

Indledende vejledning til CLP-forordningen

Version 3.0
Januar 2019



Juridisk meddelelse

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

Indledende vejledning til CLP-forordningen

Reference: ECHA-19-G-01- DA

Katalognummer: ED-06-18-388- DA-N

ISBN: 978-92-9481-032-8

DOI: 10.2823/327100

Offentliggørelsesdato: Januar 2019

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2019

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse). Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt — ECHA" på adressen:

<https://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Dokumenthistorik

Version	Kommentarer	Dato
Ikke relevant	Første udgave	August 2009
Version 2.0 (ikke oversat)	<p>Hurtig og begrænset opdatering af vejledningen for at:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) tage højde for den fulde ikrafttrædelse af CLP-forordningen den 1. juni 2015 (dvs. fjerne henvisningen til den tidligere lovgivning)(ii) tage højde for afslutningen på overgangsperioden for mærkning af blandinger i henhold til DPD og klassificering af deres komponenter i henhold til direktivet om farlige stoffer(iii) fjerne forældede oplysninger, der ikke længere er relevante, og som kan være vildledende(iv) omformatere dokumentet, så det svarer til den nuværende virksomhedsidentitet. <p>Opdateringen omfatter især følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">- udskiftning af den originale indholdsfortegnelse med en ny, der overholder ECHA's standard for vejledninger- sletning af det tidligere afsnit 4 om overgang til CLP (og deraf følgende omnummerering fra og med det gamle afsnit 5); relevante oplysninger om gældende overgangsbestemmelser er flyttet til et underafsnit i afsnit 3 ("Gennemførelse af CLP")- sletning af figur 8.1 (i det tidligere afsnit 8), da den ikke er i overensstemmelse med den aktuelle tilgang, og da den kan være vildledende- omstrukturering og opdatering af afsnit 9 (tidligere afsnit 10) vedrørende relevante oplysningskilder- præcisering i afsnit 16 (tidligere afsnit 17) af kravene om opdatering af et sikkerhedsdatablad, der trådte i kraft den 1. juni 2015. Tilføjelse af henvisningen til artikel 31, stk. 3, i REACH som ændret af CLP-forordningen fra 1. juni 2015- tilføjelse i afsnit 17 (tidligere afsnit 18), om anmeldelse til fortegnelsen over klassificering og mærkning, af den nye mulighed for at skabe en samlet xml-fil indeholdende flere anmeldelser af klassificeringer og mærkninger- tilføjelse i afsnit 18 (tidligere afsnit 19) af en præcisering af, at opdaterede sikkerhedsdatablade skal fremsendes til alle, der har modtaget stoffet eller blandingen inden for de seneste 12 måneder- sletning i afsnit 19 (tidligere afsnit 20), om alternativt kemisk navn, af tekst vedrørende forpligtelser, der gjaldt før den 1. juni 2015- afkortning i afsnit 21 (tidligere afsnit 22) af oplysningerne om, hvordan man skal indsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, samt angivelse af henvisningen til den opdaterede specifikke vejledning- tilføjelse i afsnit 25 (tidligere afsnit 26), om fora for informationsudveksling om stoffer, af muligheden for at kontakte ECHA's helpdesk for at få kontaktoplysninger på relevante SIEF-medlemmer	Juli 2015

	<ul style="list-style-type: none"> - opdeling af bilag 2 (Ordlister) i forkortelser og ordliste samt overførsel af forkortelser til en ny liste i starten af vejledningen - erstatning i hele vejledningen af ordet "Fællesskab" med "Union", hvor der ikke er tale om gengivelse af lovtekst - opdatering og tilføjelse af henvisninger til relevante vejledende dokumenter og andet understøttende materiale i hele dokumentet. 	
Version 2.1	<p>Begrænsede rettelser for at:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fjerne (i tabel 10) angivelsen af en forpligtelse til at sætte følbare advarsler på aerosoler og beholdere, som er forsynet med en uaftagelig sprayanordning, og indeholdende stoffer eller blandinger, der kun er klassificeret som aspirationsfare - opdatering i tabel 10 af navnet på klassen "Brandfarlig gas", så den er i overensstemmelse med den 4. ATP. 	August 2015
Version 3.0	<p>Hurtig opdatering af vejledningen for at: i) tage højde for afslutningen på overgangsperioden for mærkning af blandinger i henhold til DPD, ii) tage højde for 9.-12. tilpasninger til tekniske og videnskabelige fremskridt (ATP'er) til CLP-forordningen og iii) fjerne forældet information.</p> <p>Opdateringen omfatter især følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sletning af teksten vedrørende overgangsperioden for anvendelse af CLP-kravene, især afsnit 3, 4, 12 og 13, herunder sletning af det tidligere afsnit 3.3 ("Overgang til CLP") og omdøbning af afsnit 4 (tidligere benævnt "Forskelle og ligheder mellem CLP og DSD/DPD") til "Oversigt over CLP-forordningen" - sletning af henvisningerne til foraene for informationsudveksling om stoffer (SIEF'er) i afsnit 24 (tidligere afsnit 25) - sletning af bilag 1 vedrørende eksempler fra UN GHS-pilotforsøgene i 2008 for anvendelse af klassificeringskriterierne for blandinger - samling af det tidligere afsnit 4.1 ("Klassificering af stoffer") og afsnit 4.3 ("Klassificering af blandinger") i et nyt afsnit 4.1 ("Klassificering af stoffer og blandinger") - samling af det tidligere afsnit 11 ("Klassificering af stoffer") og afsnit 13 ("Klassificering af blandinger") i et nyt afsnit 11 ("Klassificering af stoffer og blandinger") - tilføjelse af et nyt afsnit 11.6 ("Trin 5: Gennemgå klassificeringen om nødvendigt") - erstatning af henvisninger til IUCLID 5 med henvisninger til IUCLID 6 i afsnit 16.4 (tidligere afsnit 17.4) - opdatering af forældede eller ødelagte links - opdatering af listen over forkortelser og termer i ordlisten - brug af termen "afsnit" i stedet for "kapitel" - omnummerering af afsnittene - ændring af dokumentets layout. 	Januar 2019

Forord

Dette dokument er en vejledning vedrørende grundlæggende karakteristika og procedurer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (herefter CLP-forordningen eller blot CLP), der trådte i kraft den 20. januar 2009 i EU's medlemsstater, og som nu har relevans for landene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) (dvs. forordningen gennemføres i EU-landene samt Norge, Island og Liechtenstein)¹.

Formålet med denne opdatering af vejledningen er at give et overblik over forpligtelserne i henhold til CLP. Hvis du ønsker yderligere vejledning i klassificering og mærkning i overensstemmelse med CLP-kriterierne eller oplysninger om generelle forhold vedrørende alle fareklasser, anbefaler vi, at du konsulterer lovteksten for selve CLP-forordningen, herunder dens bilag, sammen med den mere specifikke vejledning, som du finder i [Vejledningen om anvendelse af CLP-kriterier og Vejledningen om mærkning og emballering i overensstemmelse med forordning \(EF\) nr. 1272/2008](#).

Da du måske også skal overholde forordning (EF) nr. 1907/2006² (REACH-forordningen eller blot REACH), har vi gennem hele vejledningen fremhævet de relevante REACH-forpligtelser, som spiller en rolle i forbindelse med CLP-forordningen. Desuden henviser vi til de vejledende dokumenter, der er relateret til REACH-forordningen, som kan hjælpe dig med at anvende CLP-forordningen.

¹ CLP-forordningen blev inkorporeret i EØS-aftalen ved afgørelse i Det Blandede EØS-udvalg nr. 106/2012 af 15. juni 2012 om ændring af bilag II (Tekniske forskrifter, standarder, prøvning og certificering) til EØS-aftalen (EUT L 309 af 8.11.2012, s. 6-6).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3).

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	13
1.1	Om denne vejledning	13
1.2	Hvem er denne vejledning henvendt til?	13
1.3	Hvad er CLP, og hvorfor har vi den?	13
1.4	Hvad er fareklassificering, mærkning og emballering?	14
1.5	Hvad med risikovurderingen?	15
1.6	Hvilken rolle spiller Det Europæiske Kemikalieagentur?	15
2.	Roller og forpligtelser i henhold til CLP	16
2.1	Roller i henhold til CLP	16
2.2	Pligter i henhold til CLP.....	18
3.	Gennemførelse af CLP-forordningen	23
3.1	Hvor begynder du?	23
3.2	Hvad skal du gøre?	23
4.	Oversigt over CLP-forordningen	25
4.1	Klassificering af stoffer og blandinger	25
4.2	Farlig (hazardous) versus farlig (dangerous)	28
4.3	Mærkning	28
4.4	Harmoniseret klassificering	28
5.	Termer, der anvendes til klassificering og mærkning	29
6.	Generelle klassificeringselementer	31
6.1	Klassificering	31
6.2	Selvklassificering og harmoniseret klassificering	32
7.	Anvendelse af harmoniserede klassificeringer	34
7.1	Baggrund	34
7.2	Hvordan anvendes de harmoniserede klassificeringer?	34
8.	Brug af bilag VII til oversættelse fra DSD/DPD til CLP-klassificeringen	36
9.	Informationskilder.....	37
9.1	Hvor finder jeg oplysninger?	37
9.2	Andre informationskilder.....	37
9.3	Testning	39
10.	Testnings rolle i CLP-forordningen	40
10.1	Testnings rolle.....	40
10.2	Testning for fysiske farer	40
10.3	Testning for sundheds- og miljøfarer	40

11.	Klassificering af stoffer og blandinger	42
11.1	Grundtrin.....	42
11.2	Trin 1: Indsaml tilgængelige oplysninger	43
11.3	Trin 2: Undersøg oplysningerne for at sikre, at de er relevante og pålidelige	44
11.4	Trin 3: Evaluering af oplysningerne i forhold til klassificeringskriterierne.....	44
11.5	Trin 4: Beslut dig for en passende klassificering	45
11.6	Trin 5: Gennemgå klassificeringen om nødvendigt	46
11.7	Fleksible metoder til klassificering af blandinger på grundlag af forskellige sæt af oplysninger.....	47
12.	Mærkning	49
12.1	Hvad skal du mærke?.....	49
12.2	Hvem skal mærke?	49
12.3	Hvordan skal du mærke?	49
12.4	Hvilke(t) sprog skal mærkningen skrives på?	50
12.5	Hvilke oplysninger skal fremgå af etiketten?	51
12.6	Produktidentifikatorer.....	51
12.7	Farepiktogrammer	52
12.8	Signalord.....	53
12.9	Faresætninger.....	53
12.10	Sikkerhedssætninger.....	53
12.11	Koder for fare- og sikkerhedssætninger	54
12.12	Yderligere information	54
12.13	Hvordan skal du arrangere dine etiketter?	55
12.14	Hvornår skal du opdatere dine etiketter?	56
12.15	Uemballerede stoffer og blandinger.....	57
13.	Anvendelse af forrangsregler for mærkning	58
13.1	Anvendelse af forrangsreglerne	58
13.2	Signalord.....	58
13.3	Farepiktogrammer	58
13.4	Faresætninger.....	59
13.5	Sikkerhedssætninger.....	59
14.	Særlige mærknings- og emballeringssituationer	60
14.1	Forskellige mærknings- og emballeringssituationer	60
14.2	Undtagelser fra mærkningskravene for lille emballage eller emballage, der er vanskelig at mærke	60
14.3	Bestemmelser for emballage med børnesikret lukning og følbare advarsler.....	60
14.4	Særlige regler for mærkning af forskellige emballagelag.....	62
15.	Sikkerhedsdatblade	63
15.1	Hvornår er det nødvendigt at opdatere?	63
15.2	Hvad skal du opdatere?	63
16.	Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger – anmeldelse af stoffer	65
16.1	Fortegnelse over klassificeringer og mærkninger	65
16.2	Hvem skal anmelde?	65

16.3	Hvilke oplysninger skal du give i anmeldelsen?.....	66
16.4	Hvilket format skal du anvende til anmeldelse?	66
16.5	Hvad er næste skridt?	68
17.	Nye fareoplysninger	69
17.1	Du skal holde dig opdateret med fareinformation!.....	69
17.2	Hvad skal du gøre?	69
18.	Anmodning om anvendelse af et alternativt kemisk navn.....	71
18.1	Indledning	71
18.2	Hvem skal anmodningen sendes til?.....	71
18.3	Hvilke stoffer er omfattet?	71
18.4	Hvordan skal du indsende din anmodning?	72
19.	Registrering af oplysninger og anmodninger	73
19.1	Hvilken registrering kræver REACH og CLP af dig vedrørende klassificering og mærkning?	73
19.2	Hvem skal du vise disse oplysninger til?	73
20.	Forslag om harmoniseret klassificering og mærkning	75
20.1	Hvad skal forslaget vedrøre?	75
20.2	Hvem kan indsende et forslag?.....	75
20.3	Hvordan fremsætter du som virksomhed et forslag?	76
20.4	Hvad sker der, når et forslag er blevet indsendt?.....	77
21.	Downstream-lovgivning – en oversigt	78
21.1	Downstream-lovgivning	78
21.2	"Farlige" stoffer og præparater i EU-downstream-lovgivning	80
22.	Forordningerne om biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesmidler og deres sammenhæng med CLP-forordningen	81
23.	Forpligtelser i henhold til REACH, der udløses af klassificeringen af stoffer og blandinger	82
24.	Fælles indsendelse af data og datadeling i henhold til REACH	83
25.	REACH-vejledninger med relevans for CLP	84
Bilag 1.	Ordliste.....	86
Bilag 2.	Yderligere informationskilder	92
Bilag 3.	GHS og CLP-forordningen	93

Overzicht over tabeller

Tabel 1 Sådan identificerer du din rolle i henhold til CLP	17
Tabel 2 Pligter for en producent eller importør	18
Tabel 3 Forpligtelser for downstreambrugere (herunder formulører/reimportører) ...	19
Tabel 4 Forpligtelser for en distributør (herunder detailhandler)	21
Tabel 5 Forpligtelser for en producent af nærmere bestemte artikler.....	22
Tabel 6 CLP-fareklasser og -farekategorier	26
Tabel 7 Nøgletermer i CLP-forordningen	29
Tabel 8 Størrelse af etiketter (og piktogrammer) som fastlagt i punkt 1.2.1 i bilag I til CLP.....	50
Tabel 9 Kodeintervaller for fare- og sikkerhedssætninger i henhold til CLP.....	54
Tabel 10 Fareklassificeringer, der udløser CLP-bestemmelserne om børnesikret lukning og/eller følbar advarsel.....	61
Tabel 11 Stoffer, der udløser CLP-bestemmelserne om børnesikret lukning (bilag II til CLP, punkt 3.1.1.3)	62
Tabel 12 Farekategorier, der er omfattet af GHS, men ikke af CLP.....	93

Overzicht over figurer

Figur 1 Fem grundtrin ved klassificering af stoffer og blandinger	42
Figur 2 Eksempel på en etiket med oplysninger, der kræves af anden lovgivning.....	56
Figur 3 Skærmbillede fra IUCLID 6	67
Figur 4 Skærmbillede af REACH-IT-værktøjet.....	68
Figur 5 Hvad stiller du op med ny fareinformation?	70
Figur 6 Trinnene i udarbejdelse og fremsættelse af et forslag.....	76
Figur 7 Agenturets og Kommissionen fremgangsmåde efter indsendelse af et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.....	77

Forkortelser

ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje, der er knyttet som bilag til resolution nr. 223 fra <i>Inland Transport Committee</i> under <i>Economic Commission for Europe</i> som ændret
ADR	Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej i henhold til direktiv 94/55/EF som ændret
ATE	Akut toksicitetsestimat: akutte toksicitetsværdier udtrykkes som (cirka) LD ₅₀ (oral, dermal)- eller LC ₅₀ (inhalation)-værdier eller ATE'er
ATP	Tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling (i denne vejledning henviser ATP til en ATP til CLP-forordningen)
BPR	Forordningen om biocidholdige produkter: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter, der ophæver Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter som ændret [EUT L 123, 24.4.1998, s.1] med virkning fra 1. september 2013
CAS	Chemical Abstracts Service
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning
CLP-forordningen	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
CRF	Børnesikret lukning
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DPD	Direktivet om farlige præparater: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater
DSD	Direktivet om farlige stoffer: Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

EINECS	Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer ("European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances")
EC	European Commission
EU	Den Europæiske Union
FN	De Forenede Nationer
Fortegnelsen over klassificering og mærkning	Fortegnelse over klassificeringer og mærkninger
GCL	Generiske koncentrationsgrænser
GHS	(De Forenede Nationer (FN)) Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier: Det definerer de kriterier, der er internationalt vedtaget af de Forenede Nationers Økonomiske og Sociale Råd ("United Nation Economic and Social Council" – UN ECOSOC) for klassificering og mærkning af farlige stoffer og blandinger
HSDB	Hazardous Substances Data Bank
ICAO	Den internationale organisation for civil luftfart, henviser til bilag 18 til Konventionen angående international civil luftfart, "The Safe Transport of Dangerous Goods by Air"
IMDG	Den internationale kodeks for transport af farligt gods med skib ("International Maritime Dangerous Goods Code")
IPCS	Det internationale program for kemikaliesikkerhed
IRIS	Integreret risikoinformationssystem
IUCLID	International database for ensrettet information om kemikalier (International Uniform Chemical Information Database)
IUPAC	Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi ("International Union of Pure and Applied Chemistry")
M-faktor	Multiplikationsfaktor
NICNAS	(Australien) National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme
NIOSH	(USA) National Institute of Occupational Safety and Health
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
OSHA	(USA) Occupational Safety and Health Administration
PIC-forordningen	Forordning om forudgående informeret samtykke: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier (omarbejdet) [EUT L 201 af 27.7.2012, s. 60]
PPPR	Forordningen om plantebeskyttelsesmidler: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om

	markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF
(Q)SAR	(Kvantitative) struktur-aktivitets-relationer
REACH-forordningen	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF
RID	Forordning om international transport af farligt gods ad jernbane under rammedirektiv 96/49/EF [bilag 1 til tillæg B (Fælles regler for kontrakten om international befordring af gods med jernbane (CIM) til konventionen om internationale jernbanebefordringer)] som ændret
RTGD	(FN's) Anbefalinger for Transport af Farligt Gods
RTECS	Register over toksiske virkninger af kemikalier ("Registry of Toxic Effects of Chemical Substances")
SCL	Specifikke koncentrationsgrænser
SDS	Sikkerhedsdatablad
SVHC	Særligt problematisk stof ("Substance of Very High Concern")
TWD	Følbare advarsler
Toxline	Online database for toksikologisk litteratur
TOXNET	Toxicology Data Network
UFI	Unik formelidentifikator
US EPA	Den amerikanske miljøstyrelse

1. Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning er udarbejdet for at hjælpe dig med at finde rundt i kravene i forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen, der trådte i kraft den 20. januar 2009; se <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>). Du vil blive introduceret til grundlæggende elementer og procedurer vedrørende klassificering, mærkning og emballering, idet vi anbefaler dig at læse selve lovteksten for at få yderligere oplysninger. Hvad angår klassificeringskriterierne som sådan, anbefaler vi, at du læser [Vejledningen om anvendelse af CLP-kriterierne](#), der også giver stofspecifik vejledning, hvor dette er relevant i forhold til en bestemt klassificering, f.eks. akvatisk klassificering af metaller. For detaljeret vejledning om kravene til mærkning og emballering anbefaler vi, at du læser [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#)³.

Mange bestemmelser i CLP-forordningen er tæt knyttet til bestemmelser i REACH-forordningen og anden EU-lovgivning. De mest relevante links til REACH-forordningen, forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter (forordningen om biocidholdige produkter eller BPR) og forordning (EF) nr. 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (forordningen om plantebeskyttelsesmidler eller PPPR) forklares kort i separate afsnit i denne vejledning. Desuden nævnes sammenhæng med REACH ganske kort i de enkelte afsnit i vejledningen, hvor det er relevant.

1.2 Hvem er denne vejledning henvendt til?

Vejledningen er skrevet til leverandører af stoffer og blandinger og til de producenter eller importører af visse specifikke artikler⁴, der skal anvende reglerne for klassificering, mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen. Leverandører er producenter af stoffer, importører af stoffer eller blandinger, downstreambrugere, herunder formulatorer (producenter af blandinger) og reimportører, samt distributører, herunder detailhandlere, der markedsfører stoffer som sådan eller i blandinger (se afsnit 2 i denne vejledning). Den er beregnet på de personer, der allerede har en grundlæggende viden om klassificering, mærkning og emballering. Dette dokument forklarer ikke alt fra bunden af, men søger at skabe et overblik over elementerne i CLP-forordningen.

1.3 Hvad er CLP, og hvorfor har vi den?

Handel med stoffer og blandinger vedrører ikke kun det indre marked (EU/EØS)⁵, men også det globale marked. For at fremme den verdensomspændende handel og samtidig beskytte menneskers sundhed og miljøet er der omhyggeligt blevet udarbejdet harmoniserede kriterier for klassificering og mærkning sammen med generelle principper for gennemførelsen heraf i FN-regi. Resultatet kaldes det globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS), der blev

³ Begge vejledninger kan tilgås på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁴ Som producent eller importør af en artikel berøres du kun af CLP-forordningen, hvis du fremstiller eller importerer en eksplosiv artikel som beskrevet i afsnit 2.1 i bilag I til CLP-forordningen, eller hvor der i henhold til REACH-artikel 7 eller 9 kræves registrering eller anmeldelse af et stof, der indgår i en artikel.

⁵ Bemærk, at når der i dette dokument henvises til EU, omfatter det også EØS-landene Island, Liechtenstein og Norge. Bemærk endvidere, at betegnelsen "Fællesskabet" ved Lissabontraktatens ikrafttrædelse i 2009 blev erstattet af "Unionen". På dette punkt var CLP-forordningen på tidspunktet for udarbejdelsen af denne opdatering endnu ikke ændret. Derfor optræder betegnelsen "Fællesskabet" stadig i visse uddrag af lovtekster i dette dokument.

vedtaget i sin første udgave i 2002 (se også:
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

CLP-forordningen følger forskellige erklæringer, hvorved Unionen har bekræftet sin hensigt om at bidrage til den globale harmonisering af kriterierne for klassificering og mærkning ved at gennemføre de internationalt vedtagne GHS-kriterier i EU-lovgivningen. Virksomhederne må forventes at få fordel af den globale harmonisering af reglerne for klassificering og mærkning og af overensstemmelsen mellem på den ene side klassificerings- og mærkningsreglerne for levering og brug og på den anden side reglerne for transport.

Den udgave af CLP, som denne vejledning på nuværende tidspunkt henviser til, bygger på den syvende revision af GHS⁶. CLP medtager desuden visse grundlæggende elementer og procedurer fra det tidligere EU-system til klassificering og mærkning, repræsenteret ved direktiv 67/548/EØF (direktivet om farlige stoffer (DSD)) og direktiv 1999/45/EF (direktivet om farlige præparater (DPD)), som ikke indgår i GHS. CLP ligner derfor, men er ikke identisk med, den måde, hvorpå GHS gennemføres i lovgivningen i lande uden for EU (bemærk, at der kan være forskelle i gennemførelsen i de enkelte lande uden for EU).

CLP-forordningen er retligt bindende i alle EU/EØS-medlemsstater. Den finder direkte anvendelse på alle industrisektorer. De gamle DSD- og DPD-direktiver blev ophævet efter en overgangsperiode den 1. juni 2015.

1.4 Hvad er fareklassificering, mærkning og emballering?

Faren ved et stof eller en blanding er stoffets eller blandingens potentiale for at medføre skade. Det afhænger af stoffets eller blandingens iboende egenskaber. I denne forbindelse er farevurdering en vurdering af oplysningerne om stoffets eller blandingens iboende egenskaber med henblik på at bestemme deres potentiale for at forårsage skade. Når arten og alvoren af en identificeret fare opfylder klassificeringskriterierne, tildeles der ved fareklassificering en standardbeskrivelse af stoffets eller blandingens fare, der er årsag til skade på menneskers helbred eller miljøet.

Et af hovedformålene med CLP er at afgøre, om et stof eller en blanding har egenskaber, der fører til klassificering som farlig. Bemærk, at når denne vejledning nævner "stoffer og blandinger", dækker dette også "visse nærmere bestemte artikler", der er underkastet klassificering i henhold til del 2 i bilag I til CLP.

Når sådanne egenskaber er identificeret, og stoffet eller blandingen er klassificeret tilsvarende, har **producenter, importører, downstreambrugere** og **distributører** af stoffer og blandinger samt **producenter og importører af visse nærmere bestemte artikler** pligt til at kommunikere de identificerede farer ved disse stoffer eller blandinger til andre aktører i leverandørkæden, herunder forbrugerne. Gennem faremærkning kan fareklassificeringen formidles til brugeren af stoffet eller blandingen for at gøre opmærksom på faren og nødvendigheden af at styre de tilknyttede risici.

CLP fastsætter generelle standarder for emballering, for at levering af farlige stoffer og blandinger skal være sikker (betragtning 49 og afsnit IV i CLP).

