vilken typ av bränsleprodukt från tabell 3 i avsnitt 3.7 i del B i bilaga VIII som produkten överensstämmer med.

När detta tillämpas på exemplet med diesel B7 kommer anmälan att innehålla den information som anges i tabellen nedan.

I detta exempel finns tre FAME-beståndsdelar som inte ingår i avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet. Koncentrationen måste därför uppges i enlighet med tabell 1 i bilaga VIII.

Dieselbränsle: Fordonsbränslen – dieselmotorbränslen med/utan bibränsle			
Beståndsdel	Namn	Koncentration	Klassificering
Bränslen, diesel	269-822-7	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Acute Tox. 4 (H332), Carc. 2 (H351), Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Aquatic Chronic 2 (H411)
C8-C26 – grenade och linjära kolväten – destillater	481-740-5	0-100 %	Flam. Liq. 3 (H226), Asp. Tox. 1 (H304)
Förnybara kolväten (dieselfraktion)	618-882-6 700-571-2	0-100 %	Asp. Tox. 1 (H304)
Fettsyror, C16-18 och C18 omättade metylestrar	267-015-4	0-1 %	Ej klassificerad
Fettsyror, vegetabilisk olja, metylestrar	273-606-8	0-1 %	Ej klassificerad
Fettsyror, C14-18 och C16-18 omättade metylestrar	267-007-0	0-1 %	Ej klassificerad
Funktionstillsats A	UFI A	300 ppm	Asp. Tox. 1 (H304), Skin Irrit. 2. (H315), Eye Irrit. (H319), Skin Sens. 1 (H317), Carc. 2

(H351), STOT SE 3 (H336),
Aquatic Chronic 2 (H411)

6. Utarbetande och inlämning av uppgifter: tillgängliga verktyg

Inlämningen av de uppgifter som krävs måste göras elektroniskt och i det XML-format som tillhandahålls av Echa [A.3.1]. De verktyg som Echa har utvecklat och underhåller är till hjälp för både uppgiftslämnarna och medlemsstaternas utsedda organ när de uppfyller sina skyldigheter och utför sina uppgifter. Verktygen förenklar utarbetandet av inlämningen i rätt format, möjliggör inlämning av uppgifterna och underlättar distribution av och åtkomst till de uppgifter som lämnats in till de berörda medlemsstaterna.

6.1 UFI-generator

UFI-koder kan genereras när som helst innan man gör själva inlämningen. Det bör helst göras under kartläggningen och analysen av produktportföljen när man utformar sin strategi för inlämningen. Generering och användning av UFI-koder förklaras i avsnitt 4 (specifikt i avsnitt 4.2), där de allmänna inlämningskraven beskrivs.

6.2 XML-format

Genom bilaga VIII till CLP-förordningen har Echa mandat att specificera, underhålla och uppdatera det elektroniska XML-baserade format som måste användas för att lämna in de harmoniserade uppgifterna [A.6].

Det är obligatoriskt att använda detta format, och alternativ (t.ex. inlämning på papper eller genom andra elektroniska format) är inte tillåtna. Formatet är harmoniserat och gäller i alla medlemsstater.

Echa, som är starkt engagerad i OECD:s internationella initiativ som syftar till att främja definition och användning av gemensamt överenskomna format för elektroniskt utbyte av information om kemikalier, utvecklade XML-formatet i IUCLID-applikationen (International Uniform Chemical Information Database).

Formatet kan laddas ner från Echans webbplats för giftinformationscentraler (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) och kan användas kostnadsfritt. Formatet kan användas offline och inlämningsfiler med de uppgifter som krävs kan skapas med de it-system som de efterlevnadsskyldiga använder.

6.3 Verktyg för att utarbeta IUCLID XML-filer

Dokumentationen (IUCLID XML-filer) kan tas fram på tre olika sätt. Uppgiftslämnaren kan välja vilket sätt som ska användas beroende på dennes specifika affärsbehov och it-system.

- **Online via Echans inlämningsportal:** Denna portal innehåller IUCLID-molnet, ett onlineverktyg med vilket användaren kan utarbeta sin dokumentation, skicka in data manuellt och lagra informationen i Echans molntjänster.
- **Offline i IUCLID 6:** I IUCLID 6 kan data läggas in manuellt via en specifik portal för anmälan till giftinformationscentraler. Detta alternativ kan användas av företag som har installerat IUCLID lokalt. Desktop- och serverversionerna av programmet kan laddas ner från webbplatsen för IUCLID 6.
- **Använda PCN-formatet i företagets eget system:** Företag kan utarbeta och skapa sin dokumentation i sina egna system med hjälp av det IUCLID-kompatibla PCN-formatet.

6.4 Inlämning av uppgifter

När dokumentationen är klar och innehåller de uppgifter som krävs måste den skickas in till de utsedda organen enligt föreskrifterna i artikel 45.1 i CLP-förordningen. Inlämningarna måste göras till de utsedda organen med de elektroniska metoder som dessa har godkänt för inlämningar. Varje medlemsstat beslutar om vilka tekniska metoder för att lämna in uppgifter som ska användas, bland annat möjligheten att lägga ut uppdraget på annan part och tillåta inlämning centralt via Echas inlämningsportal. Uppgiftslämnarna uppmanas att noga kontrollera vilka villkor och anvisningar för inlämning som gäller i de länder där blandningen släpps ut på marknaden.

Dokumentation kan lämnas in via Echas inlämningsportal på två olika sätt:

- **Online direkt via portalen:** Oavsett om dokumentationen har skapats online eller offline tillgängliggörs den via Echas inlämningsportal till samtliga medlemsstater som anges i IUCLID XML-filen. Det betyder att det räcker med en enda inlämning för att nå flera medlemsstater.
- **Genom överföring från system-till-system (S2S):** Med den automatiska S2S-överföringen kan företag som har skapat IUCLID XML-filer i sina egna system göra sin inlämning via Echas inlämningsportal. Därefter blir dokumentationen tillgänglig för alla berörda medlemsstater.

Echas inlämningsportal kan man nå från Echas webbplats för giftinformationscentraler på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Mer information om S2S-tjänsten finns på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Utsedda användare vid myndigheterna kan få säker åtkomst till informationen via Echas webbplats för giftinformationscentraler på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Oavsett om inlämningarna tas emot av medlemsstaterna centralt via Echas inlämningsportal eller lokalt genom medlemsstaternas inlämningsssystem, är det alltid medlemsstaterna som ansvarar för all tillsyn vad gäller inlämning av uppgifter, till exempel att tillämpningsdatum för inlämning följs, att inlämningarnas innehåll och kvalitet är korrekt, att de uppdateras osv.