⁶ Bemærk, at GHS gennemgås hvert andet år. Den sjette (2015) og syvende (2017) revision til GHS vil blive implementeret i CLP-forordningen gennem den 12. ATP til CLP.

1.5 Hvad med risikovurderingen?

Klassificeringen af et stof eller en blanding afspejler arten og alvoren af de iboende farer ved stoffet eller blandingen. Klassificering må ikke forveksles med risikovurdering, som knytter en given fare sammen med den faktiske eksponering af mennesker eller miljøet for det stof eller den blanding, der medfører faren. Fareidentificering og farevurdering er imidlertid fællesnævneren for klassificering og risikovurdering.

1.6 Hvilken rolle spiller Det Europæiske Kemikalieagentur?

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA eller "agenturet") er et EU-organ, der oprindeligt blev oprettet med det formål at administrere REACH. Det spiller en central rolle i gennemførelsen af REACH og CLP (og af forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen⁷) med henblik på, at dette sker på en ensartet måde i EU.

Via sit sekretariat og sine specialudvalg forsyner agenturet medlemsstaterne og EU's institutioner med videnskabelig og teknisk rådgivning om kemikalierelaterede spørgsmål, der falder inden for dets kompetenceområde. Agenturet har generelt følgende særlige opgaver i henhold til CLP:

- at give industrien teknisk og videnskabelig vejledning og værktøjer til opfyldelse af forpligtelserne vedrørende CLP (artikel 50 i CLP)
- at give teknisk og videnskabelig vejledning til medlemsstaternes kompetente myndigheder om anvendelsen af CLP (artikel 50 i CLP)
- at yde støtte til de nationale helpdeske, der er oprettet i henhold til CLP (artikel 44 og 50 i CLP)
- at oprette og føre en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger i form af en database og at modtage anmeldelser til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger (artikel 42 i CLP)
- at modtage forslag til harmoniseret klassificering af et stof fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og fra leverandører og at fremsætte udtalelser til Kommissionen om sådanne forslag til klassificering (artikel 37 i CLP)
- at modtage, vurdere og træffe afgørelse om anmodninger om anvendelse af et alternativt kemisk navn (artikel 24 i CLP) og at udarbejde udkast til undtagelser fra mærknings- og emballeringskravene og forelægge dem for Kommissionen (artikel 29, stk. 5, i CLP).

⁷ Forordningen om forudgående informeret samtykke (EU) nr. 649/2012.

2. Roller og forpligtelser i henhold til CLP

2.1 Roller i henhold til CLP

De forpligtelser, der påhviler en leverandør af stoffer eller blandinger i henhold til CLP, afhænger hovedsagelig af hans rolle i forhold til stoffet eller blandingen i leverandørkæden. Det er derfor yderst vigtigt, at du fastlægger din rolle i henhold til CLP.

Du kan fastlægge din rolle ved at læse de fem forskellige beskrivelser i tabel 1, der bygger på definitionerne i artikel 2 i CLP. For nærmere præcisering af rollerne som "downstreambruger" eller "distributør" kan du læse [Vejledning for downstreambrugere](#) på ECHA's websted.

Hvis en beskrivelse svarer til dine aktiviteter, er din rolle i henhold til CLP angivet til højre for beskrivelsen. Læs hver beskrivelse grundigt, da du kan have mere end én rolle i henhold til CLP.

Bemærk, at når der leveres stoffer eller blandinger, medfører det sædvanligvis CLP-forpligtelser til at klassificere, mærke og emballere. Uanset eventuel levering er klassificering dog også relevant for korrekt udarbejdelse af en registrering eller anmeldelse med henblik på REACH. Denne vejledning kan derfor også anvendes af dem, der udarbejder sådanne indsendelser i henhold til REACH. Mærknings- og emballeringsforpligtelser er sædvanligvis ikke relevante, når der udarbejdes en registrering eller anmeldelse til brug for REACH, men uden at der sker levering.

Tabel 1 Sådan identificerer du din rolle i henhold til CLP

Beskrivelse		Din rolle i henhold til CLP ⁽¹⁾
1	En fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som fremstiller eller udvinder et stof i uforarbejdet stand inden for EU.	Producent⁽²⁾
2	En fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som er ansvarlig for den fysiske indførelse til EUs' toldområde.	Importør
3	En fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, bortset fra producenten eller importøren, og som anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter.	Downstreambruger⁽³⁾ (herunder formulator/reimportør)
4	En fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, herunder en detailhandler, og som kun opbevarer et stof, som sådan eller i en blanding, og markedsfører det for tredjeparter.	Distributør (herunder detailhandler)
5	En fysisk eller juridisk person, der fremstiller eller samler en artikel inden for EU, idet der ved artikel forstås en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller konstruktion, som i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion.	Producent af artikler⁽⁴⁾
<p>Bemærkninger:</p> <p>(1) Det er vigtigt at være opmærksom på, at CLP ikke anerkender rollen som enerepræsentant.</p> <p>(2) I daglig tale kan "producent" både være den fysiske person/juridiske enhed, der fremstiller stoffer, og den fysiske person/juridiske enhed, der fremstiller blandinger (formulator). I modsætning til daglig tale er "producent" i REACH og CLP udelukkende den, der fremstiller stoffer. Formulatorens er "downstreambruger" i henhold til REACH og CLP.</p> <p>(3) En distributør eller en forbruger er ikke en downstreambruger.</p> <p>(4) Som producent eller importør af en artikel berøres du kun af CLP-forordningen, hvis du fremstiller eller importerer en eksplosiv artikel som beskrevet i afsnit 2.1 i bilag I til CLP-forordningen, eller hvor der i henhold til REACH-artikel 7 eller 9 kræves registrering eller anmeldelse af et stof, der indgår i en artikel.</p>		

2.2 Pligter i henhold til CLP

CLP pålægger alle leverandører i leverandørkæden en generel pligt til at samarbejde for at opfylde forordningens krav om klassificering, mærkning og emballering (artikel 4, stk. 9, i CLP). Derudover afhænger dine konkrete forpligtelser i henhold til CLP af din rolle i leverandørkæden som angivet i tabel 1. Tabel 2-5 fastlægger pligterne for hver rolle og angiver de vigtigste afsnit i denne vejledning i hvert tilfælde.

Tabel 2 Pligter for en producent eller importør

Pligter i henhold til CLP		Vigtigste afsnit
1	Før du markedsfører stoffer og blandinger, skal du klassificere, mærke og emballere dem i overensstemmelse med CLP. Du skal også klassificere stoffer, der ikke markedsføres, men er registrerings- eller anmeldelsespligtige i henhold til artikel 6, 9, 17 eller 18 i REACH (artikel 4 i CLP).	6
2	Du skal klassificere i henhold til afsnit II i CLP (artikel 5-14 i CLP).	7-11
3	Du skal mærke i henhold til afsnit III i CLP (artikel 17-33 i CLP).	12-14
4	Du skal emballere i henhold til afsnit IV i CLP (artikel 35 i CLP).	12 og 14
5	Hvis du markedsfører stoffer, skal du anmelde klassificerings- og mærkningselementerne til agenturets fortegnelse over klassificering og mærkning (artikel 40 i CLP).	16
6	Du skal tage alle rimelige skridt, du har mulighed for, til at få kendskab til ny videnskabelig og teknisk information, der kan påvirke klassificeringen af de stoffer eller blandinger, du markedsfører. Når du får kendskab til sådan information, som du anser for at være tilstrækkelig og pålidelig, skal du uden unødige forsinkelser foretage en ny evaluering af den pågældende klassificering (artikel 15 i CLP).	17
7	Du skal opdatere etiketten efter enhver ændring af stoffets eller blandingens klassificering eller mærkning, i visse tilfælde uden unødige forsinkelser (artikel 30 i CLP).	14 og 17
8	Hvis du har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for et stof (del 3 i bilag VI til CLP), skal du forelægge et forslag for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stoffet markedsføres (artikel 37, stk. 6, i CLP).	20

Pligter i henhold til CLP		Vigtigste afsnit
9	Du skal samle alle de oplysninger, som er nødvendige til klassificering og mærkning i henhold til CLP, og have dem tilgængelige i mindst 10 år, efter at du sidst leverede stoffet eller blandingen. Disse oplysninger skal opbevares sammen med de oplysninger, der kræves i artikel 36 i REACH (artikel 49 i CLP).	19
10	Importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger, skal være parate til at forelægge visse oplysninger vedrørende blandinger for de organer i medlemsstaterne, der har ansvar for at modtage oplysninger med henblik på forebyggende og helbredende foranstaltninger, herunder særligt beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer (artikel 45 og bilag VIII i CLP).	19 ⁸

Tablet 3 Forpligtelser for downstreambrugere (herunder formulater/reimportører)

Pligter i henhold til CLP		Vigtigste afsnit
1	Før du markedsfører stoffer og blandinger, skal du klassificere, mærke og emballere dem i overensstemmelse med CLP (artikel 4 i CLP). Du kan dog også anvende den klassificering af et stof eller en blanding, der i forvejen er udledt i overensstemmelse med afsnit II i CLP af en anden aktør i leverandørkæden, forudsat at du ikke ændrer stoffets eller blandingens sammensætning.	6
2	Hvis du ændrer sammensætningen af det stof eller den blanding, som du markedsfører, skal du klassificere efter afsnit II i CLP (artikel 5-14 i CLP).	7 -11
3	Du skal mærke i henhold til afsnit III i CLP (artikel 17-33 i CLP).	12 -14
4	Du skal emballere i henhold til afsnit IV i CLP (artikel 35 i CLP).	12 og 14

⁸ Se også [Vejledning om harmoniserede oplysninger vedrørende sundhedsmæssige nødsituationer](#).

Pligter i henhold til CLP		Vigtigste afsnit
5	Du skal tage alle rimelige skridt, du har mulighed for, til at få kendskab til ny videnskabelig og teknisk information, der kan påvirke klassificeringen af de stoffer eller blandinger, du markedsfører. Når du får kendskab til sådan information, som du anser for at være tilstrækkelig og pålidelig, skal du uden unødige forsinkelser foretage en ny evaluering af den pågældende klassificering (artikel 15 i CLP).	17
6	Du skal opdatere etiketten efter enhver ændring af stoffets eller blandingens klassificering eller mærkning, i visse tilfælde uden unødige forsinkelser (artikel 30 i CLP).	12 og 17
7	Hvis du har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for et stof, skal du forelægge et forslag for den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stoffet markedsføres (artikel 37, stk. 6, i CLP).	20
8	Du skal samle alle de oplysninger, som er nødvendige til klassificering og mærkning i henhold til CLP, og have dem tilgængelige i mindst 10 år, efter at du sidst leverede stoffet eller blandingen. Disse oplysninger skal opbevares sammen med de oplysninger, der kræves i artikel 36 i REACH (artikel 49 i CLP).	19
9	Importører og downstreambrugere, der markedsfører blandinger, skal være parate til at forelægge visse oplysninger vedrørende blandinger for de organer i medlemsstaterne, der har ansvar for at modtage oplysninger med henblik på forebyggende og helbredende foranstaltninger, herunder særligt beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer (artikel 45 og bilag VIII i CLP).	19 ⁹

⁹ Se også [Vejledning om harmoniserede oplysninger vedrørende sundhedsmæssige nødsituationer](#).

Tabel 4 Forpligtelser for en distributør (herunder detailhandler)

Pligter i henhold til CLP		Vigtigste afsnit
1	Du skal mærke og emballere de stoffer og blandinger, du markedsfører (artikel 4 i CLP).	12 –15
2	Du kan anvende den klassificering for stoffet eller blandingen, der allerede er udledt i overensstemmelse med afsnit II i CLP af en anden aktør i leverandørkæden, for eksempel fra et sikkerhedsdatablad, der er leveret til dig (artikel 4 i CLP).	6 og 12
3	Du skal mærke i henhold til afsnit III i CLP (artikel 17-33 i CLP).	12 –15
4	Du skal sørge for, at emballagen er i overensstemmelse med afsnit IV i CLP (artikel 35 i CLP).	12 og 14
5	Du skal samle alle de oplysninger, som er nødvendige til klassificering og mærkning i henhold til CLP, og have dem tilgængelige i mindst 10 år, efter at du sidst leverede stoffet eller blandingen. Disse oplysninger skal opbevares sammen med de oplysninger, der kræves i artikel 36 i REACH (artikel 49 i CLP). Hvis du anvender den klassificering af stoffet eller blandingen, der er udledt af en anden aktør i leverandørkæden, skal du opbevare alle oplysninger, der er nødvendige til klassificering og mærkning (f.eks. sikkerhedsdatabladet), i mindst 10 år, efter at du sidst leverede stoffet eller blandingen.	19

Table 5 Forpligtelser for en producent af nærmere bestemte artikler

Pligter i henhold til CLP		Vigtigste afsnit
1	<p>Hvis du producerer og markedsfører <i>en eksplosiv artikel</i> som beskrevet i punkt 2.1 i bilag I til CLP, skal du klassificere, mærke og emballere artiklen i henhold til CLP, før du markedsfører den (artikel 4 i CLP).</p> <p>Der gælder samme forpligtelser som for importører (se tabel 2 ovenfor), ud over forpligtelsen til at anmelde til agenturet.</p>	<p>6-14</p> <p>17, 19, 20</p>
2	<p>Som artikelproducent eller -importør skal du også klassificere stoffer, der ikke markedsføres, men som er registrerings- eller anmeldelsespligtige i henhold til artikel 7, stk. 1, stk. 2 og stk. 5, eller artikel 9 i REACH (artikel 4 i CLP). Du skal klassificere i henhold til afsnit II i CLP (artikel 5-14 i CLP).</p>	<p>6-11</p>

3. Gennemførelse af CLP-forordningen

3.1 Hvor begynder du?

Det første, du skal gøre, er at sætte dig ind i CLP og dens konsekvenser for din virksomhed.

Du skal derfor:

- udarbejde en fortegnelse over dine stoffer og blandinger (også stoffer, der er indeholdt i blandinger) samt stoffer, der er indeholdt i artikler, hvem dine leverandører er, hvem dine kunder er, og hvordan de anvender dem. Du har sandsynligvis allerede samlet mange af disse oplysninger i forbindelse med REACH
- vurdere dit behov for oplæring af det pågældende tekniske og regulatoriske personale i din organisation
- overvåge webstedet for din kompetente myndighed og agenturet for at holde dig opdateret om udviklingen af forordningerne og de tilhørende vejledninger, og
- forhøre dig hos dine brancheforeninger om, hvordan de kan hjælpe dig.

Der er tæt sammenhæng mellem REACH-forordningen, forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter, forordning (EF) nr. 1107/2009 om plantebeskyttelsesprodukter og CLP. Det anbefales derfor, at CLP-processerne planlægges sammen med processerne vedrørende REACH og disse andre forordninger, hvis det er relevant.

3.2 Hvad skal du gøre?

Som producent, importør eller downstreambruger skal du klassificere dine stoffer og blandinger efter CLP-kriterierne. Du skal sørge for, at etiketter og emballage for stoffer og blandinger er i overensstemmelse med CLP-kravene, og at sikkerhedsdatabladene er i overensstemmelse med artikel 31 og bilag II til REACH¹⁰ og afspejler disse oplysninger i overensstemmelse med CLP (artikel 4 i CLP).

Som distributør har du pligt til at sørge for, at dine stoffer og blandinger er mærket og emballeret i overensstemmelse med afsnit III og IV i CLP, før du markedsfører dem. Til at opfylde denne forpligtelse kan du anvende oplysninger, som du har fået f.eks. i sikkerhedsdatablade sammen med stofferne og blandingerne (artikel 4, stk. 5, i CLP).

For at få et indtryk af omfanget af det arbejde, der er involveret heri, skal du være forberedt på:

- at anvende CLP-kriterierne på dine stoffer og blandinger¹¹. Det bør bemærkes, at nogle af de stoffer eller blandinger, der ikke var klassificeret som farlige i henhold til direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater, muligvis skal klassificeres som farlige i henhold til CLP

¹⁰ Pr. 1. juni 2015, som ændret ved forordning (EU) 2015/830.

¹¹ Som producent eller importør af en artikel berøres du kun af CLP-forordningen, hvis du fremstiller eller importerer en eksplosiv artikel som beskrevet i afsnit 2.1 i bilag I til CLP-forordningen, eller hvor der i henhold til REACH-artikel 7 eller artikel 9 kræves registrering eller anmeldelse af et stof, der indgår i en artikel.

- at tage hensyn til de oplysninger om de stoffer, der skal registreres i henhold til REACH, som du kan forvente at have adgang til. Du kan være nødt til at kontakte dine leverandører for yderligere information, og
- at kontakte dine leverandører for at finde ud af, hvordan de har gennemført CLP, og hvordan dette berører de stoffer og blandinger, du anvender. Hvis du formulerer nye blandinger med andre blandinger som bestanddele (blandinger i blandinger), skal du kontakte dine leverandører for at drøfte, hvilke oplysninger om blandingen og dens bestanddele der er tilgængelige for dig, bl.a. gennem sikkerhedsdatablade. Hvis du tilsvarende leverer blandinger til kunder, som formulerer dem til andre blandinger, skal du overveje, hvordan du vil dele oplysningerne om blandingen og dens bestanddele med dem.

Du bør overveje, hvilke ressourcer du kan få brug for, ved at stille dig selv de følgende spørgsmål:

- Har jeg tilstrækkeligt med relevant teknisk og regulatorisk personale, eller skal jeg bruge yderligere ressourcer eller ekstern ekspertise?
- Behøver jeg investere i ny software til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade, eller kan jeg opdatere det eksisterende?
- Hvordan laver jeg nye etiketter?
- Er alle mine emballager i overensstemmelse med CLP?

Når du har gjort dette, skal du vurdere konsekvenserne af klassificeringen af dine stoffer og blandinger. Du kan derefter lave en prioriteringsliste over, hvad du skal gøre, hvor du tager følgende i betragtning:

- De forventede omkostninger og ressourcer til klassificering og mærkning af dine stoffer og blandinger
- Konsekvenserne for spørgsmål vedrørende downstream-lovgivning, f.eks.:
 - den mængde farligt materiale, du kan opbevare på dit anlæg (Seveso III¹²)
 - hvordan du bortskaffer farligt affald, og
 - dine ansattes sikkerhed på arbejdspladsen og beskyttelsesbeklædning.

¹² Direktiv 2012/18/EU, som ændrer og efterfølgende (fra 1. juni 2015) ophæver Rådets direktiv 96/82/EF.

4. Oversigt over CLP-forordningen

CLP-forordningen omhandler:

- klassificering
- farekommunikation gennem mærkning
- emballering.

CLP er målrettet mod arbejdere og forbrugere og dækker levering og anvendelse af kemikalier, ligesom det var tilfældet for direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater. Den dækker ikke transport af kemikalier; dog indeholder artikel 33 i CLP visse regler om mærkning af emballager, der også anvendes til transport. Testning for fysiske farer er i vidt omfang baseret på FN's Anbefalinger for Transport af Farligt Gods. Klassificering vedrørende transport er dækket af rammedirektivet (2008/68/EF), der gennemfører den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR), forordningerne vedrørende international jernbanebefordring af farligt gods (RID) og den europæiske konvention om transport af farligt gods ad indre vandveje (ADN).

Bemærk, at CLP-forordningen er et stykke horisontal lovgivning, der dækker stoffer og blandinger generelt. For visse kemikalier, f.eks. plantebeskyttelsesmidler eller biocidholdige produkter, kan de mærkningselementer, der indføres med CLP, være suppleret med yderligere elementer i henhold til den pågældende produktspecifikke lovgivning.

4.1 Klassificering af stoffer og blandinger

EU har i CLP indført alle fareklasserne fra GHS. Inden for disse fareklasser er visse farekategorier dog ikke medtaget, da de ikke havde noget modstykke i farekategorierne i direktivet om farlige stoffer (se også redegørelsen for "byggestenstilgangen" i [bilag 3](#) til dette dokument). Hvis du eksporterer til andre områder uden for EU, kan det dog alligevel godt være nødvendigt at tage disse betragtning. Du kan finde flere oplysninger på UNECE GHS-webstedet (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Selvom klassificeringens samlede omfang i CLP er sammenligneligt med direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater, er det samlede antal fareklasser vokset, især fysiske farer (fra 5 til 17). Derved fås en mere eksplicit differentiering af fysiske egenskaber. I det hele taget er klassificeringskriterierne for stoffer undertiden ændret i forhold til kriterierne i direktivet om farlige stoffer, se f. eks. kriterierne for eksplosionsfare og akut toksicitet.

Desuden indgik der nogle elementer fra direktivet om farlige stoffer eller direktivet om farlige præparater, som ikke var omfattet af GHS. Ifølge direktivet om farlige stoffer skulle der anvendes supplerende mærkning ved visse farer og egenskaber, for eksempel "R14 – Reagerer voldsomt med vand". Disse elementer er bevaret som supplerende mærkningsoplysninger og findes i del 5 i bilag I og i bilag II til CLP. For at vise, at disse supplerende mærkningselementer ikke stammer fra en FN-klassificering, er de kodet anderledes end CLP-faresætningerne. For eksempel anvendes EUH014, men ikke H014, til at afspejle R14 i direktivet om farlige stoffer.

Disse supplerende mærkningselementer (sætninger) vedrørende de fysiske egenskaber og sundhedsegenskaberne i punkt 1.1 og 1.2 i bilag II til CLP anvendes kun, når stoffet eller blandingen allerede har en klassificering i henhold til et eller flere CLP-kriterier.

Tabel 6 viser de fareklasser, som CLP omfatter. Hver klasse omfatter en eller flere farekategorier.

Tabel 6 CLP-fareklasser og -farekategorier

Fysiske farer
Eksploderende (ustabile eksplosiver, gruppe 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 og 1.6)
Brandfarlige gasser (kategori 1A (herunder kemisk ustabile gasser (kategori A og B) og selvantændelige gasser*) 1B og 2)
Aerosoler (kategori 1, 2 og 3)
Brandnærende gasser (kategori 1)
Gasser under tryk (komprimeret gas, flydende gas, nedkølet flydende gas og opløst gas)
Brandfarlige væsker (kategori 1, 2 og 3)
Brandfarlige faste stoffer (kategori 1 og 2)
Selvreaktive stoffer og blandinger (type A, B, C, D, E, F & G)
Pyrofore væsker (kategori 1)
Pyrofore faste stoffer (kategori 1)
Selvopvarmende stoffer og blandinger (kategori 1 og 2)
Stoffer og blandinger, som i kontakt med vand udvikler brandfarlige gasser (kategori 1, 2 og 3)
Brandnærende væsker (kategori 1, 2 og 3)
Brandnærende faste stoffer (kategori 1, 2 og 3)
Organiske peroxider (type A, B, C, D, E, F & G)
Metalætsende (kategori 1)
Desensibiliserede sprængstoffer*

Sundhedsfarer
Akut toksicitet (kategori 1, 2, 3 og 4)
Hudætsning/hudirritation (kategori 1, 1A, 1B, 1C og 2)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation (kategori 1 og 2)
Luftvejs- eller hudsensibilisering (kategori 1, underkategori 1A og 1B)
Kimcellemutagenicitet (kategori 1A, 1B og 2)
Carcinogenicitet (kategori 1A, 1B og 2)
Reproduktionstoksicitet (kategori 1A, 1B og 2) plus en ekstra kategori til virkninger på eller via amning
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – enkelt eksponering ((kategori 1, 2) og kategori 3 udelukkende til narkotiske virkninger og luftvejsirritation)
Specifik målorgantoksicitet (STOT) – gentagen eksponering (kategori 1 og 2)
Aspirationsfare (kategori 1)
Miljøfarer
Farlig for vandmiljøet (akut kategori 1, kronisk kategori 1, 2, 3 og 4)
Yderligere farer
Farlig for ozonlaget (kategori 1)

* Farekategorien for selvantændelige gasser og fareklassen for desensibiliserede sprængstoffer blev introduceret med den 6. revision af GHS (2015) og vil blive gennemført i CLP-forordningen i forbindelse med den 12. ATP til CLP.

Klassificeringen af blandinger i henhold til CLP-forordningen gælder de samme farer som for stoffer. Ligesom for stoffer bør klassificeringen af blandingen primært bestemmes efter de foreliggende data for blandingen som helhed. Er dette ikke muligt, kan blandingen klassificeres med yderligere metoder. Du kan anvende de såkaldte "brobygningsprincipper" til nogle sundheds- og miljøfarer ved at bruge data om lignende testede blandinger og oplysninger om de enkelte farlige stoffer i blandingen. Når der kræves beregninger, er formlerne ofte forskellige fra dem, der blev anvendt i henhold til direktivet om farlige præparater. Principperne for anvendelse af ekspertvurdering og bestemmelse af evidensvægt er også anført i retsaktens (artikel 9, stk. 3 og 4, i CLP).

4.2 Farlig (hazardous) versus farlig (dangerous)

Alle stoffer og blandinger, der opfylder kriterierne for en eller flere af fareklasserne i CLP-forordningen, anses for at være farlige (hazardous). Andre stykker EU-lovgivning kan dog stadig henvise til klassificeringer af stoffer eller blandinger som farlige (dangerous) som defineret i direktivet om farlige stoffer. Du kan læse mere herom i afsnit [21](#) i denne vejledning.

4.3 Mærkning

CLP-forordningen gennemfører anvendelsen af faresætningerne, sikkerhedssætningerne og piktoagrammerne i GHS. CLP-forordningen omfatter også anvendelsen af de to GHS-signalord "Fare" og "Advarsel" for at angive alvoren af en fare (se afsnit [12](#) i denne vejledning).

4.4 Harmoniseret klassificering

Foruden selvklassificering, hvor producenter, importører og downstreambrugere selv skal identificere farer og klassificere stoffer og blandinger, indeholder CLP også bestemmelser om harmoniseret klassificering for stoffer, som er direkte gældende (se afsnit [6](#) og [25](#) i denne vejledning). Forslag til harmoniseret klassificering kan forelægges enten af medlemsstaternes kompetente myndigheder eller i nogle tilfælde af producenter, importører eller downstreambrugere (se afsnit [20](#) i denne vejledning). Sådanne forslag er sædvanligvis kun beregnet på at gælde for stoffer, der er kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (dvs. CMR-stoffer), og luftvejssensibiliserende stoffer. Forslag til en harmoniseret klassificering kan også vedrøre andre stofegenskaber, hvis den ledsages af en begrundelse for, at der behøves harmoniseret klassificering og mærkning på EU-plan (artikel 36, stk. 3, i CLP)¹³.


De harmoniserede klassificeringer for stoffer, der blev anført i bilag I til direktivet om farlige stoffer, blev oversat til CLP-klassificeringer. Alle harmoniserede klassificeringer, dvs. både de gamle fra direktivet om farlige stoffer og de nye, der er aftalt i henhold til CLP-forordningen, er nu anført i tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP.

¹³ Bemærk også, at der normalt er harmoniseret klassificering og mærkning for aktivstoffer som defineret i BPR eller i henhold til forordning PPPR (se afsnit 21 og 23 i denne vejledning).

5. Termer, der anvendes til klassificering og mærkning

I tabel 7 vises de vigtigste termer fra CLP-forordningen (se også ordlisten i [bilag 1](#) til denne vejledning).

Tabel 7 Nøgletermer i CLP-forordningen

CLP-termer	
Farlig	Stoffer og blandinger, der opfylder kriterierne vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer som fastlagt i CLP, bilag I, er farlige (hazardous) (artikel 3 i CLP).
Fareklasse/farekategori	Arten/alvoren af en fysisk fare, sundhedsfare eller fare for miljøet (artikel 2, stk. 1, og artikel 2, stk. 2, i CLP).
Faresætning	Faresætninger angiver arten af farerne ved et stof eller en blanding, herunder, hvis relevant, graden af fare (artikel 2, stk. 5, i CLP). F.eks. H315: Forårsager hudirritation.
Blanding(er)	En blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer (artikel 2, stk. 8, i CLP). Definitionen af en blanding er lidt anderledes i CLP (og REACH) end definitionen i GHS, som godt kan blive anvendt uden for EU.
Piktogram	En grafisk komposition, der omfatter et symbol og andre grafiske elementer, f.eks. en kant, et baggrundsmønster eller en farve, der er beregnet til at give bestemte oplysninger om den pågældende fare (artikel 2, stk. 3, i CLP). For eksempel angiver dette piktogram et brandnærende stof eller en brandnærende blanding: 

Sikkerhedssætning	<p>En beskrivelse af, hvilke(n) foranstaltning(er) der anbefales for at minimere eller undgå skadelige virkninger som følge af eksponering ved brug af farlige stoffer eller blandinger (artikel 2, stk. 6, i CLP).</p> <p>F.eks. P102: Opbevares utilgængeligt for børn.</p>
Signalord	<p>Ordene "Fare" og "Advarsel" anvendes til at angive alvoren af en fare (artikel 2, stk. 4, i CLP).</p>
Stof(fer)	<p>Et grundstof og forbindelser heraf, naturligt forekommende eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning (artikel 2, stk. 7, i CLP).</p>
Leverandør	<p>En producent, importør, downstreambruger eller distributør, der markedsfører et stof, som sådan eller i en blanding, eller en blanding (artikel 2, stk. 26, i CLP). Se også afsnit 2 i denne vejledning.</p>

6. Generelle klassificeringselementer

6.1 Klassificering

Pligten til at klassificere bygger på to retsakter, CLP-forordningen selv og REACH-forordningen:

- Klassificering udløst af **REACH-forordningen** (artikel 4, stk. 1, i CLP):
Hvis du er producent, importør eller downstreambruger af kemiske stoffer eller blandinger, der skal markedsføres, skal du klassificere stofferne eller blandingerne inden du markedsfører dem, uanset hvilken mængde de produceres, importeres eller markedsføres i. Bemærk, at denne forpligtelse også omfatter visse eksplosive artikler (se afsnit 2.1 i bilag I til CLP).
- Klassificering udløst af **REACH-forordningen** (artikel 4, stk. 2, i CLP):
Som producent eller importør skal du også klassificere stoffer, som du ikke markedsfører, hvis de er registrerings- eller anmeldelsespligtige i henhold til artikel 6, 9, 17 eller 18 i REACH. Heri er indbefattet klassificering af monomerer, isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, transporterede mellemprodukter og stoffer, der anvendes til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).

Endelig skal du som producent eller importør af en artikel stadig klassificere stofferne i artiklen, hvis de er registrerings- eller anmeldelsespligtige i henhold til artikel 7 og 9 i REACH og ikke allerede er registreret til den pågældende anvendelse. Det omfatter klassificering af de stoffer i artikler, der anvendes i PPORD.

Fareklasserne for klassificering er beskrevet i del 2 til 5 i bilag I til CLP.

Bemærk, at:

- en producent af en eksplosiv artikel svarende til definitionen af en eksplosiv artikel i punkt 2.1 i bilag I til CLP skal klassificere, mærke og emballere sådanne artikler i henhold til CLP, før de markedsføres (artikel 4, stk. 8, i CLP)
- en distributør (herunder en detailhandler) kan anvende den klassificering for et stof eller en blanding, der er afledt i overensstemmelse med afsnit II i CLP af en anden aktør i leverandørkæden, f.eks. fra et sikkerhedsdatablad (artikel 4, stk. 5, i CLP). Distributøren skal imidlertid sikre, at mærkning og emballering af stoffet eller blandingen sker i overensstemmelse med afsnit III og IV af CLP (artikel 4, stk. 4, i CLP), og
- en downstreambruger (herunder en formulator af blandinger eller en reimportør af stoffer eller blandinger) kan anvende den klassificering for et stof eller en blanding, der er afledt i overensstemmelse med afsnit II i CLP af en aktør i leverandørkæden, f.eks. fra et sikkerhedsdatablad, forudsat at han ikke ændrer stoffets eller blandingens sammensætning (artikel 4, stk. 6, i CLP). Downstreambrugeren skal desuden sørge for, at eventuel (om)mærkning og (om)emballering af stoffet eller blandingen sker i overensstemmelse med afsnit III og IV i CLP (artikel 4, stk. 4, i CLP).



Klassificeringer af alle stoffer, der er anmeldt i henhold til CLP eller registreret i henhold til REACH, opføres i agenturets fortegnelse over klassificeringer og mærkninger (artikel 42 i CLP). Fortegnelsen viser, om en klassificering er harmoniseret eller er aftalt mellem to eller flere anmeldere eller registranter.

Producenter af artikler skal underrette agenturet om artikler, der indeholder særligt problematiske stoffer (SVHC), hvis stofferne i artiklerne findes i en mængde af over 1 ton pr. producent eller importør årligt og i en koncentration over 0,1 vægtprocent (artikel 7, stk. 2, i REACH). Herunder skal der også oplyses om anvendelserne af stofferne i artiklerne og af artiklerne (artikel 7, stk. 4, i REACH).

6.2 Selvklassificering og harmoniseret klassificering

CLP indeholder bestemmelser om to typer klassificeringer, nemlig selvklassificering og harmoniseret klassificering, som i korte træk beskrives herefter.

Selvklassificering: Afgørelsen om en bestemt fareklassificering og mærkning af et stof eller en blanding træffes af stoffets eller blandingens producent, importør eller downstreambruger eller i givet fald af de artikelproducenter, der er forpligtet til at klassificere (se tabel 5 i afsnit [2](#) i dette dokument).

Kravet om selvklassificering er fastlagt i CLP-forordningen. Alle stoffer, som ikke har en harmoniseret fareklassificering (se nedenfor), eller for hvilke den harmoniserede klassificering kun omfatter udvalgte fareklasser eller opdelinger, skal i henhold til CLP selvklassificeres af:

- producenter af stoffer
- importører af stoffer eller blandinger
- producenter eller importører af eksplosive artikler eller af artikler, der er registrerings- eller anmeldelsespligtige i henhold til REACH, og
- downstreambrugere, herunder formulatore (som fremstiller blandinger).

Blandinger skal altid selvklassificeres af downstreambrugere¹⁴ eller importørerne af disse blandinger.

¹⁴ Som nævnt kan downstreambrugeren også overtage den klassificering, der er afledt af en anden aktør i leverandørkæden, forudsat at han ikke ændrer sammensætningen af stoffet eller blandingen.

Harmoniseret klassificering: Stoffets klassificering vedrørende en bestemt fare afgøres på EU-niveau (se også afsnit [20](#) i denne vejledning). Harmoniserede klassificeringer af stoffer er angivet i tabellerne i del 3 i del 3 i bilag VI til CLP. Harmoniseret klassificering gælder kun for stoffer.

Det er obligatorisk at benytte stoffets harmoniserede klassificering og mærkning, når den foreligger. Alle leverandører af det samme stof skal anvende den, dvs. producenter af stoffer, importører af stoffer og blandinger, producenter og importører af eksplosive artikler og af artikler, der er registrerings- eller anmeldelsespligtige i henhold til REACH, downstreambrugere, herunder formulatorer (som fremstiller blandinger), og distributører.

Den harmoniserede klassificering og mærkning i henhold til direktivet om farlige stoffer vedrørte normalt alle farekategorier. I henhold til CLP anvendes harmoniseret klassificering primært på CMR-egenskaber og luftvejssensibilisering. For andre egenskaber bliver klassificeringen harmoniseret i hvert enkelt tilfælde. Det betyder for de endepunkter, som ikke er dækket af en harmoniseret klassificering, at producenten, importøren eller downstreambrugeren skal gennemføre en selvklassificering. Stoffer, der reguleres i henhold til BPR eller PPPR, er normalt underlagt harmoniseret klassificering og mærkning af alle farlige egenskaber (artikel 36, stk.2, i CLP). Yderligere oplysninger findes i afsnit [20](#) og [22](#) i denne vejledning.

7. Anvendelse af harmoniserede klassificeringer

7.1 Baggrund

For at tage fuldt højde for det arbejde, der blev udført, og den erfaring, der blev gjort, under direktivet om farlige stoffer, blev alle harmoniserede klassificeringer samt de fleste specifikke koncentrationsgrænser for stoffer, der er anført i bilag I til direktivet om farlige stoffer, oversat til harmoniserede CLP-klassificeringer og overført til del 3 i bilag VI til CLP.

Ved udarbejdelsen af tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP svarede klassificeringen i henhold til kriterierne i direktivet om farlige stoffer undertiden ikke helt til klassificeringen efter CLP- kriterierne, især vedrørende fysiske farer, akut toksicitet og STOT (specifik målorgantoksicitet) ved gentagen eksponering. For fysiske farer er tabellens "oversættelser" baseret på en reevaluering af foreliggende data. For relevante sundhedsfarer er stofferne blevet tildelt en CLP-**minimums**klassificering. Producenter og importører skal anvende denne klassificering, men skal klassificere i en alvorligere farekategori, hvis de har andre oplysninger, der viser, at dette er mere hensigtsmæssigt. De situationer, hvor der skal anvendes andre klassificeringer end minimumsklassificeringerne, er beskrevet i punkt 1.2.1 i del 1 i bilag VI til CLP.

Tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP bliver løbende opdateret, når Europa-Kommissionen har aftalt yderligere harmoniserede klassificeringer. Opdateringerne offentliggøres som tilpasninger til den tekniske og videnskabelige udvikling (ATP'er) til CLP-forordningen¹⁵.

7.2 Hvordan anvendes de harmoniserede klassificeringer?

Som nævnt i afsnit 6.2 i denne vejledning er det obligatorisk at benytte stoffets harmoniserede klassificering og mærkning, når den foreligger. For de endepunkter, som ikke er dækket af en harmoniseret klassificering, skal producenten, importøren eller downstreambrugeren gennemføre en selvklassificering.

En harmoniseret klassificering kan omfatte en specifik koncentrationsgrænse, en M-faktor eller et akut toksicitetsskøn (ATE). Specifikke koncentrationsgrænser (**SCL-værdier**) kan være lavere eller højere end de generiske koncentrationsgrænser i bilag I til CLP og er angivet i tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP. Stoffer med harmoniseret klassificering vedrørende det akvatiske miljø kan have fået tildelt en **M-faktor**, der svarer til den SCL, der er fastsat for andre fareklasser (se også afsnit 1.5 i "[Vejledning om anvendelse af CLP- kriterierne](#)"). Stoffer med en harmoniseret klassificering for akut toksicitet kan være blevet tildelt en **ATE**, der anvendes til at bestemme klassificeringen af blandinger, som stofferne indgår i. SCL-værdier, M-faktorer og ATE'er er anført i tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP i samme kolonne. En *-markering i denne kolonne angiver, at det ikke var muligt at overføre koncentrationsgrænsen fra bilag I i direktivet om farlige stoffer til bilag VI i CLP, f.eks. når der i CLP er fastsat en minimumsklassificering. Minimumsklassificeringen for en kategori er markeret med en asterisk (*) i den pågældende post i tabel 3 af del 3 i bilag VI til CLP.

Anvender du stoffet i en blanding, skal du tage højde for eventuelle SCL-værdier, M-faktorer og/eller ATE'er, der er tildelt i posten for dette stof, når du klassificerer din blanding. Hvis et stof er klassificeret som farligt for vandmiljøet, akut kategori 1 eller

¹⁵ Flere oplysninger og listen over offentliggjorte tilpasninger til den tekniske udvikling findes på CLP-websiden på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>.

kronisk kategori 1, og der ikke er tildelt en M-faktor i del 3 i bilag VI til CLP for stoffet, skal du sætte en M-faktor. Når en blanding indeholdende stoffet klassificeres med summationsmetoden, skal denne M-faktor anvendes. Når du ansøger om en harmoniseret ATE for klassificeringen af en blanding for akut toksicitet, skal du anvende additivitetsformlen i punkt 3.1.3.6 i bilag I til CLP. Hvis der mangler harmoniserede ATE'er for akut toksicitet, skal den korrekte værdi bestemmes ved hjælp af de tilgængelige data.

Du skal også tage nøje hensyn til eventuelle særlige anvisninger i kolonnen "noter" i tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP.

8. Brug af bilag VII til oversættelse fra DSD/DPD til CLP-klassificeringen

Bilag VII til CLP indeholder en oversættelsestabel, der kan bruges af **producenter**, **importører** og **downstreambrugere** til at oversætte de tidligere klassificeringer i henhold til direktivet om farlige stoffer eller direktivet om farlige præparater til CLP-klassificeringer. Anvendelsen af oversættelsestabellen var relevant, når der ikke forelå yderligere data ud over DSD- eller DPD-klassificeringen for et stof eller en blanding og for den overvejede fareklasse (se også afsnit 1.7 i [Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)).

Oversættelsestabellen dækker de farer, hvor der er rimelig overensstemmelse mellem klassificeringen i henhold til direktivet om farlige stoffer/direktivet om farlige præparater og CLP-klassificeringen. Er der ingen tilsvarende klassificering i CLP, skal du selv vurdere disse egenskaber ved hjælp af kriterierne i bilag I til CLP. Der er f.eks. ikke tilstrækkelig overensstemmelse i følgende situationer:

- For **brandfarlige faste stoffer** kan der ikke fortolkes på tværs af kriterierne i direktivet om farlige stoffer og CLP. Oversættelse er derfor ikke mulig.
- For **akut toksicitet** overlapper klassificeringsgrupperne i de to systemer, og indtil data foreligger, kan der anvendes en minimumsklassificering ved hjælp af oversættelsestabellen. **Du skal dog gennemgå sagen nøje**, hvis du har data, der giver mulighed for mere præcis klassificering af stoffet eller blandingen.

Der er en række begrænsninger for brugen af tabellen. For blandinger, der oprindeligt er klassificeret på basis af forsøgsresultater, kan tabellen anvendes som for stoffer. For blandinger, der oprindeligt er klassificeret på basis af koncentrationsgrænserne i direktivet om farlige præparater eller den konventionelle beregningsmetode i direktivet om farlige præparater, må den foreslåede oversættelse svarende til CLP imidlertid kun opfattes som en mulig klassificering, da koncentrationsgrænser og beregningsmetoder er anderledes. I det særlige tilfælde "ingen klassificering" i henhold til direktivet om farlige præparater bør tabellen **ikke** anvendes, da der ikke er nogen rimelig angivelse af en mulig oversættelse.

Som følge af de førnævnte grunde anses brugen af tabellen ikke længere for relevant. Hvis du stadig overvejer at bruge den, skal du være opmærksom på, at når du har oplysninger om blandingen eller stofferne i blandingen, f.eks. fra sikkerhedsdatablade leveret til dig, skal der altid foretages en evaluering og klassificering i henhold til CLP-artikel 9-13 (og indledningen til bilag VII til CLP).

9. Informationskilder

9.1 Hvor finder jeg oplysninger?

Du skal indsamle oplysninger om dit stofs eller din blandings egenskaber for at kunne klassificere og mærke det/den. Dette afsnit giver anvisninger for, hvor du finder sådanne oplysninger (for andre kilder til nyttige oplysninger, se [bilag 2](#) til denne vejledning).

Intern søgning

Hvis du skal klassificere et stof eller en blanding i overensstemmelse med en af rollerne i afsnit [2](#) i denne vejledning, bør du tjekke, hvilken slags information eller data der allerede findes i din virksomhed.

Leverandør

En relevant informationskilde er et opdateret sikkerhedsdatablad eller anden form for sikkerhedsinformation, som du har modtaget fra leverandøren af stoffet eller blandingen.

REACH (stoffer)

Du kan anvende de oplysninger, som du skaffer til overholdelse af REACH, eller som du opnår ved deling af oplysninger (se også afsnit [24](#) i denne vejledning). I denne situation kan du også se efter i "[Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#)", især kapitel R.3, hvor indsamling af oplysninger er beskrevet indgående (se også afsnit [25](#) i denne vejledning).

Du kan måske også samle og anvende oplysninger for stoffer og blandinger, der er vurderet efter anden EU-lovgivning såsom lovgivningen om biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesmidler. REACH pålægger også pligt til at kommunikere om stoffer og blandinger op og ned i leverandørkæden; du bør derfor bruge oplysningerne i sikkerhedsdatablade eller forhøre dig hos leverandørerne af dine stoffer. For stoffer, der er fremstillet i eller importeret til EU, kan du desuden finde relevante, ikke-fortrolige oplysninger på agenturets websted (<https://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>).

Fortegnelse over klassificeringer og mærkninger

Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger på ECHA's websted indeholder dels de klassificeringer, der er harmoniseret på EU-plan (tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP), og dels de klassificeringer for stoffer, der er angivet af producenter og importører i deres anmeldelser af klassificering og mærkning eller REACH-registreringsdossierer. Samme stof kan have flere klassificeringer, f.eks. som følge af forskelle i det markedsførte stofs sammensætning, form eller fysiske tilstand¹⁶.

9.2 Andre informationskilder

Der kan søges oplysninger om stoffers farlige egenskaber i databaser på internettet og i videnskabelige tidsskrifter. En række vigtige tilgængelige databaser og databanker er

¹⁶ Bemærk, at fortegnelsen over klassificering og mærkning er underlagt ECHA's juridiske meddelelse: <https://echa.europa.eu/legal-notice>.

angivet i afsnit R.3.4 i "[Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#)" på ECHA's websted. Nogle af dem kan bruges gratis, andre mod betaling. Nedenfor er angivet et lille udpluk af sådanne kilder. Bemærk, at listen ikke er udtømmende, og at angivelse af en datakilde er ikke en anbefaling af indholdet.

EU-kilder til oplysninger og data:

- ECHA-databaser: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>.
- EFSA (European Food Safety Authority, vedrørende aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler): <http://www.efsa.europa.eu/>.
- Mange af GHS-kriterierne (efter fareklasse), især vedrørende fysiske farer, er allerede gennemført via FN's modelbestemmelser og de tilknyttede retsakter, der regulerer transport af farligt gods (ADR, RID, ADN, IMDG og ICAO). Se [bilag 1](#) til denne vejledning. Som en af dine informationskilder til klassificering og mærkning af dit stof kan du muligvis anvende en transportklassificering, hvis stoffet ikke er omfattet af bilag VI til CLP. Før du anvender en transportklassificering, skal du være opmærksom på følgende:
 - Transportklassificeringer omfatter ikke alle GHS-kategorierne vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer og miljøfarer. Manglende transportklassificering for dit stof betyder derfor ikke, at du ikke skal klassificere det i henhold til CLP. For fysiske farer betyder dette, at du kan blive nødt til at udføre forsøg for at skaffe de data, der er nødvendige til en entydig klassificering i overensstemmelse med CLP.
 - I transportlovgivningen er der undertiden knyttet særlige bestemmelser til posterne i fortegnelsen over farligt gods (ADR, del 3); disse skal overholdes for at opnå klassificering i den pågældende transportklasse. I så fald kan klassificeringen med henblik på levering og anvendelse være anderledes. Derudover kan et stof endda have to forskellige poster med to forskellige klassificeringer, hvoraf den ene er knyttet til en eller flere særlige bestemmelser, og
 - Transportklassificering kan være baseret på et andet sæt oplysninger end det, der nu kræves af CLP til at udlede en klassificering i henhold til CLP.

Nedenfor finder du en liste over udvalgte ikke-EU-kilder. Bemærk, at listen kun er til orientering. Angivelse af en datakilde er ikke en anbefaling af indholdet:

- ECHEM-portalen fra OECD: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en
- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances), som er tilgængelig på webstedet for NIOSH (US National Institute of Occupational Safety and Health): <https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>
- webstedet for den amerikanske miljøstyrelse (US EPA): <https://www.epa.gov/>
- IRIS (Integrated Risk Information System), der er tilgængelig fra US EPA's websted: <https://www.epa.gov/iris>
- webstedet for den amerikanske arbejdsmiljøstyrelse (OSHA): <https://www.osha.gov/>
- webstedet for NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme – Australien): <https://www.nicnas.gov.au/>

- webstedet for Toxicology Data Network (TOXNET), der omfatter databaser som f.eks. Toxicology Literature Online (Toxline)-databasen og Hazardous Substances Data Bank (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
- INCHEM-webstedet hos IPCS (International Programme on Chemical Safety): <http://www.inchem.org/>, og
- videnskabelig litteratur: PubMed-portalen fra US National Library of Medicine søger i flere hundrede relevante tidsskrifter, hvoraf mange er gratis (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>).

9.3 Testning

Når du har gennemset alle tilgængelige relevante informationskilder, er du muligvis nødt til at overveje testning (se afsnit [10](#) i denne vejledning).

10. Testnings rolle i CLP-forordningen

10.1 Testnings rolle

I henhold til CLP-forordningen skal en **producent, importør eller downstreambruger** samle relevante foreliggende oplysninger om alle farlige egenskaber ved et stof eller en blanding. Disse oplysninger skal vurderes omhyggeligt med henblik på, om stoffet eller blandingen bør klassificeres.

For fysiske farer har du pligt til at fremskaffe nye oplysninger til klassificering og mærkning, medmindre der allerede foreligger tilstrækkelige og pålidelige oplysninger. Pligten til testning gælder dog ikke sundheds- og miljøfarer (se også nedenfor).

Hvis der fremskaffes nye data, gælder der generelt visse kvalitetskrav, som skal sikre, at klassificeringen baseret på dem bliver rigtig. Forsøgene på stoffet eller blandingen skal udføres i den eller de former eller fysiske tilstande, som det/den markedsføres i og med rimelighed kan forventes at blive anvendt i (se også afsnit 1.2 af "[Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)").

10.2 Testning for fysiske farer

De fysiske farer ved stoffer og blandinger skal bestemmes ved testning med de metoder og standarder, der er angivet i del 2 i bilag I til CLP. Disse kan f.eks. findes i FN's manual for forsøg og kriterier ("Manual of Tests and Criteria"), som angiver de testmetoder og procedurer, der normalt anvendes til klassificering af stoffer og blandinger til transport. Denne manual kan tilgås på http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Tilgængelige testresultater, der er opnået med andre metoder eller standarder, kan stadig anvendes, forudsat at de er tilstrækkelige i forhold til bestemmelse af faren. For at kunne afgøre dataenes tilstrækkelighed skal du eller den involverede ekspert kontrollere, at der er tilstrækkelig dokumentation til at vurdere det anvendte forsøgs egnethed, og om forsøget er udført med et acceptabelt niveau af kvalitetssikring.