6.4.1 Validering av uppgifterna

Dokumentation som skickas in via Echas inlämningsportal omfattas också av valideringsregler, vilka utvecklats i samarbete med utsedda organ, giftinformationscentraler och industrin. Bristande efterlevnad av några av dessa regler kan leda till att anmälningarna inte godtas (dvs. inlämningarna skickas inte till de berörda utsedda organen). Andra regler kan leda till en varning, som inte i sig förhindrar inlämningen men som skickar en valideringsrapport (med varningarna) tillsammans med dokumentationen till mottagande medlemsstat.

Echa har utvecklat en valideringsassistent för branschen, så att företagen kan kontrollera sina uppgifter innan de lämnas in. Listan med valideringsreglerna är också publicerad på Echas webbplats för giftinformationscentraler på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Valideringsreglerna gäller specifika aspekter av dokumentationens innehåll som kan kontrolleras av ett automatiserat verktyg utan expertbedömning, nämligen

- att alla uppgifter finns med (så att inte dokumentation lämnas som inte följer kraven i bilaga VIII),

- att kvaliteten på vissa uppgifter bedöms (så att den information som lämnas är meningsfull för giftinformationscentralernas arbete),
- att intern konsekvens i dokumentationen bedöms (så att inte motstridiga uppgifter lämnas i olika avsnitt),
- att dokumentationen stämmer överens med tidigare inlämnade uppgifter (uppdateringar).

Medlemsstaterna kan använda sig av följande huvudfunktioner:

- Inlämningar kan laddas ner manuellt tillsammans med en inlämningsrapport.
- Inlämningar mottas automatiskt via system-till-system-integration (dvs. eDelivery-lösning).
- Tillgång till inlämningar i en central databas (visning och sökning) som Echa är värd för.

6.5 Avgifter

Det är kostnadsfritt att använda XML-formaten, UFI-generatorn, EuPCS och Echas inlämningsportal som tillhandahålls av myndigheten.

Observera dock att avgift kan tillkomma i vissa medlemsstater för varje inlämning, även om de flesta medlemsstaterna har uppgett att de inte kommer att kräva någon avgift. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där inlämningen ska göras avgör om avgifter ska tillämpas vid inlämning till de nationella utsedda organen. I dokumentet "Översikt över medlemsstaternas beslut om genomförandet av bilaga VIII till CLP-förordningen", som finns på webbplatsen för giftinformationscentraler, finns en översikt över den information som är tillgänglig.

7. Efter inlämning

7.1 Inledning

En godkänd inlämning av uppgifter till det utsedda organet är grundkravet innan den produkt som innehåller blandningen släpps ut på marknaden i den aktuella medlemsstaten. Inlämningen måste alltså överensstämja med kraven i bilaga VIII.

Observera att vissa av medlemsstaterna i dagsläget kräver ytterligare uppgifter innan produkten släpps ut på deras marknad, utöver dem som anges i artikel 45 och bilaga VIII. Sådana uppgifter krävs oftast enligt andra rättsliga ramar och för andra syften än dem som beskrivs i denna vägledning (se avsnitt 7.3). För de syften som anges i artikel 45 kan inga ytterligare uppgifter begäras enligt nationell lagstiftning utöver dem som anges i bilaga VIII. XML-formatet, som är utformat för genomförandet av bilaga VIII, är inte anpassat för några ytterligare krav.

Uppgiftslämnarna måste se till att de inlämnade uppgifterna hela tiden uppdateras så att giftinformationscentralerna har relevanta uppgifter om de produkter som finns på marknaden. Sådana ändringar som medför att en inlämning måste uppdateras beskrivs närmare i avsnitt 7.4.

7.2 Ytterligare begäranden från utsedda organ

Utsedda organ kan göra en kvalitetskontroll av de inlämnade uppgifterna, antingen rutinmässigt eller grundat på specifika kriterier (till exempel på varningar som kan följa av valideringsreglerna i Echas inlämningsportal – se avsnitt 6.4 – eller andra "varningssignaler" som t.ex. kommer från giftinformationscentralen). Om de utsedda organen upptäcker avvikande, oklara eller potentiellt motstridiga områden kan de kontakta företaget som gjorde inlämningen och begära klagörande eller motivering till alla otydliga eller motstridiga områden (t.ex. när det gäller kvaliteten på den toxikologiska informationen eller hur den stämmer överens med övrig information). Dessa kontroller gäller hur väl de inlämnade uppgifterna motsvarar kraven i bilaga VIII.

Enligt avsnitt A.3.2 i bilaga VIII kan ett utsett organ dessutom göra en motiverad begäran om att kompletterande uppgifter eller klagöranden behövs för att det utsedda organet ska kunna utföra sina arbetsuppgifter enligt artikel 45. I händelse av en nödsituation, oförutsägbara situationer eller i särskilda fall kan utsedda organ enligt punkt A.3.2 begära in andra uppgifter (som eventuellt går utöver bilaga VIII) som behövs för att utföra uppgifterna enligt artikel 45 (se avsnitt 7.3 nedan). En sådan begäran ska vara motiverad och gälla ett särskilt fall, får inte göras systematiskt och kan utfärdas när som helst.

Begäran ska ställas till den angivna kontaktpunkten samt till uppgiftslämnaren och omnämns i avsnitt 5.1 i denna vägledning.

Några anledningar till att begära ytterligare uppgifter kan vara:

- Det behövs mer detaljerade uppgifter efter analys av varningar som inkommit via Echas inlämningsportal.
- Det behövs mer detaljerad information om de data som ligger till grund för de toxikologiska uppgifter som lämnats in.
- För att bedöma om en produktkategori är korrekt tilldelad enligt EuPCS.
- För att fråga om det i blandningen finns ej klassificerade beståndsdelar som inte behöver redovisas i inlämningen (låga koncentrationsgränser) men som kan vara relevanta för farobedömningen (t.ex. synergieffekter) eller den potentiella exponeringen (t.ex. bittermedel).
- För att få relevant toxikologisk information om beståndsdelar som grupperats i en utbytbar beståndsdelgrupp (t.ex. för att kontrollera att den toxikologiska informationen är densamma).
- För att, efter tillbud där barn är inblandade, få sådana uppgifter om förpackningen som inte ingår i inlämningen (t.ex. barnsäker förslutning).
- För att diskutera och få information som är av betydelse för den toxikologiska övervakningen.