Hvis du skal udføre nye forsøg, skal du være opmærksom på, at nye forsøg efter 1. januar 2014¹⁷ skal udføres i henhold til et anerkendt kvalitetssystem eller af laboratorier, der overholder en anerkendt relevant standard såsom EN ISO/IEC 17025¹⁸. Yderligere vejledning findes i del 2 i "[Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)".

10.3 Testning for sundheds- og miljøfarer

Hvad angår sundheds- og miljøfarer, giver CLP-forordningen dig kun mulighed for at udføre nye forsøg, når du har udtømt alle andre muligheder for at skaffe oplysninger, herunder anvendelse af reglerne i punkt 1 i bilag XI til REACH (artikel 8 i CLP). Disse regler nævner brug af eksisterende data, data fra forsøg, der ikke er udført i henhold til principperne for god laboratoriepraksis, historiske humane data, evidensvægt og (Q)SAR-resultater, *in vitro*-metoder og analogislutninger. Der skal anvendes ekspertvurderinger for at anvende kriterierne, f.eks. til at vurdere foreliggende forsøgsdata, som ikke kan sammenlignes direkte med kriterierne, eller til at udnytte

¹⁷ Artikel 8, stk. 5, i CLP.

¹⁸ EN ISO/IEC 17025 – Almindelige kompetencekrav til test og kalibreringslaboratorier (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories).

foreliggende data om blandinger, der ligner den, der skal klassificeres (artikel 9 i CLP). Der skal kun udføres dyreforsøg, når der ikke foreligger andre mulige alternativer, som resulterer i data, der er tilstrækkelig pålidelige og af tilstrækkelig kvalitet (artikel 7 i CLP). Der kan udføres nye forsøg uden brug af dyr, hvis dette sikrer en mere korrekt klassificering, f.eks. omdannelses-/opløsningsforsøg til klassificering af fare for vandmiljøet ved metaller og tungtopløselige metalforbindelser. Forsøg på mennesker er ikke tilladt med henblik på CLP-forordningen. Der kan imidlertid anvendes data fra kliniske eller epidemiologiske forsøg og videnskabeligt valide case-undersøgelser (artikel 7 i CLP). Dyreforsøg på primater er forbudt (artikel 7 i CLP).

Sædvanligvis skal al ny testning udføres i overensstemmelse med forsøgsmetoderne fastlagt i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøgsmetoder, der fastlægger de forsøgsmetoder, der skal anvendes i forbindelse med REACH. Alternativt kan testningen baseres på pålidelige, internationalt anerkendte videnskabelige principper eller internationalt validerede metoder.

Forsøgene på stoffet eller blandingen skal udføres i den eller de former eller fysiske tilstande, som det/den markedsføres i og med rimelighed kan forventes anvendt i (for yderligere vejledning henvises til afsnit 1.2 af "[Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)"). Nye forsøg med dyr skal endvidere udføres efter principperne for god laboratoriepraksis og reglerne i direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Normalt vil du være nødt til at uddelegere sådanne forsøg.

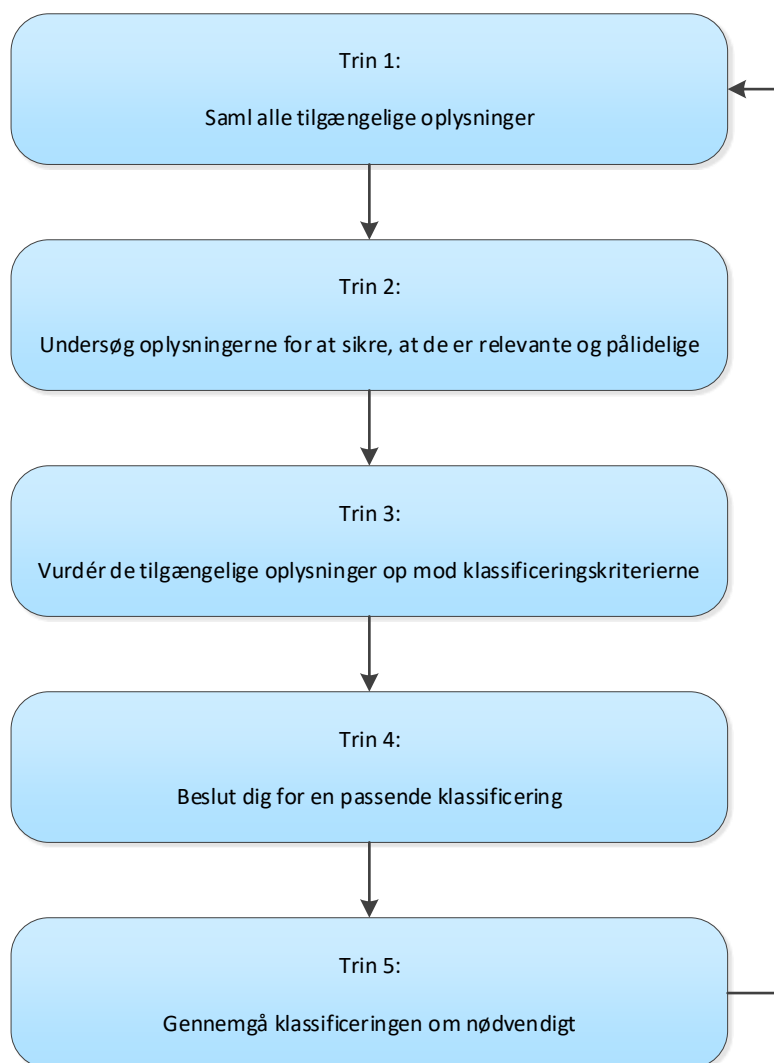
For blandinger gælder samme regler som for stoffer – hvis der allerede foreligger data om blandingen som helhed, bør disse primært tages i betragtning. For blandingens kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske egenskaber (CMR) skal klassificeringen dog normalt baseres på klassificeringen af stofferne i blandingen, idet der anvendes de relevante koncentrationstærskler. Kun i undtagelsestilfælde må du anvende foreliggende forsøgsdata om blandingen selv, nemlig når de viser CMR-egenskaber, der ikke er konstateret for de enkelte stoffer i blandingen (artikel 6, stk. 3, i CLP). Klassificering af blandinger vedrørende fare for vandmiljøet under hensyntagen til bionedbrydning og bioakkumulering skal baseres på egenskaberne af stofferne i blandingen (artikel 6, stk. 4, i CLP). For legeringer kan der dog være undtagelser fra denne regel (se bilag IV til "[Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)").

Yderligere oplysninger vedrørende de enkelte farer findes i afsnit 2 til 4 i "[Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)".

11. Klassificering af stoffer og blandinger

11.1 Grundtrin

Der er fem grundtrin ved klassificering af stoffer og blandinger som anført i figur 1:



Figur 1 Fem grundtrin ved klassificering af stoffer og blandinger

11.2 Trin 1: Indsaml tilgængelige oplysninger

Du skal indsamle relevante og pålidelige oplysninger for at kunne bestemme klassificeringen af hvert stof eller hver blanding. Disse oplysninger kan bestå i:

- resultater af forsøg udført i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøgsmetoder (artikel 5, stk. 1, litra a), i CLP)
- resultater af forsøg udført efter pålidelige, internationalt anerkendte videnskabelige principper eller metoder, der er valideret med internationale procedurer (artikel 5, stk. 1, litra a), og artikel 8, stk. 3, i CLP). Hertil hører resultater af forsøg baseret på metoder eller standarder, som er fastlagt i FN's anbefalinger for transport af farligt gods, manual for test og kriterier (UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria), og som der henvises til i del 2 i bilag I til CLP
- resultater af andre metoder med stoffer end forsøg såsom (Q)SAR-resultater, analogislutninger og kategorisering (artikel 5, stk. 1, litra c), i CLP og afsnit 1 i bilag XI til REACH) og
- erfaringer med virkningerne af alle typer farer på mennesker, herunder epidemiologiske data, data fra ulykkesdatabaser og erhvervsmæssige data (artikel 5, stk. 1, litra b), i CLP)
- eventuelle nye videnskabelige oplysninger (artikel 5, stk. 1, litra d), i CLP), og
- eventuelle andre oplysninger, der er genereret i forbindelse med internationalt anerkendte kemikalieprogrammer (artikel 5, stk. 1, litra e), i CLP).

I afsnit 9 og bilag 2 til denne vejledning findes en liste over oplysningskilder. Bemærk, at hvis stoffet har en harmoniseret klassificering og en tilhørende post i tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP, behøver du ikke indsamle foreliggende oplysninger om netop denne fare (med forbehold af artikel 37, stk. 6, i CLP). Du skal med andre ord se efter i bilag VI, før du begynder at indsamle oplysninger.



Registranter for samme stof er i henhold til REACH forpligtet til at foretage en fælles indsendelse af data, herunder data med henblik på klassificering og mærkning med begrænsede undtagelser (artikel 11, stk. 1 og 3, i REACH). Hvis du ønsker adgang til forsøgsdata, skal du anvende REACH-forespørgselsprocessen (artikel 26 og 27 i REACH).

Klassificeringen af en blanding bør primært baseres på tilgængelige data om blandingen som helhed og under anvendelse af den trinvis fremgangsmåde, bortset fra CMR-egenskaber, bionedbrydning og bioakkumulering. Hvis der ikke er data om blandingen, kan den klassificeres med andre metoder. F.eks. kan du nu anvende "brobygningsprincipper" til visse sundheds- og miljøfarer ved at bruge data om lignende testede blandinger og oplysninger om de enkelte farlige stoffer i blandingen (se også afsnit 11.7 i denne vejledning). Hvis du ikke kan anvende foreliggende forsøgsdata om

blandingen som helhed, må blandingen klassificeres ved hjælp af tilstrækkelige oplysninger om sine bestanddele.

Som generel retningslinje skal du prøve at få et klart overblik over de stoffer og blandinger, du får leveret, især når du selv formulerer blandinger. De grundlæggende oplysninger om stoffer består i stoffets identitet, klassificering, koncentration i blandingen samt detaljer om eventuelle urenheder og tilsætningsstoffer (herunder disses identitet, klassificering og koncentration). En egnet kilde til sådanne oplysninger er sikkerhedsdatabladet fra leverandøren af stoffet.

Hvis du anvender en bestanddel, der leveres som en blanding, er du nødt til at vide, hvilke stoffer der indgår i denne blanding, og så vidt muligt deres koncentration og klassificering (se også afsnit 1.6.4 i [Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)). Sådanne oplysninger om sammensætningen kan fremgå af sikkerhedsdatabladet for blandingen, men det kan være nødvendigt med supplerende oplysninger fra leverandøren.

11.3 Trin 2: Undersøg oplysningerne for at sikre, at de er relevante og pålidelige

Du skal overveje, om du har ekspertise til at træffe afgørelser om de indsamlede fareoplysningers tilstrækkelighed og gyldighed¹⁹. Ellers kan du blive nødt til at henvende dig til en ekspert. Du eller den involverede ekspert skal undersøge de oplysninger, du har indsamlet, for at fastslå, om de er tilstrækkelige og pålidelige nok til klassificeringsformål.

Oplysningerne skal vedrøre de former eller fysiske tilstande, hvori stoffet eller blandingen markedsføres og med rimelighed kan forventes at blive anvendt (artikel 5, stk. 1, og artikel 9, stk. 5, i CLP). Nærmere detaljer findes i afsnit 1.2 i "[Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)".

11.4 Trin 3: Evaluering af oplysningerne i forhold til klassificeringskriterierne

Først skal du eller den involverede ekspert kontrollere, om de indsamlede oplysninger viser en farlig egenskab.

Bemærk, at de fysiske farer ved et stof eller en blanding i praksis kan være anderledes end, hvad testningen viser. Dette gælder f.eks. visse forbindelser på basis af ammoniumnitrat (brandnærende/eksplosive egenskaber) og visse halogenerede kulbrinter (brandfarlige egenskaber). Sådanne erfaringer skal tages i betragtning ved klassificeringen (artikel 12, litra a), i CLP).

¹⁹ Yderligere information om vurdering af de foreliggende oplysninger findes i [Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#), kapitel R.4.

Først skal du eller den involverede ekspert kontrollere, om de indsamlede oplysninger viser en farlig egenskab.

Derefter skal du kontrollere, om oplysningerne kan sammenholdes direkte med de pågældende farekriterier. Dette skal gentages for hver fareklasse, der er defineret i CLP, og som du har oplysninger om.

Hvis du ikke direkte kan sammenholde klassificeringskriterierne for en fareklasse med de oplysninger, du har, må der bestemmes evidensvægt, hvilket kræver ekspertvurdering (se punkt 1.1.1 i bilag I til CLP og punkt 1.2 i bilag XI til REACH).

Bestemmelse af evidensvægt bygger på alle tilgængelige oplysninger som f.eks. resultaterne af passende in vitro-test, fyldestgørende dyreforsøg, ligheder med andre stoffer (gruppering, analogislutning) eller blandinger (brobygningsprincipper), (Q) SAR'er og erfaringer fra mennesker såsom erhvervsmæssige data og data fra ulykkesdatabaser, epidemiologiske og kliniske undersøgelser og veldokumenterede case-rapporter og observationer. Der bør tages særligt hensyn til overensstemmelsen mellem oplysningerne fra hver kilde, se også punkt 1.1.1 i del 1 i bilag I til CLP. Dette kræver ekspertrådgivning.

Hvis de oplysninger, der er tilgængelige for dig, ikke er tilstrækkelige til at drage konklusioner om stoffets eller blandingens fysiske farer, skal du udføre nye forsøg for at bestemme de fysiske farer, hvis dette kræves i henhold til del 2 i bilag I til CLP. Til bestemmelse af sundheds- og miljøfarer ved stoffet kan du som sidste udvej udføre nye forsøg, forudsat at du har udtømt alle andre måder at skaffe oplysninger på (se også afsnit [10](#) i denne vejledning).

Der er nyttig information om faretyperne i dokumentet "Notes and tips on hazard types", som kan tilgås på webstedet vedrørende klassificering af blandinger på <https://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 Trin 4: Beslut dig for en passende klassificering

Hvis vurderingen af fareoplysningerne viser, at stoffet eller blandingen opfylder kriterierne for klassificering efter en given fare, skal du tildele den pågældende klassificering (fareklasse og -kategori) og de pågældende mærkningselementer til etiketten og/eller sikkerhedsdatabladet, dvs. signalordene, faresætningerne, farepiktogrammerne og sikkerhedssætningerne (se også afsnit [12](#) og [15](#) i denne vejledning). Dette skal gentages for hver fareklasse, der er defineret i CLP, og som du har oplysninger om.

Se også afsnit [23](#) om den REACH-forpligtelse, som klassificeringen medfører.



Hvis stoffet er registreringspligtigt i henhold til REACH i mængder på 10 tons eller derover om året, skal du foretage en kemikaliesikkerhedsvurdering. Hvis stoffet er klassificeret i en af de følgende fareklasser, som er defineret i bilag I til CLP (artikel 14, stk. 4, i REACH):

- fysiske farer: 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A til F
- sundhedsfarer: 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10
- miljøfarer: 4.1
- yderligere fareklasser: 5.1
- så skal kemikaliesikkerhedsvurderingen også omfatte trinnene til eksponeringsvurdering og risikokarakterisering (artikel 14, stk. 4, i REACH).

Ved tildeling af en klassificering til et stof kan det også være, at du skal bestemme de såkaldte specifikke koncentrationsgrænser (SCL'er). SCL'er kræves, når relevante og pålidelige videnskabelige oplysninger viser, at eventuelle farer ved stoffet allerede er åbenlyse, når det indgår i en blanding eller et andet stof (f.eks. som en urenhed) ved en koncentration under nogen af de koncentrationsgrænser, der er fastlagt i bilag I til CLP. Under ganske særlige omstændigheder, hvor faren ved et stof ikke er evident over disse tærskler, kan du også fastsætte højere specifikke koncentrationsgrænser (artikel 10 i CLP).

Ved klassificering som farlig for vandmiljøet (akut toksicitet kategori 1 og kronisk toksicitet kategori 1) skal du i stedet for SCL-værdier fastsætte multiplikationsfaktorer (såkaldte "M-faktorer").

Hvis der mangler harmoniserede ATE'er for akut toksicitet, skal den korrekte værdi bestemmes ved hjælp af de tilgængelige data.

For harmoniserede klassificeringer må der desuden kun fastsættes SCL'er, M-faktorer eller ATE'er af producenten, importøren eller downstreambrugeren, hvis der ikke er angivet en SCL, M-faktor eller ATE i del 3 i bilag VI til CLP.

Yderligere detaljer om fastsættelse af specifikke koncentrationsgrænser og M-faktorer gives i afsnit 1.5 af [Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#).

11.6 Trin 5: Gennemgå klassificeringen om nødvendigt

Bemærk, at det kan være nødvendigt at gennemgå en klassificering af mange grunde (se også klassificeringswebstedet på f.eks. <https://echa.europa.eu/support/mixture-classification/>):

- hvis der sker ændringer i den harmoniserede klassificering af stofferne i tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP
- hvis der er ændringer i klassificeringen i sikkerhedsdatabladet fra din leverandør
- hvis der er ændringer i blandingen som følge af ændringer i koncentrationen

- af en eller flere farlige bestanddele, ændringer i sammensætningen eller betydelige variationer fra batch til batch
- hvis der er nye oplysninger om dit stof, f.eks. når REACH-registreringsdossierer opdateres
- hvis der sker ændringer i klassificeringskriterierne.

Du skal holde dig opdateret om både nye oplysninger og lovændringer for at kunne tilpasse klassificeringen af dit stof eller din blanding i overensstemmelse med resultatet af den nye vurdering og opdatere mærkningen, anmeldelsen og sikkerhedsdatabladet snarest muligt.

Ændringer til de harmoniserede klassificeringer eller CLP-kriterier gennem en ATP til CLP skal vedtages efter en overgangsperiode på normalt 18 måneder efter offentliggørelsen af dem i Den Europæiske Unions Tidende.

11.7 Fleksible metoder til klassificering af blandinger på grundlag af forskellige sæt af oplysninger

Generelt fastsætter CLP en række forskellige fremgangsmåder, der kan anvendes til at klassificere en blanding. Det er vigtigt, at du sørger for at vælge den mest hensigtsmæssige metode til din blanding for hver fareklasse eller -kategori. Dette afhænger af, om du vurderer blandingen for fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, samt af den form for oplysninger, du har adgang til. Yderligere detaljer findes på websiden om klassificering af blandinger på ECHA's websted (<https://echa.europa.eu/support/mixture-classification>) og afsnit 1.6 i [Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#).

Afhængigt af de oplysninger, som du har, og den pågældende fare, skal du klassificere ved hjælp af nedenstående fremgangsmåder i følgende rækkefølge (artikel 9 i CLP):

- klassificering udledt af oplysninger om selve blandingen ved at anvende stofkriterierne i bilag I til CLP. Bemærk, at der er afvigelser fra denne regel for CMR-farer og bioakkumulerings- og bionedbrydningsegenskaber i det omfang, de bidrager til en klassificering som "farlig for vandmiljøet" (artikel 6, stk. 3 og 4, i CLP). Når kriterierne ikke kan anvendes direkte på de foreliggende oplysninger, skal du foretage en evaluering ved at bestemme evidensvægt (weight of evidence) med anvendelse af ekspertvurdering²⁰ (artikel 9, stk. 3, i CLP og afsnit 1.1.1 i bilag I til CLP)
- kun for sundheds- og miljøfarer: klassificering baseret på de såkaldte brobygningsprincipper, hvor der anvendes data om lignende testede blandinger og oplysninger om de enkelte farlige stoffer i blandingen. Der bør anvendes ekspertvurdering for at sikre, at eksisterende oplysninger om lignende blandinger kan udnyttes til så mange blandinger som muligt, og
- kun for sundheds- og miljøfarer: klassificering baseret på beregning eller på koncentrationsgrænser (herunder specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer

²⁰ Bemærk, at de angivne farer ved stofferne i blandingen ikke altid er betegnende for faren ved blandingen (f.eks. for legeringer). Det anbefales at foretage en omhyggelig vurdering af blandingen på basis af den specifikke vejledning i afsnit 1.6 i [Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#).

og ATE'er), hvis blandingerne indeholder stoffer, der er klassificeret vedrørende den pågældende fare. I så fald skal du også anvende eventuelle harmoniserede klassificeringer for stofferne i blandingen, herunder eventuelle specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE'er, der er angivet i bilag VI til CLP eller i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger.

Du kan finde yderligere vejledning om anvendelse af:

- evidensvægt i [Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering](#) i henhold til REACH på agenturets websted
- brobygningsprincipperne i afsnit 1.6.3.2 i [Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)
- beregningsmetoderne i afsnit 1.6.3.4 i [Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#) og
- koncentrationsgrænserne, herunder specifikke koncentrationsgrænser og M-faktorer, i afsnit 1.6.3.4 i [Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#).

12. Mærkning

I dette afsnit gives en oversigt over forpligtelserne vedrørende mærkning. Nærmere oplysninger finder du i [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#)" på ECHA's websted.

12.1 Hvad skal du mærke?

Et stof eller en blanding, der er emballeret, skal mærkes efter CLP-reglerne:

- hvis stoffet eller blandingen i sig selv er klassificeret som farlig²¹, eller
- hvis blandingen indeholder et eller flere stoffer, der er klassificeret som farlige i koncentrationer over dem, der er angivet i del 2 i bilag II til CLP, uanset at selve blandingen ikke er klassificeret som farlig. I så fald skal der foretages supplerende mærkning som angivet i del 2 i bilag II til CLP (artikel 25, stk. 6, i CLP), og
- hvis der er tale om en eksplosiv artikel som beskrevet i del 2.1 i bilag I til CLP.

12.2 Hvem skal mærke?

Hvis du er **producent, importør, downstreambruger** (herunder formulator) eller **distributør** (herunder detailhandler), skal du mærke alle stoffer og blandinger, der kræver mærkning og er emballeret (se ovenfor), før du markedsfører dem (artikel 4, stk. 4, i CLP). Dette gælder også for **producenter og importører af artikler**, der er eksplosive i henhold til kriterierne i del 2 i bilag I til CLP.

Hvis du er **distributør**, behøver du ikke klassificere forfra med henblik på at mærke, men kan anvende din leverandørs klassificering af stoffet eller blandingen, forudsat at den er afledt i overensstemmelse med afsnit II i CLP (artikel 4, stk. 5, og artikel 5-16 i CLP). Det samme gælder, hvis du er **downstreambruger**, forudsat at du ikke ændrer sammensætningen af det stof eller den blanding, du har fået leveret (se afsnit 2 i denne vejledning).

12.3 Hvordan skal du mærke?

Dine etiketter skal være omhyggeligt fastgjort på en eller flere overflader af den emballage, der direkte indeholder stoffet eller blandingen (artikel 31 i CLP). De skal kunne læses vandret, når emballagen anbringes på normal måde.

Dine etiketter skal have en minimumsstørrelse i forhold til emballagens volumen (se tabel 8 nedenfor):

²¹ Visse former er fritaget for mærkning, se afsnit 1.3 i bilag I til CLP.

Tabel 8 Størrelse af etiketter (og pictogrammer) som fastlagt i punkt 1.2.1 i bilag I til CLP

Emballagens rumindhold	Etikettens mål (mm)	Hvert pictograms mål (mm)
≤ 3 liter	Mindst 52 x 74 (hvis muligt)	Mindst 10 x 10 Mindst 16 x 16 (hvis muligt)
> 3 liter, men ≤ 50 liter	Mindst 74 x 105	Mindst 23 x 23
> 50 liter, men ≤ 500 liter	Mindst 105 x 148	Mindst 32 x 32
> 500 liter	Mindst 148 x 210	Mindst 46 x 46

Du kan placere mærkningsoplysningerne på selve emballagen i stedet for på en etiket. Det betyder, at du kan trykke mærkningsoplysningerne direkte på emballagen i stedet for at sætte en etiket med mærkningsoplysningerne på emballagen. Du skal dog opfylde alle kravene til mærkningen som beskrevet i afsnittene nedenfor.

Hvis din etiket er beregnet på at opfylde kravene i både CLP og reglerne for transport af farligt gods (ADR, RID, ICAO og IMDG), den såkaldte kombinerede mærkning, skal du afhængigt af emballeringslagene tjekke, hvornår CLP-mærkning, transportmærkning eller begge er nødvendige (artikel 33 i CLP). Der er yderligere oplysninger i afsnit 5.4 i [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#).

12.4 Hvilke(t) sprog skal mærkningen skrives på?

Mærkningen skal skrives på et officielt sprog i den eller de medlemsstater, hvor stoffet eller blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den pågældende medlemsstat²². I den forbindelse kan det være en god idé at tjekke den nationale relevante lovgivning, der indeholder bestemmelser om dette.

Generelt kan du anvende flere sprog end dem, som kræves af medlemsstaten, forudsat at de samme oplysninger fremgår på alle anvendte sprog (artikel 17, stk. 2, i CLP), og at etiketten stadig opfylder kravene til læsevenlighed (artikel 31 i CLP).