7.3 Användning av inlämnade uppgifter

Som anges i artikel 45 i CLP-förordningen måste de utsedda organen se till att de inlämnade uppgifterna bara används för att

- (a) tillgodose medicinska behov genom utformning av förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet i nödsituationer, och

- (b) på medlemsstatens begäran göra en statistisk analys för att fastställa var bättre riskhanteringsåtgärder kan behövas.

Utsedda organ eller giftinformationscentraler kan genomföra statistisk analys av de inlämnade uppgifterna för att fastställa var det kan behövas bättre riskhanteringsåtgärder. Med hjälp av dessa uppgifter kan de upptäcka tendenser i tillbudet eller ändra fokus i sina förebyggande åtgärder.

7.3.1 Säkerhet och konfidentialitet för de inlämnade uppgifterna

Uppgifter som lämnas till de utsedda organen kan innehålla känsliga och konfidentiella data. Systemen som hanterar uppgifterna ska vara utformade så att de följer strikta säkerhetsnormer. Informationen får endast användas av personal som är auktoriserad av de utsedda organen.

Echa garanterar säkerheten för den information som lämnas in och lagras i myndighetens skyddade it-infrastruktur. Inlämningsportalen och databasen är skyddade enligt samma praxis som används för andra Echa-databaser som innehåller känsliga uppgifter. Tillgång till den sökbara databasen är strikt kontrollerad, säkerhetsinställningarna är stränga, säkerheten kontrolleras kontinuerligt och databasen säkerhetskopieras med jämna mellanrum.

Utsedda organ och giftinformationscentraler, som har tillgång till den sökbara databasen via Echas standardiserade säkra system för fjärråtkomst, måste lämna alla nödvändiga garantier för att den mottagna informationen förblir konfidentiell. I en nödsituation måste sätta in åtgärder för att skydda människors hälsa utan att avslöja direkt konfidentiell affärsinformation, såvida det inte är nödvändigt att informera sjukvårdspersonalen om ett visst ämne, så att patienten får rätt behandling.

7.4 Uppdatering av uppgifterna

7.4.1 Inledning

Detta avsnitt ger vägledning om när de inlämnade uppgifterna måste uppdateras, och behandlar i synnerhet avsnitt 4 i del B i bilaga VIII. Här beskrivs också frivilliga uppdateringar efter ändringar som inte finns med i avsnitt B.4.1. Efter en inlämning kan ändringar göras av den blandning som släppts ut på marknaden eller ny information om den kan bli tillgänglig. Uppgiftslämnaren måste se till att de uppgifter som lämnas till det utsedda organet är relevanta och uppdaterade för varje produkt som släpps ut och har släppts ut på marknaden. De efterlevnadsskyldiga måste lämna relevanta uppgifter i enlighet med bilaga VIII innan de släpper ut en produkt på marknaden. På det sättet kan giftinformationscentraler och sjukvårdsinstanser med säkerhet ge adekvata råd vid förgiftningsolyckor. I lagtexten anges vilka ändringar som medför specifika åtgärder från uppgiftslämnaren.

Observera att befintliga inlämningar som gjorts i enlighet med nationella regelverk är giltiga till den 1 januari 2025 (se avsnitt 3.5). Om en ändring som beskrivs i avsnitt 4 i del B görs före det datumet (och efter det relevanta tillämpningsdatumet beroende på användningstyp, som beskrivs i avsnitt 3.4), måste emellertid en uppdaterad inlämning göras i enlighet med bilaga VIII.

7.4.2 Uppdateringsregler enligt bilaga VIII

Uppdateringsreglerna gäller både nya inlämningar i det harmoniserade formatet och blandningar som redan anmälts i enlighet med befintliga nationella bestämmelser innan bilaga VIII trädde i kraft och det relevanta tillämpningsdatumet (se avsnitt 3.5.1 ovan).

Enligt avsnitt B.4.1 i bilaga VIII krävs en uppdaterad inlämning när

1. namnet på blandningen (produktbeteckningen, t.ex. handelsnamnet/varumärket/identifieringen av blandningen) eller UFI-koden ändras,
2. blandningens klassificering avseende hälsofaror eller fysikaliska faror ändras,
3. relevant ny toxikologisk information om blandningens eller dess beståndsdelars farliga egenskaper, som krävs i avsnitt 11 i säkerhetsdatabladet, blir tillgänglig,
4. blandningens sammansättning ändras till följd av att
 - a) en eller flera av de beståndsdelar som måste anges⁷³ sätts till, byts ut eller tas bort, eller
 - b) det koncentrationsintervall som uppgavs i den ursprungliga inlämningen ändras, dvs. koncentrationen av en beståndsdel i blandningen ändras och ligger nu utanför det koncentrationsintervall som anges i tabellerna 1 och 2 i bilaga VIII,
 - c) den exakta koncentration som uppgavs i den ursprungliga blandningen ändras, dvs. koncentrationen av en beståndsdel i blandningen ändras och ligger nu utanför de gränser som anges i tabell 3 i bilaga VIII och beskrivs i tabell 5 nedan (dvs. tabell 4 i bilaga VIII).

När det gäller inlämningar som görs enligt standardbestämmelserna i del D (för färdigblandad betong, cement och gipsprodukter, såsom förklaras i avsnitt 5.6 i denna vägledning) och för bränslen som förtecknas i avsnitt 3.7 i del B i bilaga VIII, gäller särskilda bestämmelser om uppdateringsskyldigheterna enligt avsnitt 4 ovan. Dessa beskrivs närmare i avsnitt 7.4.2.3 och 7.4.2.4 nedan.

Observera att närhelst någon av ovanstående ändringar inträffar måste de inlämnade uppgifterna uppdateras innan blandningen, i sin ändrade form, släpps ut på marknaden.

Om en inlämning omfattar en eller flera utbytbara beståndsdelgrupper måste inlämningen uppdateras om en beståndsdel läggs till, tas bort eller byts ut i en befintlig sådan grupp. Däremot behöver inte UFI-koden ändras.