²² Bemærk, at ECHA har offentliggjort en tabel over de sprog, der skal anvendes i de forskellige lande ("Languages required for labels and safety data sheets"), på webstedet vedrørende mærkning (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>).

12.5 Hvilke oplysninger skal fremgå af etiketten?

Hvis stoffet eller blandingen kræver mærkning og er indeholdt i en emballage, bør mærkningsoplysningerne fremgå af denne i henhold til artikel 17 i CLP:

- navn, adresse og telefonnummer på leverandøren/leverandørerne af stoffet eller blandingen
- stoffets eller blandingens nominelle mængde i den emballage, som udbydes til offentligheden (medmindre denne mængde er angivet andetsteds på emballagen)
- produktidentifikatorer og, hvor relevant:
 - farepiktogrammer
 - signalord
 - faresætninger
 - relevante sikkerhedssætninger og
 - yderligere oplysninger.

De ovenfor beskrevne mærkningsoplysninger skal være klart læselige og uudslettelige. Du skal også sørge for, at de fremstår tydeligt mod etiketternes baggrund og er af en sådan størrelse og afstand, at de er nemme at læse.

Det kan desuden være nødvendigt, at indikatorerne har angivelser, som kræves i henhold til anden lovgivning, f.eks. lovpligtige oplysninger om biocidholdige produkter, plantebeskyttelsesmidler, vaske- og rengøringsmidler og aerosolbeholdere (se også nedenfor).

Bemærk, at der er særlige mærkningskrav fastlagt i afsnit 1.3 i bilag I til CLP. De finder anvendelse på (artikel 23 i CLP):

- transportable gasflasker
- gasbeholdere til propan, butan eller flaskegas (LPG)
- aerosoler og beholdere, som er forsynet med en uaftagelig sprayanordning, og som indeholder stoffer, der er klassificeret på grund af fare ved aspiration
- massive metaller, legeringer, blandinger indeholdende polymerer og blandinger indeholdende elastomerer
- eksplosiver, som omhandlet i punkt 2.1 i bilag I til CLP, der markedsføres med henblik på frembringelse af en eksplosiv eller pyroteknisk effekt
- stoffer eller blandinger, der er klassificeret som metalætsende, men ikke ætsende for hud og/eller øjne.

12.6 Produktidentifikatorer

Du skal anvende de samme produktidentifikatorer på etiketterne som på sikkerhedsdatabladene for dine produkter.

Under hensyntagen til ovennævnte regler om anvendelse af sprog skal produktidentifikatorerne for stoffer enten bestå i (artikel 18 i CLP):

1. et navn og et identifikationsnummer som anført i del 3 i bilag VI til CLP
2. et navn og et identifikationsnummer som anført i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, hvis stoffet ikke indgår i del 3 i bilag VI til CLP, eller
3. CAS-nummeret og [International Union of Pure and Applied Chemistry](#) (IUPAC)-navnet, eller CAS-nummeret sammen med et andet internationalt anerkendt kemisk navn²³, hvis stoffet hverken er opført i del 3 i bilag VI til CLP eller i agenturets fortegnelse over klassificeringer og mærkninger, eller
4. IUPAC-navnet eller et andet internationalt anerkendt navn, hvis der ikke er et CAS-nummer og intet af det førnævnte gælder.

Under hensyntagen til ovennævnte regler om anvendelse af sprog skal produktidentifikatorerne for blandinger bestå af både:

1. blandingens handelsnavn eller betegnelse, og
2. identiteten af alle de stoffer i blandingen, der bidrager til klassificering af blandingen vedrørende akut toksicitet, hudætsning eller alvorlige øjenskader, kimcellemutagenicitet, kræftfremkaldende egenskaber (karcinogenicitet), reproduktionstoksicitet, luftvejs- eller hudsensibilisering, specifik målorgantoksicitet (STOT) eller aspirationsfare.

For at begrænse antallet af kemiske navne på etiketten er det tilstrækkeligt med højst fire kemiske navne, medmindre der behøves mere end fire navne pga. farenes art og alvor. De kemiske navne, som du vælger, skal identificere de stoffer, der først og fremmest er ansvarlige for de større sundhedsfarer, der har givet anledning til din klassificering og dit valg af faresætninger.

Hvis du mener, at det vil true dine forretningshemmeligheder eller intellektuelle ejendomsrettigheder, at den kemiske identitet af et stof i din blanding afsløres på en af de ovenfor beskrevne måder, kan du indsende en anmodning til agenturet om at anvende et mere beskrivende generisk navn, der identificerer de vigtigste funktionelle grupper eller en alternativ betegnelse (artikel 24 i CLP) (se afsnit [18](#) i denne vejledning).

12.7 Farepiktogrammer

Et farepiktogram er en illustration af en given fare. Det er derfor klassificeringen af dit stof eller din blanding, der afgør, hvilke farepiktogrammer der skal vises på etiketten, som beskrevet i del 2 (fysiske farer), 3 (sundhedsfarer) og 4 (miljøfarer) i bilag I til CLP (artikel 19 i CLP). En vejledning om farepiktogrammernes anvendelse for bestemte fareklasser og farekategorier findes i bilag V til CLP.

Dine etiketter skal have en farve og udformning, der gør farepiktogrammet og dets baggrund klart synlige. Farepiktogrammer skal være udformet som et kvadrat, der står på en af spidserne (rombeformet) med et sort symbol på hvid baggrund med rød indramning (punkt 1.2.1 i bilag I til CLP). Hvert farepiktogram skal dække mindst 1/15 af etikettens minimumareal som defineret i tabel 1.3 i punkt 1.2.1 i bilag I til CLP (og

²³ Hvis IUPAC-navnet er på mere end 100 karakterer, kan du anvende et af de andre navne (trivialnavn, handelsnavn eller forkortelse), som omtales i afsnit 2.1.2 i bilag VI til REACH, forudsat at din anmeldelse til agenturet i henhold til artikel 40 i CLP indeholder både navnet i IUPAC-nomenklaturen og det andet navn, som du vil bruge.

angivet i tabel 8 i afsnit [12.3](#) ovenfor), men piktogramarealet må ikke være mindre end 1 cm².

12.8 Signalord

Et signalord angiver over for læseren, om en fare generelt er mere eller mindre alvorlig. Etiketten skal indeholde det relevante signalord svarende til klassificeringen af det farlige stof eller den farlige blanding. Hvis dit stof eller din blanding udviser en mere alvorlig fare, skal etiketten indeholde signalordet "Fare", og for mindre alvorlige farer signalordet "Advarsel" (artikel 20 i CLP).

Signalordet for hver klassificering er angivet i tabellerne i del 2 til 5 i bilag I til CLP med angivelse af, hvilke mærkningselementer der kræves i hver fareklasse. Visse farekategorier (f.eks. eksplosiver, gruppe 1.6) har intet signalord.

12.9 Faresætninger

Dine etiketter skal desuden indeholde de relevante faresætninger, der beskriver arten og alvoren af farerne ved dit stof eller din blanding (artikel 21 i CLP).

De relevante faresætninger for hver specifik fareklassificering er angivet i tabellerne i del 2 til 5 i bilag I til CLP. Hvis en stofklassificering er harmoniseret og opført i del 3 i bilag VI til CLP, skal den pågældende faresætning for denne klassificering anvendes på etiketten sammen med eventuelle andre faresætninger for en ikke-harmoniseret klassificering.

Bilag III til CLP angiver den korrekte ordlyd af faresætningerne, som de skal være angivet på etiketterne. Faresætningerne på et givet sprog skal stå sammen med sikkerhedssætningerne på det samme sprog på etiketten (se nedenfor).

12.10 Sikkerhedssætninger

Etiketterne skal være påført de relevante sikkerhedssætninger (artikel 22 i CLP), der vejleder om foranstaltninger til at undgå eller minimere skadelige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet som følge af farerne ved stoffet eller blandingen. En fuldstændig liste over de relevante sikkerhedssætninger for hver enkelt klassificering er indeholdt i tabellerne i del 2-5 i bilag I til CLP, der angiver de påkrævede mærkningselementer for hver fareklasse.

Sikkerhedssætningerne skal vælges efter artikel 28 i CLP og del 1 i bilag IV til CLP. Ved valg heraf skal der desuden tages hensyn til de anvendte faresætninger og den påtænkte eller identificerede anvendelse af stoffet eller blandingen. Normalt må etiketten højst indeholde seks sikkerhedssætninger, medmindre det er nødvendigt for at afspejle farernes art og alvor. Flere anvisninger om valg af de mest hensigtsmæssige sikkerhedssætninger findes i afsnit 7 i [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#) på ECHA's websted.

Del 2 i bilag IV til CLP angiver den korrekte ordlyd af sikkerhedssætningerne, som de skal påføres på etiketterne. Sikkerhedssætningerne på et givet sprog skal stå sammen med faresætningerne på det samme sprog på etiketten (se nedenfor).

12.11 Koder for fare- og sikkerhedssætninger

Fare- og sikkerhedssætninger er kodificeret med en unik alfanumerisk kode bestående af et bogstav og tre tal som følger:

- bogstavet "H" (for faresætning) eller "P" (for sikkerhedssætning). Bemærk, at faresætninger, der er overført fra direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater, men endnu ikke indgår i GHS, er kodet "EUH"
- et ciffer, der angiver faretypen, f.eks. "2" for fysiske farer, og
- to tal, der svarer til den fortløbende nummerering af farer, såsom eksplosionsfare (kode 200 til 210), brandfare (kode 220 til 230) osv.

Kodeintervallerne for fare- og sikkerhedssætningerne i henhold til CLP er angivet i tabel 9.

Tabel 9 Kodeintervaller for fare- og sikkerhedssætninger i henhold til CLP

Faresætninger: H	Sikkerhedssætninger: p
200 – 299 Fysisk fare	100 Generelt
300 – 399 Sundhedsfare	200 Forebyggelse
400 – 499 Miljøfare	300 Reaktion
	400 Opbevaring
	500 Bortskaffelse

Medtagningen af disse koder på etiketten er dog ikke påkrævet, idet kun selve fare- og sikkerhedssætningerne skal fremgå af etiketten.

12.12 Yderligere information

Etiketten skal indeholde de relevante supplerende oplysninger, når et stof eller en blanding, der er klassificeret som farlig, har de fysiske eller sundhedsmæssige egenskaber, der er beskrevet i punkt 1.1 og 1.2 i bilag II til CLP. Enhver angivelse skal formuleres som beskrevet i disse punkter og i henhold til del 2 i bilag III (artikel 25 i CLP).

Hvis en blanding indeholder et stof, der er klassificeret som farligt, skal den på samme måde mærkes i henhold til del 2 i bilag II til CLP, og sætningerne skal også påføres i feltet til supplerende oplysninger.

For blandinger, der er omfattet af indsendelseskravene i artikel 45 i CLP og bilag VIII til CLP, skal der trykkes eller påføres en unik formelidentifikator (UFI) på etiketten, eller den skal trykkes på emballagen i nærheden af de andre mærkningsoplysninger, hvis det

er relevant. Dette vil sætte en eventuel giftlinje i stand til at rådgive om, hvordan man skal håndtere en gifthændelse med et produkt for hurtigt og utvetydigt at identificere blandingen i produktet og finde de relevante indsendte oplysninger frem (der er flere oplysninger i [Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP](#) og afsnit 4.8.1.1 i [vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#)).

Du kan tilføje dine egne oplysninger i feltet til supplerende mærkning. Denne information bør dog:

- give yderligere nyttige oplysninger
- ikke gøre det vanskeligere at identificere de nødvendige elementer af en etiket
- være i overensstemmelse med klassificeringen af et stof eller en blanding. Dette betyder også, at du skal undgå uoverensstemmende angivelser som "ikke-giftig", "ikke-skadelig" eller "økologisk", og
- undgå angivelser, der modsiger eller sætter tvivl ved gyldigheden af de oplysninger, der fremgår af mærkningselementerne svarende til en klassificering efter del 2 til 5 i bilag I til CLP.

Eventuelle mærkningselementer, der følger af kravene i andre EU-retsakter, skal ligeledes placeres i dette felt (artikel 32, stk. 6, i CLP). Dette felt til supplerende oplysninger skal f.eks. indeholde yderligere påkrævede mærkningselementer for biocidholdige produkter, som er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012, for plantebeskyttelsesmidler, som er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, indholdet i maling af flygtige organiske forbindelser (VOC – "volatile organic compounds") i henhold til direktiv 2004/42/EF eller eventuel påbudt mærkning i henhold til bilag XVII til REACH- forordningen.



I henhold til artikel 65 i REACH skal indehavere af en godkendelse og **downstreambrugere**, der lader stofferne indgå i en blanding, anføre godkendelsesnummeret på etiketten, før de markedsfører stoffet eller blandingen til en godkendt anvendelse.

12.13 Hvordan skal du arrangere dine etiketter?

Du kan arrangere etiketterne på den måde, der medfører størst tydelighed. Farepiktogrammerne, signalordene, faresætningerne og sikkerhedssætningerne skal imidlertid placeres sammen på etiketterne.

Du kan selv vælge rækkefølgen af fare- og sikkerhedssætningerne. Fare- og sikkerhedssætninger skal dog normalt placeres sammen på etiketten efter sprog (artikel 32 i CLP). Hvis der anvendes mere end ét sprog på etiketten, skal fare- og sikkerhedssætningerne på samme sprog behandles under ét og placeres sammen på etiketten. Derved kan læseren finde alle relevante fare- og sikkerhedsoplysninger på ét sted.

I det følgende afsnit er vist et eksempel på en etiket (figur 2). Eksemplet viser, hvordan CLP-etiketten kan indeholde supplerende oplysninger, der kræves i henhold til anden

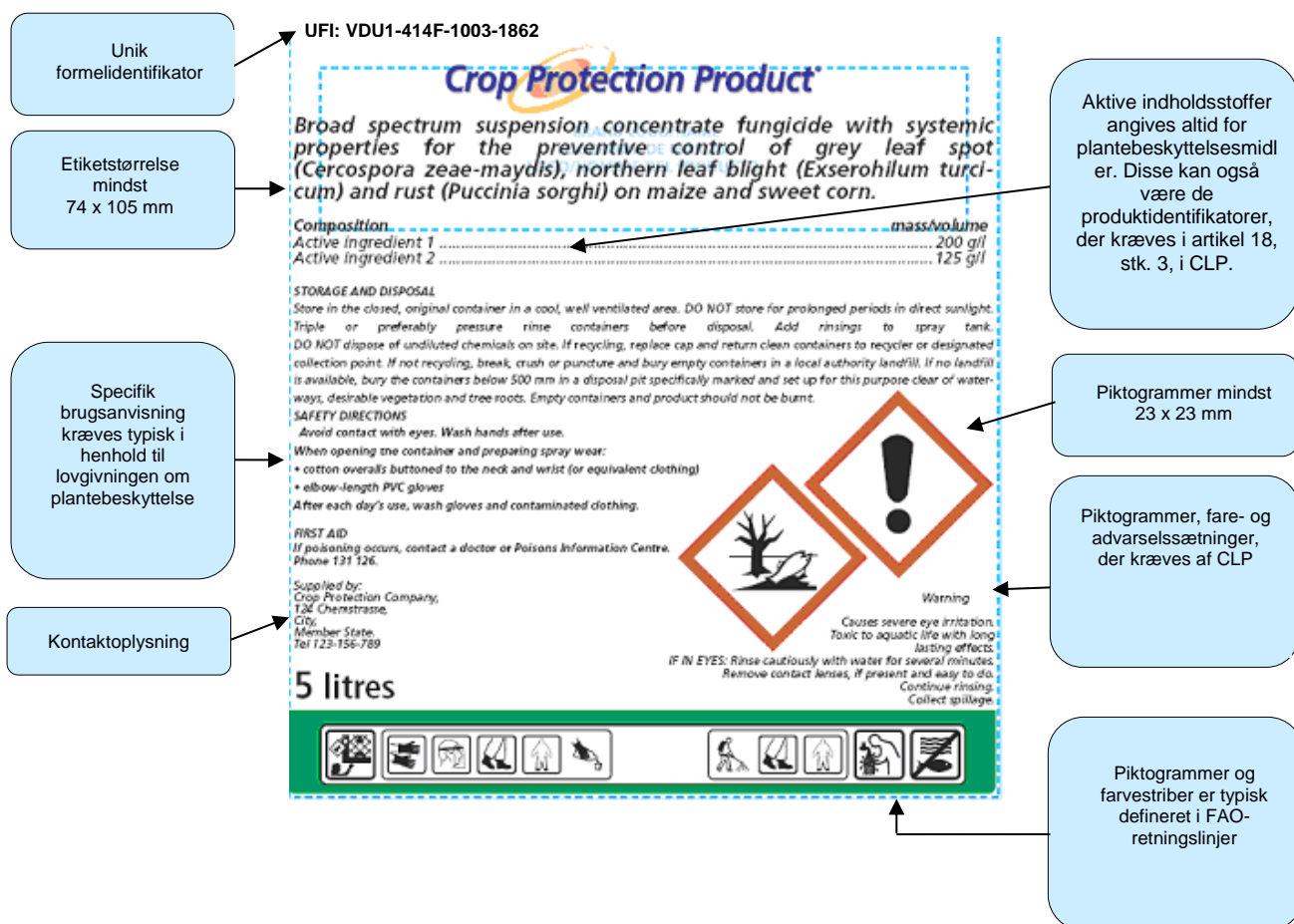
lovgivning. I dette eksempel er de supplerende oplysninger af en type, der typisk medtages på etiketten til plantebeskyttelsesmidler.

Andre eksempler på mærkning finder du i afsnit 6 i [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#).

12.14 Hvornår skal du opdatere dine etiketter?

Dine etiketter skal opdateres uden unødige forsinkelser, hvis der foretages ændringer af stoffets eller blandingens klassificering eller mærkning, og den nye fare er alvorligere, eller der kræves nye supplerende mærkningselementer i henhold til artikel 25 i CLP (artikel 30 i CLP). Dette gælder også ikke-klassificerede blandinger, som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som farligt.

Hvis der kræves andre mærkningselementer, f.eks. hvis den reviderede klassificering er mindre alvorlig, eller telefonnummeret er ændret, skal leverandøren af stoffet eller blandingen sørge for at opdatere etiketten inden 18 måneder. For stoffer eller blandinger omfattet af biocidforordningen eller plantebeskyttelsesmiddelforordningen skal etiketterne opdateres i henhold til disse forordninger.



Figur 2 Eksempel på en etiket med oplysninger, der kræves af anden lovgivning

12.15 Uemballerede stoffer og blandinger

Sædvanligvis skal stoffer og blandinger, navnlig de, der sælges til offentligheden, leveres i emballage sammen med de nødvendige mærkningsoplysninger. Ved levering af uemballerede materialer til erhvervsbrugere gives mærkningsoplysningerne og anden relevant fareinformation på anden måde end med en etiket, sædvanligvis på sikkerhedsdatabladet. Under ganske særlige omstændigheder kan stoffer og blandinger også leveres uemballerede til offentligheden. Hvis stoffet eller blandingen er opført i del 5 i bilag II til CLP (på nuværende tidspunkt kun cement og beton i våd tilstand), skal der altid udleveres en kopi af mærkningselementerne, for eksempel på en faktura eller regning (artikel 29, stk. 3, i CLP og del 5 i bilag II til CLP).

13. Anvendelse af forrangsregler for mærkning

13.1 Anvendelse af forrangsreglerne

Hvis et stof eller en blanding har flere farlige egenskaber, fastlægges de mest hensigtsmæssige mærkningselementer efter forrangsprincipper for at begrænse oplysningerne på etiketten til de væsentligste og undgå at overbebyrde eller forvirre brugeren.

13.2 Signalord

Når signalordet "Fare" skal anvendes, må signalordet "Advarsel" ikke forekomme på etiketten.

13.3 Farepiktogrammer

Hvis klassificeringen af et stof eller en blanding ville føre til, at etiketten skal påføres mere end ét piktogram, anvendes følgende forrangsregler for at mindske antallet af farepiktogrammer på etiketten (artikel 26 i CLP). Som hovedregel skal etiketten indeholde de piktogrammer, der angiver den alvorligste farekategori for hver fareklasse. Dette gælder også, hvis et stof både har harmoniserede og ikke-harmoniserede klassificeringer (artikel 26, stk. 2, i CLP).

Forrangsreglerne for farepiktogrammer er følgende:

- **For fysiske farer:** Hvis stoffet eller blandingen er klassificeret med GHS01 (eksploderende bombe), er GHS02 (flamme) og GHS03 (flamme over en cirkel) valgfri, medmindre mere end ét af disse piktogrammer er påbudt (bilag I til CLP, punkt 2.8: selvreaktive stoffer og blandinger type B, og punkt 2.15: organiske peroxider type B) ...



Valgfrit



Valgfrit



- **For sundhedsfarer:** Hvis GHS06 (dødningshoved og korslagte knogler) finder anvendelse, må GHS07 (udråbstegn) ikke forekomme ...

- Hvis GHS02 (flamme) eller GHS06 (dødningehoved og korslagte knogler) finder anvendelse, er anvendelse af GHS04 (gasflaske) valgfrit.



Valgfrit

eller



Valgfrit

- Hvis GHS05 (ætsning) finder anvendelse, må GHS07 (udråbstegn) ikke anvendes vedrørende hudirritation eller øjenirritation ...



... men kan godt anvendes for andre farer.

- Hvis GHS08 (sundhedsfare) finder anvendelse for luftvejssensibilisering, må GHS07 (udråbstegn) ikke anvendes vedrørende hudsensibilisering eller hud eller øjenirritation ...



... men kan godt anvendes for andre farer.

Bemærk, at der desuden kan gælde transportbestemmelser for stoffet eller blandingen. I visse tilfælde kan et bestemt CLP-farepiktogram på emballagen udelades som beskrevet i artikel 33 i CLP.

13.4 Faresætninger

Alle faresætninger skal angives på etiketten, medmindre det klart er en gentagelse eller overflødig.

13.5 Sikkerhedssætninger

Du skal gennemgå alle sikkerhedssætninger, der kan tildeles som følge af dit stofs eller din blandings fareklassificering, og udelade eventuelle sætninger, der er klart overflødige eller gentagelser. Du bør tilstræbe at have højst seks sikkerhedssætninger på etiketten, medmindre det er nødvendigt med flere for at afspejle farernes alvor. For at opnå fleksibilitet i anvendelsen af sikkerhedssætningerne opfordres du til at anvende kombinationer eller konsolideringer af sikkerhedssætningerne af hensyn til pladsen på etiketten og forbedring af læsevenligheden. Hvis stoffet eller blandingen kræver mærkning og skal sælges til offentligheden, skal du medtage en sikkerhedssætning om bortskaffelse af stoffet eller blandingen og om bortskaffelse af emballagen.

Yderligere vejledning og eksempler på valg af sikkerhedssætninger finder du i [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#).

14. Særlige mærknings- og emballeringsituationer

14.1 Forskellige mærknings- og emballeringsituationer

Kravene til mærkning og emballering i CLP har til formål at beskytte brugerne mod de farer, der medføres af stofferne eller blandingerne. Visse typer emballage kan imidlertid være uegnede til mærkning. Desuden kan farlige stoffer og blandinger være indeholdt i forskelligartede emballagelag; de kan endvidere være omfattet af både CLP-kravene og kravene til transportmærkning. Endelig kan det være nødvendigt med særlige krav for at beskytte offentligheden mod at komme alvorligt til skade. Det følgende afsnit beskriver, hvordan disse situationer håndteres i henhold til CLP-forordningen.

14.2 Undtagelser fra mærkningskravene for lille emballage eller emballage, der er vanskelig at mærke

Hvis du som **producent, importør, downstreambruger** eller **distributør** leverer stoffer eller blandinger i emballage, der er så lille²⁴ eller har en sådan form, at det er umuligt at efterkomme kravene i artikel 31 i CLP, kan der gøres undtagelser fra mærknings- og emballeringskravene (artikel 29 i CLP). Der er ligeledes særlige regler for mærkning af opløselig emballage. Disse regler og undtagelser er fastlagt i punkt 1.5 i bilag I til CLP. Nærmere anvisninger om, hvordan disse regler og undtagelser kan gælde for dine emballerede stoffer eller blandinger, finder du i afsnit 5.3 i [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#).

14.3 Bestemmelser for emballage med børnesikret lukning og følbar advarsel

Hvis du leverer stoffer og blandinger **til offentligheden**, skal du muligvis forsyne emballagen med børnesikret lukning og/eller følbar advarsel om farer (del 3 i bilag II til CLP). Disse bestemmelser udløses enten af en specifik fareklasse/-kategori eller af koncentrationen af bestemte stoffer som anført i henholdsvis tabel 10 og tabel 11. Bestemmelserne finder anvendelse uanset emballagens rumindhold.