Observera att en ändring av blandningens sammansättning och/eller tillgänglig information (dvs. revidering av klassificeringskriterierna i bilaga I till CLP-förordningen eller ny toxikologisk information) kan vara sådan att blandningen inte längre klassificeras med avseende på hälsofaror eller fysikaliska faror. Även i detta fall krävs en uppdatering av anmälan för att undvika vilseledande och förvirrande information som kan leda till överbehandling (både den ursprungliga blandningen och blandningen i dess ändrade form kan förekomma samtidigt på marknaden eller vara tillgängliga för användarna). Om sammansättningen ändras måste UFI-koden också ändras (eller så behövs ingen UFI-kod om den nya blandningen inte omfattas av artikel 45 eller bilaga VIII).

7.4.2.1 Angivande av koncentrationsintervall

Ändringar av koncentrationsintervallen för en beståndsdel i en blandning, exempelvis för en farlig beståndsdel som har stor betydelse (se tabell 1 i del B i bilaga VIII), illustreras i exempel 31. Beståndsdel "B" ingår i en koncentration på 20,5 % och kan rapporteras med ett intervall på 3 % (t.ex. 19,9–22,9 %). Om den nya koncentrationen ligger utanför detta intervall (den nya koncentrationen är t.ex. 23,5 %), krävs det en uppdatering av inlämningen och en ny UFI-kod måste skapas. Om ändringen av koncentrationen håller sig inom det

⁷³ Observera att ingen uppdatering eller ny inlämning krävs om en beståndsdel (ämne eller BIB) byts ut mot en annan med identisk sammansättning och faroprofil (t.ex. efter byte av leverantör).

nämnda intervallet (om den nya koncentrationen t.ex. är 22,1 %) finns det dock ingen skyldighet att uppdatera inlämningen (eller uppdatera UFI-koden).

Detsamma gäller för beståndsdelar i utbytbara beståndsdelgrupper så länge koncentrationen anges som ett intervall.

Exempel 32: Blandningsbeståndsdelar som klassificerats som av stor betydelse

BLANDNINGSBESTÅNDSDELAR SOM KLASSIFICERATS SOM AV STOR BETYDELSE			
Beståndsdel	Exakt koncentration i blandningen (%)	Koncentrationsintervall som uppgavs i den ursprungliga inlämningen (%)	Ny koncentration som kräver uppdaterad inlämning (%)
Best.del A	3,5	3,2–4,2	< 3,2 eller > 4,2
Best.del B	20,5	19,9–22,9	< 19,9 eller > 22,9
Best.del C	76	71–76	< 71 eller > 76

7.4.2.2 Angivande av exakta koncentrationer

När man uppger den exakta koncentrationen av beståndsdelar i blandningar är det bara tillåtet med mindre ändringar av det exakta värdet inom vissa gränser, innan en uppdatering måste göras. Tillåtna avvikelser anges i tabell 4 i bilaga VIII (se tabell 5 nedan). Om den nya koncentrationen överstiger den tillåtna avvikelsen måste en uppdatering göras och en ny UFI-kod skapas. Exempel 32 visar att om en beståndsdel ingår i en blandning i en koncentration på 72 % när den ursprungliga inlämningen görs, innebär en avvikelse på ± 5 % (eller mer) av den ursprungliga koncentrationen att inlämningen måste uppdateras. Det krävs alltså en uppdatering om den nya koncentrationen är mindre än 68,4 % eller större än 75,6 %.

Detsamma gäller för beståndsdelar i utbytbara beståndsdelgrupper så länge koncentrationen anges som ett exakt värde.

Tabell 5: Variationer i beståndsdelarnas koncentration som kräver en uppdatering (tabell 4 i bilaga VIII)

Exakt koncentration av beståndsdelarna i blandningen (%)	Variationer (\pm) i beståndsdelarnas ursprungliga koncentration som kräver uppdatering av uppgiftsinlämningen
> 25 – \leq 100	5 %
> 10 – \leq 25	10 %
> 2,5 – \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

Exempel 33: Blandning inlämnad med exakta koncentrationer av beståndsdelar

BLANDNING INLÄMNAD MED EXAKTA KONCENTRATIONER AV BESTÅNDSDELAR

Beståndsdel	Exakt koncentration som anges i inlämningen (%)	Variationer (±) i beståndsdelarnas koncentration som kräver uppdatering av uppgiftsinlämningen (%)	Ny koncentration som kräver ny UFI-kod (%)
Best.del D	1	30	< 0,7 eller > 1,3
Best.del E	5	20	< 4 eller > 6
Best.del F	22	10	< 19,8 eller > 24,2
Best.del G	72	5	< 68,4 eller > 75,6

Observera: Användningen av tabell 3 i bilaga VIII kräver vissa klargöranden: Referenskoncentrationen som avgör om UFI-koden måste ändras ska alltid vara den ursprungliga koncentrationen. På så sätt undviks situationer där många små ändringar (och därpå följande frivilliga uppdateringar) som inte kräver uppdaterad UFI-kod leder till att koncentrationen till slut har ändrats avsevärt jämfört med den ursprungliga, trots att UFI-koden fortfarande är densamma.

7.4.2.3 Vid hänvisning till en standardbestämmelse i del D

Om hela blandningen eller en del av den genom användning av en standardbestämmelse i del D i bilaga VIII, krävs en uppdatering av inlämningen om sammansättningen av hela blandningen eller en del av den ändras på ett sådant sätt att den inte längre överensstämmer med standardbestämmelsen. Detta kan vara fallet när

- en ny beståndsdel läggs till, som inte ingår i standardbestämmelsen,
- koncentrationen av en befintlig beståndsdel ändras och överskrider koncentrationsintervallen i den relevanta standardbestämmelsen,
- en beståndsdel som finns i standardbestämmelsen tas bort från blandningen (en beståndsdel för vilken den nedre koncentrationsgränsen är högre än noll).

Om sådana ändringar görs överensstämmer blandningen (eller en del av den) inte längre med standardbestämmelsen i del D. Dessa särskilda bestämmelser kan därför inte längre användas och en uppdatering måste göras, med **ny UFI-kod** och med **fullständig information** som krävs enligt bilaga VIII.

För blandningar som överensstämmer med någon av de standardbestämmelser som finns i del D, och för vilka man hämtat uppgifterna från säkerhetsdatabladet (SDS), eftersom detta är mer detaljerat än standardbestämmelserna, krävs en uppdatering om avsnitt 3.2 i SDS uppdateras (en ny UFI-kod krävs om sammansättningen som anges i avsnitt 3 i SDS förändras så att blandningen inte längre överensstämmer med den ursprungliga standardbestämmelsen; detta behandlas i avsnitt 4.2.7).

Kraven för att sammanställa säkerhetsdatablad beskrivs i bilaga II till Reach-förordningen. Ämnen i blandningar som ska inkluderas i avsnitt 3.2 specificeras i avsnitt 3.2.1 i bilaga II till Reach-förordningen. Mer information finns i *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Observera att bland andra utlösande faktorer uppstår behovet av att uppdatera säkerhetsdatabladet när ny information som påverkar riskhanteringsåtgärderna eller ny

information om faror blir tillgänglig⁷⁴. Om avsnitt 3.2 i säkerhetsdatabladet uppdateras på grund av att en beståndsdel som klassificeras enbart som miljöfarlig läggs till, måste inlämningen också uppdateras.

Om den ursprungliga inlämningen innehåller andra ämnen än dem som ingår i standardbestämmelsen (dvs. endast delar av blandningen överensstämmer med standardbestämmelsen), kan förändringar av dessa andra beståndsdelar göra att inlämningen måste uppdateras (och även UFI-koden). Detta är de fall som beskrivs tidigare i avsnittet 7.4.2 i denna vägledning.

I detta fall fortsätter den del av den slutliga sammansättningen som överensstämmer med standardbestämmelsen att vara undantagen från standardkraven i bilaga VIII.

7.4.2.4 Vid hänvisning till en bränsleprodukt som ingår i avsnitt 3.7 i del B i bilaga VIII

Om en inlämning avseende en bränsleprodukt som ingår i avsnitt 3.7 i del B görs genom att de uppgifter om sammansättningens identitet och koncentration som anges i säkerhetsdatabladet används, krävs det en uppdatering om avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet uppdateras. Det innebär att inlämningen måste uppdateras även om sammansättningen inte har ändrats men avsnitt 3 i säkerhetsdatabladet ändå, av någon anledning, har uppdaterats.

Kraven för att sammanställa säkerhetsdatablad beskrivs i bilaga II till Reach-förordningen. Här definieras de gränsvärden för koncentrationer som gör att beståndsdelarna måste anges. Till exempel måste inlämningen uppdateras i följande fall:

- Ett ämne som måste anges i avsnitt 3 i SDS läggs till och därför uppdateras SDS.
- Ett ämne som måste anges i avsnitt 3 i SDS tas bort, och därför uppdateras SDS.
- Koncentrationen av ett befintligt ämne i avsnitt 3 i SDS överskrider det ursprungliga intervallet, och därför uppdateras SDS.

Förändringar av sammansättningen som kräver uppdatering av avsnitt 3 i SDS leder till att både inlämning och UFI-kod måste uppdateras.

Vanliga regler gäller för beståndsdelar som inte finns med i SDS men som anges i inlämningen eftersom de är kända. Om dessa beståndsdelar ändras måste en uppdatering göras och en ny UFI-kod skapas om ändringen överskrider gränsvärdena i tabell 4 i bilaga VIII (vid exakta värden) eller om den nya koncentrationen ligger utanför det ursprungliga intervallet.

7.4.3 Andra uppdateringar som är relevanta för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas

Den efterlevnadsskyldige måste se till att en inlämning görs till de relevanta utsedda organen, med alla relevanta uppgifter om en produkt som släpps ut på marknaden och som uppfyller kraven i bilaga VIII.

Andra ändringar som inte ingår i avsnitt 4.1 i del B i bilaga VIII kan förekomma och dessa kan ha betydelse för CLP-förordningens syften, i synnerhet för insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas (t.ex. ändrade kontaktuppgifter till uppgiftslämnaren eller ändrade fysikaliska parametrar för blandningen). Det kan också hända att uppgiftslämnaren vill rätta uppgifterna av olika skäl (t.ex. stavfel, vilket är särskilt viktigt när det rör blandningars beteckningar) eller uppdatera en inlämning med ny information (t.ex. ändrad förpackningstyp).

⁷⁴ Se artikel 31.9 i Reach-förordningen.

Uppgiftslämnaren måste uppdatera inlämningen så snart en eller flera uppgifter som inte förtecknas i avsnitt 4.1 i del B i bilaga VIII ändras. Det är viktigt att en inlämning alltid innehåller den senaste informationen om en produkt. I dessa fall krävs ingen ändring av UFI-koden.

7.4.4 Hur uppdateringar hanteras tekniskt

Alla de ändringar som beskrivs ovan kräver eller bör medföra en uppdatering av de inlämnade uppgifterna (beroende på om det finns ett juridiskt skäl eller görs frivilligt), men de kan på teknisk nivå hanteras olika av Echas system för att uppfylla behovet hos slutanvändarna, dvs. giftinformationscentralerna.

Ur uppgiftslämnarens synvinkel kan det alltid uppfattas som en uppdatering av den inlämnade informationen, men ur teknisk synvinkel kan olika ändringar (vare sig de anges i avsnitt B.4.1 i bilaga VIII eller inte) utlösa olika "scenarier" som får olika konsekvenser för slutanvändaren (dvs. de utsedda organen och giftinformationscentralerna). Dessa är följande:

- (i) Uppgifter läggs till (t.ex. nytt ytterligare handelsnamn, ny ytterligare förpackning, ny ytterligare UFI-kod för en beståndsdel i BIB) – de ursprungliga uppgifterna är fortfarande relevanta för giftinformationscentralen (blandningen finns t.ex. fortfarande kvar på marknaden med sitt ursprungsnamn samtidigt med den nya). Detta kallas i systemet för en "uppdatering" där blandningens sammansättning förblir densamma. Båda versionerna kan fortfarande vara relevanta för giftinformationscentraler och utsedda organ.
- (ii) Gamla och ej längre relevanta uppgifter byts ut mot nya relevanta uppgifter (t.ex. ny klassificering p.g.a. ändringar av kriterierna, den ursprungliga klassificeringen är inte längre relevant; nya kontaktuppgifter för snabb åtkomst till kompletterande produktinformation – de ursprungliga kontaktuppgifterna gäller inte längre); de uppgifter som ursprungligen lämnades in är inte längre relevanta för räddningspersonalen, inte ens för produkter som redan finns på marknaden; endast de nya uppgifterna ska beaktas. Även detta kallas i systemet för en "uppdatering" där blandningens sammansättning förblir densamma, på samma sätt som i föregående fall.
- (iii) Det skapas en tekniskt ny "inlämning" eftersom en ändring av sammansättningen faktiskt leder till två olika produkter på marknaden. De två uppsättningarna med information (för den ursprungliga respektive den nya sammansättningen) förblir båda relevanta (båda produkterna kan finnas kvar på marknaden under lång tid). Enligt regelverket är detta fortfarande en uppdatering men tekniskt sett blir det en "ny anmälan efter betydande förändring av sammansättningen".