Der er indført yderligere sikkerhedsforanstaltninger for flydende vaskemidler til forbrugere, som er indeholdt i opløselig emballage til engangsbrug, for at gøre emballagen mindre attraktiv og vanskeligere at åbne for børn. Navnlig indeholder artikel 35, stk. 2, i CLP og afsnit 3.3 i bilag II til CLP krav til den ydre og den indre (opløselige) emballage. Der er yderligere oplysninger i afsnit 3.4 i [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#).

²⁴ Bemærk, at et emballagevolumen på 125 ml eller derover ikke kan betragtes som for lille.

Table 10 Fareklassificeringer, der udløser CLP-bestemmelserne om børnesikret lukning og/eller følbar advarsel

Fareklasse (-kategori)	Børnesikret lukning	Følbar advarsel
Akut toksicitet (kategori 1 til 3)	✓	✓
Akut toksicitet (kategori 4)		✓
Specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelteksponering (kategori 1)	✓	✓
Specifik målorgantoksicitet (STOT), enkelteksponering (kategori 2)		✓
Specifik målorgantoksicitet (STOT), gentagen eksponering (kategori 1)	✓	✓
Specifik målorgantoksicitet (STOT), gentagen eksponering (kategori 2)		✓
Hudætsning (kategori 1A, 1B og 1C)	✓	✓
Luftvejssensibilisering (kategori 1)		✓
Aspirationsfare (kategori 1) <i>Med undtagelse af stoffer eller blandinger i aerosolform eller i beholdere med uaftagelige sprayanordninger, hvis de ikke er klassificeret for en anden fareklasse, der udløser kravene til børnesikrede lukninger og følbare advarsler.</i>	✓	✓
Kimcellemutagenicitet (kategori 2)		✓
Karcinogenicitet (kategori 2)		✓
Reproduktionstoksicitet (kategori 2)		✓

Fareklasse (-kategori)	Børnesikret lukning	Følbar advarsel
Brandfarlige gasser (herunder kemisk ustabile gasser) (kategori 1 og 2, kategori A og B)		✓
Brandfarlige væsker (kategori 1 og 2)		✓
Brandfarlige faste stoffer (kategori 1 og 2)		✓

Tabel 11 Stoffer, der udløser CLP-bestemmelserne om børnesikret lukning (bilag II til CLP, punkt 3.1.1.3)


Identifikation af stoffet	Koncentrationsgrænse	Børnesikret lukning
Methanol	≥ 3%	✓
Dichlormethan	≥ 1%	✓

14.4 Særlige regler for mærkning af forskellige emballagelag

Artikel 33 i CLP indeholder nye bestemmelser om situationer, hvor emballagen til farlige stoffer eller blandinger består af indre og ydre emballage og eventuelt også mellememballage. Hvis mærkning af en ydre emballage principielt er underlagt transport- og CLP-bestemmelserne, er mærkning i henhold til transportlovgivningen som hovedregel tilstrækkelig, og CLP-mærkningen behøver ikke vises. Tilsvarende gælder, at hvis der i henhold til CLP kræves et farepiktogram vedrørende den samme fare som i bestemmelserne for transport af farligt gods, behøver den ydre emballage ikke være påført det farepiktogram, der kræves i denne forordning. For yderligere skelnen vedrørende forskellige emballagelag: se artikel 33 i CLP og afsnit 5.4 i [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#).

15. Sikkerhedsdatablade

Sikkerhedsdatablade er et vigtigt kommunikationsredskab i leverandørkæden. De hjælper alle aktører i kæden til at opfylde deres pligter vedrørende håndtering af risici, der skyldes anvendelsen af stoffer og blandinger. CLP-fareetiketten og teksten i afsnit 2.2 i sikkerhedsdatabladet skal være konsistent.

	<p>Kravet om levering af et sikkerhedsdatablad er fastlagt i artikel 31 i REACH og bilag II til REACH²⁵ ("Krav til udarbejdelse af sikkerhedsdatablade").</p> <p>Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet bør være i overensstemmelse med dem, der gives i kemikaliesikkerhedsrapporten, når der kræves en kemikaliesikkerhedsrapport i henhold til artikel 14 eller 37 i REACH. De eksponeringsscenarier, der beskrives i kemikaliesikkerhedsrapporten, skal vedhæftes til sikkerhedsdatabladet for stoffer, der fremstilles eller importeres i en mængde af 10 tons eller derover årligt.</p>
---	--

15.1 Hvornår er det nødvendigt at opdatere?

I forhold til klassificering og mærkning og i forbindelse med CLP kræves der opdatering af et eksisterende sikkerhedsdatablad:

- når der foreligger ny viden om farerne
- når nogen andre kriterier opført i artikel 31, stk. 9, i REACH kræver opdatering af sikkerhedsdatabladet (se nærmere i "Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade").

15.2 Hvad skal du opdatere?

Enhver ny eller revideret klassificering, herunder ændringer i specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer eller ATE'er for stoffer, bør angives i sikkerhedsdatabladets punkt 2 (fareidentifikation) og punkt 3 (sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer). Ændringer bør angives i punkt 16 (oplysninger om regulering). Desuden skal en ny faresætning angives i sin helhed i sikkerhedsdatabladets punkt 16 (Andre oplysninger).

Du skal også gennemgå de andre punkter i dine sikkerhedsdatablade for at sikre, at de er i overensstemmelse med de oplysninger, som den nye eller reviderede klassificering er baseret på. For eksempel kan du have genereret eller konstateret nye oplysninger om de fysiske farer eller sundheds- eller miljøfarerne ved stoffet eller blandingen som led i klassificeringsprocessen. Derfor skal du gennemgå oplysningerne i punkt 9 (fysisk-kemiske egenskaber), punkt 11 (toksikologiske oplysninger) og punkt 12

²⁵ Pr. 1. juni 2015, som ændret ved forordning (EU) 2015/830.

(miljøoplysninger) i dine sikkerhedsdatablade og medtage eventuelle relevante nye eller opdaterede oplysninger.

Hvis klassificeringen af stoffet eller blandingen er ændret (øget eller reduceret alvorlighed af faren), bør du overveje eventuelle konsekvenser af disse ændringer for, hvordan stoffet eller blandingen bør håndteres sikkert, idet du tager hensyn til eventuelle konsekvenser af downstream-lovgivning (se afsnit 22 i denne vejledning). I sammenhæng med REACH skal du kontrollere, om oplysningerne i kemikaliesikkerhedsrapporten bør opdateres i overensstemmelse med en eventuel opdatering af sikkerhedsdatabladets punkt 7 (håndtering og opbevaring), punkt 8 (eksponeringskontrol/personlige værnemidler) eller 13 (forhold vedrørende bortskaffelse) eller omvendt.

Fra 1. juni 2015 blev artikel 31, stk. 3, litra b), i REACH (som ændret ved artikel 59, stk. 2, i CLP) ændret til (ny tekst med **fede typer**):

"På modtagerens anmodning forsyner leverandøren denne med et sikkerhedsdatablad udarbejdet i overensstemmelse med bilag II, hvis en blanding ikke opfylder kriterierne for klassificering som farlig i henhold til afsnit I og II i forordning (EF) nr. 1272/2008, men indeholder:

(a) ...

*(b) i en individuel koncentration på $\geq 0,1$ % af vægten for ikke-gasformige blandinger, mindst ét stof, der er **kræftfremkaldende i kategori 2 eller reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B og 2, hudsensibiliserende i kategori 1, et stof, der kan give overfølsomhed ved indånding (luftvejsallergen) i kategori 1, eller som har virkninger på eller via amning eller er persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII eller meget persistent og meget bioakkumulerende (vPvB) i overensstemmelse med kriterierne i bilag XIII eller af andre grunde end de i litra a) anførte er blevet optaget på den liste, der er oprettet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, eller***

(c) [...]"

16. Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger – anmeldelse af stoffer

16.1 Fortegnelse over klassificeringer og mærkninger

Oplysninger om stoffets identitet samt klassificering og mærkning af et stof skal anmeldes til agenturet. Agenturet indfører disse oplysninger i en særlig database: fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger (artikel 42 i CLP).

16.2 Hvem skal anmelde?

Hvis du er **producent** eller **importør** (eller medlem af en gruppe producenter eller importører), som markedsfører et stof, skal du anmelde visse oplysninger til agenturet (artikel 40 i CLP), hvis stoffet er:

- registreringspligtigt i henhold til REACH (≥ 1 ton/år) og markedsføres (artikel 39, litra a), i CLP)
- klassificeret som farligt i henhold til CLP og markedsføres, uanset mængde (artikel 39, litra b), i CLP), eller
- klassificeret som farligt i henhold til CLP og til stede i en blanding over koncentrationsgrænserne fastsat i bilag I til CLP, hvis dette medfører, at blandingen klassificeres som farlig, og blandingen markedsføres (artikel 39, litra b), i CLP).

Bemærk, at et stof, som du allerede har registreret i henhold til REACH, ikke behøver anmeldes separat, hvis de oplysninger, der skal anmeldes, allerede er indgivet som en del af REACH-registreringsdossieret. Dette gælder også visse stoffer indeholdt i artikler, når de er registreringspligtige i henhold til artikel 7 i REACH.

Bemærk også, at du skal opdatere oplysningerne i din anmeldelse, hvis du ligger inde med nye oplysninger, som medfører ændring af stoffets klassificerings- og mærkningselementer (artikel 40, stk. 2, i CLP). Hvis du har registreret, men ikke anmeldt, et stof, og du ligger inde med nye oplysninger om farer, skal du opdatere det pågældende registreringsdossier.

Hvis du er en **downstreambruger**, som formulerer en blanding, eller en **distributør eller producent af artikler i den i artikel 7 i REACH anvendte forstand**, behøver du ikke underrette agenturet (se afsnit [2](#) i denne vejledning). Dette skyldes, at anmeldelsen vedrørende dit stof allerede er sket på et tidligere trin i leverandørkæden.

Fristen for anmeldelsen er 1 måned, efter at stoffet er bragt på markedet. For importører regnes denne 1-månedes frist fra den dag, hvor et stof, som sådant eller indeholdt i en blanding, fysisk indføres til EU's toldområde.



Hvis du allerede har afgivet de oplysninger, der skal anmeldes til agenturet, i form af en registrering i henhold til REACH, behøver du ikke efterfølgende indsende en yderligere anmeldelse i henhold til CLP til agenturet (artikel 40, stk. 1, i CLP).

Registranterne har REACH-forpligtelser ud over de CLP-forpligtelser, der påhviler anmeldere.

16.3 Hvilke oplysninger skal du give i anmeldelsen?

Hvis du skal anmelde dit stof, skal din anmeldelse til agenturet indeholde (artikel 40, stk. 1, i CLP):

- din identitet som angivet i punkt 1 i bilag VI til REACH-forordningen
- stoffets identitet som angivet i punkt 2.1 til 2.3.4 i bilag VI til REACH
- stoffets CLP-klassificeringer
- hvis stoffet er klassificeret i nogle, men ikke alle CLP-fareklasser eller opdelinger, skal du oplyse, om dette skyldes manglende data, inkonklusive data eller data, der er konklusive, men utilstrækkelige til klassificering
- i givet fald, specifikke koncentrationsgrænser eller M-faktorer vedrørende klassificeringen som farlig for vandmiljøet, dvs. akut kategori 1 og kronisk kategori 1, sammen med en begrundelse for anvendelsen deraf, og
- stoffets mærkningselementer, herunder de supplerende faresætninger, der omtales i artikel 25, stk. 1, i CLP.

CLP-forordningen kræver, at hvis din anmeldelse fører til en indgang i fortegnelsen, som er forskellig fra en anden indgang vedrørende samme stof, skal du og den anden anmelder eller registrant gøre jeres yderste for at nå til enighed om, hvordan stoffet skal indføres i fortegnelsen (artikel 41 i CLP). Du må imidlertid gerne klassificere dit stof anderledes end en anden indgang, hvis du begrundet det i anmeldelsen.

Hvis dit stof derimod har en harmoniseret klassificering, skal du klassificere efter den harmoniserede klassificering, der er anført i del 3 i bilag VI til CLP, og angive denne klassificering i din anmeldelse (se afsnit 7 i denne vejledning). Bemærk, at hvis der ikke er tildelt en M-faktor i del 3 i bilag VI til CLP for stoffer, der er klassificeret som farlige for vandmiljøet (kategori akut 1 eller kronisk 1), skal du fastsætte en M-faktor for stoffet på basis af de foreliggende oplysninger. Der er yderligere oplysninger i afsnit 1.5 af "[Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)".

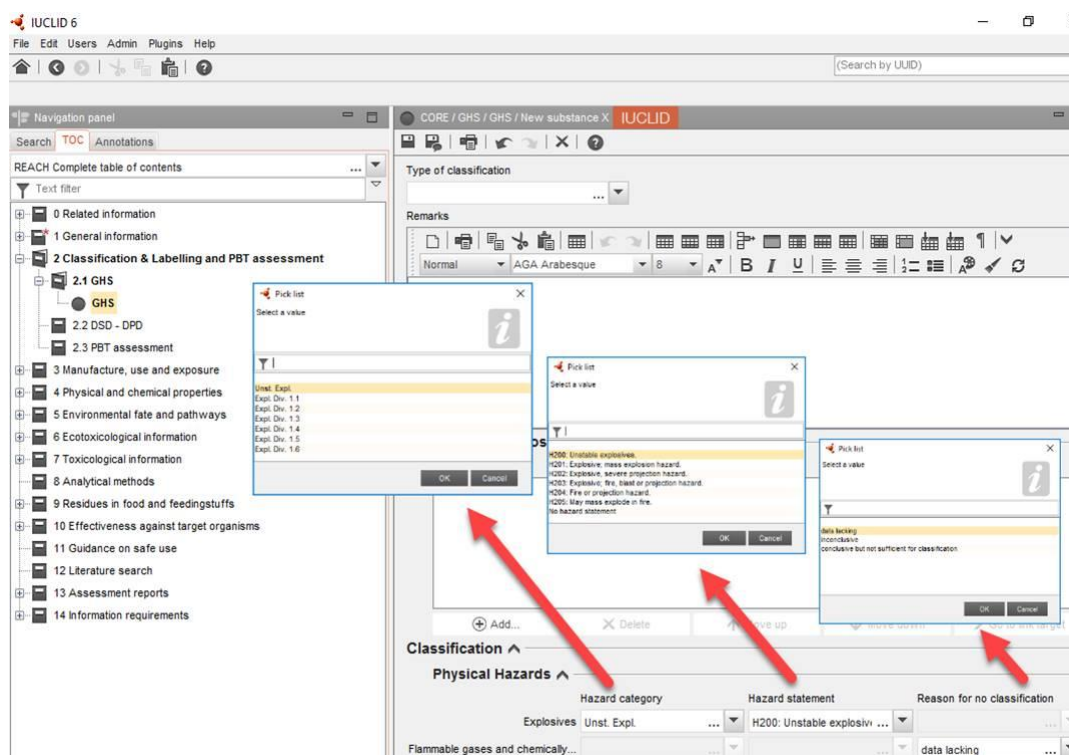
16.4 Hvilket format skal du anvende til anmeldelse?

Din anmeldelse skal indsendes i IUCLID-format (International Uniform Chemical Information Database). For at sende et anmeldelsesdossier i IUCLID-format kan du

anvende [REACH-IT](#) eller downloade [IUCLID 6](#) og indsende IUCLID-dossieret via REACH-IT (artikel 40, stk. 1, i CLP).

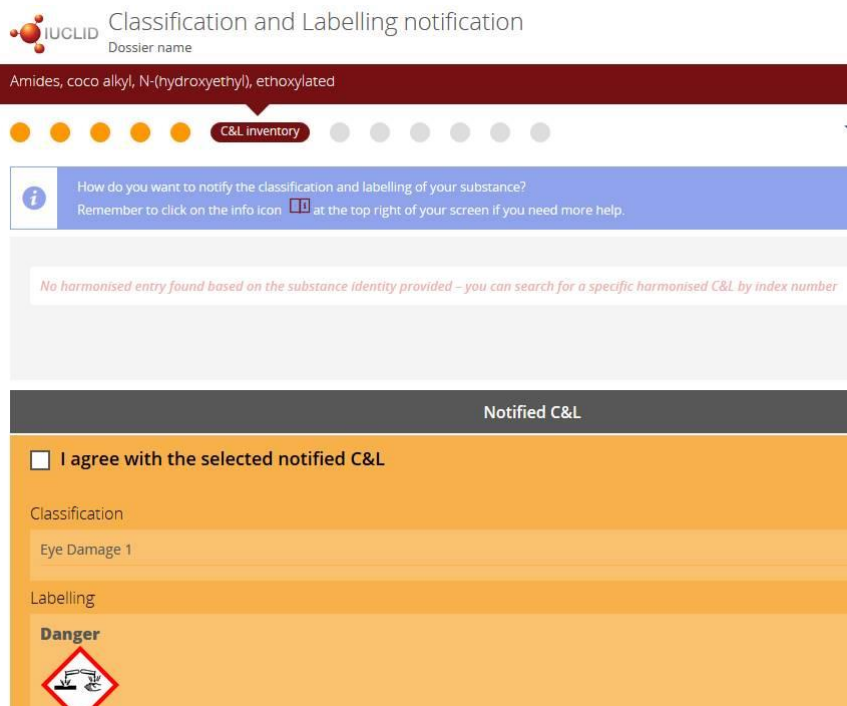
Der er hjælp til at finde ud, hvilken måde der er bedst for dig at anmelde på, ligesom du også finder alle de nødvendige oplysninger og links til værktøjer, på følgende ECHA-websted: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Figur 3 viser et skærmbillede fra IUCLID 6.



Figur 3 Skærmbillede fra IUCLID 6

Figur 4 nedenfor viser et skærmbillede af REACH-IT-værktøjet:



Figur 4 Skærbillede af REACH-IT-værktøjet

16.5 Hvad er næste skridt?

Agenturet tilføjer følgende i indgangen vedrørende de anmeldte oplysninger:

- hvorvidt der foreligger en harmoniseret klassificering og mærkning for stoffet på EU-niveau gennem optagelse af stoffet i bilag VI til CLP
- hvorvidt indgangen er en fælles indgang for flere registranter af samme stof
- hvorvidt indgangen er aftalt af to eller flere anmeldere eller registranter, eller
- hvorvidt indgangen er forskellig fra en anden indgang vedrørende samme stof.

Bemærk, at de dele af de anmeldte oplysninger, der svarer til dem, som omtales i artikel 119, stk. 1, i REACH, skal være offentligt tilgængelige, dvs.:

- IUPAC-navnet for farlige stoffer
- hvis relevant, navnet på stoffet i den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer (EINECS) og
- stoffets klassificering og mærkning.

For så vidt angår IUPAC-navnet for visse stoffer, kan du sende en begrundelse til agenturet for, at offentliggørelse af dette navn potentielt kan være til skade for dine kommercielle interesser (indsendes i henhold til artikel 10, litra a), nr. xi) i REACH). Hvis begrundelsen godtages af agenturet, vil navnet ikke blive offentligt tilgængeligt.

17. Nye fareoplysninger


17.1 Du skal holde dig opdateret med fareinformation!

I henhold til CLP er det din pligt som **producent, importør** eller **downstreambruger** at holde dig opdateret med nye videnskabelige og tekniske oplysninger, der kan ændre klassificeringen og mærkningen af de stoffer eller blandinger, du leverer, eller, som det udtrykkes i artikel 15 i CLP: *"Producenter, importører og downstreambrugere skal tage alle rimelige skridt, de har til deres rådighed, for at få kendskab til ny videnskabelig eller teknisk information, der vil kunne påvirke klassificeringen af de stoffer eller blandinger, de markedsfører."*

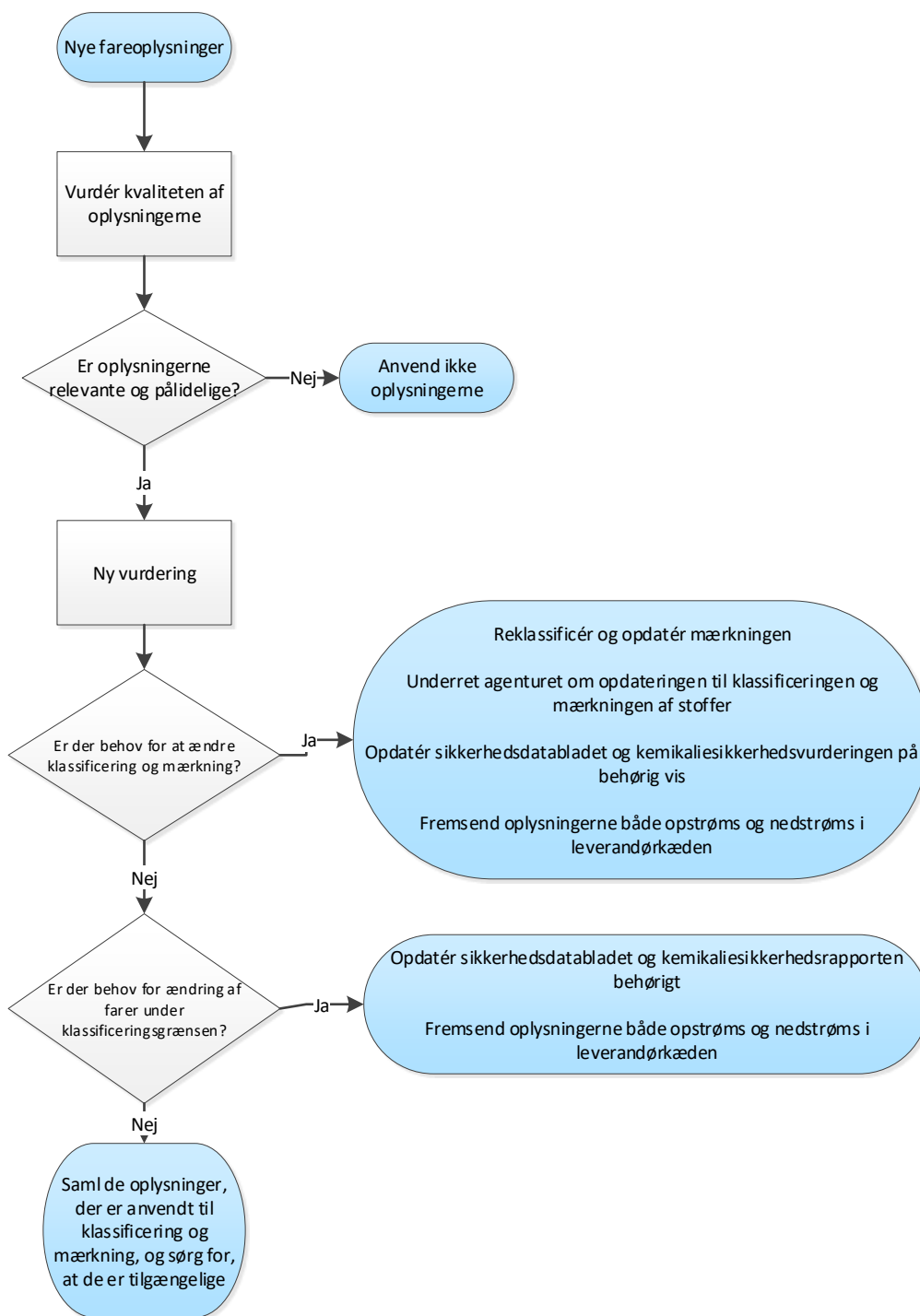
17.2 Hvad skal du gøre?

Du er nødt til at vurdere ny fareinformation med henblik på, om den er tilstrækkelig og pålidelig nok til, at der skal foretages en ny vurdering af klassificeringen af dit stof eller din blanding. I så fald skal du foretage en fornyet vurdering uden unødigt forsinkelse (artikel 15, stk. 1, i CLP). Hvis det bliver nødvendigt at ændre klassificeringen af stoffet eller blandingen, skal du opdatere etiketterne og sikkerhedsdatabladene tilsvarende. En opdateret version af sikkerhedsdatabladet skal udleveres til alle tidligere modtagere, som har modtaget stoffet eller blandingen inden for de foregående 12 måneder. Denne opdatering skal ske uden unødigt forsinkelse, hvis den nye fare er mere alvorlig, eller hvis der kræves nye mærkningselementer (artikel 30, stk. 1, i CLP). Ved andre ændringer af mærkningen skal du opdatere den tilsvarende etiket inden 18 måneder (artikel 30, stk. 2, i CLP).

Bemærk, at i tilfælde af ændring af et stofs klassificering og mærkning, som du tidligere har indsendt anmeldelse om til fortegnelsen, skal du underrette agenturet (artikel 40, stk. 2, i CLP).

	Kemikaliesikkerhedsvurderinger og -rapporter samt sikkerhedsdatablade skal opdateres, når der foreligger ny information om farer, eller når klassificeringen og mærkningen ændres (artikel 14 og 31 i REACH).
	Du skal videreformidle ny fareinformation og enhver ændring af klassificering og mærkning, som du har foretaget, til den næste aktør eller distributør opad og nedad i leverandørkæden (artikel 31, 32 og 34 i REACH).

Figur 5 viser, hvad du skal gøre, når du bliver opmærksom på ny fareinformation om dit stof eller din blanding.

**Figur 5 Hvad stiller du op med ny fareinformation?**

18. Anmodning om anvendelse af et alternativt kemisk navn

18.1 Indledning

I henhold til CLP skal stoffer og blandinger, der markedsføres, være korrekt identificeret (se afsnit [12.6](#) om produktidentifikatorer i denne vejledning). Som **producent**, **importør** eller **downstreambruger** kan du imidlertid mene, at dine forretningshemmeligheder, især dine intellektuelle ejendomsrettigheder, trues af beskrivelsen på etiketten eller sikkerhedsdatabladet af den kemiske identitet af et eller flere stoffer i dine blandinger (artikel 24 i CLP). I så fald giver CLP dig mulighed for at indsende en anmodning til agenturet om at anvende et alternativt kemisk navn, som omtaler det eller de pågældende stoffer med et navn, der identificerer de vigtigste funktionelle kemiske grupper, eller med en alternativ betegnelse. Sådanne anmodninger omtales her som "anmodninger om anvendelse af et alternativt kemisk navn".

18.2 Hvem skal anmodningen sendes til?

Alle anmodninger om et alternativt kemisk navn skal sendes til agenturet (ECHA) som beskrevet i artikel 24 i CLP. Din anmodning skal godtgøre, at dine forretningshemmeligheder, især dine intellektuelle ejendomsrettigheder, vil være truet ved afsløring af stoffets eller blandingens kemiske identitet i mærkningen. Når en anmodning om alternativt kemisk navn er godkendt af ECHA, er den gyldig i alle EU-medlemsstater. Det pågældende alternative kemiske navn kan anvendes på etiketten og i sikkerhedsdatabladet for blandingen i stedet for stoffets navn.

Hvis der er indsendt en anmodning om et alternativt kemisk navn til en medlemsstats kompetente myndigheder i henhold til direktivet om farlige præparater, og anmodningen er godkendt før 1. juni 2015, kan det godkendte alternative kemiske navn fortsat anvendes.

18.3 Hvilke stoffer er omfattet?

Du kan anmode om at anvende et alternativt kemisk navn for ethvert stof i blandingen, der ikke har fået tildelt en EF-grænseværdi for eksponering, når stoffet udelukkende er klassificeret i en eller flere af farekategorierne i punkt 1.4.1 af del 1 i bilag I til CLP, dvs.:

- enhver af de farekategorier, der vedrører fysiske farer (del 2 i bilag I til CLP)
- akut toksicitet, kategori 4
- hudætsning/-irritation, kategori 2
- alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
- specifik målorgantoksicitet — enkelteksponering, kategori 2 eller 3
- specifik målorgantoksicitet — gentagen eksponering, kategori 2, og
- farlig for vandmiljøet — kronisk kategori 3 eller 4.

Derudover skal anvendelsen af det alternative kemiske navn give tilstrækkelige oplysninger til, at de nødvendige forebyggende sundheds- og sikkerhedsforanstaltninger kan træffes, og at risici ved håndtering af blandingen kan kontrolleres. Det er op til ansøgeren at godtgøre, at dette er tilfældet.

18.4 Hvordan skal du indsende din anmodning?

Anmodningen skal indsendes til agenturet i det format, der specificeres af agenturet, og ved hjælp af eventuelle værktøjer, som agenturet stiller til rådighed (artikel 24, stk. 2, i CLP, der henviser til artikel 111 i REACH). Anmodningen skal være ledsaget af et gebyr, der fastsættes af Europa-Kommissionen. Agenturet kan kræve yderligere oplysninger fra dig, hvis det er nødvendigt for at træffe en afgørelse. Praktiske oplysninger finder du på den særlige webseite på ECHA's websted på:

<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

ECHA informerer dig om agenturets beslutning inden for seks uger fra datoen for indsendelsen af anmodningen eller, hvis ECHA kræver yderligere oplysninger, fra datoen for modtagelse af disse yderligere oplysninger. Hvis ECHA ikke har gjort indvending inden for seks uger, antages brugen af det anmodede navn at være tilladt.

19. Registrering af oplysninger og anmodninger

19.1 Hvilken registrering kræver REACH og CLP af dig vedrørende klassificering og mærkning?

Som leverandør (**producent** af stoffer, **importør** af stoffer eller blandinger eller som **downstreambruger**) skal du samle og have alle oplysninger tilgængelige, som du har anvendt til klassificering og mærkning af stoffet eller blandingen. Disse oplysninger skal du opbevare i mindst ti år, efter at du sidst leverede stoffet eller blandingen (artikel 49 i CLP). Som **distributør** skal du på samme måde samle og have alle de oplysninger tilgængelige, som du anvendte til mærkningen (se også tabel 4 i afsnit 2 i denne vejledning).



I henhold til REACH skal du samle alle oplysninger, som du behøver for at opfylde dine forpligtelser efter REACH, og have dem tilgængelige i en periode på mindst ti år, efter at du sidst fremstillede, importerede, leverede eller anvendte stoffet eller blandingen. På anmodning skal du straks fremsende sådanne oplysninger eller gøre dem tilgængelige for din medlemsstats kompetente myndigheder eller for agenturet (artikel 36 i REACH).

Er dit stof registreret under REACH eller underlagt andre forpligtelser efter REACH, skal de oplysninger, der skal opbevares i henhold til CLP, opbevares sammen med dem, der kræves til at opfylde dine forpligtelser efter REACH (artikel 49, stk. 1, i CLP).

19.2 Hvem skal du vise disse oplysninger til?

Din medlemsstats kompetente myndigheder eller håndhævelsesmyndigheder eller agenturet kan anmode om enhver oplysning, du har anvendt til klassificering og mærkning i henhold til CLP. Efter en sådan anmodning skal du indsende disse oplysninger. Hvis de oplysninger, som en kompetent myndighed anmoder om, er en del af din anmeldelse i henhold til CLP eller af din registrering i henhold til REACH, er oplysningerne dog tilgængelige for ECHA, og den kompetente myndighed skal da henvende sig til ECHA (artikel 49, stk. 3, i CLP).

Alle medlemsstater skal udpege et eller flere organer (såsom giftcentre²⁶), der har ansvar for at modtage oplysninger, der er relevante for forebyggende og helbredende foranstaltninger, navnlig med henblik på beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer. Hvis du som **importør** eller **downstreambruger** markedsfører blandinger, skal disse organer modtage de nødvendige oplysninger fra dig, blandt andet om den kemiske

²⁶ Kommissionen har udarbejdet en liste over udpegede organer, som er tilgængelig på http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en.

sammensætning af blandinger, der markedsføres og er klassificeret som farlige på grund af deres sundhedsmæssige og fysiske virkninger. De oplysninger, du indsender, skal omfatte den kemiske identitet af stoffer i blandinger, for hvilke agenturet har godtaget en anmodning om anvendelse af et alternativt kemisk navn (artikel 45 i CLP og bilag VIII)²⁷.

²⁷ Se også [Vejledning om harmoniserede oplysninger vedrørende sundhedsmæssige nødsituationer](#).

20. Forslag om harmoniseret klassificering og mærkning

20.1 Hvad skal forslaget vedrøre?

Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af et stof skal omfatte forslag til oprettelse af en ny indgang eller opdatering af en eksisterende indgang i bilag VI til CLP og skal normalt fremsættes, hvis stoffet opfylder følgende klassificeringskriterier (artikel 36 i CLP):

- luftvejssensibilisering (kategori 1)
- kimcellemutagenicitet (kategori 1A, 1B eller 2)
- karcinogenicitet, kategori 1A, 1B eller 2, eller
- reproduktionstoksicitet, kategori 1A, 1B eller 2.

Forslag, der ikke vedrører en klassificering for karcinogenicitet, kimcellemutagenicitet, reproduktionstoksicitet (CMR) eller luftvejssensibilisering, skal ledsages af en begrundelse for, at der behøves EU-dækkende harmonisering af klassificeringen og mærkningen vedrørende de(n) fare(r), som dit forslag omhandler. Når en producent, importør eller downstreambruger indsender et sådant forslag, skal det også ledsages af det pågældende gebyr, som er fastsat af Kommissionen i en kommissionsforordning, der vedtages i henhold til artikel 37, stk. 3, i CLP²⁸.

I modsætning til andre stoffer er aktivstoffet i den forstand, i hvilken denne betegnelse anvendes i direktiv 1107/2009/EØF (plantebeskyttelsesmidler) eller direktiv 528/2012/EF (biocidholdige produkter), normalt underlagt harmoniseret klassificering og mærkning for alle fareklasser (se afsnit [22](#) i denne vejledning).

Forslag kan vedrøre et stofs klassificering i del 3 i bilag VI til CLP eller opdatering af en eksisterende indgang i bilag VI (se afsnit [7](#) i denne vejledning). De skal indsendes til agenturet.

20.2 Hvem kan indsende et forslag?

Såvel en kompetent myndighed i en medlemsstat som **en producent, en importør eller en downstreambruger** af et stof kan indsende et forslag til agenturet om harmoniseret klassificering og mærkning af et stof (artikel 37²⁹ i CLP). En kompetent myndighed kan indsende et sådant forslag selv for en fare, for hvilken der allerede foreligger harmoniseret klassificering og mærkning for stoffet. I modsætning hertil kan **producenter, importører og downstreambrugere** ikke fremsende et sådant forslag for en fare, for hvilken der allerede foreligger harmoniseret klassificering og mærkning for stoffet. Hvis producenten, importøren eller downstreambrugeren har nye oplysninger, som kan føre til en ændring af den harmoniserede klassificering og de harmoniserede mærkningselementer for et stof, skal han kontakte den kompetente myndighed i en af de medlemsstater, hvor stoffet markedsføres, og fremsende forslaget til denne (artikel 37, stk. 6, i CLP). Hvis forslaget fra den kompetente myndighed eller fra **producenten, importøren eller downstreambrugeren** vedrører andre fareklasser

²⁸ Det gebyr, der skal betales til ECHA, er fastlagt i gebyrforordningen (EU) nr. 440/2010.

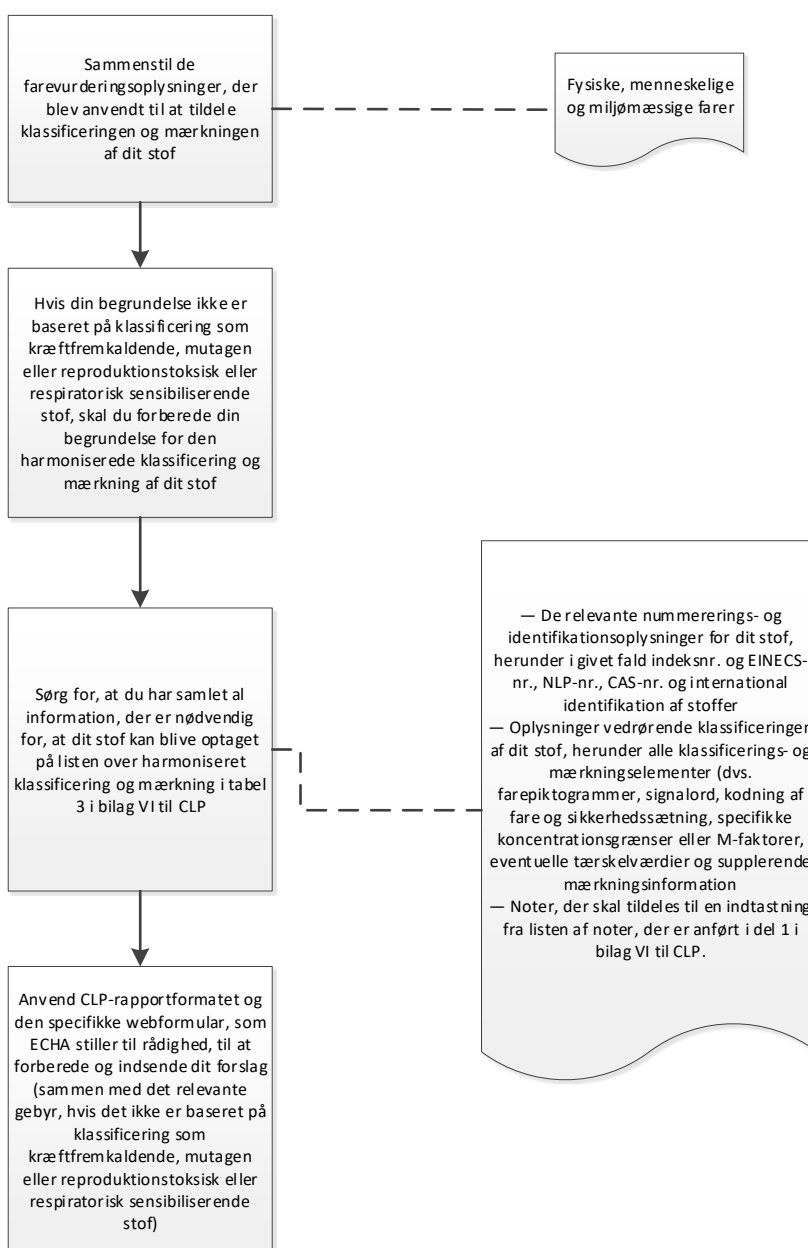
²⁹ Bemærk, at det for aktivstoffer, som anvendes i plantebeskyttelsesmidler eller biocidholdige produkter, kun er medlemsstaternes kompetente myndigheder, der kan fremsætte forslag, ikke virksomheder.

end CMR eller luftvejssensibilisering, skal der gives en begrundelse for, at der er behov for tiltag på EU-plan.

20.3 Hvordan fremsætter du som virksomhed et forslag?

Proceduren for fremsættelse af forslag til agenturet om harmoniseret klassificering af et stof er fastlagt i artikel 37 i CLP. Detaljerede praktiske oplysninger findes i "[Vejledning om udarbejdelse af dossierer til harmoniseret klassificering og mærkning](#)".

De nødvendige trin til fremsættelse af et forslag er sammenfattet i figur 6.



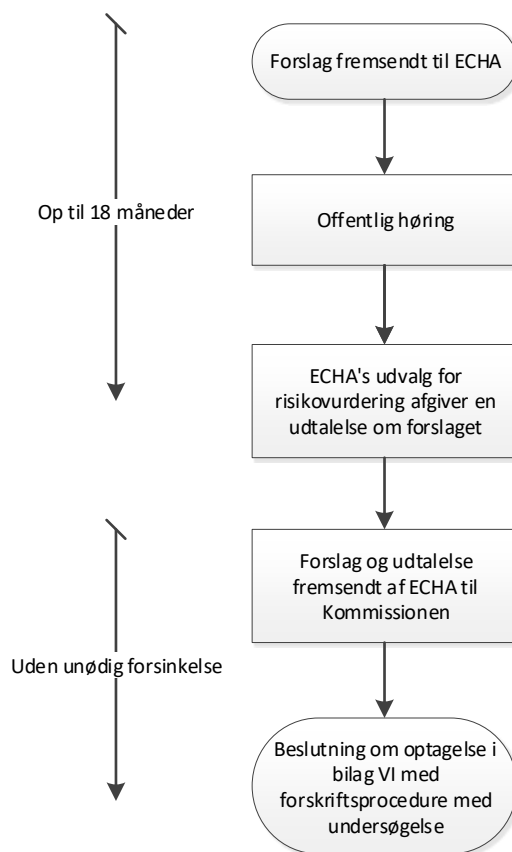
Figur 6 Trinnene i udarbejdelse og fremsættelse af et forslag

20.4 Hvad sker der, når et forslag er blevet indsendt?

Når der er fremsat et forslag, får alle berørte parter mulighed for at fremsætte kommentarer til det. Kommentaren kan fremsættes via ECHA's websted (<https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation>) ved hjælp af en særlig formular, der kan benyttes til at fremsætte kommentarer inden for en nærmere bestemt frist.

Agenturets Udvalg for Risikovurdering (RAC) vedtager en udtalelse om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af et stof inden 18 måneder efter modtagelse af forslaget (artikel 37, stk. 4, i CLP), og agenturet fremsender derefter denne udtalelse til Kommissionen. Finder Kommissionen, at dit forslag og din begrundelse er passende, forelægger den et udkast til afgørelse om at indføre dit stof i tabel 3 i del 3 i bilag VI til CLP (som indeholder en liste over stoffer med harmoniseret klassificering og mærkning) sammen med de relevante klassificerings- og mærkningselementer og, i givet fald, de specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE'er. Proceduren til optagelse af et stof i bilag VI til CLP er en forskriftsprocedure, som eftergås af Europa-Kommissionen.

Den fremgangsmåde, som følges af agenturet og Kommissionen efter indsendelse af et forslag, er sammenfattet i figur 7 (artikel 37 i CLP).



Figur 7 Agenturets og Kommissionen fremgangsmåde efter indsendelse af et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning

21. Downstream-lovgivning – en oversigt

21.1 Downstream-lovgivning

Klassificeringen af dit stof eller din blanding kan udløse bestemmelser i henhold til anden EU-lovgivning end CLP (downstream-lovgivning). Sådanne retsakter er f.eks.:

- Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH): forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 (se afsnit [23](#) i denne vejledning).
- Kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer (Seveso III): direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012.
- Plantebeskyttelsesmidler: forordning (EF) nr. 1107/2009 af 31. oktober 2009 (se afsnit [22](#) i denne vejledning).
- Biocidholdige produkter: forordning (EU) nr. 528/2012 af 16. februar 1998 (BPR) (se afsnit [22](#) i denne vejledning).
- Kemiske agenser på arbejdspladsen: Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998.
- Karcinogener og mutagener på arbejdspladsen: direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004.
- Unge på arbejdspladsen: Rådets direktiv 94/33/EF af 22. juni 1994.
- Gravide og ammende kvinder på arbejdspladsen: Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992.
- Signalgivning i forbindelse med sikkerhed og sundhed under arbejdet: Rådets direktiv 92/58/EØF af 24. juni 1992.
- Kosmetiske produkter: Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009.
- Sikkerhedskrav til legetøj: Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 som ændret ved direktiv 93/68/EØF.
- Vaske- og rengøringsmidler: forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004.
- Ordningen for tildeling af et EF-miljømærke: forordning (EF) nr. 1980/2000 af 17. juli 2000.
- Aerosoler: Rådets direktiv 75/324/EØF af 20. maj 1975. CLP-artikel 14, stk. 2, litra c), tager hensyn til artikel 8, stk. 1, litra a), i direktivet om aerosoler.
- Begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser: Rådets direktiv 1999/13/EF (VOCD) af 11. marts 1999 og direktiv 2004/42/EF af 21. april 2004.
- Vurdering og styring af luftkvalitet: Rådets direktiv 1996/62/EF af 27. september 1996.
- Eksport og import af farlige kemikalier: Forordning (EU) nr. 649/2012 af 4. juli 2012.
- Farligt affald: direktiv 2008/98/EF (affaldsrammedirektivet) og Kommissionens beslutning 2000/532/EF af 3. maj 2000.
- Batterier og akkumulatorer: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF af 6. september 2006.
- Udrangerede køretøjer: Direktiv 2000/53/EF af 18. september 2000.

- Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE): Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 27. januar 2012.

Nogle af disse EU-retsakter henviser måske stadig til tidligere direktiver om klassificering og mærkning af stoffer og blandinger (præparater), dvs. direktivet om farlige stoffer eller direktivet om farlige præparater; de er blevet ændret eller er ved at blive det for at tage højde for CLP-forordningen. Vedrørende sammendrag af en del af samspillet mellem CLP og REACH, BPR og PPPR: se afsnit [22](#) og [23](#) i denne vejledning.

CLP blev vedtaget som en del af en lovpakke, der også omfatter:

- Forordning (EF) nr. 1336/2008 om ændring af forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske og rengøringsmidler. Der blev foretaget følgende ændringer: "Præparat" erstattes af "blanding", og henvisninger til direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater erstattes af henvisninger til CLP, og
- Direktiv 2008/112/EF om ændring af seks fællesskabsdirektiver:
- Rådets direktiv 76/768/EF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske produkter: "Præparat" erstattes af "blanding", og henvisninger til direktivet om farlige stoffer og direktivet om farlige præparater erstattes af henvisninger til CLP. Indføring af generel henvisning til forordningen om forsøgsmetoder (EF) nr. 440/2008, henvisning til CMR-kriterierne i henhold til CLP, og begrebet "farlig" ("dangerous") oversættes til CLP-fareklassificeringer; direktivet blev omarbejdet til forordning (EU) nr. 1223/2009.
- Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj: "Præparat" erstattes af "blanding", og begrebet "farlig" ("dangerous") oversættes til CLP-fareklassificeringer.
- Rådets direktiv 1999/13/EF (VOCD) af 11. marts 1999 og direktiv 2004/42/EF af 21. april 2004 om begrænsning af emissionen af flygtige organiske forbindelser: "Præparat" erstattes af "blanding" (i begge direktiver), og der indsættes en henvisning til CLP i VOCD-artikel 5, stk. 6, for stoffer (fra 1. december 2010) og for blandinger (fra 1. juni 2015). Der indsættes desuden en henvisning til CLP's CMR-kriterier og faresætninger i VOCD-artikel 5, stk. 6, 8, 9 og 13, for stoffer (fra 1. december 2010) og for blandinger (fra 1. juni 2015).
- Direktiv 2000/53/EF af 18. september 2000 om udrangerede køretøjer: Begrebet "farlig" ("dangerous") oversættes til CLP-fareklassificeringer, og
- Direktiv 2002/96/EF af 27. januar 2003 om begrænset anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr: "Præparat" erstattes af "blanding", henvisninger til CLP erstatter henvisninger til direktivet om farlige stoffer, og begrebet "farlig" ("dangerous") oversættes til CLP-fareklassificeringer. Direktivet blev omarbejdet den 13. august 2012, og det nye WEEE-direktiv 2012/19/EU trådte i kraft³⁰.

De ændringer, der er resultatet af forordning (EF) nr. 1336/2008 og direktiv 2008/112/EF, trådte i kraft i henhold til CLP-gennemførelsesdatoerne, dvs. enten ved ikrafttræden af CLP, 1. december 2010 eller 1. juni 2015.

³⁰ WEEE-direktivet kan tilgås på: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

21.2 "Farlige" stoffer og præparater i EU-downstream-lovgivning

Nogle stykker EU-lovgivning henviser stadig til "farlige" ("dangerous") stoffer eller præparater for at beskrive stoffer eller præparater, der opfylder farekategorierne i direktivet om farlige stoffer eller direktivet om farlige præparater.

Da CLP's bestemmelser for klassificering af stoffer og blandinger har været i kraft siden hhv. 2010 og 2015, er de pågældende EU-retsakter ved at blive ændret.

22. Forordningerne om biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesmidler og deres sammenhæng med CLP-forordningen

Bestemmelserne i CLP finder fuld anvendelse på alle stoffer og blandinger, som i forhold til markedsføring og anvendelse er underlagt BPR eller PPPR. CLP erstatter dog på ingen måde bestemmelserne i BPR eller PPPR.

I praksis betyder dette, at dine aktivstoffer og biocidholdige produkter eller plantebeskyttelsesmidler (blandinger) skal klassificeres og mærkes i henhold til CLP. Du skal tage hensyn til eventuelle yderligere oplysninger, der kræves i henhold til BPR eller PPPR som supplerende mærkningsoplysninger med henblik på CLP-forordningen (artikel 25 i CLP) (se afsnit [12](#) i denne vejledning).

Stoffer, der er aktivstoffer i PPPR's eller BPR's forstand, er normalt underlagt harmoniseret klassificering og mærkning (se afsnit [7](#) og [20](#) i denne vejledning), dvs. alle fareklassificeringer og mærkningselementer er harmoniseret. Dette er til forskel fra andre stoffer, hvor klassificering og mærkningselementer normalt kun er harmoniseret for CMR-stoffer og luftvejssensibiliserende stoffer, hvorimod andre klassificeringer og de tilhørende mærkningselementer kun harmoniseres i enkelttilfælde, hvor der gives en begrundelse for nødvendigheden af en sådan foranstaltning på EU-plan (artikel 36, stk. 2, i CLP). Bemærk, at for aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidler eller biocidholdige produkter kan kun medlemsstaternes kompetente myndigheder fremsætte forslag til harmoniseret klassificering.

Hvis du vil ændre sammensætningen af et biocidholdigt produkt eller et plantebeskyttelsesmiddel, skal du søge om ændring af godkendelsen af produktet hos den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du markedsfører det, eller, for biocidholdige produkter omfattet af en EU-godkendelse, hos ECHA³¹. I ansøgningen skal du nævne, at du har været nødt til at gennemgå klassificeringen af dit produkt som følge af ændret sammensætning, når dette er tilfældet.

Hvis der fremkommer nye oplysninger, som fører til en opdatering af klassificeringen og mærkningen af stoffet eller blandingen, skal du gøre dette i overensstemmelse med bestemmelserne i CLP (artikel 30 i CLP) (se afsnit [17](#) i denne vejledning). Hvis stoffet eller produktet (blandingen) hører ind under BPR eller PPPR og er genstand for en afgørelse om godkendelse eller registrering i henhold til en af disse forordninger, finder kravene i disse forordninger dog også anvendelse (artikel 15, stk. 5, og 30, stk. 3, i CLP).