Exempel och klargöranden

I tabell 5 ges några exempel på ändringar och tillhörande scenarier. I de flesta fall gäller de både enstaka inlämningar och gruppindelningar. Uppgifter som är specifika för uppdateringar av gruppindelningar, när de skiljer sig åt från enstaka inlämningar, återfinns i nästa avsnitt (7.4.5).

Tabell 6: Exempel på ändringar som kan kräva en uppdatering, samt tillhörande scenarier

Ändring	Scenario	Tekniskt alternativ
Endast tillägg av nytt handelsnamn ^(a) .	Scenario (i) – tillägg av information.	Uppdatering
Endast tillägg av ny UFI-kod ^(a) .	Scenario (i) – tillägg av information.	Uppdatering
Ändring av klassificeringen som hälsofara eller fysikalisk fara ^(b) efter ändring av klassificeringskriterierna.	Scenario ii) – ersättning av gammal (dvs. inte längre relevant) information med ny information.	Uppdatering
Tillägg av ny toxikologisk information (t.ex. resultat från nya tester av blandningen blir tillgängliga). De befintliga uppgifterna fortsätter att gälla.	Scenario (i) – tillägg av information.	Uppdatering
Ny förpackning <i>Observera att blandningen i originalförpackningen kan finnas kvar på marknaden under lång tid.</i>	Scenario (i) – tillägg av information.	Uppdatering
Tillägg av en beståndsdel i en befintlig utbytbar beståndsdelsgroup (t.ex. från en ny leverantör).	Scenario (i) – tillägg av information.	Uppdatering
Ändrat telefonnummer för snabb åtkomst till kompletterande produktinformation.	Scenario (ii) – gamla uppgifter byts ut mot nya.	Uppdatering

Ändring	Scenario	Tekniskt alternativ
<p>- Tillsats, utbyte^(c), borttagning av beståndsdel(ar).</p> <p>- Leverantören ändrar UFI-kod för en BIB p.g.a. ändrad sammansättning av denna BIB som påverkar den slutliga blandningens sammansättning.</p> <p>(Angående gruppindelningar med parfymers eller generiska beståndsdelsbeteckningar, se avsnitt 7.4.5 nedan).</p> <p><i>Sammansättningen ändras och kan inte anses vara densamma som den ursprungliga.</i></p>	<p>Scenario (iii) – en tekniskt ny "anmälan" skapas.</p> <p><i>Observera att en ny UFI-kod måste uppges.</i></p>	<p>Ny anmälan efter betydande ändring av sammansättningen</p>
<p>Ändring av rapporterade koncentrationsintervall, som ligger utanför det angivna intervallet.</p> <p><i>Sammansättningen ändras och kan inte anses vara densamma som den ursprungliga.</i></p>	<p>Scenario (iii) – en ny "anmälningspost" skapas.</p> <p><i>Observera att en ny UFI-kod måste uppges.</i></p>	<p>Ny anmälan efter betydande ändring av sammansättningen</p>
<p>Ändring av rapporterad exakt koncentration som ligger utanför det angivna intervallet.</p> <p><i>Sammansättningen ändras och kan inte anses vara densamma som den ursprungliga.</i></p>	<p>Scenario (iii) – en ny "anmälningspost" skapas.</p> <p><i>Observera att en ny UFI-kod måste uppges.</i></p>	<p>Ny anmälan efter betydande ändring av sammansättningen</p>
<p>Ändring av rapporterat koncentrationsintervall för en eller flera beståndsdelar, som ligger utanför det intervall som anges i standardbestämmelsen</p> <p><i>Sammansättningen ändras och kan inte anses vara densamma som den ursprungliga.</i></p>	<p>Scenario (iii) – en ny "anmälningspost" skapas.</p> <p><i>Observera att en ny UFI-kod måste uppges.</i></p>	<p>Ny anmälan efter betydande ändring av sammansättningen</p>

Ändring	Scenario	Tekniskt alternativ
Tillägg av en utbytbar beståndsdelsgroup som inte fanns med i den ursprungliga inlämningen (oavsett om den innehåller en befintlig beståndsdel).	Scenario (iii) – en ny "anmälningspost" skapas. <i>Observera att en ny UFI-kod måste uppges.</i>	Ny anmälan efter betydande ändring av sammansättningen

Kommentarer till tabellen:

(a) Bakgrund: Produkter med den gamla beteckningen kan fortfarande finnas kvar på marknaden under obestämd tid.

(b) Klassificeringen av en blandning kan ändras när en ny harmoniserad klassificering av en beståndsdel i blandningen överenskommes eller när ny information blir tillgänglig. Vidare kan klassificeringskriterierna i bilaga I till CLP revideras som en anpassning till den tekniska utvecklingen. I så fall krävs en uppdatering senast när den nya klassificeringen börjar gälla.

(c) I detta fall avser man att byta ut en beståndsdel mot en annan som är kemiskt annorlunda. Om en beståndsdel ersätts av en annan som är kemiskt identisk (dvs. samma sammansättning och faroprofil) men (t.ex.) kommer från en annan leverantör, anses det inte som ett utbyte.

7.4.5 Uppdateringar – särskilda fall med generiska beståndsdelsbeteckningar

Om beståndsdelar som omfattas av de generiska beståndsdelsbeteckningarna "parfym" eller "färgämnen" ingår (se avsnitt 5.3), krävs ingen uppdatering om en parfym eller ett färgämne för vilken man kan använda en generisk beståndsdelsbeteckning tillsätts, byts ut eller tas bort från blandningen. Detta gäller så länge den totala koncentrationen av beståndsdelar som omfattas av den generiska beståndsdelsbeteckningen fortfarande ligger under den tillåtna maxnivån (5 % för parfym och 25 % för färgämnen) och ingen av dessa beståndsdelar har klassificerats som hälsofarlig av något slag.