³¹ Se forordning (EU) nr. 354/2013 om ændringer af godkendte biocidholdige produkter.

23. Forpligtelser i henhold til REACH, der udløses af klassificeringen af stoffer og blandinger

Sædvanligvis udløses dine REACH-forpligtelser af den mængde af stoffet, som du producerer eller importerer. Specifikke forpligtelser kan også afhænge af klassificeringen af alle (eller vilkårlige) stoffer og blandinger, herunder:

- Hvis du producerer eller importerer et stof, som sådan eller i en blanding, i en mængde på 10 ton eller mere pr. år, har du pligt til at vurdere eksponeringen og karakterisere den dermed forbundne risiko med henblik på udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporten, hvis stoffet opfylder kriterierne for klassificering (artikel 14 i REACH).
- Hvis stoffet eller blandingen opfylder kriterierne for klassificering, skal du udarbejde et sikkerhedsdatablad (artikel 31 i REACH).
- Du skal give alle påkrævede oplysninger i henhold til bilag VII til REACH (og, i givet fald, afsnit V i CLP), hvis du producerer eller importerer et stof i en mængde mellem 1 og 10 ton pr. år, som må forventes at blive klassificeret som CMR-kategori 1A eller 1B i henhold til CLP, eller som finder udbredt anvendelse og må forventes at blive klassificeret vedrørende virkninger på menneskers sundhed eller miljøet.

Hvis du anvender et stof, der er klassificeret som CMR-kategori 1A eller 1B PBT eller vPvB eller er udpeget som et lige så problematisk stof, skal du kontrollere, om stoffet er udpeget som et særligt problematisk stof (SVHC), om det er opført på kandidatlisten, og om det eventuelt yderligere er prioriteret og opført i bilag XIV til REACH som et stof, der kræver godkendelse. Godkendelsesprocessen er ikke afhængig af den producerede mængde (artikel 57 f i REACH). I denne forbindelse er det vigtigt regelmæssigt at kontrollere bilag XIV og kandidatlisten over SVHC-stoffer, da nye stoffer bliver underkastet godkendelsesprocessen³².

Vær også opmærksom på begrænsningerne i bilag XVII til REACH, navnlig dem, der vedrører CMR-stoffer og er angivet i punkt 28, 29 og 30.

³² Du finder flere oplysninger på den særlige webseite på ECHA's websted på:
<https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

24. Fælles indsendelse af data og datadeling i henhold til REACH

Registranter for samme stof er i henhold til REACH forpligtet til at foretage en fælles indsendelse af data, herunder data med henblik på klassificering og mærkning med begrænsede undtagelser (artikel 11, stk. 1 og 3, i REACH). Derfor skal de **aftale klassificering og mærkning af et stof** og overveje, hvor der er forskelle mellem de potentielle registranter på dette punkt. Det kan faktisk forekomme, at en leverandør klassificerer samme stof anderledes end en anden leverandør, f.eks. hvis der er en urenhed i et stof, som medfører en højere klassificering.

CLP kræver, at anmeldere (CLP) og registranter (REACH) gør deres yderste for at nå til enighed om en fælles indgang, dvs. om en aftalt klassificering og mærkning, som skal indføres i fortegnelsen over klassificering og mærkning (artikel 41 i CLP), hvis der er forskellige indgange for det samme stof i fortegnelsen.

Alligevel kan forskellige urenhedsprofiler for det samme stof gøre det umuligt at nå til en aftale om klassificering og mærkning. Samme stof kan derfor have flere indgange i fortegnelsen med hver sin klassificering og mærkning.

Der er desuden flere oplysninger og vejledning i problemstillinger vedrørende fælles indsendelse af data og datadeling i [Vejledning om datadeling](#).

25. REACH-vejledninger med relevans for CLP

Vurdering af fysiske farer, sundhedsfarer og miljøfarer er en vigtig del af REACH-registreringsprocessen, og du kan finde supplerende nyttige oplysninger i forskellige vejledninger, der kan hjælpe dig med at forstå og vurdere farerne ved stoffet eller blandingen. Agenturet har offentliggjort en række vejledninger om REACH (nogle af dem henvises der til i denne vejledning), som kan downloades fra agenturets websted: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. De vejledninger, der præsenteres nedenfor, er særlig relevante for CLP.

Vejledning i udarbejdelse af sikkerhedsdatablade

Denne vejledning hjælper industrien med at fastslå opgaver og krav, der skal overholdes, med henblik på at opfylde forpligtelserne i artikel 31 i REACH (krav om sikkerhedsdatablade) og bilag II til REACH.

Vejledning i registrering

Denne vejledning præciserer rollerne "**producent**" og "**importør**".

Vejledning for downstreambrugere

Denne vejledning skaber klarhed om rollerne som "**downstreambruger**" og "**distributør**".

Vejledning om krav vedrørende stoffer i artikler

Denne vejledning præciserer rollen som "**producent (importør) af artikler**".

Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering

Denne vejledning giver råd om, hvordan man udfører visse trin, som er fælles for farevurdering i henhold til REACH og klassificering, dvs. hvor man finder foreliggende oplysninger, hvordan man vurderer indsamlede data, og hvordan man anvender ikke-forsøgsbaserede oplysninger. Det kan være nødvendigt med ekspertviden for at forstå og anvende disse råd. Dokumentet består af seks hovedafsnit (A-F) og referencemateriale (kapitel R.2 til R.20). Del B indeholder korte vejledninger om farevurdering. Dette omfatter informationskrav om et stofs iboende egenskaber i henhold til REACH, herunder indsamling af oplysninger, ikke-forsøgsbaserede metoder og de såkaldte integrerede teststrategier til fremskaffelse af relevante oplysninger om hver fare.

Følgende kapitler er relevante for klassificering og mærkning:

- Kapitel R.3 — Vejledning om indsamling af tilgængelige oplysninger
- Kapitel R.4 — Vurdering af oplysningerne
- Kapitel R.6 — Detaljeret vejledning om ikke-forsøgsbaserede metoder
- Kapitel R.7 — Oplysninger om, hvordan man udleder egnede oplysninger til klassificering og mærkning (farespecifik vejledning) og

- Del D – Bygger bro til anvendelse af eksponeringsscenarier i forbindelse med kemikaliesikkerhedsrapporten og det udvidede sikkerhedsdatablad.

Vejledning om datadeling

Dette dokument indeholder også detaljeret information og vejledning om problemer vedrørende datadeling og fælles indsendelse, f.eks. registranternes **forpligtelse til at dele data** (se også afsnit [24](#) i denne vejledning).

Bilag 1. Ordliste

Termer, der bruges i denne vejledning

Aerosol: Aerosolbeholdere, dvs. alle ikke-genopfyldelige beholdere af metal, glas eller plast, der indeholder en gas, der er komprimeret, flydende eller opløst under tryk, med eller uden en væske, pasta eller pulver, og som er monteret med en udløsningsanordning, der lader indholdet blive udsprøjtet som faste eller flydende partikler i suspension i en gas, som et skum, en pasta eller et pulver eller i flydende tilstand eller i gasfase.

Legering: Et metallisk materiale, der er homogent på en makroskopisk skala og består af to eller flere elementer, der er kombineret på en sådan måde, at de ikke let kan adskilles mekanisk. Legeringer anses ved anvendelsen af CLP for at være blandinger.

Artikel (i henhold til REACH og CLP): En genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form eller overflade eller et særligt design, som i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion.

Aspiration: Når et flydende eller fast stof eller en flydende eller fast blanding kommer ind i luftrøret og de nedre åndedrætsorganer direkte gennem mund- eller næsehule eller indirekte ved opkastning.

Karcinogen: Et stof eller en blanding af stoffer, som fremkalder kræft eller øger forekomsten af kræft.

Metalætsende: Når et stof eller en blanding ved kemisk påvirkning beskadiger eller endda helt ødelægger metaller.

Kompetent myndighed: Den eller de myndigheder eller organer, der er oprettet af medlemsstaterne for at opfylde de forpligtelser, der følger af CLP-forordningen.

Differentiering: Skelnen mellem fareklasser afhængigt af eksponeringsvejen eller arten af virkningerne.

Distributør: En fysisk eller juridisk person etableret i EU, herunder en detailhandler, der kun opbevarer et stof, enten som sådan eller i en blanding, og markedsfører det for tredjeparter.

Downstreambruger: En fysisk eller juridisk person etableret i EU, som ikke er **producent** eller **importør**, og som anvender et stof, enten som sådan eller i en blanding, som led i sine industrielle eller erhvervsmæssige aktiviteter. En **distributør** eller en **forbruger** er ikke en **downstreambruger**. En **reimportør**, der er omfattet af undtagelsen i artikel 2, stk. 7, litra c), i REACH, anses for at være en **downstreambruger**.

Endepunkt: En fysisk-kemisk, biologisk eller miljømæssig virkning, der kan måles under specifikke betingelser.

Ekspllosiv artikel: En artikel, der indeholder et eller flere eksplosive stoffer.

Ekspllosivt stof: Et fast eller flydende stof eller en blanding af stoffer, som i sig selv ved en kemisk reaktion kan frembringe en gas ved en sådan temperatur, et sådant tryk

og med en sådan hastighed, at der forvoldes skade på omgivelserne. Pyrotekniske stoffer er omfattet, også selvom de ikke udvikler gasser.

Øjenirritation: Øjenirritation er frembringelse af forandringer i øjet, der opstår efter påføring af et teststof på øjets anteriore overflade, og som er fuldt reversible inden for 21 dage efter påføring.

Gebyrregulativet: Kommissionens forordning (EU) nr. 440/2008 af 21. maj 2010 om gebyrer og afgifter til Det Europæiske Kemikalieagentur i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning af og emballering af stoffer og blandinger.

Brandfarlig gas: En gas, som antænder i luft ved 20 °C og et standardtryk på 101,3 kPa.

Brandfarlig væske: En væske med et flammepunkt på højst 60 °C. **Flammepunktet** er den laveste temperatur (korrigeret til et standardtryk på 101,3 kPa), hvor kontakt med en tændkilde antænder dampene fra en væske under specificerede forsøgsbetingelser.

Brandfarligt fast stof: Et fast stof, som er letantændeligt, eller som kan forårsage eller bidrage til brand ved friktion.

Gas: Et stof, der (i) ved 50 °C har et damptryk på over 300 kPa eller (ii) ved 20 °C og et standardtryk på 101,3 kPa er fuldstændig gasformigt.

Fare(under)kategori: (Under)opdelingen af kriterier inden for hver fareklasse, der specificerer farens alvor.

Fareklasse: Arten af den fysiske fare, sundhedsfaren eller faren for miljøet.

Farepiktogram (under tiden også benævnt "piktogram" i denne vejledning): En grafisk komposition, der omfatter et symbol samt andre grafiske elementer, som f.eks. en kant, et baggrundsmønster eller en farve, der er beregnet til at give bestemte oplysninger.

Faresætning: En sætning, der er tildelt til en fareklasse og -kategori, og som angiver arten af farerne ved et farligt stof eller en farlig blanding, herunder, hvor det er relevant, graden af fare.

Farlig: Når et stof eller en blanding opfylder kriterierne vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller farer for miljøet i del 2 til 5 i bilag I til CLP.

Import: Fysisk indførelse til EU's toldområde.

Importør: En fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU og er ansvarlig for import.

INCHEM: Et internetbaseret værktøj, der indeholder et udvalg af kemikaliesikkerhedsrelaterede oplysninger, som produceres af Det Internationale Program for Sikkerhed i Forbindelse med Kemikalier og Canadian Centre for Occupational Health.

Mellemprodukt: Et stof, der fremstilles til og forbruges i eller anvendes til kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof.

Etiket: En passende gruppe skrevne, trykte eller grafiske informationselementer vedrørende et farligt stof eller en farlig blanding, der er valgt som relevante for målsektoren eller -sektorerne, hvor informationselementerne er fastgjort til, trykt på eller vedlagt den indre emballage af et farligt stof eller en farlig blanding eller til den ydre emballage af et farligt stof eller en farlig blanding (definition ifølge kapitel 1.2 i GHS).

Element af en etiket: En type oplysninger, der er harmoniseret til brug på en etiket, f.eks. farepiktogram eller signalord.

Væske: Et stof eller en blanding, som ved 50 °C har et damptryk på højst 300 kPa (3 bar), som ikke er fuldstændig gasformig(t) ved 20 °C og standardtrykket 101,3 kPa, og som har et smeltepunkt eller begyndelsessmeltepunkt på højst 20 °C ved standardtrykket 101,3 kPa. Et viskøst stof eller en viskos blanding, for hvilket/hvilken der ikke kan bestemmes et specifikt smeltepunkt, skal underkastes ASTM D 4359-90-forsøget eller forsøget til bestemmelse af fluiditet (penetrometerforsøg), der er foreskrevet i punkt 2.3.4 i bilag A til den europæiske konvention vedrørende international transport af farligt gods ad vej (ADR).

M-faktor: Multiplikationsfaktor. Den anvendes på koncentrationen af et stof, der er klassificeret som farligt for vandmiljøet (akut toksicitet, kategori 1, eller kronisk toksicitet, kategori 1), og som anvendes til ved summationsmetoden at udlede klassificeringen af en blanding, hvori stoffet er til stede.

Producent: En fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU og fremstiller et stof inden for EU.

Fremstilling: Fremstilling eller udvinding af stoffer i naturlig form.

Blanding: En blanding eller opløsning, der er sammensat af to eller flere stoffer. GHS kapitel 1.2 indeholder imidlertid sætningen "hvori de ikke reagerer" i slutningen af den ellers identiske definition.

Monomer: Et stof, der kan danne kovalente bindinger med en kæde af andre lignende eller ikke-lignende molekyler under de forhold, der karakteriserer den relevante polymerisationsreaktion, som anvendes til den specifikke proces.

Mutagen: Et stof, der forårsager en øget hyppighed af mutationer i populationer af celler og/eller organismer.

Mutation: En permanent ændring i mængden eller strukturen af det genetiske materiale i en celle.

Anmelder: Den producent eller den **importør**, eller den **gruppe af producenter eller importører**, der anmelder til agenturet.

Organisk peroxid: Flydende eller faste organiske stoffer, der indeholder den bivalente -O-O-struktur, og som kan betragtes som derivater af hydrogenperoxid, hvor det ene hydrogenatom eller begge hydrogenatomer er erstattet af organiske radikaler. Betegnelsen omfatter også formuleringer (blandinger) af organiske peroxider.

Brandnærende gas: En gas eller gasblanding, der, sædvanligvis ved at tilføre oxygen, kan forårsage eller bidrage til forbrændingen af andet materiale i højere grad, end luften gør.

Brandnærende væske: En væske, der, selvom den ikke nødvendigvis selv er brændbar, kan forårsage eller bidrage til forbrændingen af andet materiale, normalt ved at udvikle oxygen.

Brandnærende fast stof: Et fast stof, der, selvom det ikke nødvendigvis selv er brandbart, kan forårsage eller bidrage til forbrændingen af andet materiale, normalt ved at udvikle oxygen.

Indfasningsstof: Et stof, der opfylder mindst ét af følgende kriterier:

(a) Det indgår i den europæiske fortegnelse over eksisterende kemiske stoffer (EINECS – European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).

(b) Det er mindst én gang i de seneste 15 år forud for ikrafttrædelsen af REACH-forordningen af **producenten** eller **importøren** blevet fremstillet, men ikke markedsført, i EU eller i de lande, der 1. januar 1995, 1. maj 2004 eller 1. januar 2007 tiltrådte Den Europæiske Union, forudsat at **producenten** eller **importøren** kan dokumentere dette.

(c) Det kan af **producenten** eller **importøren** dokumenteres, at det på et vilkårligt tidspunkt mellem den 18. september 1981 og den 31. oktober 1993, begge datoer inklusive, er blevet markedsført af **producenten** eller **importøren** i EU eller i de lande, der tiltrådte Den Europæiske Union 1. januar 1995, 1. maj 2004 eller 1. januar 2007, og at det før ikrafttrædelsen af REACH-forordningen blev anset for at være blevet anmeldt i overensstemmelse med første led i artikel 8, stk. 1, i direktiv 67/548/EØF i den version af artikel 8, stk. 1, der er resultatet af den ændring, som blev gennemført med direktiv 79/831/EØF, men ikke svarer til definitionen af en polymer som fastsat i REACH-forordningen.

Markedsføring: At levere til eller stille til rådighed for tredjemand mod betaling eller gratis. Import betragtes som markedsføring.

Polymer: Et stof bestående af molekyler, der er karakteriseret ved en sekvens af en eller flere typer monomere enheder. Sådanne molekyler skal være fordelt på en række molekylvægte, inden for hvilken forskellene i molekylvægt hovedsagelig skyldes forskelle i antallet af monomere enheder. En polymer består af:

(a) Et simpelt vægtflertal af molekyler, der indeholder mindst tre monomere enheder, som er kovalent bundet til mindst en anden monomer enhed eller anden reaktant, og

(b) mindre end et simpelt vægtflertal af molekyler med samme molekylvægt. I denne definition forstås ved en "monomer-enhed" den reagerede form af det monomere stof i en polymer.

Sikkerhedssætning: En sætning, der beskriver, hvilke(n) foranstaltning(er) der anbefales for at minimere eller undgå skadelige virkninger som følge af eksponering for et farligt stof eller en farlig blanding ved brug eller bortskaffelse heraf.

Produktidentifikator: Detaljer, der muliggør identificering af stoffet eller blandingen.

Pyrofor væske: En væske, der selv i små mængder er tilbøjelig til at selvantænde inden for fem minutter efter at være kommet i kontakt med luft.

Pyrofort fast stof: Et fast stof, der selv i små mængder er tilbøjeligt til at selvantænde inden for fem minutter efter at være kommet i kontakt med luft.

Pyroteknisk artikel: En artikel, der indeholder et eller flere pyrotekniske stoffer.

Pyroteknisk stof: Et stof eller en blanding af stoffer beregnet til at frembringe en effekt ved varme, lys, lyd, gas eller røg eller en kombination heraf ved hjælp af exoterme, ikke-detonerende kemiske reaktioner, der holder sig selv i gang.

Registrant: Den **producent** eller **importør** af et stof eller den **producent eller importør af en artikel**, der fremsender en registrering for et stof i henhold til REACH-forordningen.

Respiratorisk sensibiliserende stof: Et stof, der fremkalder overfølsomhed i luftvejene efter indånding af stoffet.

Selvopvarmende stof: En væske, et fast stof eller en blanding, bortset fra et pyrofort fast stof, som ved reaktion med luft og tilførsel af energi er tilbøjeligt til at selvopvarme; dette stof eller denne blanding adskiller sig fra et pyrofort stof ved, at det kun vil selvantænde, hvis der er tale om store mængder (flere kilo) og efter længere tidsrum (timer eller dage).

Selvreaktivt stof: En termisk ustabil væske eller et fast stof, der kan gennemgå en stærkt exoterm nedbrydning, selv uden medvirken af oxygen (luft). Denne definition udelukker stoffer eller blandinger, der er klassificeret i henhold til CLP som eksplosiver, organiske peroxider eller som brandnærende.

Alvorlige øjenskader betyder frembringelse af vævsbeskadigelse i øjet eller alvorlig fysisk synsnedsettelse, der opstår efter påføring af et teststof på øjets anteriore overflade, og som ikke er fuldt reversibel inden for 21 dage efter påføring.

Signalord: Et ord, der angiver farens relative alvor for at gøre læseren opmærksom på en potentiel fare; der skelnes mellem følgende to niveauer:

- (a) fare er et signalord, der angiver de mere alvorlige farekategorier, og
- (b) advarsel et signalord, som angiver de mindre alvorlige farekategorier.

Hudætsende: Fremkaldelse af irreversibel beskadigelse af huden, dvs. synlig nekrose gennem epidermis og ind i dermis efter en test, hvor stoffet har været påført huden i op til 4 timer.

Hudirritation: Fremkaldelse af reversibel skade på huden ved påføring af teststoffet i op til 4 timer.

Hudsensibiliserende stof: Et stof, der fremkalder en allergisk reaktion efter kontakt med huden. Definitionen af "hudsensibiliserende stof" er ækvivalent med "kontaktsensibiliserende stof".

Fast: Et stof eller en blanding, der ikke svarer til definitionen på væske eller gas.

Stof: Et grundstof og forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.

Symbol: Et grafisk element, der har til formål at give kortfattet information.

Anvendelse: Enhver form for forarbejdning, anvendelse i kemiske produkter, forbrug, opbevaring, varetægt, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel fra en beholder til en anden, blanding, fremstilling af en artikel eller enhver anden brug.

Bilag 2. Yderligere informationskilder

Nedenfor ses en oversigt over kilder til oplysninger og vejledning i forhold til CLP-forordningen ud over de kilder, der er nævnt i afsnit 9 i denne vejledning.

1. **Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne:** Den *Indledende vejledning om CLP-forordningen* skal gøre det lettere for dig at finde vej i CLP-kravene. Har du brug for mere specifik vejledning om anvendelsen af CLP-kriterierne til klassificering af dine stoffer og blandinger, kan du læse "[Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne](#)".
2. **Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen:** Dette dokument beskriver de særlige bestemmelser om mærkning og emballering af kemiske stoffer og blandinger i henhold til afsnit III og IV af CLP-forordningen (se [Vejledning om mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen](#)).
3. **Vejledning om harmoniserede oplysninger vedrørende sundhedsmæssige nødsituationer – bilag VIII til CLP:** Dette dokument indeholder en detaljeret vejledning til virksomheder i overholdelse af deres forpligtelse i henhold til artikel 45 i CLP og bilag VIII til at indsende oplysninger om de farlige blandinger, som de markedsfører, til de relevante nationalt udpegede myndigheder (se [Vejledning om harmoniserede oplysninger vedrørende sundhedsmæssige nødsituationer](#) og ECHA's giftcenter-websted på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).
4. **CLP/REACH-helpdeske i medlemsstaterne:** Disse er oprettet i hver medlemsstat og er kontaktpunkter vedrørende spørgsmål om CLP og REACH, jf. artikel 44 i CLP. Din medlemsstats kompetente myndighed vil muligvis vælge at kombinere CLP- og REACH-helpdeskene, men er ikke forpligtet til at gøre det. Du kan finde kontaktoplysninger om din REACH-helpdesk på ECHA's websted: <https://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks>.
5. **DG GROWTH's websted:** oversigt over links til yderligere oplysninger, herunder supplerende vejledning, på <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **DG ENV's websted:** oversigt over links til yderligere oplysninger, herunder supplerende vejledning, på http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm.

Bilag 3. GHS og CLP-forordningen

A.3.1. Baggrund

Det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier ("Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals") blev vedtaget af De Forenede Nationer (FN) i Genève i december 2002. GHS indføres i EU's lovgivning gennem CLP-forordningen, der er retligt bindende og direkte gældende i EU's medlemsstater.

A.3.2. Yderligere fareklasser

Indarbejdningen af GHS-fareklasserne i EU er baseret på den såkaldte "byggestenstilgang", som gør det muligt for forskellige lande og retsomsråder at indføre de fareklasser og kategorier i den hjemlige lovgivning, som de anser for relevante.

A.3.3. GHS-kategorier, der ikke er omfattet af CLP

På grundlag af byggestenstilgangen omfatter CLP ikke altid alle farekategorier i GHS, som ikke omfattedes af direktivet om farlige stoffer, som vist i tabel 14.

Tabel 12 Farekategorier, der er omfattet af GHS, men ikke af CLP

Fareklasser	GHS-farekategorier, der ikke findes i CLP	Kommentarer
Brandfarlige væsker	Kat. 4	Brandfarlige væsker med flammepunkt ≤ 93 °C anvendes til klassificering i fareklassen aerosoler
Akut toksicitet	Kat. 5	
Hudætsning/hudirritation	Kat. 3	Let hudirriterende
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Kat. 2B	CLP-kat. 2 svarer til kat. 2A i UN GHS
Aspirationsfare	Kat. 2	
Farlig for vandmiljøet	Akut kat. 2 og kat. 3	

A.3.4. Yderligere regler for mærkning og emballering

CLP-forordningen indeholder særlige bestemmelser, der ikke er omfattet af GHS, for stoffer og blandinger i lille emballage (artikel 29 i CLP), om supplerende fareoplysninger (del I i bilag II til CLP), om supplerende mærkningselementer for visse blandinger (del 2 i bilag II til CLP) og om børnesikrede lukninger og/eller følbare advarsler (del 3 i bilag II til CLP). Den omfatter også bestemmelser for den situation, hvor et stof er omfattet af både CLP-forordningen og transportlovgivning.

A.3.5. Plantebeskyttelsesmidler

CLP indeholder en særlig bestemmelse om mærkning af plantebeskyttelsesmidler, som påbyder at indsætte følgende formulering ud over kravene i direktiv 91/414/EØF (del 4 i bilag II til CLP):

EUH401 – "Brugsanvisningen skal følges for ikke at bringe menneskers sundhed og miljøet i fare".

Yderligere oplysninger om klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidler findes i afsnit [22](#) i denne vejledning.

**DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/DA/](http://echa.europa.eu/da/)**