Om koncentrationen eller koncentrationsintervallet för den komponent som identifieras med den generiska beståndsdelsbeteckningen överskrider de tillåtna gränser som anges i avsnitt 7.4.2 i denna vägledning, krävs en uppdatering med en ny UFI-kod. Ett undantag till detta är när befintliga beståndsdelar som ursprungligen anmäldes tillsammans inom ramen för en enda generisk beståndsdelsbeteckning delas upp i flera generiska beståndsdelsbeteckningar (t.ex. för att återspegla en annan klassificering av fysikaliska faror) eller identifieras individuellt med sina egentliga identitetsbeteckningar.

När det gäller beståndsdelarna parfym i en gruppindelning som inte är klassificerad eller endast är klassificerad för hudsensibilisering kategori 1, 1A eller 1B, eller för aspirationstoxicitet, behöver inte koncentrationen (exakt eller intervall) anges för de enskilda beståndsdelarna. Det innebär att om beståndsdelarnas koncentration varierar inom de ovannämnda gränserna behövs det inte någon uppdaterad inlämning. Denna särskilda bestämmelse gäller parfymbeståndsdelar som inte nödvändigtvis anges med en generisk beståndsdelsbeteckning.

I de fall ändringar görs av beståndsdelar som anges med generiska beståndsdelsbeteckningar i en gruppindelning, se avsnitt 7.4.6 nedan.

7.4.6 Uppdateringar – särskilda fall vid gruppindelningar

Anmälan av en blandning som ursprungligen var en standardinlämning och uppdateras till en gruppindelning

Om en blandning ursprungligen anmäldes genom en standardinlämning (dvs. inte en gruppindelning), kan denna uppdateras till en gruppindelning så att den omfattar en eller flera blandningar som endast skiljer sig åt vad gäller parfym (den totala koncentrationen av de olika parfymerna är högst 5 %). En ny UFI-kod krävs inte (dvs. samma UFI-kod kan användas för alla blandningar i gruppen, alternativt kan också varje blandning tilldelas en skiljaktig UFI-kod).

Tillsättning, utbyte eller borttagning av parfym (som omfattas och inte omfattas av generiska beståndsdelsbeteckningar) i en gruppindelning

När parfym i en gruppindelning ändras (tillsätts, byts ut eller tas bort) i en eller flera av blandningarna i gruppen, måste förteckningen över blandningarna och deras parfyminnehåll uppdateras, enligt krav i avsnitt 3.1 i bilaga VIII. Om ändringen av parfymerna är den enda ändringen behövs ingen ny UFI-kod.

Om en parfym som omfattas av den generiska beståndsdelsbeteckningen tillsätts till en blandning som redan innehåller en sådan generisk beståndsdelsbeteckning, men den totala koncentrationen av de generiska beståndsdelsbeteckningarna förblir under 5 %, behövs inte heller någon uppdatering.

Kom ihåg att om ändringen leder till att mängden av olika parfymer i en viss blandning ökar till över 5 % kan denna inte ingå i samma gruppindelning och en ny inlämning för denna blandning krävs. Den ursprungliga gruppindelningen behöver inte uppdateras eftersom det antas att den ursprungliga blandningen kan finnas kvar på marknaden.

Observera: Reglerna för uppdateringar är en av de faktorer man bör ta hänsyn till om man kan välja mellan att göra en standardinlämning eller en gruppindelning. Vid beslutet behöver man tänka på inte bara hur smidigt det ska vara att göra den första inlämningen, utan även vad som gäller för framtida uppdateringar.

Exempel och klagöanden

Exempel 29: Ändringar i en gruppindelning för två blandningar vars parfymbeståndsdelar skiljer sig åt, inlämnad till ett utsett organ.

GRUPPINLÄMNING AV TVÅ BLANDNINGAR VARS PARFYMBESTÅNDSDELAR SKILJER SIG ÅT			
<u>UFI:</u> C4P7-GHVS ED8M-42DH <u>Klassificering:</u> nr <u>Produktkategori:</u> nr	<u>Produktnamn:</u> - Handelsnamn 1 - Handelsnamn 2		
Gemensamma beståndsdelar	Procentandel	Faktisk konc.^a	Klassificering^b
Kemiskt namn best.del A	60–80 %		Ej klassificerad
Kemiskt namn best.del B	7–10 %		Övriga
Kemiskt namn best.del C	11–14 %		Stor betydelse
Kemiskt namn best.del D	1–2 %		Stor betydelse
Parfymbeståndsdelar i handelsnamn 1	Procentandel	Faktisk konc.^a	Klassificering^b
Kemiskt namn parfym 1	1–4 %	1,5	Övriga
Kemiskt namn parfym 3	1–2 %	1,1	Stor betydelse
”Parfym-BIB” UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1–4 %	1,8	Övriga
Parfymbeståndsdelar i handelsnamn 2	Procentandel	Faktisk konc.^a	Klassificering^b
Kemiskt namn parfym 2	0,3–0,6 %	0,4	Stor betydelse
Kemiskt namn parfym 4	Ej tillämpligt (men < 5 %)	0,5	Övriga (hudsens. kat. 1)
Parfymer (generisk beståndsdelsbeteckning)	3–5 %	2	Ej klassificerad

Den totala koncentrationen av parfymer som identifieras med en given generisk beståndsdelbeteckning i varje blandning får inte överstiga 5 % [B.3.2.3].

För parfymer som inte är klassificerade eller endast är klassificerade för hudsensibilisering kategori 1, 1A eller 1B, eller för aspirationstoxicitet, behöver inte koncentrationen anges om den totala koncentrationen av sådana parfymer i varje blandning inte överstiger 5 % [B.3.4.2].

Kommentarer till tabellerna:

(a) Faktiska koncentrationer rapporteras endast för interna beräkningar; de måste inte nödvändigtvis anges i inlämningen.

(b) Klassificeringar anges i detta exempel med tre kategorier: "stor betydelse" (förteckning över klassificeringar i avsnitt B.3.4.1), "övriga" (alla övriga faroklassificeringar) och "ej klassificerad".

Följande ändringar kan förekomma som påverkar vilka uppgifter som ingår i inlämningsexemplet ovan:

- *Ändrad koncentration av beståndsdelar med generiska beståndsdelbeteckningar*

Om den totala koncentrationen av beståndsdelar som anges med den generiska beståndsdelbeteckningen *parfymer* ändras utanför det ursprungliga intervallet, men fortfarande inte överstiger 5 %, krävs en uppdatering men UFI-koden kan förbli densamma.

- *Ändrad koncentration av klassificerad parfymbeståndsdel*

Om koncentrationen av *Parfym kemiskt namn 2* ändras till $< 0,3 \%$ eller $> 0,6 \%$ måste en uppdatering göras med ett nytt koncentrationsintervall för *Parfym kemiskt namn 2*, men ingen uppdaterad förteckning behövs. Inget behov av en ny UFI-kod.

- *Tillsats av klassificerad parfym till en blandning i en gruppindelning*

- Om *parfym kemiskt namn 1* läggs till handelsnamn 2 krävs en uppdaterad förteckning. Inget behov av ny UFI-kod.
- Om en klassificerad parfym som inte angetts bland beståndsdelarna tillsätts till någon av blandningarna, Handelsnamn 1 eller Handelsnamn 2, måste både beståndsdelarna och förteckningen uppdateras. Inget behov av ny UFI-kod.

- *Tillsats av icke-klassificerad parfym till en blandning i en gruppindelning*

- Om en parfym som inte klassificerats som hälsofarlig tillsätts (dvs. som kan identifieras med hjälp av den generiska beståndsdelbeteckningen), men den totala koncentrationen av beståndsdelarna som har samma generiska beståndsdelbeteckning fortfarande ligger inom det ursprungliga intervallet, krävs ingen uppdatering.
- Om en parfym som inte har klassificerats som hälsofarlig tillsätts och anges med sitt kemiska namn, måste beståndsdelens uppdateras. Om den totala koncentrationen av denna parfym och de beståndsdelar som identifieras med hjälp av de generiska beståndsdelbeteckningarna fortfarande ligger under 5 % behöver inte koncentrationen anges [B.3.4.2].

- *Borttagning av en klassificerad parfym i en blandning i en gruppinlämning*
 - Om *Parfym kemiskt namn 3* tas bort från *Handelsnamn 1* måste både beståndsdelarna och förteckningen uppdateras. Inget behov av ny UFI-kod.

Observera: den totala koncentrationen av samtliga parfymer i varje blandning i gruppen får överstiga 5 % om man räknar in både parfymer som skiljer sig åt och gemensamma parfymer. Om de parfymer som varierar i en specifik blandning överstiger 5 % får denna blandning inte ingå i en grupp och en separat inlämning krävs för denna blandning (med en ny UFI-kod).

7.5 Inlämningens giltighetstid

I praktiken kan många produkter finnas kvar på marknaden (på butikshyllor, i lager eller i hushåll) i flera år efter att ett företag har slutat saluföra produkterna. Giftinformationscentralerna kan fortfarande behöva uppgifter i händelse av oavsiktlig exponering för dessa produkter. Inlämningar som gäller dessa produkter får därför inte bara dras tillbaka eller tas bort när produkterna inte längre saluförs eller efter att de släppts ut på marknaden för sista gången.

Det går inte att fastställa någon särskild tidsfrist för varje enskild produkt – utifrån typ, användning och marknad – efter vilken man rimligen kan utesluta att konsumenter, yrkesverksamma eller ens industriella användare kan exponeras för produkten. Därför förblir informationen i princip tillgänglig för utsedda organ och giftinformationscentraler (och i allmänhet för personal som hanterar nödsituationer) på obestämd tid.

Importören/nedströmsanvändaren är ansvarig för att inlämningen alltid är korrekt och att den uppdateras fram till det sista datum då den släpps ut på marknaden. Företagen har dock möjlighet att meddela myndigheterna att de har upphört med sin verksamhet med avseende på en viss blandning (dvs. blandningen släpps inte längre ut på en eller flera marknader). Om ny relevant information blir tillgänglig för företaget efter att produkten släpptes ut på marknaden för sista gången, rekommenderas att man frivilligt uppdaterar de uppgifter som lämnats in i enlighet med bilaga VIII för att underlätta åtgärderna vid nödsituationer. Observera att de utsedda organen och/eller giftinformationscentralerna efter det sista utsläppandet på marknaden fortfarande kan begära in kompletterande information av uppgiftslämnarna, om det behövs i nödsituationer eller för statistisk analys för att förbättra riskhanteringsåtgärderna enligt avsnitt 3.2 i del A i bilaga VIII. Varje medlemsstat beslutar själv om de ska tillämpa ett slutdatum då de raderar information från sina databaser av praktiska skäl, t.ex. 20–25 år efter att uppgiftslämnaren uppgav att verksamheten upphört (minskad sannolikhet för ett tillbud) eller efter t.ex. 10 år om det inte har inträffat något tillbud med blandningen under den perioden.

8. Ytterligare stöd

Nedan finns en lista över ytterligare informationskällor och stödverktyg som kan vara relevanta och finns tillgängliga i nuläget:

Echas webbplats för giftinformationscentraler (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- Echas inlämningsportal och
 - o *PCN: a practical Guide* (praktisk vägledning för PCN)
 - o *ECHA Accounts manual* (handbok för Echa-konton)
- *Översikt över medlemsstaternas beslut om genomförandet av bilaga VIII till CLP-förordningen*
- Nyhetsuppdateringar om Echas projekt för giftinformationscentraler
- Vanliga frågor och svar om ett antal ämnesområden som gäller bilaga VIII, uppdateras regelbundet
- UFI-generatorn och användarguiden på alla EU-språk
- PCN-format och stöddokument (inklusive datamodell)
- Europeiskt produktkategoriseringssystem och manual
- Stödsidor för specifika målgrupper, t.ex. för industrin ("Åtgärder för industrin", som är till hjälp för att uppfylla skyldigheterna steg för steg)
- Publikationer, t.ex. material "I korthet"
- Animeringar

Echas webbplats, stödavsnitt (<https://echa.europa.eu/support>), som innehåller ett urval av stödmaterial förutom vägledningen, däribland följande:

- Webbseminarier
- Stöd- och informationspunkter

Nationella stöd- och informationspunkter

De nationella stöd- och informationspunkterna har inrättats som den första kontaktpunkten om du behöver rådgivning om de regler som gäller, på ditt eget språk. Du hittar mer information på din nationella stöd- och informationspunkt här: <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, BOX 400
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU