

Inledande vägledning om CLP-förordningen

Version 2.1
Augusti 2015



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument är avsett som en vägledning till CLP-förordningen (förordning (EG) nr 1272/2008). Användarna påminns dock om att texten i CLP-förordningen är den enda giltiga rättsliga referensen och att informationen i detta dokument inte utgör juridisk rådgivning. Ansvaret för hur denna information används åligger helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur innehållet i detta dokument används.

Inledande vägledning om CLP-förordningen

Referens: ECHA-15-G-06.1-SV

ISBN: 978-92-9247-414-0

Publ.datum: Augusti 2015

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2015

Om du har frågor eller kommentarer som rör detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för återkoppling (ange dokumentets referens, publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som kommentaren gäller). Formuläret för återkoppling finns på Echass vägledningswebbplats eller direkt via följande länk: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echass webbplats.

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Dokumenthistorik

Version	Kommentar	Datum
ej tillämpligt	Första upplagan	Augusti 2009
Version 2.0 (inte översatt)	<p>Snabbuppdatering, begränsad till följande delar av vägledningen:</p> <p>(i) Information om att CLP-förordningen träder i full kraft från och med den 1 juni 2015 (d.v.s. borttagning av referensen till tidigare lagstiftning).</p> <p>(ii) Information om att övergångsperioderna tar slut för märkning av blandningar enligt DPD och för klassificering av blandningskomponenter enligt DSD.</p> <p>(iii) Föråldrad information som inte längre är relevant och som skulle kunna vara vilseledande har tagits bort.</p> <p>(iv) Dokumentet har omformatrats enligt gällande profil.</p> <p>Mer specifikt innefattar uppdateringen följande åtgärder:</p> <ul style="list-style-type: none">- Den ursprungliga innehållsförteckningen har ersatts med en ny som uppfyller Echa-standarderna för vägledningar.- Det ursprungliga kapitel 4 om övergången till CLP har tagits bort (och samtliga efterföljande kapitel har numrerats om). All relevant information om tillämpliga övergångsbestämmelser har flyttats till ett delkapitel i kapitel 3 ("Genomföra CLP").- Figur 8.1 (i det ursprungliga kapitel 8) har tagits bort eftersom den inte var korrekt utformad och därför kunde vara vilseledande.- Kapitel 9 (tidigare kapitel 10) har uppdaterats med relevanta informationskällor.- Ett förtydligande har gjorts i kapitel 16 (tidigare kapitel 17) om kravet på uppdaterat säkerhetsdatablad som träder i kraft den 1 juni 2015. En referens har lagts till om artikel 31.3 i Reach, enligt ändring genom CLP från och med den 1 juni 2015.- I kapitel 17 (tidigare kapitel 18) har information lagts till om anmälan till klassificerings- och märkningsregistret och om den nya möjligheten att skapa en XML-bulkfil med flera klassificerings- och märkningsanmälningar.- I kapitel 18 (tidigare kapitel 19) har informationen förtydligats om att ett uppdaterat säkerhetsdatablad måste tillhandahållas alla mottagare som försetts med ämnet eller blandningen under de senaste 12 månaderna.- I kapitel 19 (tidigare kapitel 20) har information tagits bort om alternativa kemiska namn (text som hänvisade till skyldigheter som gällde före den 1 juni 2015).- I kapitel 21 (tidigare kapitel 22) har en del information tagits bort om att lämna in förslag om harmoniserad klassificering och	Juli 2015

Version 2.1	<p>märkning, och en hänvisning till en uppdaterad specifik vägledning har lagts till.</p> <ul style="list-style-type: none">- I kapitel 25 (tidigare kapitel 26) har information lagts till om SIEF och om möjligheten att kontakta Echas stöd- och informationspunkter för att få kontaktuppgifter till relevanta SIEF-medlemmar.- Bilaga 2 (Ordlista) har delats upp i en förkortningslista och en ordlista. Förkortningarna har placerats i en ny lista i början av vägledningen.- Ordet "gemenskapen" har ersatts med "unionen" i hela dokumentet, utom i citat av juridisk text.- Referenserna till relevanta vägledningar och annat stödmaterial har uppdaterats i hela dokumentet, och en del referenser har lagts till. <p>Rättelse begränsad till följande:</p> <p>I tabell 10 stryks angivelsen om skyldigheten att förse förpackningar med taktila varningsmärkningar för aerosoler och behållare med förseglade sprayanordningar som innehåller ämnen och blandningar som bara klassificerats som fara vid aspiration.</p> <p>I tabell 10 uppdatering av namnet på klassen "Brandfarliga gaser" i enlighet med den fjärde anpassningen av tekniska framsteg (ATP).</p>	Augusti 2015
-------------	---	--------------

Förord

Detta dokument ger vägledning om de grundläggande dragen och förfarandena i den nya förordningen (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen eller bara "CLP"), som trädde i kraft den 20 januari 2009 i EU-länderna och som i dag gäller inom samtliga EES-länder (förordningen har alltså genomförts i EU-länderna samt i Norge, Island och Liechtenstein)¹.

Syftet med den aktuella uppdateringen av det här dokumentet är att tillhandahålla översiktlig information om skyldigheterna enligt CLP, framför allt dem som gäller efter övergångsperioderna för klassificering, märkning och förpackning² som fastställdes i tidigare lagstiftning³. Om du vill ha mer detaljerad vägledning om klassificering och märkning enligt CLP-kriterierna och generell information som gäller alla faroklasser hänvisas du till själva CLP-förordningen inklusive dess bilagor, samt till de mer detaljerade dokumenten *Vägledning för tillämpning av CLP-kriterierna* och *Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning (EG) nr 1272/2008* som finns på: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Många av de företag som följer CLP måste även följa förordning (EG) nr 1907/2006⁴ (Reachförordningen eller bara "Reach"). Därför betonas genom hela denna vägledning alla eventuella Reach-skyldigheter som berörs i samband med CLP-efterlevnaden. Dessutom finns det hänvisningar till de vägledningar för Reach som kan underlätta tillämpningen av CLP-förordningen.

¹ CLP införlivades i EES-avtalet genom Gemensamma EES-kommitténs beslut nr 106/2012 av den 15 juni 2012 om ändring av bilaga II (Tekniska föreskrifter, standarder, provning och certifiering) till EES-avtalet (EUT L 309, 8.11.2012, s. 6–6).

² Artikel 61 i CLP-förordningen.

³ Direktiv 67/548/EEG (ämnesdirektivet) och direktiv 1999/45/EG (preparatdirektivet).

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 369, 30.12.2006, rättad version i EUT L163, 29.05.2007, s.3).

Innehållsförteckning

1. Inledning	14
1.1 Om vägledningen.....	14
1.2 Vem är vägledningen avsedd för?	14
1.3 Vad är CLP och varför har den införts?.....	14
1.4 Vad är faroklassificering, märkning och förpackning?.....	15
1.5 Hur förhåller sig detta till riskbedömning?	16
1.6 Vilken roll har den europeiska kemikaliemyndigheten (Echa eller "kemikaliemyndigheten")?.....	16
2. Roller och skyldigheter enligt CLP	17
2.1 Roller enligt CLP	17
2.2 Skyldigheter enligt CLP	18
3. Genomföra CLP	24
3.1 Var ska du börja?.....	24
3.2 Vad måste du göra?	24
3.3 Övergång till CLP	26
4. Likheter och skillnader mellan CLP och DSD/DPD	27
4.1 Klassificering av ämnen	27
4.2 Farligt enligt CLP respektive farligt enligt DSD/DPD	31
4.3 Klassificering av blandningar	31
4.4 Märkning	31
4.5 Harmoniserade klassificeringar	31
5. Jämförelse av centrala begrepp i CLP och DSD/DPD	33
5.1 Begrepp som används för klassificering och märkning	33
6. Allmänt om klassificering	36
6.1 Klassificering	36
6.2 Egen klassificering och harmoniserad klassificering	37
7. Använda harmoniserade klassificeringar	39

7.1 Bakgrund	39
7.2 Så här använder du harmoniserade klassificeringar	39
8. Använda översättningstabellerna	41
8.1 Översättning av befintliga klassificeringar	41
9. Informationskällor	42
9.1 Var kan jag hitta information?	42
9.2 Andra informationskällor	43
9.3 Testning	44
10. Testning inom CLP	45
10.1 Testning	45
10.2 Testning av fysikaliska faror	45
10.3 Testning av hälso- och miljöfaror	45
11. Klassificering av ämnen	47
11.1 Grundläggande steg för klassificering av ämnen	47
11.2 Samla in tillgänglig information	48
11.3 Granska informationen för att se till att den är adekvat och tillförlitlig	49
11.4 Utvärdera informationen mot klassificeringskriterierna	50
11.5 Besluta om lämplig klassificering	51
12. Klassificering av blandningar	53
12.1 Nyheter enligt CLP	53
12.2 Flexibla strategier för olika uppsättningar med information	53
13. Märkning	55
13.1 Vad måste märkas?	55
13.2 Vem ska utföra märkningen?	55
13.3 Hur ska märkningen utföras?	55
13.4 På vilket språk ska märkningen skrivas?	56
13.5 Vilka uppgifter måste ingå i märkningen?	57
13.6 Produktbeteckningar	58

13.7	Faropiktogram	58
13.8	Signalord	59
13.9	Faroangivelser	59
13.10	Skyddsangivelser	59
13.11	Koder för faroangivelser och skyddsangivelser	60
13.12	Ytterligare märkningsuppgifter	60
13.13	Hur ska etiketterna utformas?.....	61
13.14	När måste märkningen uppdateras?	62
13.15	Oförpackade ämnen och blandningar	62
	14. Tillämpning av företrädesprinciper vid märkning	64
14.1	Tillämpning av företrädesprinciper.....	64
14.2	Signalord	64
14.3	Faropiktogram	64
14.4	Faroangivelser	65
14.5	Skyddsangivelser	65
	15. Särskilda märknings- och förpackningssituationer	67
15.1	Varianter av märkningar och förpackningar	67
15.2	Undantag från märkningskraven för små förpackningar eller förpackningar som är svåra att märka.....	67
15.3	Förpackningsregler för tillhandahållande av barnskyddande förslutningar och taktila varningsmärkningar	67
15.4	Särskilda regler för märkning av olika lager av förpackningar	69
	16. Säkerhetsdatablad.....	70
16.1	När måste du uppdatera?.....	70
16.2	Vilken information ska uppdateras?	71
	17. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen	72
17.1	Klassificerings- och märkningsregistret	72
17.2	Vem ska anmäla ämnen?	72
17.3	Vilken information ska finnas med i anmälan?.....	73

17.4 Vilket format ska du använda för anmälan?	73
17.5 Vad händer sedan?.....	74
18. Ny faroinformation	76
18.1 Du måste själv hålla dig uppdaterad om faroinformation!	76
18.2 Vad måste du göra?	76
19. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn	78
19.1 Inledning	78
19.2 Vart ska begäran skickas?	78
19.3 Vilka ämnen gäller detta förfarande för?	78
19.4 Hur ska begäran skickas in?	79
20. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter.....	80
20.1 Vilka uppgifter om klassificering och märkning måste du spara enligt Reach och CLP? 80	
20.2 Vem har rätt att få tillgång till denna information?	80
21. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning	82
21.1 Vad ska förslaget innehålla, och när kan jag lämna in ett förslag?	82
21.2 Vem får lämna in ett förslag?.....	82
21.3 Hur lämnar ett företag in ett förslag?.....	83
21.4 Ett förslag har lämnats in. Vad händer sedan?	83
22. Följdlagstiftning – en översikt	85
22.1 Följdlagstiftning	85
22.2 Begreppet "farlig (dangerous)" för ämnen och blandningar i EU:s följdlagstiftning	87
23. Om biocidprodukter och växtskyddsmedel för dig som lyder under CLP	88
24. Skyldigheter enligt Reach som styrs av klassificeringen av ämnen	89
25. Forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF)	90
25.1 Vad är ett SIEF?.....	90
25.2 Varför tas SIEF upp i vägledningen om CLP?.....	90
25.3 Måste du gå med i ett SIEF?	90

25.4 Får du gå med i ett SIEF?.....	91
26. Reach-vägledningar som är relevanta för CLP	92
Bilaga 1. Exempel från FN:s GHS-pilotförsök	94
Inledning.....	94
A1.1 Exempel på tillämpning av klassificeringskriterierna för blandningar: Fara: Akut oral toxicitet	94
A1.2. Exempel på tillämpning av klassificeringskriterierna för blandningar: Fara: Frätande eller irriterande på huden.....	95
Bilaga 2. Ordlista.....	98
Bilaga 3. Övriga informationskällor	104
Bilaga 4. FN:s GHS och CLP.....	105
A.4.1 Bakgrund.....	105
A.4.2. Ytterligare faroklasser	105
A.4.3. FN:s GHS-kategorier som inte ingår i CLP.....	105
A.4.4. Ytterligare märknings- och förpackningsregler.....	106
A.4.5. Växtskyddsmedel	106

Förteckning över tabeller

Tabell 1 Fastställ din roll enligt CLP	17
Tabell 2 Skyldigheter för tillverkare och importörer	19
Tabell 3 Skyldigheter för nedströmsanvändare (även formulerare och återimportörer)	20
Tabell 4 Skyldigheter för distributörer (inklusive återförsäljare)	22
Tabell 5 Skyldigheter för en producent av vissa specifika föremål	23
Tabell 6 Faroklasser och farokategorier i CLP	28
Tabell 7 Centrala begrepp - jämförelse mellan DSD/DPD och CLP	33
Tabell 8 Storleksgränser för etiketter (och piktogram), enligt definitionen i avsnitt 1.2.1 av bilaga I till CLP	56
Tabell 9 Kodintervall för faroangivelser och skyddsangivelser enligt CLP	60
Tabell 10 Faroklassificeringar där CLP-bestämmelserna om barnskyddande förslutningar och/eller taktila varningsmärkningsgäller	67
Tabell 11 Ämnen som enligt CLP måste förses med barnskyddande förslutningar (bilaga II till CLP, punkt 3.1.1.3)	69
Tabell 12 Information om beståndsdelar	94
Tabell 13 Information om beståndsdelar och blandning	96
Tabell 14 Farokategorier som ingår i FN:s GHS men inte i CLP	105

Förteckning över figurer

Figur 1 Fyra grundläggande steg för klassificering av ämnen	47
Figur 2 Exempel på en etikett med ytterligare uppgifter som krävs av annan lagstiftning	62
Figur 3 Skärmdump från IUCLID 5	74
Figur 4 Vad ska jag göra med ny faroinformation?	77
Figur 5 Åtgärder för att förbereda och lämna in ett förslag	83
Figur 6 Kemikaliemyndighetens och kommissionens förfarande när ett förslag lämnats in om harmoniserad klassificering och märkning	84

Förkortningar

ADN	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar
ADR	Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg
ATP	Anpassning till tekniska framsteg (i denna vägledning används "ATP" med hänvisning till anpassningar av CLP-förordningen)
BPR	Förordningen om biocidprodukter, eller Europaparlamentets och rådets förordning nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. Denna förordning ersätter Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, inklusive ändringar [EUT L 123, 24.4.98, s. 1], från och med den 1 september 2013
C&L-registret	klassificerings- och märkningsregistret
CAS	Chemical Abstracts Service
CLH	Harmoniserad klassificering och märkning
CLP-förordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Denna förordning ändrar och upphäver direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändrar förordning (EG) nr 1907/2006.
CMR-ämne	Cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DPD	Direktivet om farliga preparat (preparatdirektivet), eller Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat.
DSD	Direktivet om farliga ämnen (ämnesdirektivet), eller rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen.
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
Einecs	Europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
Elincs	Europeisk förteckning över förhandsanmälda ämnen (European List of Notified Chemical Substances)
EG	Europeiska kommissionen

EU	Europeiska unionen
Avgiftsförordningen	Kommissionens förordning (EU) nr 440/2010 av den 21 maj 2010 om de avgifter som ska betalas till Europeiska kemikaliemyndigheten enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
GHS	Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
Icao	Internationella civila luftfartsorganisationen. Refererar till bilaga 18 till konventionen om internationell civil luftfart ("Säker transport av farligt gods med flyg")
IUCLID	Databasen "International Uniform Chemical Information Database"
IUPAC	Internationella kemiunionen (International Union of Pure and Applied Chemistry)
M-faktor	Multiplikationsfaktor
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health i USA (motsvarar Arbetsmiljöverket)
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PIC-förordningen	Förordningen om förhandsgodkännande sedan information lämnats Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier (omarbetning) (EUT L 201 27.07.2012 s. 60)
PPP	Växtskyddsmedel
PPPR	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG
(Q)SAR	(Kvantitativt) struktur-aktivitetssamband
Reachförordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG
RID	Regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg
SDS	Säkerhetsdatablad
SIEF	Forum för informationsutbyte om ämnen (Substance Information Exchange Forum)
FN	Förenta nationerna
UN RTGD	FN:s rekommendationer om transport av farligt gods
WHO	Världshälsoorganisationen

1. Inledning

1.1 Om vägledningen

Syftet med denna vägledning är att hjälpa dig att hitta rätt bland kraven i förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) som trädde i kraft den 20 januari

2009⁵ (se <http://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/legislation>). Här finns information om de grundläggande dragen och förfarandena i CLP. Om du vill ha mer detaljerad information eller bekräfta att du har förstått vägledningen korrekt bör du läsa lagstiftningstexten. För information om själva klassificeringskriterierna hänvisas du till *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*, som även innehåller ämnesspecifik vägledning i de fall det är relevant för en viss klassificering, t.ex. för klassificering av metallers toxicitet i vattenmiljö. Detaljerad information om krav på märkning och förpackning finns i *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen*⁶.

Många CLP-bestämmelser har nära kopplingar till bestämmelser i Reachförordningen och annan EU-lagstiftning. De mest relevanta kopplingarna till Reach, Europaparlamentets och rådets förordning nr 528/2012 om biocidprodukter (BPR) och till förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel (PPPR) förklaras kortfattat i separata kapitel i denna vägledning. I tillämpliga fall noteras också eventuella kopplingar till Reach i korthet i de olika kapitlen i denna vägledning.

1.2 Vem är vägledningen avsedd för?

Detta dokument har tagits fram för leverantörer av ämnen och blandningar (preparat) och för de **producenter eller importörer av vissa särskilda föremål**⁷ som måste tillämpa CLP-reglerna för klassificering, märkning och förpackning. Som leverantörer räknas **tillverkare av ämnen, importörer av ämnen eller blandningar, nedströmsanvändare inklusive formulerare** (producenter av blandningar) **samt återimportörer och distributörer, inklusive återförsäljare som släpper ut ämnen eller blandningar på marknaden** (se kapitel 2 i denna vägledning). Vägledningen är avsedd för personer som redan har en grundläggande kännedom om klassificering, märkning och förpackning. Allting förklaras inte från grunden i detta dokument, men det ger en god överblick över de olika delarna i CLP-förordningen.

1.3 Vad är CLP och varför har den införts?

Handel med ämnen och blandningar är en fråga som inte bara rör den inre marknaden (EU/EES)⁸ utan även den globala marknaden. Harmoniserade kriterier för klassificering och märkning samt allmänna principer för hur de skulle tillämpas utvecklades ursprungligen

⁵ Från och med den 1 juni 2015 gäller CLP-kraven också fullt ut för blandningar.

⁶ Båda dessa vägledningar finns på <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁷ Som producent eller importör av en vara påverkas du endast av CLP om du producerar eller importerar ett explosivt föremål enligt beskrivningen i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP, eller om artikel 7 eller 9 i Reach föreskriver registrering eller anmälan av ett ämne som ingår i föremålet.

⁸ Observera att alla hänvisningar till unionen (EU) i det här dokumentet även innefattar EES-länderna Island, Liechtenstein och Norge. Observera även att begreppet "gemenskapen" ersattes av "unionen" när Lissabonfördraget trädde i kraft 2009. Vid den tidpunkt då denna uppdatering skrevs hade CLP-förordningen ännu inte ändrats för att spegla denna förändring. Därför förekommer begreppet "gemenskapen" fortfarande i vissa citat från förordningstexten som förekommer i detta dokument.

inom Förenta nationerna (FN). Syftet var att underlätta handel över hela världen och samtidigt skydda människors hälsa och miljön. Resultatet blev ett globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier, och den första versionen antogs 2002 (GHS: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

CLP-förordningen tillkom efter att gemenskapen genom flera förklaringar bekräftat sin avsikt att bidra till den globala harmoniseringen av kriterier för klassificering och märkning genom att införliva de internationellt överenskomna GHS-kriterierna i gemenskapslagstiftningen. CLP bör kunna medföra flera fördelar för företag. Dels kan de ha nytta av de globalt harmoniserade kriterierna för klassificering och märkning, dels underlättas deras arbete genom att klassificerings- och märkningsreglerna för distribution och användning är konsekventa med reglerna för transport.

Den version av CLP som denna vägledning är avsedd för är den version som baseras på den fjärde omarbetningen av GHS⁹. CLP innefattar även en del drag och förfaranden från den tidigare EU-lagstiftningen för klassificering och märkning, i form av direktivet om farliga ämnen (DSD) och direktivet om farliga preparat (DPD). Denna tidigare lagstiftning ingår inte i GHS. Detta innebär att CLP liknar, men inte är identisk med, införandet av GHS i de rättsliga ramverken i länder utanför EU. (Observera att det kan finnas skillnader mellan genomförandena i enskilda länder utanför EU.)

CLP-förordningen är rättsligt bindande i alla medlemsstater, och den är direkt tillämplig inom alla industrisektorer. CLP ersätter de tidigare direktiven DSD och DPD, som efter en övergångsperiod slutligen upphävdes den 1 juni 2015 (se kapitel 3.3 i denna vägledning).

1.4 Vad är faroklassificering, märkning och förpackning?

Den fara som ett ämne eller en blandning för med sig är lika med risken för att ämnet eller blandningen ska orsaka skada. Denna risk är beroende av ämnets eller blandningens inneboende egenskaper. Mot den här bakgrunden är faroutvärdering alltså det förfarande som används för att bedöma informationen om ett ämnes eller en blandnings inneboende egenskaper, i syfte att avgöra risken för att de orsakar skada. Om en faras beskaffenhet och allvarlighetsgrad uppfyller klassificeringskriterierna görs en faroklassificering. Det innebär att en standardiserad beskrivning anges för den fara med det aktuella ämnet eller blandningen som kan leda till skador på människors hälsa eller miljön.

Ett av de främsta syftena med CLP är att fastställa huruvida ett ämne eller en blandning har egenskaper som gör att det kan klassificeras som farligt. Observera att alla omnämningen av "ämnen och blandningar" i denna vägledning även innefattar de "vissa särskilda föremål" som måste klassificeras enligt del 2 av bilaga I till CLP.

När sådana egenskaper har identifierats och ämnet eller blandningen har klassificerats måste alla **tillverkare, importörer, nedströmsanvändare** och **distributörer** av ämnet eller blandningen, eller **producenter och importörer av vissa särskilda föremål**, informera andra aktörer inom distributionskedjan (inklusive konsumenter) om de identifierade farorna med ämnet eller blandningen. Faromärkning är ett sätt att informera användaren av ett ämne eller en blandning om faroklassificeringen, för att varna användaren om att en fara föreligger och om att riskerna som faran medför måste hanteras.

CLP fastställer allmänna förpackningsstandarder för att säkerställa att farliga ämnen och blandningar distribueras på ett säkert sätt (skäl 49 i CLP och avdelning IV i CLP).

⁹ GHS ses över och omarbetas vartannat år.

1.5 Hur förhåller sig detta till riskbedömning?

Klassificeringen av ämnen och blandningar utgår från typ och allvarlighetsgrad för den inneboende faran med ett ämne eller en blandning. Detta är inte samma sak som riskbedömning, som innebär att en särskild fara med ett ämne eller en blandning utvärderas i relation till den faktiska exponeringen av ämnet eller blandningen som människor eller miljö utsätts för. Klassificering och riskbedömning har dock två gemensamma nämnare: faroidentifiering och farlighetsbedömning.

1.6 Vilken roll har den europeiska kemikaliemyndigheten (Echa eller "kemikaliemyndigheten")?

Den europeiska kemikaliemyndigheten (Echa eller "kemikaliemyndigheten") är ett EU-organ som ursprungligen inrättades för att hantera Reach. Myndigheten spelar en avgörande roll för att Reach och CLP (samt biocidförordningen och PIC-förordningen¹⁰) ska genomföras på ett konsekvent sätt i hela EU.

Via sitt sekretariat och specialkommittéer ger kemikaliemyndigheten medlemsstaterna och EU-institutionerna vetenskaplig och teknisk rådgivning om de kemikalier som omfattas av myndighetens ansvarsområde. De generella uppgifterna för kemikaliemyndigheten enligt CLP är följande:

- Ge industrin teknisk och vetenskaplig vägledning och hjälpmedel angående uppfyllandet av skyldigheterna enligt CLP (artikel 50 i CLP).
- Ge medlemsstaternas behöriga myndigheter teknisk och vetenskaplig vägledning om hur CLP fungerar (artikel 50 i CLP).
- Ge stöd till de nationella stöd- och informationspunkter (helpdesks) som har inrättats enligt CLP (artikel 44 och 50 i CLP).
- Upprätta och upprätthålla ett klassificerings- och märkningsregister i form av en databas och ta emot anmälningar till klassificerings- och märkningsregistret (artikel 42 i CLP).
- Ta emot förslag om harmoniserad klassificering av ett ämne från medlemsstaternas behöriga myndigheter och leverantörer och överlämna yttranden om sådana förslag på klassificering till kommissionen (artikel 37 i CLP).
- Ta emot, bedöma och besluta om beviljande av ansökningar om att använda ett alternativt kemiskt namn (artikel 24 i CLP), samt utarbeta och lämna förslag på undantag från märknings- och förpackningskrav till kommissionen (artikel 29.5 i CLP).

¹⁰ Förordning (EU) nr 649/2012 om förhandsgodkännande sedan information lämnats.

2. Roller och skyldigheter enligt CLP

2.1 Roller enligt CLP

Vilka skyldigheter som en leverantör av ämnen eller blandningar har enligt CLP beror huvudsakligen på leverantörens roll i förhållande till ämnet eller blandningen i distributionskedjan. Därför är det mycket viktigt att du fastställer din roll enligt CLP.

Du kan identifiera din roll genom att läsa de fem beskrivningarna i tabell 1, som baseras på artikel 2 i CLP. Om du vill ha mer information om rollerna "nedströmsanvändare" och "distributör" kan du läsa *Vägledning för nedströmsanvändare* på Echas webbplats (Echas vägledningar finns på <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Om någon av beskrivningarna stämmer in på din verksamhet har du den roll som anges till höger om beskrivningen. Läs alla beskrivningar noga, eftersom det kan hända att du har fler än en roll enligt CLP.

Observera att CLP-skyldigheterna om klassificering, märkning och förpackning vanligtvis är kopplade till distribution av ämnen eller blandningar. Klassificering är dock även relevant för att en registrering eller anmälan ska upprättas korrekt enligt Reach. Den här vägledningen kan därför också vara användbar för dem som förbereder sådana inlämningar enligt Reach. Märknings- och förpackningsskyldigheter är i allmänhet irrelevanta när en registrering eller anmälan förbereds enligt Reach utan att distribution äger rum.

Tabell 1 Fastställ din roll enligt CLP

Beskrivningar		Din roll enligt CLP ⁽¹⁾
1	En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte inom EU som tillverkar eller utvinner ett ämne i naturlig form inom EU.	Tillverkare ⁽²⁾
2	En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte inom EU som ansvarar för den fysiska införseln till EU:s tullområde.	Importör
3	En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, med hemvist eller säte inom EU som använder ett ämne – antingen i sig eller i en blandning – i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet.	Nedströmsanvändare ⁽³⁾ (inklusive formulerare/återimportör)
4	En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte inom EU (inklusive återförsäljare) som endast lagrar eller släpper ut ett ämne på marknaden, antingen som sådant eller i en blandning,	Distributör (inklusive återförsäljare)

	för en tredje parts räkning.	
5	En fysisk eller juridisk person som framställer eller sätter samman en vara inom EU. Med "vara" avses ett föremål som under tillverkningen får en särskild form, yta eller formgivning, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.	Producenter av varor ⁽⁴⁾

Anmärkningar!

(1) Begreppet/rollen "enda representant" tas inte upp inom CLP.

(2) I vardagligt språk kan begreppet "tillverkare" innefatta såväl den (fysiska/juridiska) person som tillverkar ämnen som den (fysiska/juridiska) person som tillverkar blandningar (formulerare). Därför är det viktigt att notera att begreppet "tillverkare" i Reach och CLP endast används för fysiska/juridiska personer som tillverkar ämnen. I Reach och CLP klassificeras formulerare som "nedströmsanvändare".

(3) Distributör och konsumenter är inte nedströmsanvändare.

(4) Som producent eller importör av en vara påverkas du endast av CLP om du tillverkar eller importerar ett explosivt föremål enligt beskrivningen i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP, eller om artikel 7 eller 9 i Reach föreskriver att du måste registrera eller anmäla ett ämne som ingår i föremålet.

2.2 Skyldigheter enligt CLP

CLP innehåller ett allmänt krav om att alla leverantörer i distributionskedjan måste samarbeta för att uppfylla de krav på klassificering, märkning och förpackning som anges i denna förordning (artikel 4.9 i CLP). Vilka specifika skyldigheter som du har enligt CLP i övrigt beror på din roll i distributionskedjan, som du kan fastställa i tabell 1. I tabell 2–5 definieras skyldigheterna för var och en av rollerna, med hänvisningar till de viktigaste kapitlen i denna vägledning för varje skyldighet.

Tabell 2 Skyldigheter för tillverkare och importörer

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga kapitel
1	Du ska klassificera, märka och förpacka ämnen och blandningar enligt CLP innan du släpper ut dem på marknaden. Du ska även klassificera ämnen som inte släpps ut på marknaden men som måste registreras eller anmälas enligt artikel 6, 9, 17 eller 18 i Reach (artikel 4 i CLP).	6
2	Klassificeringen ska göras enligt avdelning II i CLP (artikel 5–14 i CLP).	7–12
3	Du ska märka ämnen/blandningar enligt avdelning III i CLP (artikel 17–33 i CLP).	13–15
4	Du ska förpacka ämnen/blandningar enligt avdelning IV i CLP (artikel 35 i CLP).	13 och 15
5	Du ska anmäla klassificerings- och märkningsuppgifterna till det klassificerings- och märkningsregister som inrättats hos kemikaliemyndigheten om du släpper ut ämnen på marknaden (artikel 40 i CLP).	17
6	Du ska vidta alla rimliga och möjliga åtgärder för att informera dig om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka klassificeringen av de ämnen eller blandningar som du släpper ut på marknaden. När du har fått kännedom om sådan information som du anser vara adekvat och tillförlitlig ska du utan onödigt dröjsmål göra en ny utvärdering av den berörda klassificeringen (artikel 15 i CLP).	18
7	Du ska uppdatera märkningen efter varje ändring av klassificeringen och märkningsinformationen för ett ämne eller en blandning, och i vissa fall ska detta göras utan onödigt dröjsmål (artikel 30 i CLP).	15 och 18
8	Om du får tillgång till ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och märkningen för ett ämne (del 3 i bilaga VI till CLP) ska du lämna in ett förslag till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnet släpps ut på marknaden (artikel 37.6 i CLP).	21

9	Du ska sammanställa all information som behövs för klassificering och märkning enligt CLP och hålla den tillgänglig under minst tio år efter det att du senast levererade ett ämne eller en blandning. Denna information ska förvaras tillsammans med den information som krävs enligt artikel 36 i Reach (artikel 49 i CLP).	20
---	---	----

Anmärkning:

Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden ska vara beredda på att lämna vissa uppgifter om blandningarna till de myndighetsorgan i medlemsstaten som är ansvariga för att ta emot sådana uppgifter och formulera förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet i händelse av insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas (artikel 45 i CLP).

Tabell 3 Skyldigheter för nedströmsanvändare (även formulerare och återimportörer)

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga kapitel
1	Du ska klassificera, märka och förpacka ämnen och blandningar enligt CLP innan du släpper ut dem på marknaden (artikel 4 i Reach). Du kan även ta över klassificeringsskyldigheten för ett ämne eller en blandning som härletts i enlighet med avdelning II i CLP-förordningen av en annan aktör i distributionskedjan, förutsatt att du inte ändrar sammansättningen av ämnet eller blandningen.	6
2	Om du ändrar sammansättningen av ämnet eller blandningen som du släpper ut på marknaden ska du klassificera i enlighet med avdelning II i CLP (artikel 5–14 i CLP).	7–12
3	Du ska märka ämnen/blandningar enligt avdelning III i CLP (artikel 17–33 i CLP).	13–15
4	Du ska förpacka ämnen/blandningar enligt avdelning IV i CLP (artikel 35 i CLP).	13 och 15

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga kapitel
5	Du ska vidta alla rimliga och möjliga åtgärder för att informera dig om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka klassificeringen av de ämnen eller blandningar som du släpper ut på marknaden. När du har fått kännedom om sådan information som du anser vara adekvat och tillförlitlig ska du utan onödigt dröjsmål göra en ny utvärdering av den berörda klassificeringen (artikel 15 i CLP).	18
6	Du ska uppdatera märkningen efter varje ändring av klassificeringen och märkningsinformationen för ett ämne eller en blandning, och i vissa fall ska detta göras utan onödigt dröjsmål (artikel 30 i CLP).	13 och 18
7	Om du får tillgång till ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och märkningen för ett ämne ska du lämna in ett förslag till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnet släpps ut på marknaden (artikel 37.6 i CLP).	21
8	Du ska sammanställa all information som behövs för klassificering och märkning enligt CLP och hålla den tillgänglig under minst tio år efter det att du senast levererade ett ämne eller en blandning. Denna information ska förvaras tillsammans med den information som krävs enligt artikel 36 i Reach (artikel 49 i CLP).	20
Anmärkning: Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden ska vara beredda på att lämna vissa uppgifter om blandningarna till de myndighetsorgan i medlemsstaten som är ansvariga för att ta emot sådana uppgifter och formulera förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet i händelse av insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas (artikel 45 i CLP).		

Tabell 4 Skyldigheter för distributörer (inklusive återförsäljare)

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga kapitel
1	Du ska märka och förpacka de ämnen och blandningar som du släpper ut på marknaden (artikel 4 i CLP).	13–15
2	Du kan ta över klassificeringsskyldigheten för ett ämne eller en blandning som redan härletts i enlighet med avdelning II i CLP-förordningen av en annan aktör i distributionskedjan, till exempel från ett säkerhetsdatablad som lämnats till dig (artikel 4 i CLP).	6 och 13
3	Du ska märka ämnen/blandningar enligt avdelning III i CLP (artikel 17–33 i CLP).	13–15
4	Du ska säkerställa att förpackningen är utformad enligt avdelning IV i CLP (artikel 35 i CLP).	13 och 15
5	<p>Du ska sammanställa all information som behövs för klassificering och märkning enligt CLP och hålla den tillgänglig under minst tio år efter det att du senast levererade ämnet eller blandningen. Denna information ska förvaras tillsammans med den information som krävs enligt artikel 36 i Reach (artikel 49 i CLP).</p> <p>Om du tar över klassificeringsskyldigheten för ett ämne eller en blandning som härletts av en annan aktör högre upp i distributionskedjan, ska du säkerställa att all information som behövs för klassificering och märkning (t.ex. säkerhetsdatablad) hålls tillgänglig under minst tio år efter det att du senast levererade ämnet eller blandningen.</p>	20

Tabell 5 Skyldigheter för en producent av vissa specifika föremål

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga kapitel
1	<p>Om du tillverkar <i>ett explosivt föremål</i> (enligt beskrivningen i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP) och släpper ut det på marknaden ska du klassificera, märka och förpacka föremålet enligt CLP innan det släpps ut på marknaden (artikel 4 i CLP).</p> <p>Samma skyldigheter gäller som för importörer (se tabell 2 ovan), förutom skyldigheten att meddela kemikaliemyndigheten.</p>	6–15 18, 20, 21
2	<p>Som producent eller importör av en vara ska du även klassificera ämnen som inte har släppts ut på marknaden men som måste registreras eller anmälas enligt artikel 7.1, 7.2, 7.5 eller 9 i Reach (artikel 4 i CLP). Klassificeringen ska göras enligt avdelning II i CLP (artikel 5–14 i CLP).</p>	6–11

3. Genomföra CLP

3.1 Var ska du börja?

Till att börja med bör du skaffa information om CLP och vad förordningen innebär för din affärsverksamhet.

Därför bör du göra följande:

- Upprätta ett register över dina ämnen och blandningar (även över de ämnen som ingår i blandningar) samt ämnen som ingår i föremål, samt identifiera dina leverantörer och dina kunder och hur de använder dessa ämnen och blandningar. Du har antagligen redan samlat utfört en hel del av detta arbete under åtgärderna för att följa Reach.
- Fastställa behovet av utbildning för lämplig teknisk personal och personal med kontrollfunktioner inom din organisation.
- Regelbundet bevaka den behöriga myndighetens och kemikaliemyndighetens webbplatser för att hålla dig uppdaterad om utvecklingen av förordningar och relaterade vägledningar.
- Rådöra med branschorganisationer om vilken hjälp de kan erbjuda dig.

Reach, förordning (EU) nr 98/8/EG om biocidprodukter och förordning (EU) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel har nära kopplingar till CLP. Därför bör CLP-arbetet planeras tillsammans med arbetet som rör dessa andra förordningar, så långt det är möjligt.

3.2 Vad måste du göra?

Som tillverkare, importör eller nedströmsanvändare måste du klassificera dina ämnen och blandningar enligt CLP-kriterierna. Ämnena eller blandningarna kan tidigare ha klassificerats enligt DSD eller DPD. Du måste se till att alla etiketter och förpackningar är utformade i enlighet med CLP-kraven. CLP föreskriver också att märknings- och förpackningsinformationen ska finnas med i de säkerhetsdatablad som utformats enligt artikel 31 och bilaga II till Reach¹¹ (artikel 4 i CLP). I CLP fastställs en övergångsperiod för genomförande av CLP-kraven, med specifika tidsgränser för när ändringarna ska ha genomförts. Information om denna övergångsperiod, som fortfarande är aktuell när denna vägledning publiceras, finns i kapitel 3.3.

När du klassificerar blandningar kan du också behöva bedöma i vilken utsträckning du kan använda de översättningstabeller som finns i bilaga VII till CLP för att översätta befintliga klassificeringar enligt DSD och DPD till en nära överensstämmande CLP-klassificering eller en CLP-klassificering med lägsta möjliga krav (se kapitel 8 och 9 i denna vägledning).

Som distributör är du skyldig att se till att dina ämnen och blandningar är märkta och förpackade i enlighet med avdelningarna III och IV i CLP innan du släpper ut dem på marknaden. För att fullfölja dessa skyldigheter kan du använda information som levereras till dig, till exempel de säkerhetsdatablad som medföljer ämnen och blandningar (artikel 4.5

¹¹ Per den 1 juni 2015, enligt ändring genom förordning (EU) nr 2015/830.

i CLP).

Tidsfristerna för alla eventuella ändringar finns i kapitel 3.3 i denna vägledning.

För att du ska få en uppfattning om hur mycket arbete som krävs följer här några förberedande uppgifter:

- Tillämpa CLP-kriterierna på dina ämnen och blandningar¹². Du kan eventuellt använda översättningstabellerna i bilaga VII om du inte har några uppgifter om dina ämnen eller blandningar. I så fall bör du ta hjälp av vägledningen till användningen av dessa tabeller som finns i kapitel 1.7.2 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*. Var uppmärksam på att vissa ämnen eller blandningar kanske inte anses farliga enligt DSD eller DPD, men att de ändå kan behöva klassificeras som farliga enligt CLP. CLP, DSD och DPD liknar varandra men varierar i omfattning.
- Beakta tidsfristerna för registrering av dina ämnen enligt Reach, och den sannolika mängd information om dessa ämnen som du kan få tillgång till. Det är möjligt att du måste kontakta dina leverantörer för att få mer information.
- Kontakta dina leverantörer för att ta reda på hur de har genomfört CLP och hur det påverkar de ämnen eller blandningar som du använder. Om du formulerar nya blandningar genom att använda andra blandningar som beståndsdelar (blandningar som ingår i blandningar), måste du kontakta dina leverantörer för att diskutera vilken information om blandningen och dess komponenter som du kan få tillgång till, till exempel via säkerhetsdatablad. Om du dessutom levererar blandningar till kunder som formulerar dem till andra blandningar bör du överväga hur du ska utbyta information om blandningen och dess komponenter med dem.

Fundera över vilka resurser du kommer att behöva och fråga dig själv följande:

- Har jag tillräckligt med lämplig teknisk personal och personal med kontrollfunktioner, eller kommer jag att behöva fler resurser eller extern expertis?
- Specifik programvara för att hantera säkerhetsdatablad – behöver jag investera i ett nytt system eller uppdatera mitt befintliga?
- Hur ska jag ta fram nya etiketter?
- Förpackningar – är alla mina förpackningar utformade i enlighet med CLP?

Efter att ha genomfört ovanstående ska du bedöma vilka konsekvenser som klassificeringen av dina ämnen eller blandningar medför. Därefter kan du upprätta en prioritetslista över åtgärder, där du tar hänsyn till

- de sannolika kostnader och resursbehov som klassificering och märkning av ämnen och blandningar för med sig,
- eventuella skyldigheter enligt följdlagstiftning, till exempel
 - vilken mängd farligt material du får förvara på din anläggning (Seveso III¹³),

¹² Som producent eller importör av en vara påverkas du endast av CLP om du tillverkar eller importerar ett explosivt föremål enligt beskrivningen i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP, eller om artikel 7 eller 9 i Reach föreskriver att du måste registrera eller anmäla ett ämne som ingår i föremålet.

¹³ Direktiv 2012/18/EU om ändring och senare upphävande (från den 1 juni 2015) av rådets direktiv 96/82/EG.

- hur du avyttrar farligt avfall,
- arbetsmiljö och skyddskläder för dina anställda.

3.3 Övergång till CLP

CLP-förordningen trädde i kraft den 20 januari 2009. Alla bestämmelser i CLP-förordningen var dock inte omedelbart bindande. Artikel 61 i CLP innehåller övergångsbestämmelser med två riktdatum för klassificering, faroinformation och förpackning av farliga ämnen och blandningar: den 1 december 2010 respektive den 1 juni 2015.

Från och med den 1 juni 2015 måste blandningar klassificeras, märkas och förpackas endast enligt CLP innan de släpps ut på marknaden. Även för ämnen gäller dessa skyldigheter för klassificering, märkning och förpackning enligt CLP (sedan den 1 december 2010). För ämnen finns också ett **ytterligare** klassificeringskrav: ämnen måste klassificeras¹⁴ enligt DSD fram till den 1 juni 2015 (klassifikationen ska uppges i säkerhetsdatabladet). Det innebär att **endast** CLP-klassificering krävs för både ämnen och blandningar från och med detta datum.

Blandningar som redan har klassificerats, märkts och förpackats enligt DPD och släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015 behöver dock endast märkas om och förpackas om senast den 1 juni 2017.

Ämnes- och blandningsklassificeringar enligt CLP måste anges i säkerhetsdatabladet för både ämnen och blandningar. Det finns inte längre något krav på att DSD-klassificeringar ska anges i säkerhetsdatabladet, varken för ämnen i sig själva eller för ämnen som är komponenter i blandningar, och DPD-klassificeringar behöver inte anges för blandningar. Det är numera endast CLP-klassificeringarna som är obligatoriska. Mer information finns i *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*.

¹⁴ (samt alla blandningar som klassificerats, märkts och förpackats "tidigt" enligt CLP).

4. Likheter och skillnader mellan CLP och DSD/DPD

Direktivet om farliga ämnen 67/548/EEG (DSD), direktivet om farliga preparat 1999/45/EG (DPD) och CLP är begreppsmässigt lika varandra, eftersom de alla behandlar

- klassificering,
- faroinformation genom märkning och
- förpackning.

CLP är avsett för arbetstagare och konsumenter och omfattar leverans och användning av kemikalier, precis som DSD och DPD. Den omfattar inte transport av kemikalier, även om artikel 33 i CLP innefattar riktlinjer om märkning av förpackningar som också används för transport. Testningsförfarandena för fysikaliska faror bygger till stor del på FN:s rekommendationer om transport av farligt gods. Klassificering för transport omfattas av ramdirektivet (2008/68/EG) som realiserar den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR), regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID) och den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar (ADN).

Observera att CLP-förordningen är en övergripande rättsakt som omfattar ämnen och blandningar i allmänhet. För vissa kemikalier, t.ex. växtskyddsmedel eller biocidprodukter, kan de märkningsuppgifter som införs via CLP kompletteras med ytterligare uppgifter som krävs enligt den relevanta lagstiftningen för den specifika produkten.

4.1 Klassificering av ämnen

Genom CLP har EU infört samtliga faroklasser från GHS. Inom faroklasserna finns dock vissa farokategorier som har utelämnats eftersom de inte överensstämde med farokategorierna i DSD. Se även förklaringen om "byggstensprincipen" i bilaga 4 till detta dokument.

Även om den övergripande klassificeringsomfattningen enligt CLP är jämförbar med omfattningen för DSD och DPD har det totala antalet faroklasser ökat, särskilt när det gäller fysikaliska faror (från 5 till 16), vilket ger en tydligare indelning av fysikaliska egenskaper. Klassificeringskriterierna för ämnen har också ändrats i vissa fall jämfört med kriterierna i DSD. Se till exempel kriterierna för explosivitet och akut toxicitet.

CLP innefattar i stort sett alla faroklasser i FN:s GHS, men ett fåtal kategorier har utelämnats för att de inte ligger inom det nuvarande tillämpningsområdet för DSD (se bilaga 4 till detta dokument). Om du exporterar till länder och områden utanför EU kan du dock behöva ta hänsyn till dessa kategorier. Mer information finns på Unece-webbplatsen om GHS (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Dessutom finns det delar i DSD eller DPD som inte ingår i FN:s GHS. Vissa faror och egenskaper ledde till krav på ytterligare märkning enligt DSD, till exempel "R1 – Explosivt i torrt tillstånd". Dessa uppgifter kan behållas i form av kompletterande märkning, och finns i del 5 i bilaga I och i bilaga II till CLP. För att klargöra att denna kompletterande märkning inte kommer från en FN-klassificering kodas de på ett annat sätt än faroangivelserna enligt CLP. Till exempel används EUH001 i stället för H001 för att återge R1 i DSD.

Denna kompletterande märkning (angivelser) som avser de fysikaliska eller hälsofarliga egenskaper som beskrivs i avsnitt 1.1 och 1.2 i bilaga II till CLP används endast om ämnet eller blandningen redan har en klassificering i enlighet med ett eller flera CLP-kriterier.

I tabell 6 visas de faroklasser som ingår i CLP. Varje klass innehåller en eller flera farokategorier.

Tabell 6 Faroklasser och farokategorier i CLP

Fysikaliska faror
Explosiva ämnen (instabila explosiva ämnen, riskgrupp 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 och 1.6)
Brandfarliga gaser (inklusive kemiskt instabila gaser) (kategori 1 och 2, kategori A och B)
Aerosoler (kategorierna 1, 2 och 3)
Oxiderande gaser (kategori 1)
Gaser under tryck (komprimerad gas, kondenserad gas, kyld kondenserad gas, löst gas)
Brandfarliga vätskor (kategori 1, 2 och 3)
Brandfarliga fasta ämnen (kategori 1 och 2)
Självreaktiva ämnen och blandningar (typ A, B, C, D, E, F och G)
Pyrofora vätskor (kategori 1)
Pyrofora fasta ämnen (kategori 1)
Självpupphettande ämnen och blandningar (kategori 1 och 2)
Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser (kategori 1, 2 och 3)
Oxiderande vätskor (kategori 1, 2 och 3)
Oxiderande fasta ämnen (kategori 1, 2 och 3)

Organiska peroxider (typ A, B, C, D, E, F och G)

Korrosivt för metaller (kategori 1)

Hälsoror
Akut toxicitet (Kategorierna 1, 2, 3 och 4)
Frätande/irriterande på huden (kategorierna 1 ¹⁵ , 1A, 1B, 1C och 2)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation (kategori 1 och 2)
Luftvägs- eller hudsensibilisering (kategori 1, underkategori 1A och 1B)
Mutagenitet i könsceller (kategori 1A, 1B och 2)
Cancerogenitet (kategori 1A, 1B och 2)
Reproduktionstoxicitet (kategori 1A, 1B och 2) plus en tilläggskategori för effekter på eller via amning
Specifik organtoxicitet (STOT) – enstaka exponering ((kategori 1, 2) och kategori 3, som endast omfattar narkosverkan och luftvägsirritation)
Specifik organtoxicitet (STOT) – upprepad exponering (kategori 1 och 2)
Fara vid aspiration (kategori 1)
Miljöfaror
Farligt för vattenmiljön (kategori akut 1 samt kronisk 1-4)
Ytterligare faror
Farligt för ozonskiktet (kategori 1)

¹⁵ Observera att genomförandet av ATP nr 8 i CLP gör det tydligare att klassificering enligt kategori 1 är möjligt i de fall där det inte finns tillräckligt med uppgifter för underkategorisering av ett ämne eller en blandning.

4.2 Farligt enligt CLP respektive farligt enligt DSD/DPD

Alla ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för en eller flera av faroklasserna enligt CLP anses som farliga enligt klassificering i CLP (hazardous). I annan gemenskapslagstiftning kan det dock finnas hänvisningar till ämnen eller blandningar som är klassificerade som farliga enligt ämnesdirektivet (dangerous). Mer information om detta finns i kapitel 22 i denna vägledning.

4.3 Klassificering av blandningar

Blandningar som klassificeras enligt CLP indelas i samma faroklasser som ämnen, på samma sätt som var fallet i preparatdirektivet. Precis som med ämnen bör tillgängliga data om blandningen i sin helhet användas i första hand när klassificeringen fastställs. Om detta inte är möjligt kan andra förfaranden tillämpas för att klassificera blandningar, som delvis skiljer sig från förfarandena i preparatdirektivet. Till skillnad från i preparatdirektivet kan du nu tillämpa så kallade "överbrygningsprinciper" för vissa hälso- och miljöfaror, genom att använda data för liknande testade blandningar och information om enskilda farliga beståndsdelar. De eventuella beräkningsformler som används är ofta annorlunda än de formler som användes enligt preparatdirektivet. Principerna om expertbedömningar och sammanvägd bedömning är också tydligare formulerade i lagtexten i jämförelse med ämnesdirektivet och preparatdirektivet (artikel 9.3 och 9.4 i CLP).

4.4 Märkning

I CLP har riskfraserna, säkerhetsfraserna och symbolerna från ämnesdirektivet ersatts med de i stort sett likvärdiga faroangivelserna, skyddsangivelserna och faropiktogrammen från FN:s GHS. I allmänhet är dessa texter mycket lika varandra, även om de kan vara något olika formulerade. I CLP införs dessutom de två signalorden "Fara" och "Varning" från FN:s GHS för att ange hur allvarlig en fara är. Detta är en nyhet i EU:s lagstiftning (se kapitel 13 i denna vägledning). I CLP förekommer dock inga märkningsangivelser som motsvarar farobeteckningarna enligt ämnesdirektivet.

4.5 Harmoniserade klassificeringar

Förutom den egna klassificeringen som tillverkare, importörer och nedströmsanvändare måste göra för att själva fastställa faror och klassificera ämnen och blandningar, omfattar CLP även bestämmelser för harmoniserad klassificering av ämnen som kan tillämpas direkt (se kapitel 6, 7 samt kapitel 26 i denna vägledning). Förslag på sådan harmoniserad klassificering kan lämnas in av medlemsstatens behöriga myndighet eller i vissa fall av tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare (se kapitel 21 i denna vägledning). Sådana förslag kan i allmänhet endast lämnas in för ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) eller för luftvägssensibiliserande ämnen. Förslag om harmoniserad klassificering av andra ämnesegenskaper kan också lämnas in till kemikaliemyndigheten, om förslaget åtföljs av bevis på att det finns ett behov av harmoniserad klassificering och märkning på EU-nivå. (artikel 36.3 i CLP)¹⁶.

Harmoniserade klassificeringar för de ämnen som finns med i förteckningen i bilaga I till

¹⁶ Observera även att ämnen som klassats som verksamma ämnen enligt rådets förordning nr 528/2012 om biocidprodukter (BPR) eller förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel (PPPR) normalt ska genomgå harmoniserad klassificering och märkning (se kapitel 23 och 21).

ämnesdirektivet har överförts till de nya CLP-klassificeringarna. De finns i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP. De klassificeringar som baseras på kriterierna i ämnesdirektivet finns i tabell 3.2 i bilaga VI till CLP.

5. Jämförelse av centrala begrepp i CLP och DSD/DPD

5.1 Begrepp som används för klassificering och märkning

De begrepp som används i CLP är mycket lika de begrepp som används i DSD och DPD, men de är inte identiska. Syftet med tabell 7 är att underlätta förståelsen av CLP. Där jämförs centrala begrepp från CLP med motsvarande begrepp i DSD/DPD (se även ordlistan i bilaga 2 till denna vägledning).

Tabell 7 Centrala begrepp - jämförelse mellan DSD/DPD och CLP

Begrepp	CLP	DSD/DPD
Blandning(-ar)	Det här begreppet har samma innebörd som "preparat" i preparatdirektivet. Definition: "En blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen" (artikel 2.8 i CLP). Definitionen av en blandning i CLP (och i Reach) skiljer sig något från definitionen i FN:s GHS, som ofta är den definition som tillämpas utanför EU.	Detta begrepp används inte i DPD (identiskt med definitionen av "preparat" i DPD (artikel 2 i DPD).
Farlig (enligt klassificering i CLP: "hazardous")	Ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror i bilaga I till CLP, är farlig(t) (artikel 3 i CLP).	Begreppet används inte i DSD eller DPD. Liknar begreppet "farlig" ("dangerous") i DSD.
Faroklass/farokategori	Typ/allvarlighetsgrad för en fysikalisk fara, hälsofaror eller miljöfara (artikel 2.1 och 2.2 i CLP).	Begreppet används inte i DSD eller DPD. Begreppet "Category of Danger" användes med en liknande innebörd.

<p>Piktogram</p>	<p>En grafisk komposition som inrymmer en symbol tillsammans med andra grafiska element, till exempel en kantlinje, ett bakgrundsmönster eller en färg som är avsedda att förmedla särskild information om den aktuella faran (artikel 2.3 i CLP).</p> <p>Det här piktogrammet används till exempel för ett ämne eller en blandning som är oxiderande:</p> 	<p>Begreppet används inte i DSD. Likvärdig men inte identisk med de farosymboler som används i DSD och DPD.</p>
<p>Signalord</p>	<p>Orden "Fara" eller "Varning" används för att ange allvarlighetsgraden för faran (artikel 2.4 i CLP).</p>	<p>Det finns inget likvärdigt begrepp i DSD eller DPD.</p>
<p>Faroangivelse</p>	<p>Faroangivelser beskriver vilken typ av fara som är förknippad med ett ämne eller en blandning. Graden av fara anges också i tillämpliga fall (artikel 2.5 i CLP).</p> <p>Ett exempel är H315: Irriterar huden.</p>	<p>Begreppet används inte i DSD eller DPD: i stället används begreppet "riskfras". Likvärdig men inte identisk med de riskfraser som används i DSD.</p>

Skyddsangivelse	<p>Beskrivning av en eller flera åtgärder som rekommenderas för att minimera eller förhindra skadliga effekter till följd av exponering för ett farligt ämne eller en farlig blandning vid användning (artikel 2.6 i CLP).</p> <p>Ett exempel är P102: Förvaras oåtkomligt för barn.</p>	<p>Begreppet används inte i DSD eller DPD: i stället används begreppet "skyddsfras (S-fras)". Likvärdig men inte identisk med de skyddsfraser som används i DSD (artikel 10 i DSD).</p>
Leverantör	<p>Varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som på marknaden släpper ut ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning – eller en blandning (artikel 2.26 i CLP). Se även kapitel 2 i denna vägledning.</p>	<p>Begreppet används inte i DSD eller DPD.</p>
Ämne(n)	<p>Kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning (artikel 2.7 i CLP).</p>	<p>Kemiska grundämnena och föreningar av grundämnena i naturlig eller tillverkad form, inklusive eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara blandningens stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning (artikel 2 i DSD).</p>

6. Allmänt om klassificering

6.1 Klassificering

Skyldigheten att klassificera bygger på två förordningar: CLP och Reach:

- Klassificering som styrs av **CLP** (artikel 4.1 i CLP).

Om du är tillverkare, importör eller nedströmsanvändare av kemiska ämnen eller blandningar som ska släppas ut på marknaden ska du klassificera dessa ämnen eller blandningar innan du släpper ut dem på marknaden. Detta gäller oavsett vilken mängd du tillverkar, importerar eller släpper ut på marknaden. Observera att denna skyldighet även omfattar vissa explosiva föremål (se avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP).

- Klassificering som styrs av **Reach** (artikel 4.2 i CLP).

Om du är tillverkare eller importör måste du också klassificera ämnen som du inte släpper ut på marknaden om det handlar om ämnen som måste registreras eller anmälas i enlighet med artikel 6, 9, 17 eller 18 i Reachförordningen. Detta omfattar klassificering av monomerer, isolerade intermediärer som används på plats eller transporteras samt ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).

Om du är producent eller importör av en vara kan du också behöva klassificera ämnen som ingår i varan, om det handlar om ämnen som måste registreras eller anmälas enligt artikel 7 eller 9 i Reach och som inte redan har registrerats för den aktuella användningen. Detta omfattar även de ämnen i varorna som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

Faroklasserna som används för klassificering definieras i del 2-5 i bilaga I till CLP.

Observera följande:

- En **producent av en vara** som uppfyller definitionen för ett explosivt föremål i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP är skyldig att klassificera, märka och förpacka varan enligt CLP innan den släpps ut på marknaden (artikel 4.8 i CLP).
- En **distributör** (gäller även återförsäljare) får ta över klassificeringen av ett ämne eller en blandning som redan härletts i enlighet med avdelning II i CLP av en annan aktör i distributionskedjan, till exempel från ett säkerhetsdatablad (artikel 4.5 i CLP). Distributören måste dock se till att all märkning och förpackning av ämnet eller blandningen utförs i enlighet med avdelningarna III och IV i CLP (artikel 4.4 i CLP).
- En **nedströmsanvändare** (gäller även en formulerare av blandningar eller en återimportör av ämnen eller blandningar) får ta över klassificeringen av ett ämne eller en blandning som redan härletts i enlighet med avdelning II i CLP av en annan aktör i distributionskedjan, till exempel från ett säkerhetsdatablad, förutsatt att ämnets eller blandningens sammansättning inte ändras (artikel 4.6 i CLP). Nedströmsanvändaren måste se till att all (om-)märkning och (om-)förpackning av ämnet eller blandningen utförs i enlighet med avdelningarna III och IV i CLP (artikel 4.4 i CLP).

Klassificeringarna av alla ämnen som anmäls enligt CLP eller registreras enligt Reach förs in i ett klassificerings- och märkningsregister som upprättas på kemikaliemyndigheten (artikel 42 i CLP). Registret visar även om klassificeringen är harmoniserad, eller om två eller fler anmälare eller registranter har kommit överens om klassificeringen.



Producenter av varor måste lämna uppgifter om ett ämne som ingår i en vara till kemikaliemyndigheten om följande villkor är uppfyllda: om ämnet ingår i mycket stora betänkligheter, förekommer i en mängd på över 1 ton per producent eller importör per år och dessutom förekommer i varan i en koncentration på över 0,1 viktprocent (artikel 7.2 i Reach). Producenten ska samtidigt även lämna uppgifter om ämnets eller ämnenas användning i varan samt om användningar av varan (artikel 7.4 i Reach).

6.2 Egen klassificering och harmoniserad klassificering

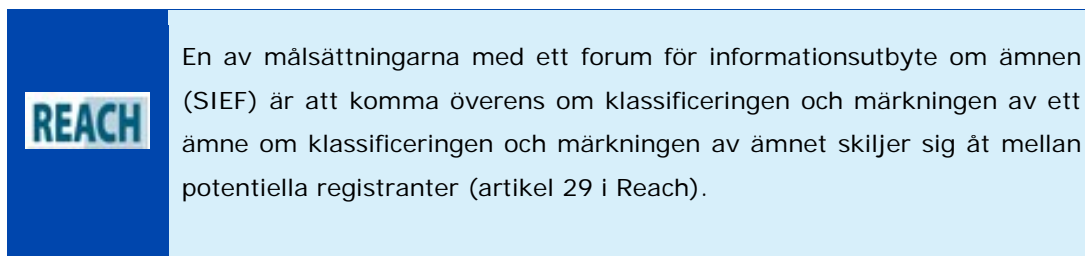
CLP omfattar bestämmelser för två sorters klassificering: egen klassificering och harmoniserad klassificering. Om du är osäker på begreppen finns korta beskrivningar av "harmoniserad klassificering" och "egen klassificering" nedan.

Egen klassificering: beslut om en viss faroklassificering och märkning av ett ämne eller en blandning fattas av tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren av ämnet eller blandningen, eller (i tillämpliga fall) av de varuproducenter som har skyldighet att klassificera. Se tabell 5 i kapitel 2 i denna vägledning.

Kravet på egen klassificering definieras i CLP och fanns även med i DSD och DPD. Enligt CLP måste egen klassificering göras för ämnen som inte omfattas av en harmoniserad faroklassificering (se nedan), eller för vilka en harmoniserad klassificering endast innefattar utvalda faroklasser eller indelningar. Denna egenklassificering ska göras av

- tillverkare av ämnen,
- importörer av ämnen eller blandningar,
- producenter eller importörer av explosiva föremål eller av varor som måste registreras eller anmälas enligt Reach, samt
- nedströmsanvändare, inklusive formulerare (som tillverkar blandningar).

För blandningar gäller att egen klassificering måste utföras av nedströmsanvändare¹⁷ eller importörer.



En av målsättningarna med ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) är att komma överens om klassificeringen och märkningen av ett ämne om klassificeringen och märkningen av ämnet skiljer sig åt mellan potentiella registranter (artikel 29 i Reach).

Harmoniserad klassificering: beslutet om klassificeringen av en viss fara med ett ämne fattas på gemenskapsnivå (se även kapitel 22 i denna vägledning). Harmoniserade klassificeringar av ämnen anges i tabellerna i del 3 i bilaga VI till CLP. Harmoniserad klassificering görs endast för ämnen.

Om det finns en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne måste den alltid användas. Den måste tillämpas av alla leverantörer av samma ämne, dvs. av tillverkare av ämnen, importörer av ämnen eller blandningar, producenter eller importörer av explosiva föremål eller av varor som måste registreras eller anmälas enligt Reach, nedströmsanvändare, även formulerare (som framställer blandningar) och distributörer. Tidigare listades harmoniserad klassificering och märkning av tusentals ämnen i bilaga I till DSD. När CLP trädde i kraft upphörde bilaga I till DSD att gälla (mer information om överföring av befintlig information till det nya systemet finns i kapitel 7.1).

Harmoniserad klassificering och märkning enligt DSD omfattade vanligtvis alla farokategorier. I CLP tillämpas harmoniserad klassificering främst för CMR-egenskaper och luftvägssensibilisering. Harmoniserad klassificering kan också utföras för andra egenskaper, från fall till fall. Detta innebär att för de skadliga effekter (endpoints) som inte omfattas av en harmoniserad klassificering, måste tillverkare, importör eller nedströmsanvändare göra en egen klassificering. De ämnen som regleras av förordning (EU) nr 528/2012 (BPR) om biocidprodukter eller av förordning (EG) nr 1107/2009 (PPPR) om växtskyddsmedel omfattas normalt av harmoniserad klassificering och märkning avseende alla farliga egenskaper (artikel 36.2 i CLP). Mer information finns i kapitel 21 och 23 i denna vägledning.

¹⁷ Som nämns ovan kan nedströmsanvändare också ta över klassificeringen för ett ämne eller en blandning som härletts av en annan aktör i distributionskedjan, förutsatt att ämnets eller blandningens sammansättning inte ändras.

7. Använda harmoniserade klassificeringar

7.1 Bakgrund

För att ta vara på allt arbete och alla erfarenheter som har gjorts under tillämpningen av DSD har alla harmoniserade klassificeringar och de flesta av de särskilda koncentrationsgränserna för ämnen i bilaga I till DSD överförts till del 3 av bilaga VI till CLP. Dessutom har alla tidigare harmoniserade klassificeringar av ämnen enligt DSD översatts till harmoniserade CLP-klassificeringar. Resultatet av dessa översättningar finns i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP. Tabell 3.2 i samma bilaga innehåller den ursprungliga, ej översatta bilaga I till DSD.

När tabell 3.1 i bilaga VI till CLP färdigställdes var en klassificering enligt DSD-kriterierna ibland inte exakt likvärdig med motsvarande klassificering enligt CLP-kriterierna. Det gällde i synnerhet för de fysikaliska farorna, akut toxicitet och specifik organtoxicitet – upprepad exponering. Vad gäller de fysikaliska farorna har de "översättningar" som visas i tabellen baserats på en ny utvärdering av tillgängliga data. Vad gäller de aktuella hälsofarorna har ämnena erhållit en lägsta CLP-klassificering. Tillverkare eller importörer måste tillämpa denna klassificering, men måste också ange en strängare farokategori vid klassificeringen om de har tillgång till ytterligare information som visar att detta är mer lämpligt. De fall där andra klassificeringar än den lägsta varianten måste tillämpas definieras i punkt 1.2.1 i bilaga VI till CLP.

Tabell 3.1 i bilaga VI till CLP uppdateras kontinuerligt varje gång kommissionen har fattat ett beslut om ytterligare harmoniserade klassificeringar som publicerats som en ATP till CLP¹⁸.

7.2 Så här använder du harmoniserade klassificeringar

Enligt vad som anges i kapitel 6.2 måste en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne alltid användas ifall en sådan finns. För de skadliga effekter (endpoints) som inte omfattas av en harmoniserad klassificering, måste tillverkare, importör eller nedströmsanvändare göra en egen klassificering.

En harmoniserad klassificering kan innefatta en särskild koncentrationsgräns (SCL) eller en multiplikationsfaktor (M-faktor). En **SCL** kan vara lägre eller högre än de allmänna koncentrationsgränser som anges i bilaga I till CLP. Alla SCL:er finns med i tabellerna i del 3 av bilaga VI till CLP. Alla ämnen som omfattas av en harmoniserad klassificering med avseende på vattenmiljö har tilldelats en **M-faktor** som är likvärdig med en särskild koncentrationsgräns som fastställts för andra faroklasser (se även kapitel 1.5 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*). Multiplikationsfaktorer och särskilda koncentrationsgränser anges i tabell 3.1 i bilaga VI i samma kolumn. I de fall där det förekommer en asterisk (*) i kolumnen är det inte möjligt att överföra respektive koncentrationsgräns från bilaga I till DSD till bilaga VI till CLP, t.ex. i fall med en lägsta klassificering enligt CLP. Den lägsta klassificeringen för en kategori visas med en asterisk (*) i posten i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP.

¹⁸ Mer information och en lista över alla publicerade ATP:er finns på CLP-sidan på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/legislation>.

Om du använder ett ämne i en blandning ska du ta hänsyn till alla särskilda koncentrationsgränser och/eller M-faktorer som tilldelats posten för ämnet när du klassificerar blandningen. Om ingen multiplikationsfaktor har angetts i del 3 i bilaga VI för ämnen som klassificerats som farliga för vattenmiljön, akut kategori 1 eller kronisk kategori 1, ska du fastställa en multiplikationsfaktor. När en blandning där ämnet ingår klassificeras med hjälp av sammanräkningsmetoden ska denna multiplikationsfaktor användas.

Du bör också noggrant överväga alla konsekvenser av de eventuella specialinstruktioner som anges i kolumnen "Anm. " i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP.

8. Använda översättningstabellerna

8.1 Översättning av befintliga klassificeringar

I bilaga VII till CLP finns en översättningstabell för **tillverkare, importörer och nedströmsanvändare** som kan användas för att översätta tidigare klassificeringar enligt DSD eller DPD till CLP-klassificeringar. Du kan använda översättningstabellen om du eller din leverantör redan hade klassificerat en blandning¹⁹ enligt DPD före den 1 juni 2015 och om du inte har tillgång till ytterligare data för blandningen och för den aktuella faroklassen (se även kapitel 1.7 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*). Du kan alltså använda översättningstabellen för att tilldela CLP-klassificeringar till dina blandningar i stället för att själv klassificera dem från grunden i enlighet med avdelning II i CLP-förordningen och de kriterier som anges i bilaga I till CLP (artikel 61.5 i CLP).

Översättningstabellen omfattar de faror för vilka det finns en rimlig korrelation mellan klassificeringen i DSD/DPD respektive i CLP. I de fall då det inte finns någon motsvarande klassificering enligt CLP måste du själv fastställa dessa egenskaper, enligt kriterierna i bilaga I till CLP. Otillräcklig korrelation råder till exempel i följande situationer:

- När det gäller **brandfarliga fasta ämnen** är det inte möjligt att göra jämförelser mellan DSD- och CLP-kriterierna. Det innebär att översättning inte är möjligt.
- När det gäller **akut toxicitet** överlappar klassificeringsbanden i de två systemen varandra. Fram tills data blir tillgängliga kan en lägsta klassificering göras med hjälp av översättningstabellen. **Du måste dock göra en noggrann översyn** av denna klassificering om du får tillgång till data som gör det möjligt att klassificera ämnet eller blandningen mer exakt.

Var särskilt uppmärksam om du använder översättningstabellen för blandningar, eftersom det finns ett antal begränsningar för hur den kan användas. För blandningar som ursprungligen klassificerats med utgångspunkt från testresultat kan tabellen användas på samma sätt som för ämnen. För blandningar som ursprungligen klassificerats utifrån koncentrationsgränser i DPD eller den sedvanliga beräkningsmetoden i DPD bör det föreslagna översättningsresultatet enligt CLP dock endast betraktas som en indikation, på grund av skillnaderna i koncentrationsgränser och beräkningsmetoder i CLP. I specialfallet "ingen klassificering" enligt DPD ska tabellen **inte** användas eftersom det inte finns någon rimlig indikation på ett möjligt översättningsresultat.

Observera att du måste genomföra utvärdering och klassificering så snart du får tillgång till data om blandningen eller om ett ämne i blandningen, till exempel från säkerhetsdatablad som lämnats till dig, enligt artikel 9–13 i CLP (samt inledningen till bilaga VII till CLP).

¹⁹ Översättningstabellen underlättade också översättningen av klassificeringar (från DSD till CLP) för ämnen som klassificerats enligt DSD före 1 december 2010. Från och med detta datum måste alla ämnen klassificeras enligt CLP.

9. Informationskällor

9.1 Var kan jag hitta information?

För att kunna klassificera ett ämne eller en blandning behöver du samla in information om dess egenskaper. I det här kapitlet får du vägledning om var du hittar sådan information (ytterligare lämpliga informationskällor finns i bilaga 3 till denna vägledning).

Intern informationssökning

Om du måste klassificera ett ämne eller en blandning för att du har en av de roller som anges i kapitel 2 i denna vägledning, kanske du redan har klassificerat det enligt DSD eller DPD. Därför kan du börja med att kontrollera vilken information eller vilka data som redan finns inom företaget.

Leverantör

En relevant informationskälla är ett uppdaterat säkerhetsdatablad eller säkerhetsinformation i något annat format som du har fått från en eller flera leverantörer för ämnet eller blandningen.

Reach (ämnena)

Du kan använda den information du tar fram för att uppfylla bestämmelserna i Reach eller som du får via ett forum för informationsutbyte om ämnen, SIEF (se även kapitel 25 i denna vägledning). I kapitel R.3 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* finns detaljerad information om den här typen av informationsinsamling (se även kapitel 26 i denna vägledning).

Det kan också hända att du kan inhämta och använda information om ämnen och blandningar som utvärderats enligt annan EU-lagstiftning, till exempel förordningarna som reglerar biocidprodukter och växtskyddsmedel. Reach innebär även en skyldighet att föra vidare information om ämnen och blandningar uppåt och nedåt i distributionskedjan. För detta ändamål kan du också använda informationen från säkerhetsdatabladen eller rådgöra med leverantören eller leverantörerna av ämnena. Relevant, icke sekretessbelagd information om ämnen som tillverkas i eller importeras till EU finns också på kemikaliemyndighetens webbplats (<http://www.echa.europa.eu/sv/web/guest/information-on-chemicals>).

Klassificerings- och märkningsregistret

Klassificerings- och märkningsregistret på Echas webbplats innehåller de klassificeringar som är harmoniserade på EU-nivå (tabell 3.1 och 3.2 i bilaga VI till CLP), samt de klassificeringar av ämnen som tillhandahållits av tillverkare och importörer genom klassificerings- och märkningsanmälningar eller registreringsunderlag för Reach. Det kan finnas flera klassificeringar för samma ämne, till exempel om det har släppts ut på marknaden med olika kemiska sammansättningar eller i olika fysikaliska former²⁰.

²⁰ Observera att klassificerings- och märkningsregistret regleras av Echas rättsliga meddelande <http://echa.europa.eu/sv/legal-notice>.

9.2 Andra informationskällor

Information om ämnens farliga egenskaper kan inhämtas från databaser som finns tillgängliga på internet eller från vetenskapliga tidskrifter. Kapitel R.3.4 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* på Echas webbplats (<http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) innehåller ett stort antal tillgängliga databaser och databanker (vissa är kostnadsfria medan andra medför en avgift). Ett litet urval av sådana källor finns också nedan. Observera att dessa förteckningar inte är fullständiga, och att omnämmandet av en datakälla inte innebär godkännande av dess innehåll.

EU:s informations- och datakällor:

- Echas databaser: <http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals>
- Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet: information om verksamma ämnen i växtskyddsmedel): <http://www.efsa.europa.eu/>

Många av kriterierna i FN:s GHS (efter faroklasser), framför allt de som gäller fysikaliska faror, har redan genomförts genom FN:s modellregelverk och tillhörande rättsliga instrument (ADR, RID, ADN, IMDG-kod och Icao – se bilaga 2 till denna vägledning) som reglerar transport av farligt gods. Du kan eventuellt använda en transportklassificering som en av dina informationskällor för klassificering och märkning av ett ämne, förutsatt att ämnet inte ingår i bilaga VI till CLP. Innan du använder en transportklassificering bör du vara medveten om följande:

- Transportklassificeringar innefattar inte alla GHS-kategorier för fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror. Att en transportklassificering saknas för ditt ämne betyder alltså inte att du inte ska klassificera den enligt CLP. Vad gäller fysikaliska faror innebär detta att du kan vara tvungen att utföra testning för att få tillgång till de data som är nödvändiga för en entydig klassificering enligt CLP.
- Enligt transportlagstiftningen är vissa poster i listan över farligt gods (ADR, del 3) kopplade till speciella bestämmelser som måste uppfyllas för att en klassificering ska kunna utföras i respektive transportklass. I sådana fall kan klassificeringarna för leverans respektive användning eventuellt skilja sig från varandra. Dessutom kan ett ämne till och med ha två olika poster med två olika klassificeringar, där en av klassificeringarna är knuten till en eller flera speciella bestämmelser.
- Transportklassificeringen kan vara baserad på annan information än den som i dagsläget krävs enligt CLP för att erhålla en klassificering som uppfyller CLP.

Nedan finns ett urval av informationskällor utanför EU. Observera att denna förteckning endast presenteras i informationssyfte och att omnämmandet av en datakälla inte innebär godkännande av dess innehåll.

- ECHEM-portalen från OECD: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en ;
- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) på NIOSH:s webbplats (US National Institute of Occupational Safety and Health): <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;

- USEPA:s webbplats (United States Environmental Protection Agency): <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Integrated Risk Information System) på USEPA:s webbplats: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- OSHA:s webbplats (US Occupational Safety & Health Administration): <http://www.osha.gov/>;
- NICNAS webbplats (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme - Australien): <http://www.nicnas.gov.au/>;
- Webbplatsen TOXNET, med databaser som Toxline och HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- Webbplatsen IPCS INCHEM (IPCS = International Programme on Chemical Safety): <http://www.inchem.org/>
- Vetenskaplig litteratur: portalen PubMed från US National Library of Medicine genomsöker hundratals relevanta tidskrifter, varav många är kostnadsfria. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

9.3 Testning

Efter att ha granskat alla relevanta informationskällor kan du behöva överväga testning (se kapitel 10 i denna vägledning).

10. Testning inom CLP

10.1 Testning

Enligt CLP måste en **tillverkare, importör eller nedströmsanvändare** samla in relevant och tillgänglig information om alla farliga egenskaper hos ett ämne eller en blandning. Denna information ska sedan utvärderas ytterst noggrant så att man kan avgöra om ämnet eller blandningen ska klassificeras.

Vad gäller fysikaliska faror är du skyldig att ta fram ny information för klassificerings- och märkningsändamål, om det inte redan finns tillgång till adekvat och tillförlitlig information. Skyldigheten att testa gäller dock inte hälso- och miljöfaror (se även nedan).

När nya data ska tas fram är det viktigt att vissa kvalitetsvillkor uppfylls, för att säkerställa att en välgrundad klassificering kan göras utifrån dessa nya data. Vid testning av ämnen eller blandningar ska testerna göras på de former eller fysiska tillstånd i vilka ämnena eller blandningarna släpps ut på marknaden och i vilka de rimligen kan förväntas användas (se även kapitel 1.2 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*).

10.2 Testning av fysikaliska faror

Vilka fysikaliska faror som ämnen eller blandningar medför bör fastställas genom tester som är baserade på de metoder eller standarder som beskrivs i del 2 i bilaga I till CLP. Exempel på testmetoder finns till exempel i FN:s testhandbok, som innehåller de testmetoder och förfaranden som normalt används för att klassificera ämnen och blandningar för transport. Testhandboken finns på http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Om det redan finns testresultat som är baserade på andra testmetoder eller standarder kan dessa data eventuellt ändå användas, förutsatt att de är tillräckliga för ändamålet: att fastställa farliga egenskaper. För att avgöra huruvida dessa data är tillräckliga bör du eller en relevant expert kontrollera att det finns tillräckligt med dokumentation för att kunna fastställa om den använda testmetoden är ändamålsenlig, och om testet utfördes med en godtagbar kvalitetssäkringsnivå.

Om du behöver utföra nya tester ska du observera att senast från och med 1 januari 2014²¹ måste alla nya tester utföras enligt ett erkänt kvalitetssystem eller av laboratorier som uppfyller en relevant erkänd standard, t.ex. SS-EN ISO/IEC 17025.²² Mer information om detta finns i del 2 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

10.3 Testning av hälso- och miljöfaror

Du är inte förpliktad att utföra nya tester enligt CLP. Det är dock tillåtet att utföra nya tester under förutsättning att du har uttömt alla andra möjligheter att ta fram information, inklusive genom att tillämpa reglerna i avsnitt 1 i bilaga XI till Reach (artikel 8 i CLP). Dessa regler avser användning av befintliga data, användning av data från tester som inte utförts enligt god laboratoriesed, användning av historiska humandata, tillämpning av sammanvägda bedömningar samt användning av (Q)SAR, in vitro-metoder och jämförelse med strukturlika ämnen. Expertbedömningar bör användas för att tillämpa kriterierna, till exempel för att utvärdera tillgängliga testdata som inte kan tillämpas direkt på kriterierna eller för att utnyttja tillgängliga data om blandningar som liknar den blandning som ska

²¹ Artikel 8.5 i CLP.

²² SS-EN ISO/IEC 17025 – Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier.

klassificeras (artikel 9 i CLP). Djurförsök får endast utföras om det inte finns några andra alternativ som kan ge data av tillräcklig tillförlitlighet och kvalitet (artikel 7 i CLP). Nya tester som inte innefattar djurförsök får utföras om det behövs för att åstadkomma en mer korrekt klassificering, t.ex. omvandlings- eller upplösningstester vid klassificering av metallers och svårösliga metallföreningars fara för vattenmiljön. Försök på människor är inte tillåtna enligt CLP-förordningen. Data som erhållits från kliniska eller epidemiologiska undersökningar eller vetenskapligt välgrundade fallstudier kan dock användas (artikel 7 i CLP). Försök på icke-mänskliga primater är förbjudna (artikel 7 i CLP).

Alla nya tester måste utföras enligt de testmetoder som anges i förordning (EG) nr 440/2008. Som ett alternativ kan testerna baseras på välgrundade, internationellt erkända, vetenskapliga principer eller på internationellt validerade metoder. Testerna måste göras på de former eller fysiska tillstånd i vilka ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, och som ämnet/blandningen rimligen kan förväntas användas i (mer information finns i kapitel 1.2 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*). Nya tester som innefattar djurförsök måste också utföras i enlighet med god laboratoriesed och enligt reglerna i direktiv 2010/63/EU. I normalfallet måste sådan testning läggas ut på entreprenad.

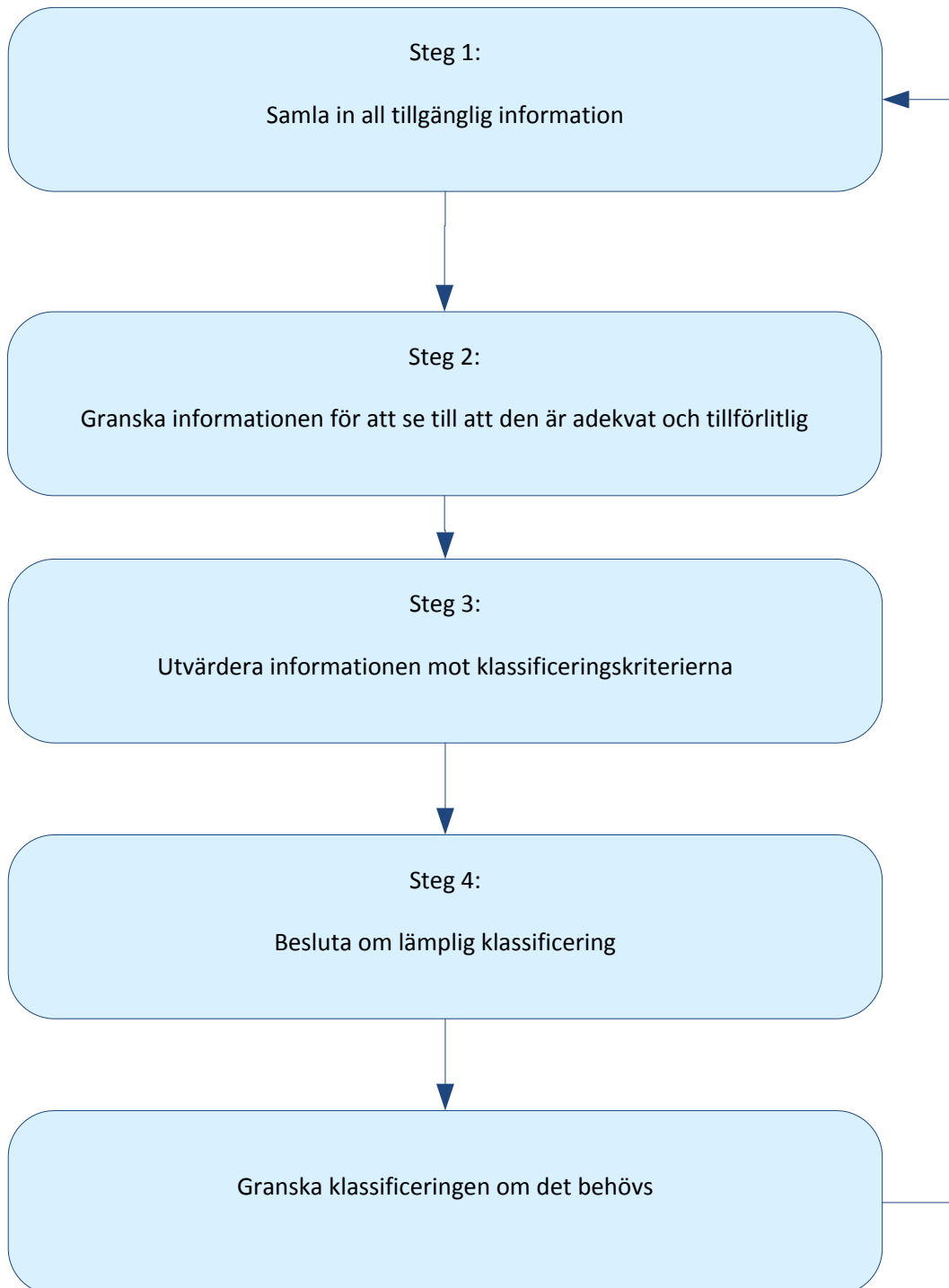
För blandningar gäller samma regler som för ämnen – om det redan finns tillgängliga data för blandningen som helhet ska de användas i första hand. Vad gäller eventuella cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper (CMR-egenskaper) hos en blandning måste klassificeringen dock vanligtvis utgå från klassificeringen av de ingående ämnena, med tillämpning av relevanta koncentrationsgränser. Endast i undantagsfall får du använda tillgängliga testdata för själva blandningen, nämligen i de fall där testdata visar på att blandningen har CMR-egenskaper som inte har fastställts för de enskilda ingående ämnena (artikel 6.3 i CLP). All klassificering av blandningar med avseende på egenskaperna "biologisk nedbrytning och bioackumulering" inom faroklassen "farligt för vattenmiljön" måste baseras på de ingående ämnenas egenskaper (artikel 6.4 i CLP). När det gäller legeringar kan det dock finnas undantag från denna regel. Se bilaga IV i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

Mer information om individuella farliga egenskaper finns i kapitel 2-4 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

11. Klassificering av ämnen

11.1 Grundläggande steg för klassificering av ämnen

Det finns fyra grundläggande steg för klassificering av ämnen, som beskrivs i figur 1:



Figur 1 Fyra grundläggande steg för klassificering av ämnen

11.2 Samla in tillgänglig information

Du behöver samla in relevant och tillförlitlig information för att fastställa klassificeringen av vart och ett av dina ämnen. Denna information kan omfatta följande:

- Resultat från tester som utförts enligt förordning (EG) nr 440/2008 (förordningen om testmetoder) (artikel 5.1 a i CLP).
- Resultat från tester som utförts enligt välgrundade, internationellt erkända, vetenskapliga principer eller metoder som är validerade enligt internationella förfaranden (artikel 5.1 a och artikel 8.3 i CLP). Detta innefattar resultat från tester som baserats på de metoder och standarder som beskrivs i FN:s testhandbok och som det finns hänvisningar till i del 2 av bilaga I till CLP.
- Resultat av tillämpning av metoder som inte innebär testning, t.ex. (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och gruppering (artikel 5.1 c i CLP och avsnitt 1 i bilaga XI till Reach).
- Humandata för alla typer av faror, även epidemiologiska data, data från olycksdatabaser och yrkesrelaterade uppgifter (artikel 5.1 b i CLP).
- Ny vetenskaplig information (artikel 5.1 d i CLP).
- Annan information som tagits fram inom ramen för internationellt erkända kemikalieprogram (artikel 5.1 e i CLP).

En förteckning över informationskällor finns i kapitel 9 och bilaga 3 i denna vägledning. Observera att du inte behöver samla in tillgänglig information om en specifik fara om ämnet har en harmoniserad klassificering och en motsvarande post i tabellerna i bilaga VI till CLP. Med andra ord bör du alltid kontrollera bilaga VI innan du börjar samla in information.



För varje förhandsregistrerat ämne (infasningsämne) med samma kemiska identitet ska ett eller flera forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) bildas. Ett av de främsta syftena med ett forum för informationsutbyte om ämnen är att **komma överens om klassificering och märkning** av ett ämne i de fall där det finns skillnader mellan de potentiella registranterna.

Om du vill registrera ett icke-infasningsämne kan du få tillgång till testdata genom frågeförfarandet (artikel 26 och 27 i Reach).

Om en annan medlem av forumet för informationsutbyte, eller en tidigare registrant, har testdata från försök på ryggradsdjur, är denne tvungen att dela med sig av informationen till dig efter att du betalat en

lämplig andel av kostnaderna (artikel 30 i Reach). Du kan också begära att få tillgång till testdata från undersökningar som inte omfattar försök på ryggradsdjur, om sådana finns. Det finns dock ingen skyldighet att dela med sig av testdata som inte omfattar djurförsök (artikel 27 i Reach).

11.3 Granska informationen för att se till att den är adekvat och tillförlitlig

Du bör överväga om du har tillräcklig sakkunskap för att bedöma huruvida den faroinformation du har är adekvat och giltig.²³ Om så inte är fallet kan du behöva anlita en expert. Du eller experten ska undersöka den information du har samlat in för att fastställa om den är adekvat och tillförlitlig för klassificeringsändamål.

Informationen ska avse de former eller fysiska tillstånd i vilka ämnet används eller släpps ut på marknaden, och i vilka det rimligen kan förväntas användas (artiklarna 5.1 och 9.5 i CLP). Mer information om detta finns i kapitel 1.2 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

²³ Mer information om utvärdering av den tillgängliga informationen finns i kapitel R.4 i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

11.4 Utvärdera informationen mot klassificeringskriterierna

Inledningsvis ska du eller den expert du har anlitat kontrollera om den insamlade informationen tyder på att en fara föreligger.

Observera att ett ämnes fysikaliska faror i praktiken kan skilja sig från dem som visats genom test. Det gäller till exempel vissa ammoniumnitratbaserade föreningar (oxiderande/explosiva egenskaper) och vissa halogenerade kolväten (brandfarliga egenskaper). Sådana erfarenheter måste beaktas vid klassificeringen (artikel 12 a i CLP).

Därefter ska du kontrollera om informationen är direkt jämförbar med respektive farokriterier. Denna åtgärd måste upprepas för varje faroklassificering enligt CLP som du har information om.

Om klassificeringskriterierna för någon faroklass inte kan tillämpas direkt på den information du har måste en sammanvägd bedömning göras med hjälp av en expert. (Se avsnitt 1.1.1 i bilaga I till CLP och avsnitt 1.2 i bilaga XI till Reach.)

En sammanvägd bedömning baseras på all tillgänglig information, t.ex. resultaten av lämpliga in vitro-test, relevanta djurförsök, likheter med andra ämnen (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen), kvantitativa struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR) och humandata, till exempel yrkesrelaterade uppgifter och data från olycksdatabaser, epidemiologiska och kliniska studier samt väldokumenterade fallstudier och observationer. Särskild vikt bör fästas vid samstämmigheten i informationen från varje källa. Se även avsnitt 1.1.1 i del 1 i bilaga I till CLP. Detta kräver samråd med en expert.

Om den information du har tillgång till inte är tillräcklig för att dra slutsatser om ämnets fysikaliska faror måste du utföra nya tester för att fastställa de fysikaliska farorna, om detta krävs enligt del 2 i bilaga I till CLP. För att fastställa ämnets hälso- och miljöfaror får du, som en sista åtgärd, fatta beslut om att utföra nya tester, förutsatt att du har uttömt alla andra möjligheter att ta fram information (se även avsnitt 10 i denna vägledning).

Användbar information om olika typer av faror finns i dokumentet "Anmärkningar och tips om farotyper" som finns på webbsidan om klassificering av blandningar: <http://echa.europa.eu/sv/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 Besluta om lämplig klassificering

Om utvärderingen av faroinformationen visar att ämnet uppfyller klassificeringskriterierna för en viss fara måste du ange respektive klassificering (faroklass och farokategori) och lämpliga uppgifter på etiketten och/eller i säkerhetsdatabladet, dvs. signalord, faroangivelser, faropiktogram och skyddsangivelser (se även kapitel 13 och 16 i denna vägledning). Denna åtgärd måste upprepas för varje faroklass enligt CLP som du har information om.

Se även kapitel 24 om de skyldigheter enligt Reach som styrs av klassificering.



Om ett ämne omfattas av registrering enligt Reach i mängder på minst 10 ton per år, måste du utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning som ... (om ämnet är klassificerat i någon av följande faroklasser enligt bilaga I (artikel 58.1 i CLP):

Fysikaliska faror: klass 2.1 till 2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2, 2.15 typerna A till F,

Hälsofaror: klass 3.1–3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10,

Miljöfaror: 4.1,

Kompletterande faroklasser: 5.1)

... även ska omfatta de olika stegen i en exponeringsbedömning och riskkaraktärisering (artikel 14.4 i Reach).

Förutom att tilldela en klassificering måste du ange så kallade "särskilda koncentrationsgränser" (SCL), om adekvat och tillförlitlig vetenskaplig information visar att faran med ett ämne (t.ex. som en förorening) som ingår i ett annat ämne eller en blandning redan är uppenbar när det förekommer i lägre koncentrationer än de som anges för någon faroklass i del 2 i bilaga I eller de allmänna koncentrationsgränserna i del 3-5 i bilaga I för någon faroklass. I undantagsfall, om faran med ett ämne inte är uppenbar över dessa gränser, kan du också ange högre särskilda koncentrationsgränser (artikel 10 i CLP).

För klassificeringar för toxicitet i vattenmiljö, akut kategori 1 samt kronisk kategori 1, måste du i stället för särskilda koncentrationsgränser ange så kallade "M-faktorer" (multiplikationsfaktorer).

Särskilda koncentrationsgränser anges ibland inte i harmoniserade klassificeringar. M-faktorer för harmoniserade klassificeringar kan endast fastställas av tillverkare, importör eller nedströmsanvändare om det inte finns någon M-faktor i del 3 i bilaga VI till CLP.

Mer information om att ange särskilda koncentrationsgränser finns i del 1.5 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

Observera att klassificeringen kan behöva granskas av många olika anledningar (se webbsidan om klassificering av blandningar: <http://echa.europa.eu/sv/support/mixture-classification/>).

12. Klassificering av blandningar

12.1 Nyheter enligt CLP

Enligt CLP indelas blandningar i samma faroklasser som ämnen när de klassificeras, vilket även var fallet enligt DPD. Klassificeringen görs i flera steg och tillgängliga data om blandningen i sin helhet bör användas i första hand för att fastställa klassificeringen, förutom när det gäller CMR-egenskaper samt egenskaperna biologisk nedbrytning och bioackumulering. Om det inte finns några tillgängliga data om blandningen kan andra tillvägagångssätt användas för klassificering av blandningar, och detta skiljer sig delvis från motsvarande regler i DPD. Till skillnad från i preparatdirektivet kan du till exempel tillämpa de så kallade "överbrygningsprinciperna" för vissa hälso- och miljöfaror. Det innebär att du använder data för liknande testade blandningar och information om enskilda farliga beståndsdelar. De eventuella beräkningsformler som används är ofta annorlunda än de formler som användes enligt DPD. Principerna om expertbedömningar och sammanvägd bedömning är också tydligare formulerade i lagtexten i CLP jämfört med DSD och DPD (artikel 9.3 och 9.4 i CLP).

Om du inte kan dra nytta av tillgängliga testdata för blandningen som helhet kan du klassificera den genom att samla in tillräckligt med information om dess ingående beståndsdelar.

12.2 Flexibla strategier för olika uppsättningar med information

Klassificeringen av blandningar omfattar samma grundläggande steg som klassificeringen av ämnen: se figur 1.

I CLP beskrivs en rad olika strategier och tillvägagångssätt för att klassificera blandningar. Det är viktigt att du väljer den mest lämpliga metoden för din blandning för varje faroklass eller farokategori. Vilken metod som är lämpligast beror på om du utvärderar blandningen med avseende på fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror, och på vilken typ av information du har tillgång till. Mer information finns på webbsidan om klassificering av blandningar på Echas webbplats (<http://echa.europa.eu/sv/support/mixture-classification>) och i kapitel 1.6 av *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

Som en allmän regel bör du alltid försöka skaffa dig en klar bild av alla ämnen och blandningar som levereras till dig, i synnerhet när du själv formulerar blandningar. Grundläggande information om ämnen är till exempel uppgifter om ämnets identitet, dess klassificering och koncentration i blandningen och, om tillämpligt, information om eventuella föroreningar och tillsatser (inklusive deras identitet, klassificering och koncentration). Säkerhetsdatabladet från leverantören av ämnet är en lämplig informationskälla för sådana uppgifter.

När du använder en beståndsdel som levereras i form av en blandning behöver du veta vilka beståndsdelar som ingår i blandningen samt deras koncentrationer och klassificeringar, så långt det är möjligt (se även del 1.6.4 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*). Sådana uppgifter om sammansättningen kan finnas på säkerhetsdatabladet för blandningen, men du kan behöva ta kontakt med leverantören för att få ytterligare information.

Om du eller leverantören redan har klassificerat en blandning enligt DPD före den 1 juni 2015 och om du inte har tillgång till ytterligare data, får du använda översättningstabellen i stället för att klassificera blandningen enligt avdelning II i CLP (inledningen till bilaga VII till CLP). Du bör dock endast använda denna översättningstabell efter att först ha tagit del

av den relevanta informationen i kapitel 1.7 av *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*. Där får du viktig vägledning om vad du särskilt måste tänka på när du använder översättningstabellen, och om de fall där det kan vara olämpligt att använda den (se även kapitel 8 i denna vägledning).

I specialfallet "ingen klassificering" enligt DPD ska tabellen inte användas, eftersom det inte finns någon rimlig indikation på ett möjligt översättningsresultat.

Om blandningen inte har klassificerats tidigare eller om du bestämmer dig för att klassificera i enlighet med avdelning II i CLP gäller särskilda regler. Beroende på vilken information du har och på den aktuella faran ska du använda följande tillvägagångssätt i tur och ordning (artikel 9 i CLP):

- Klassificering med hjälp av data om blandningen som sådan, genom tillämpning av ämneskriterierna i bilaga I till CLP. Observera att det finns undantag från denna regel när det gäller farliga CMR-egenskaper samt egenskaperna bioackumulering och biologisk nedbrytning om dessa egenskaper bidrar till klassificeringen "farlig för vattenmiljön" (artikel 6.3 och 6.4 i CLP). Om kriterierna inte kan tillämpas direkt på tillgängliga data ska du låta en expert bedöma och utvärdera den tillgängliga informationen i en sammanvägd bedömning²⁴ (artikel 9.3 i CLP och avsnitt 1.1.1 i bilaga I till CLP).
- Endast för hälso- och miljöfaror: klassificering utifrån de så kallade "överbryggningsprinciperna", som innebär användning av data för liknande blandningar som har testats samt av information om eventuella farliga egenskaper hos enskilda beståndsdelar. Expertbedömningar bör göras för att säkerställa att befintliga data för liknande blandningar kan utnyttjas för så många blandningar som möjligt.
- Endast för hälso- och miljöfaror: klassificering som baseras på beräkning eller koncentrationsgränser, inklusive särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer, förutsatt att blandningen innehåller ämnen som är klassificerade för den aktuella faran. I sådana fall ska du även använda eventuella harmoniserade klassificeringar för de ämnen som ingår i blandningen, inklusive eventuella särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer som anges i bilaga VI till CLP eller i klassificerings- och märkningsregistret.

Ytterligare information finns i följande dokument:

- Information om sammanvägd bedömning finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* under Reach på myndighetens webbplats: (<http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>);
- Information om överbryggningsprinciperna finns i kapitel 1.6.3.2 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.
- Information om beräkningsmetoder finns i kapitel 1.6.3.4 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

²⁴ Observera att de fastställda farorna för de enskilda beståndsdelarna inte alltid användas som indikatorer om farorna med blandningen (gäller t.ex. legeringar). En noggrann bedömning av blandningen rekommenderas utifrån de specifika instruktionerna i kapitel 1.6 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

- Information om koncentrationsgränser (inklusive särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer) finns i kapitel 1.6.3.4 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

13. Märkning

Det här kapitlet innehåller en översikt över de skyldigheter som rör märkning. Mer detaljerad information finns i *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen* på Echas webbplats.

13.1 Vad måste märkas?

Ett ämne eller en blandning i en förpackning måste märkas enligt CLP-reglerna

- om ämnet eller blandningen i sig klassas som farligt²⁵,
- om en blandning innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farliga över de koncentrationer som nämns i del 2 i bilaga II till CLP, även om själva blandningen inte klassificeras som farlig. I sådana fall ska kompletterande märkning anges enligt del 2 i bilaga II till CLP (artikel 25.6 i CLP),
- om det är ett explosivt föremål, enligt beskrivningen i del 2.1 i bilaga I till CLP.

Både ämnen och blandningar måste märkas enligt CLP-kraven. En övergångsperiod kan användas för blandningar som märkts enligt DPD och släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015. Sådana blandningar måste märkas om senast den 1 juni 2017.

13.2 Vem ska utföra märkningen?

Om du är **tillverkare**, **importör**, **nedströmsanvändare** (inklusive formulerare) eller **distributör** (inklusive återförsäljare) ska du märka alla ämnen och blandningar som kräver märkning och som tillhandahålls i en förpackning (se ovan) innan du släpper ut dem på marknaden (artikel 4.4 i CLP). Detta gäller även **producenter och importörer av varor** som anses vara explosiva föremål enligt kriterierna i del 2 av bilaga I till CLP.

Om du är **distributör** behöver du inte utföra klassificering från grunden i märknings syfte, men du kan ta över klassificeringen av ett ämne eller en blandning från din leverantör förutsatt att ämnet eller blandningen härletts i enlighet med avdelning II i CLP (artikel 4.5 i CLP, artikel 5-16 i CLP). Samma regel gäller om du är **nedströmsanvändare**, förutsatt att du inte ändrar ämnets eller blandningens sammansättning (se kapitel 2 i denna vägledning).

13.3 Hur ska märkningen utföras?

Etiketterna med märkningen ska fästas ordentligt på en eller flera sidor av den förpackning som är i direkt kontakt med ämnet eller blandningen (artikel 31 i CLP). Etiketterna bör kunna läsas horisontellt när kollit är i sitt normalläge.

Det finns definierade minimistorlekar för etiketterna i relation till kollits volym. Se tabell 8 nedan:

²⁵ Vissa former är undantagna från märkning: se avsnitt 1.3 i bilaga I till CLP.

Tabell 8 Storleksgränser för etiketter (och piktogram), enligt definitionen i avsnitt 1.2.1 av bilaga I till CLP

Kollits kapacitet (volym)	Etikettens mått (i millimeter)	Mått för varje piktogram (i millimeter)
≤ 3 liter	Om möjligt minst 52 x 74	Minst 10 x 10 Om möjligt minst 16 x 16
> 3 liter men ≤ 50 liter	Minst 74 x 105	Minst 23 x 23
> 50 liter men ≤ 500 liter	Minst 105 x 148	Minst 32 x 32
> 500 liter	Minst 148 x 210	Minst 46 x 46

Du kan välja att ange märkningsuppgifterna på själva förpackningen i stället för på en etikett. Det betyder att du får trycka märkningsuppgifterna direkt på själva kollit i stället för att klistra fast en etikett med märkningsuppgifterna på kollit. Alla märkningskrav som beskrivs i avsnittet nedan ska dock alltid följas.

Om etiketten är avsedd att uppfylla såväl CLP-kraven som reglerna om transport av farligt gods (ADR, RID, Icao, IMDG) – så kallad kombinerad märkning – måste du kontrollera huruvida CLP-märkning, transportmärkning eller båda är nödvändiga, beroende på vilket förpackningsskikt det gäller (artikel 33 i CLP).

13.4 På vilket språk ska märkningen skrivas?

Märkningen ska skrivas det officiella språket eller de officiella språken i den/de medlemsstat(-er) där ämnet eller beredningen släpps ut på marknaden, om inte medlemsstaten eller medlemsstaterna föreskriver något annat²⁶. Kontrollera den relevanta nationella lagstiftningen där sådana bestämmelser anges.

I allmänhet kan ytterligare språk än de som krävs av medlemsstaterna användas, förutsatt att det är samma information som framkommer på samtliga språk som används (artikel 17.2 i CLP) och att märkningen fortfarande uppfyller kraven om att den ska vara lätt att läsa (artikel 31 i CLP).

²⁶ Du kan också ta hjälp av tabellen "Languages required for labels and safety data sheet" som finns på webbsidan om märkning på Echas webbplats: <http://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/labelling>.

13.5 Vilka uppgifter måste ingå i märkningen?

Ämnen eller blandningar som kräver märkning och som tillhandahålls i en förpackning ska märkas med följande uppgifter (artikel 17 i CLP):

- Namn, adress och telefonnummer till leverantören/leverantörerna av ämnet eller blandningen.
- Den nominella mängden av ämnet eller blandningen i sådana kollin som tillhandahålls till allmänheten, om inte denna mängd anges någon annanstans på kollit.
- Produktbeteckningar och, i tillämpliga fall:
 - Faropiktogram
 - Signalord
 - Faroangivelser
 - Lämpliga skyddsangivelser
 - Ytterligare märkningsuppgifter

Ovanstående märkningsuppgifter ska anges på etiketterna på ett tydligt och outplånligt sätt. Uppgifterna måste framträda tydligt från etikettens bakgrund och de måste anges med tillräckligt stort teckensnitt och med så stort mellanrum att de är lätta att läsa.

På etiketterna kan du även behöva ange uppgifter som krävs av annan lagstiftning, till exempel uppgifter som krävs enligt lagstiftningen om biocidprodukter, växtskyddsmedel, tvätt- och rengöringsmedel samt aerosolbehållare (se även nedan).

Observera att särskilda märkningskrav anges i avsnitt 1.3 i bilaga I till CLP. De ska tillämpas på följande (artikel 23 i CLP):

- Transportabla gasbehållare.
- Gasbehållare som är avsedda för propan, butan eller gasol.
- Aerosoler och behållare med förseglad sprejanordning som innehåller ämnen eller blandningar som klassificerats som farliga vid aspiration.
- Metaller i massiv form, legeringar, blandningar som innehåller polymerer eller blandningar som innehåller elastomerer.
- Explosiva ämnen, blandningar och föremål (enligt avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP) som släpps ut på marknaden i syfte att åstadkomma explosiv eller pyroteknisk effekt.
- Ämnen eller blandningar som klassificerats som korrosiva för metaller men inte frätande för hud och/eller ögon.

13.6 Produktbeteckningar

Du måste använda samma produktbeteckningar på etiketterna som på säkerhetsdatabladet för dina produkter.

Med beaktande av de språkregler som nämns ovan ska ett ämnes produktbeteckning bestå av något av följande (artikel 18 i CLP):

1. Namn och ett identifieringsnummer, enligt del 3 i bilaga VI till CLP.
2. Det namn och identifieringsnummer som har uppgetts i klassificerings- och märkningsregistret, om inte ämnet ingår i del 3 i bilaga VI till CLP.
3. CAS-nummer och IUPAC-namn, eller CAS-numret tillsammans med ett annat internationellt kemiskt namn²⁷, om ämnet varken är infört i del 3 i bilaga VI till CLP eller i klassificerings- och märkningsregistret som kemikaliemyndigheten ansvarar för.
4. Om det inte finns något CAS-nummer och ingen av ovanstående punkter är tillämpliga kan du använda IUPAC-namnet eller ett annat internationellt kemiskt namn.

Med beaktande av de språkregler som nämns ovan ska en blandnings produktbeteckning bestå av följande delar:

1. handelsnamnet eller benämningen på blandningen, samt
2. identiteten för alla ämnen i blandningen som bidrar till blandningens klassificering när det gäller akut toxicitet, frätskador på huden eller allvarliga ögonskador, mutagenitet i könsceller, cancerogenitet, reproduktionstoxicitet, luftvägs- eller hudsensibilisering, specifik organtoxicitet (STOT) eller fara vid aspiration.

För att minska mängden kemiska namn på etiketten behöver du inte ange mer än totalt fyra kemiska namn såvida inte fler än fyra namn krävs för att beskriva farans natur och allvar. De kemiska namn du väljer ska identifiera de ämnen som primärt medför de huvudsakliga hälsofarorna som föranleder klassificeringen och valet av faroangivelser.

Om du anser att identifiering av ett ämne som finns i din blandning på något av de sätt som beskrivs ovan riskerar att skada konfidentiell företagsinformation eller immateriella rättigheter för ditt företag, kan du lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att få använda ett mer beskrivande namn som identifierar de viktigaste funktionella grupperna eller en alternativ benämning (artikel 24 i CLP) (se kapitel 19 i denna vägledning).

13.7 Faropiktogram

Ett faropiktogram är en bildpresentation av en särskild fara. Enligt artikel 19 i CLP är det klassificeringen av ämnet eller blandningen som bestämmer vilka faropiktogram som ska finnas i märkningen, i enlighet med delarna 2 (fysikaliska faror), 3 (hälsofaror) och 4 (miljöfaror) i bilaga I till CLP. De faropiktogram som är relevanta för varje specifik faroklass och farokategori finns också i bilaga V till CLP.

²⁷ Om IUPAC-namnet är längre än 100 tecken får du använda ett av de andra namnen (trivialnamn, handelsnamn eller förkortning) som omnämns i avsnitt 2.1.2 i bilaga VI till Reach, förutsatt att du anger både IUPAC-namnet och det andra namnet som du planerar att använda i din anmälan till kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 40 i CLP.

Etikettens färg och utförande ska vara sådana att faropiktogrammet och dess bakgrund framträder tydligt. Faropiktogram ska ha formen av en romb, det vill säga en kvadrat ställd på ett hörn, och ska ha en svart symbol på vit bakgrund med en röd ram (avsnitt 1.2.1 i bilaga I till CLP). Varje faropiktogram ska täcka minst en femtondel av etikettens yta, enligt definitionen i tabell 1.3 i avsnitt 1.2.1 av bilaga I till CLP (se även tabell 8 i delkapitel 13.3 ovan), och ytan får inte vara mindre än 1 cm².

13.8 Signalord

Ett signalord indikerar för läsaren hur allvarlig faran är. Märkningen ska innehålla det relevanta signalordet i enlighet med klassificeringen av det farliga ämnet eller blandningen. Om ämnet eller blandningen medför en allvarlig fara ska signalordet "fara" anges på etiketten. Om ämnet eller blandningen medför en mindre allvarlig fara ska signalordet "varning" anges på etiketten (artikel 20 i CLP).

De relevanta signalorden för varje specifik klassificering anges i tabellerna med obligatoriska märkningsuppgifter för varje faroklass i del 2–5 i bilaga I till CLP. För vissa farokategorier (till exempel explosiva ämnen, riskgrupp 1.6) finns inget signalord.

13.9 Faroangivelser

Etiketten ska också innehålla relevanta faroangivelser som beskriver arten och allvarlighetsgraden för farorna med ämnet eller blandningen (artikel 21 i CLP).

De relevanta faroangivelserna för varje specifik faroklassificering anges i tabellerna i del 2–5 i bilaga I till CLP. Om en ämnesklassificering är harmoniserad och införd i del 3 i bilaga VI till CLP, ska motsvarande faroangivelse som är relevant för denna klassificering anges på etiketten tillsammans med alla andra eventuella faroangivelser för en icke-harmoniserad klassificering.

I bilaga III till CLP finns en förteckning med faroangivelser, och exakt dessa formuleringar måste användas på etiketterna. Faroangivelserna på ett språk ska placeras tillsammans med skyddsangivelserna på samma språk på etiketten (se nedan).

13.10 Skyddsangivelser

Etiketterna ska innehålla relevanta skyddsangivelser (artikel 22 i CLP) om hur man kan förhindra eller minimera skadliga hälso- eller miljöeffekter som kan uppstå på grund av farorna med ämnet eller blandningen. En fullständig förteckning med de skyddsangivelser som är relevanta för varje specifik klassificering anges i tabellerna med obligatoriska märkningsuppgifter för varje faroklass i del 2–5 i bilaga I till CLP.

Välj skyddsangivelser enligt riktlinjerna i artikel 28 samt del 1 av bilaga IV till CLP. I urvalsprocessen ska du även beakta vilka faroangivelser som används, samt de avsedda eller identifierade användningsområdena för ämnet eller blandningen. Vanligtvis bör maximalt sex skyddsangivelser anges på etiketten, om det inte är nödvändigt för att återge farornas art och allvarlighetsgrad. Ytterligare vägledning om hur du väljer skyddsangivelser finns i *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen* på Echas webbplats.

I del 2 i bilaga IV till CLP finns en förteckning med skyddsangivelser, och exakt dessa formuleringar måste användas på etiketterna. Skyddsangivelserna på ett språk ska placeras tillsammans med faroangivelserna på samma språk på etiketten (se nedan).

13.11 Koder för faroangivelser och skyddsangivelser

Varje faroangivelse och skyddsangivelse har en unik alfanumerisk kod som består av en bokstav och tre siffror:

- Bokstaven "H" (för "faroangivelse" eng. "hazard statement") eller "P" (för "skyddsangivelse" eng. "precautionary statement"). Obs! De faroangivelser som förts över från DSD och DPD men som inte ingår i GHS har en kod som inleds med "EUH".
- En siffra som betecknar typen av fara, t.ex. "2" för fysikaliska faror.
- Två siffror som motsvarar en sekventiell numrering av farorna, som explosivitet (koder från 200 till 210), brandfarlighet (koder från 220 till 230) osv.

Kodintervallen för faroangivelserna och skyddsangivelserna enligt CLP anges i tabell 9.

Tabell 9 Kodintervall för faroangivelser och skyddsangivelser enligt CLP

Faroangivelser: H	Skyddsangivelser: P
200–299 Fysikalisk fara	1 00 Allmänt
300–399 Hälsofara	2 00 Förebyggande
400–499 Miljöfara	3 00 Åtgärder
	4 00 Förvaring
	5 00 Avfall

13.12 Ytterligare märkningsuppgifter

Etiketten ska innehålla relevanta ytterligare uppgifter om ämnet eller blandningen som har klassificerats som farligt har de fysikaliska egenskaper eller hälsoegenskaper som beskrivs i avsnitt 1.1 och 1.2 i bilaga II till CLP. Dessa uppgifter måste formuleras exakt som i dessa avsnitt samt del 2 i bilaga III (artikel 25 i CLP).

Om en blandning innehåller något ämne som klassificerats som farligt ska den också märkas i enlighet med del 2 i bilaga II, och dessa angivelser ska också placeras i fältet för ytterligare märkningsuppgifter.

Du får lägga till egna uppgifter i fältet för ytterligare uppgifter. För sådana uppgifter gäller dock följande:

- de ska bidra med ytterligare användbar information,
- de får inte försvåra identifiering av de obligatoriska angivelserna,
- de ska vara förenliga med klassificeringen av ämnet eller blandningen, vilket betyder att otydliga uppgifter av typen "inte giftig", "inte skadlig" eller "ekologisk" ska undvikas,
- de får inte motsäga eller skapa något tvivel om giltigheten i de obligatoriska märkningsuppgifter som angetts för en klassificering i enlighet med delarna 2–5 i bilaga I till CLP.

Eventuella märkningsuppgifter som krävs enligt andra EU-rättsakter ska också placeras i detta fält (artikel 32.6 i CLP). Detta gäller till exempel ytterligare märkningsuppgifter som krävs för biocidprodukter som godkänts enligt förordning (EU) nr 528/2012, växtskyddsmedel som godkänts enligt förordning (EU) nr 1107/2009 eller VOC-innehåll (flyktiga organiska ämnen) i färger enligt direktiv 2004/42/EG, samt eventuell märkning som krävs enligt bilaga XVII till Reachförordningen.



Artikel 65 i Reachförordningen föreskriver att såväl tillståndshavare som **nedströmsanvändare** som inkluderar ämnena i en blandning ska ange tillstandsnumret på etiketten innan de släpper ut ämnet eller blandningen på marknaden för en tillåten användning.

13.13 Hur ska etiketterna utformas?

Du kan utforma etiketterna på det sätt du anser lämpligt. Faropiktogram, signalord, faroangivelser och skyddsangivelser måste dock placeras intill varandra på etiketten.

Faroangivelser och skyddsangivelser får placeras i valfri ordning. Normalt måste du dock gruppera all information på ett visst språk tillsammans (artikel 32 i CLP). Om mer än ett språk används på etiketten ska alla faro- och skyddsangivelser placeras gruppvis efter språk på etiketten. Det gör det lättare för läsaren att hitta all relevant faro- och säkerhetsinformation.

I nästa delkapitel finns ett exempel på en etikett (figur 2). Exemplet visar hur ytterligare märkningsuppgifter som krävs enligt annan lagstiftning kan placeras på CLP-etiketten. De ytterligare uppgifterna i exemplet utgörs av sådan information som ofta finns på etiketter för bekämpningsmedel inom jordbruket.

Fler märkningsexempel finns i *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen* på Echas webbplats.

13.14 När måste märkningen uppdateras?

Om klassificeringen och märkningen av ämnet eller blandningen ändras måste etiketten ändras utan onödigt dröjsmål om ändringen innebär att den nya faran är allvarligare eller om nya ytterligare märkningsuppgifter på etiketten krävs enligt artikel 25 (artikel 30 i CLP). Detta gäller även icke-klassificerade blandningar som innehåller minst ett ämne som klassificerats som farligt.

Om andra märkningsuppgifter måste ändras, till exempel om den nya klassificeringen innebär att faran är mindre allvarlig eller om ett telefonnummer har ändrats, ska leverantören av ämnet eller blandningen uppdatera märkningen inom 18 månader. För ämnen eller blandningar som regleras av förordning (EU) nr 528/2012 (BPR) eller av förordning (EG) nr 1107/2009 (PPPR) ska märkningen uppdateras i enlighet med de direktiven

Etikettstorlek
minst 74 x 105 mm

Särskilda användarinstruktioner
som krävs enligt växtskyddslagstiftningen

Kontaktuppgifter

Verksamma ämnen
anges alltid för växtskyddsmedel. Dessa kan samtidigt fungera som de produktbeteckningar som krävs enligt artikel 18.3 i CLP.

Piktogram: minst 23 x 23 mm

Piktogram, faro- och skyddsangivelser
som krävs enligt CLP

Piktogram för säker användning
och färgramar enligt FAO-riktlinjerna

Crop Protection Product
Broad spectrum suspension concentrate fungicide with systemic properties for the preventive control of grey leaf spot (*Cercospora zeae-maydis*), northern leaf blight (*Exserohilum turcicum*) and rust (*Puccinia sorghi*) on maize and sweet corn.

Composition

Active ingredient	mass/volume
Active ingredient 1	200 g/l
Active ingredient 2	125 g/l

STORAGE AND DISPOSAL
Store in the closed, original container in a cool, well ventilated area. DO NOT store for prolonged periods in direct sunlight. Triple or preferably pressure rinse containers before disposal. Add rinsings to spray tank. DO NOT dispose of undiluted chemicals on site. If recycling, replace cap and return clean containers to recycler or designated collection point. If not recycling, break, crush or puncture and bury empty containers in a local authority landfill. If no landfill is available, bury the containers below 500 mm in a disposal pit specifically marked and set up for this purpose clear of waterways, desirable vegetation and tree roots. Empty containers and product should not be burnt.

SAFETY DIRECTIONS
Avoid contact with eyes. Wash hands after use.
When opening the container and preparing spray wear:
• cotton overalls buttoned to the neck and wrist (or equivalent clothing)
• elbow-length PVC gloves
After each day's use, wash gloves and contaminated clothing.

FIRST AID
If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Centre. Phone 131 126.

Supplied by:
Crop Protection Company,
123 Chenstrasse,
City,
Member State,
Tel 123-156-789

5 litres

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Collect spillage.

Warning
Causes severe eye irritation.
Toxic to aquatic life with long-lasting effects.

Figur 2 Exempel på en etikett med ytterligare uppgifter som krävs av annan lagstiftning

13.15 Oförpackade ämnen och blandningar

I allmänhet ska ämnen och blandningar, i synnerhet de som tillhandahålls allmänheten, tillhandahållas i förpackningar som är försedda med de obligatoriska märkningsuppgifterna. Om material utan förpackning tillhandahålls yrkesutövare ska märkningsuppgifter och annan relevant faroinformation tillhandahållas på annat sätt än på en etikett, vanligen via ett säkerhetsdatablad. I särskilda undantagsfall får ämnen och blandningar tillhandahållas

allmänheten utan förpackning. Ämnen eller blandningar som anges i del 5 i bilaga II (för närvarande endast våt cement och betong) måste alltid åtföljas av en kopia av märkningsuppgifterna, till exempel på en faktura (artikel 29.3 i CLP, del 5 i bilaga II till CLP).

14. Tillämpning av företrädesprinciper vid märkning

14.1 Tillämpning av företrädesprinciper

Om ett ämne eller blandning har flera farliga egenskaper används ett system med företrädesprinciper för att fastställa vilka märkningsuppgifter som är mest relevanta, så att informationen på etiketten kan begränsas till den viktigaste informationen. Syftet är att användaren inte ska bli överinformerad eller förvirrad.

14.2 Signalord

Om signalordet "fara" används, ska signalordet "varning" inte anges på etiketten.

14.3 Faropiktogram

Om klassificeringen av ett ämne eller en blandning innebär att mer än ett piktogram ska anges på etiketten, tillämpas företrädesprinciperna som sammanfattas nedan för att begränsa antalet nödvändiga piktogram (artikel 26 i CLP). Som en allmän regel gäller att de piktogram som motsvarar den högsta farokategorin för varje faroklass måste anges. Detta gäller också om ett ämne har både harmoniserade och icke-harmoniserade klassificeringar (artikel 26.2 i CLP).

Följande företrädesprinciper tillämpas för faropiktogram:

- **För fysikaliska faror:** om ett ämne eller en blandning klassificeras som GHS01 (exploderande bomb) är GHS02 (flamma) och GHS03 (flamma över cirkel) valfria, utom när fler än ett av dessa faropiktogram är obligatoriska (bilaga I till CLP, avsnitt 2.8 självreaktiva ämnen och blandningar typ B och avsnitt 2.15, organiska peroxider typ B):



Valfri



Valfri

- **För hälsofaror:** om GHS06 (dödskalle med korsande benknotor) används, ska GHS07 (utropstecken) inte anges:



- Om GHS02 (flamma) eller GHS06 (dödskalle med korsande benknotor) används, är det valfritt att använda GHS04 (gasbehållare):



Valfri

eller



Valfri

- Om GHS05 (frätande) ska användas, ska GHS07 (utropstecken) inte anges för hud- eller ögonirritation:



(får dock användas för andra faror)

- Om GHS08 (hälsofara) ska användas för luftvägssensibilisering, ska GHS07 (utropstecken) inte anges för hudsensibilisering eller för hud- eller ögonirritation:



(får dock användas för andra faror)

Observera att även märkningsreglerna för transport kan vara tillämpliga för ämnet eller blandningen. I vissa fall kan ett särskilt CLP-faropiktogram uteslutas från märkningen av kollit i enlighet med artikel 33 i CLP.

14.4 Faroangivelser

Samtliga faroangivelser ska anges på etiketten, om det inte medför en uppenbar upprepning eller överflödigt information.

14.5 Skyddsangivelser

Läs igenom samtliga skyddsangivelser som gäller för faroklassificeringen av det aktuella ämnet eller blandningen, och utelämna sådana som är uppenbart onödiga eller överflödiga. Sträva efter maximalt sex skyddsangivelser på etiketten, såvida inte fler skyddsangivelser krävs för att beskriva farornas allvar. Om du behöver minska antalet skyddsangivelser kan vissa av dem kombineras till en enda angivelse (bilaga IV till CLP). Om ämnet eller blandningen kräver märkning och ska säljas till allmänheten måste det finnas en skyddsangivelse som anger hur ämnet eller blandningen (inklusive förpackningen) ska bortskaffas.

Fler riktlinjer och exempel på hur du väljer skyddsangivelser finns i *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen* på Echas webbplats.

15. Särskilda märknings- och förpackningssituationer

15.1 Varianter av märkningar och förpackningar

Kraven på märkning och förpackning enligt CLP syftar till att skydda användare från de faror som olika ämnen och blandningar innebär. Vissa typer av förpackningar lämpar sig dock inte för märkning. Farliga ämnen och blandningar kan också vara inneslutna i flera lager av förpackningar, och de kanske omfattas av både CLP och kraven för transportmärkning. Dessutom kan det vara nödvändigt med särskilda krav för att skydda allmänheten från allvarliga skador. I det här kapitlet beskrivs hur sådana situationer regleras i CLP.

15.2 Undantag från märkningskraven för små förpackningar eller förpackningar som är svåra att märka

För **tillverkare**, **importörer**, **nedströmsanvändare** eller **distributörer** som levererar ämnen eller blandningar i förpackningar som är för små²⁸ eller som har en sådan form att det är omöjligt att uppfylla kraven enligt artikel 31 i CLP, medger CLP undantag från märknings- och förpackningskraven (artikel 29 i CLP). Det finns också särskilda regler för märkning av upplösbara förpackningar. Dessa regler och undantag finns i avsnitt 1.5 i bilaga I till CLP. Mer information om hur dessa regler och undantag kan tillämpas för dina förpackade ämnen eller blandningar finns i *Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen*.

15.3 Förpackningsregler för tillhandahållande av barnskyddande förslutningar och taktila varningsmärkningar

Om ämnen och blandningar ska tillhandahållas **allmänheten** kan du behöva förse förpackningen med barnskyddande förslutningar och/eller taktila varningsmärkningar (del 3 i bilaga II till CLP). Dessa bestämmelser gäller antingen för särskilda faroklasser/farokategorier eller för vissa koncentrationer av särskilda ämnen: se tabell 10 respektive tabell 11. Bestämmelserna gäller oavsett förpackningens volym.

Tabell 10 Faroklassificeringar där CLP-bestämmelserna om barnskyddande förslutningar och/eller taktila varningsmärkningar gäller

Faroklass (kategori)	Barnskyddande förslutningar	Taktila varningsmärkningar
Akut toxicitet (kategori 1 till 3)	✓	✓
Akut toxicitet (kategori 4)		✓

²⁸ Observera att en förpackning med en volym på minst 125 ml aldrig kan anses vara för liten.

Faroklass (kategori)	Barnskyddande förslutningar	Taktila varningsmärkingar
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering (kategori 1)	✓	✓
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering (kategori 2)		✓
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering (kategori 1)	✓	✓
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering (kategori 2)		✓
Frätande på huden (kategori 1A, 1B och 1C)	✓	✓
Luftvägssensibilisering (kategori 1)		✓
Fara vid aspiration (kategori 1) <i>Med undantag för aerosoler eller om i behållare med förseglad sprejanordning</i>	✓	✓
Mutagenitet i könsceller (kategori 2)		✓
Cancerogenitet (kategori 2)		✓
Reproduktionstoxicitet (kategori 2)		✓
Brandfarliga gaser (inklusive kemiskt instabila gaser) (kategori 1 och 2; kategori A och B))		✓
Brandfarliga vätskor (kategori 1 och 2)		✓

Faroklass (kategori)	Barnskyddande förslutningar	Taktila varningsmärkningar
Brandfarliga fasta ämnen (kategori 1 och 2)		✓

Tabell 11 Ämnen som enligt CLP måste förses med barnskyddande förslutningar (bilaga II till CLP, punkt 3.1.1.3)

Namn på ämnet	Koncentrationsgräns	Barnskyddande förslutningar
Metanol	≥ 3 %	✓
Diklormetan	≥ 1 %	✓

15.4 Särskilda regler för märkning av olika lager av förpackningar

Artikel 33 i CLP innehåller nya regler för de fall där farliga ämnen eller blandningar förpackats i flera lager: yttre- och innerförpackningar samt eventuell mellanliggande förpackning. Som en allmän regel gäller att om märkningen av en yttreförpackning lyder under både transportlagstiftningen och CLP räcker det att yttreförpackningen märks enligt transportlagstiftningen. CLP-märkningen behöver alltså inte anges. På motsvarande sätt gäller att om ett faropiktogram som krävs av CLP motsvarar samma fara som i bestämmelserna för transport av farligt gods behöver faropiktogrammet som krävs enligt CLP inte anges på yttreförpackningen. Mer information om hur reglerna skiljer sig åt för olika lager av förpackningar finns i artikel 33 i CLP.

16. Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad är ett viktigt kommunikationsverktyg i distributionskedjan. De hjälper alla aktörer i kedjan att uppfylla sina skyldigheter att hantera de risker som uppstår vid användning av ämnen och blandningar.

Kravet om att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad definieras i artikel 31 i Reach och i bilaga II till Reach: "Anvisningar om sammanställningen av säkerhetsdatablad"²⁹.

REACH

Informationen i säkerhetsdatabladet måste överensstämma med informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR), i de fall en CSR krävs i enlighet med artikel 14 eller 37 i Reach. De exponeringsscenarioer som dokumenterats i kemikaliesäkerhetsrapporten måste bifogas säkerhetsdatabladet för ämnen som tillverkas eller importeras i en mängd på minst 10 ton per år.

16.1 När måste du uppdatera?

Med avseende på klassificering och märkning enligt CLP måste du uppdatera ett befintligt säkerhetsdatablad i följande fall:

- Om ny kunskap om faror blir tillgänglig.
- Om något av kriterierna i artikel 31.9 i Reach uppfylls så att en uppdatering av säkerhetsdatabladet krävs (mer information finns i *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*)
- Om du vill fortsätta att marknadsföra en blandning efter den 31 maj 2017 och det rör sig om en blandning som släppts ut på marknaden före den 1 juni 2015 och som klassificerats, märkts och förpackats enligt DPD, så att säkerhetsdatabladet innehåller referenser till DPD-klassificeringen för blandningen och DSD-klassificeringar för ämnena i blandningen. Observera att även etiketterna (och eventuellt kollit) också måste uppdateras för att uppfylla CLP-kraven. Mer information om övergångsperioden finns i kapitel 3 i denna vägledning.

²⁹ Från och med den 1 juni 2015, enligt ändring genom förordning (EU) 2015/830.

16.2 Vilken information ska uppdateras?

All ny eller reviderad klassificeringsinformation, inklusive ändringar av särskilda koncentrationsgränser eller M-faktorer för ämnen, ska anges i avsnitt 2 (Faroidentifiering) och avsnitt 3 (Sammansättning/Information om beståndsdelar) i säkerhetsdatabladet. Alla ändringar ska noteras i avsnitt 16 (Annan information). Den fullständiga texten för en ny faroangivelse ska också anges i avsnitt 16 (Annan information) i säkerhetsdatabladet.

Du måste också gå igenom övriga avsnitt i säkerhetsdatabladet för att se till att de överensstämmer med informationen som ligger till grund för den nya eller reviderade klassificeringen. Under klassificeringsprocessen kan det till exempel ha framkommit ny information om vilka fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror som är förknippade med ämnet eller blandningen. Därför måste du granska informationen i avsnitt 9 (Fysikaliska och kemiska egenskaper), avsnitt 11 (Toxikologisk information) och avsnitt 12 (Ekologisk information) i säkerhetsdatabladet och lägga till eller uppdatera information om det behövs.

Om ämnets eller blandningens klassificering har ändrats (högre eller lägre allvarlighetsgrad för en fara) ska du bedöma om dessa förändringar påverkar hur ämnet eller blandningen kan hanteras på ett säkert sätt. Beakta även eventuella effekter av följdlagstiftning (se avsnitt 22 i denna vägledning). Enligt Reach ska du också kontrollera om informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) behöver uppdateras på grund av eventuella uppdateringar av säkerhetsdatabladet (avsnitt 7 [Hantering och lagring], avsnitt 8 [Begränsning av exponeringen/personligt skydd] eller 13 [Avfallshantering]), eller vice versa.

Du kan också behöva ta fram nya säkerhetsdatablad för blandningar som inte klassificerades som farliga enligt DPD, men som nu klassificerats som farliga eller innehåller ett eller flera ämnen som klassificerats som farliga för hälsan eller miljön i en mängd som överskrider något av tröskelvärdena i artikel 31.3 i Reach. **Observera särskilt** den ändring av artikel 31.1 b i Reach som genomfördes den 1 juni 2015 genom artikel 59.2 i CLP (ny text i **fetstil**):

"3. Leverantören ska på mottagarens begäran förse denne med ett säkerhetsdatablad som sammanställts i enlighet med bilaga II, om en blandning inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig enligt avdelningarna I och II i förordning (EG) nr 1272/2008, men innehåller:

(a) ...

(b) *en individuell koncentration på $\geq 0,1$ viktprocent för icke gasformiga blandningar där åtminstone ett ämne är **cancerogent i kategori 2 eller reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B och 2, hudsensibiliserande i kategori 1, luftvägssensibiliserande i kategori 1 eller har verkningar via laktationen eller är långlivat, bioackumulerande och toxiskt (PBT) i enlighet med de kriterier som anges i bilaga XIII eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande (vPvB) i enlighet med de kriterier som anges i bilaga XIII eller som av andra skäl än de som anges i led a har uppförts på den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59.1, eller***

(c) ...

17. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen

17.1 Klassificerings- och märkningsregistret

Information om ett ämnes identitet samt om klassificering och märkning av ämnet ska anmälas till kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten för in denna information i en särskild databas som kallas klassificerings- och märkningsregistret (artikel 42 i CLP).

17.2 Vem ska anmäla ämnen?

Är du en **tillverkare** eller **importör** (eller medlem av en grupp tillverkare eller importörer) som ska släppa ut ett ämne på marknaden? I så fall måste du anmäla viss information till kemikaliemyndigheten (artikel 40 i CLP) om något av följande gäller för ämnet:

- Om ämnet kräver registrering enligt Reach (≥ 1 ton/år) och släpps ut på marknaden (artikel 39 a i CLP).
- Om ämnet klassificeras som farligt enligt CLP och släpps ut på marknaden, oavsett mängd (artikel 39 b i CLP).
- Om ämnet klassificeras som farligt enligt CLP och förekommer i en blandning i en mängd som överskrider koncentrationsgränserna i bilaga I till CLP, vilket medför att blandningen klassificeras som farlig, och blandningen släpps ut på marknaden (artikel 39 b i CLP).

Observera att du inte behöver skicka in en separat anmälan för ett ämne som du redan registrerat enligt Reach, förutsatt att den information du ska lämna in i anmälan redan har lämnats in som en del av registreringsunderlaget för Reach. Detta gäller även vissa ämnen som ingår i varor som måste registreras enligt artikel 7 i Reach.

Observera också att du måste uppdatera anmälningsinformationen som du skickat in om du får tillgång till ny information som gör att ämnets klassificering och märkningsuppgifter måste revideras (artikel 40.2 i CLP). Om du har registrerat men inte anmält ett ämne och sedan får tillgång till ny faroinformation måste du uppdatera det berörda registreringsunderlaget.

Nedströmsanvändare som formulerar en blandning, **distributörer eller producenter av varor enligt artikel 7 i Reach** behöver inte göra en anmälan till kemikaliemyndigheten (se kapitel 2 i denna vägledning). Det beror på att en anmälan för det aktuella ämnet redan har gjorts vid ett tidigare skede i distributionskedjan.

Du måste skicka in anmälan för ett ämne inom en månad efter att ämnet släppts ut på marknaden. För importörer räknas tidsfristen på en månad från den dag då ämnet, som sådant eller ingående i en blandning, införs fysiskt i unionens tullområde.



Om du redan har tillhandahållit den information som ska anmälas till kemikaliemyndigheten i form av en registrering enligt Reach behöver du inte lämna in någon ytterligare anmälan till kemikaliemyndigheten enligt CLP (artikel 40.1 i CLP)

Registranter har Reach-skyldigheter utöver de CLP-skyldigheter som krävs av anmälare.

17.3 Vilken information ska finnas med i anmälan?

Om du måste anmäla ett ämne ska anmälan till kemikaliemyndigheten innehålla följande information (*artikel 40.1 i CLP*):

- Din identitet, i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI till Reach.
- Ämnets identitet, i enlighet med avsnitt 2.1-2.3.4 i bilaga VI till Reach.
- Ämnets CLP-klassificeringar.
- Om ämnet har klassificerats i vissa, men inte alla, faroklasser eller indelningar, ska anmälan innehålla information om huruvida detta beror på att data saknas, att det inte går att dra slutsatser av befintliga data eller att det finns otillräckliga data för klassificering.
- I tillämpliga fall: information om särskilda koncentrationsgränser, eller M-faktorer för klassificeringen farligt för vattenmiljön, det vill säga akut kategori 1 och kronisk kategori 1, tillsammans med en motivering till att de ska användas.
- Ämnets märkningsuppgifter, inklusive eventuella ytterligare faroangivelser enligt artikel 25.1 i CLP.

Om din anmälan leder till att en registerpost som är annorlunda än en annan registerpost för samma ämne skapas, kräver CLP-förordningen att du och den andra anmälaren eller registranten gör ert bästa för att komma överens om vilken post som ska läggas in i registret (*artikel 41 i CLP*). Det finns ett webbaserat diskussionsforum (Plattform för klassificering och märkning, C&L Plattform) där anmälare kan diskutera klassificering och märkning av ämnen och komma överens om vilken klassificering som ska användas³⁰. Du får dock klassificera det aktuella ämnet på ett sätt som skiljer sig från en annan post, förutsatt att du anger orsaken till detta i din anmälan.

Om ditt ämne har en harmoniserad klassificering ska du i stället klassificera det enligt den harmoniserade klassificeringen i del 3 i bilaga VI till CLP och uppgge denna klassificering i din anmälan (se kapitel 7 i denna vägledning). I de fall där ingen M-faktor har angetts i del 3 i bilaga VI för ämnen som klassificerats som farliga för vattenmiljön (akut kategori 1 eller kronisk kategori 1) ska du fastställa en M-faktor utifrån tillgängliga data. Mer information om detta finns i kapitel 1.5 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

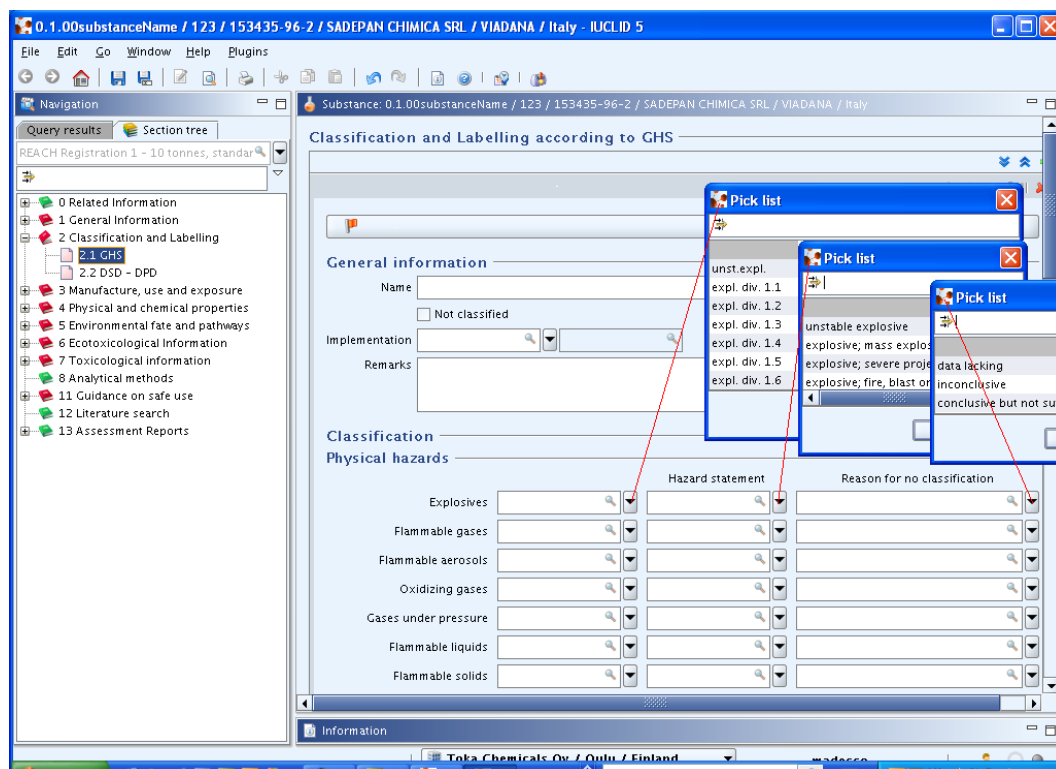
17.4 Vilket format ska du använda för anmälan?

Din anmälan ska göras i det format som definierats av kemikaliemyndigheten. Du kan skapa anmälningsunderlaget online med hjälp av Reach-IT-verktyget, eller skapa det i ämnesdatabasen IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) och sedan skicka in det via Reach-IT (*artikel 40.1 i CLP*). Du kan också skapa en XML-bulkfil

³⁰ Mer information finns på webbsidan om denna plattform på Echas webbplats:
<http://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/cl-inventory/cl-platform>.

med flera klassificerings- och märkningsanmälningar med hjälp av det Excel-verktyg som Echa tillhandahåller eller med hjälp av XML-schemat (IT-vana användare kan föredra detta alternativ).

All nödvändig information och länkar till verktygen finns på följande sida på Echass webbplats: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>. Figur 3 nedan visar en skärmdump från IUCLID 5.



Figur 3 Skärmdump från IUCLID 5

17.5 Vad händer sedan?

Kemikaliemyndigheten lägger till följande i din anmälan:

- Information om huruvida det finns en harmoniserad klassificering och märkning på EU-nivå för ämnet (dvs. om ämnet är infört i bilaga VI).
- Information om huruvida posten är en gemensam post för flera registranter av samma ämne.
- Information om huruvida posten har skapats genom överenskommelse mellan minst två anmälare eller registranter.
- Information om huruvida posten skiljer sig från en annan post för samma ämne.

Observera att de delar i den anmälda informationen som motsvarar informationen i artikel 119.1 i Reach blir offentliga, det vill säga

- namnet i IUPAC-nomenklaturen (för farliga ämnen),
- ämnets EINECS-namn, om sådant finns,
- ämnets klassificering och märkning.

Vad gäller namnet i IUPAC-nomenklaturen för vissa ämnen och för icke-infasningsämnen som är farliga (se artikel 119.2 f och g i Reach) kan du skicka in en motivering till kemikaliemyndigheten om varför publicering av namnet skulle kunna skada dina kommersiella intressen (inlämnas i enlighet med artikel 10 a (xi) i Reach). Om motiveringen godtas av kemikaliemyndigheten kommer namnet inte att offentliggöras.

18. Ny faroinformation


18.1 Du måste själv hålla dig uppdaterad om faroinformation!

Enligt CLP är det upp till dig som **tillverkare**, **importör** eller **nedströmsanvändare** att hålla dig uppdaterad om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan innebära att du måste ändra klassificeringen eller märkningen av de ämnen och blandningar som du tillhandahåller. Detta fastställs i artikel 15 i CLP: *“Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare ska utnyttja alla rimliga metoder som står till deras förfogande för att informera sig om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka klassificeringen av de ämnen eller blandningar de släpper ut på marknaden.”*

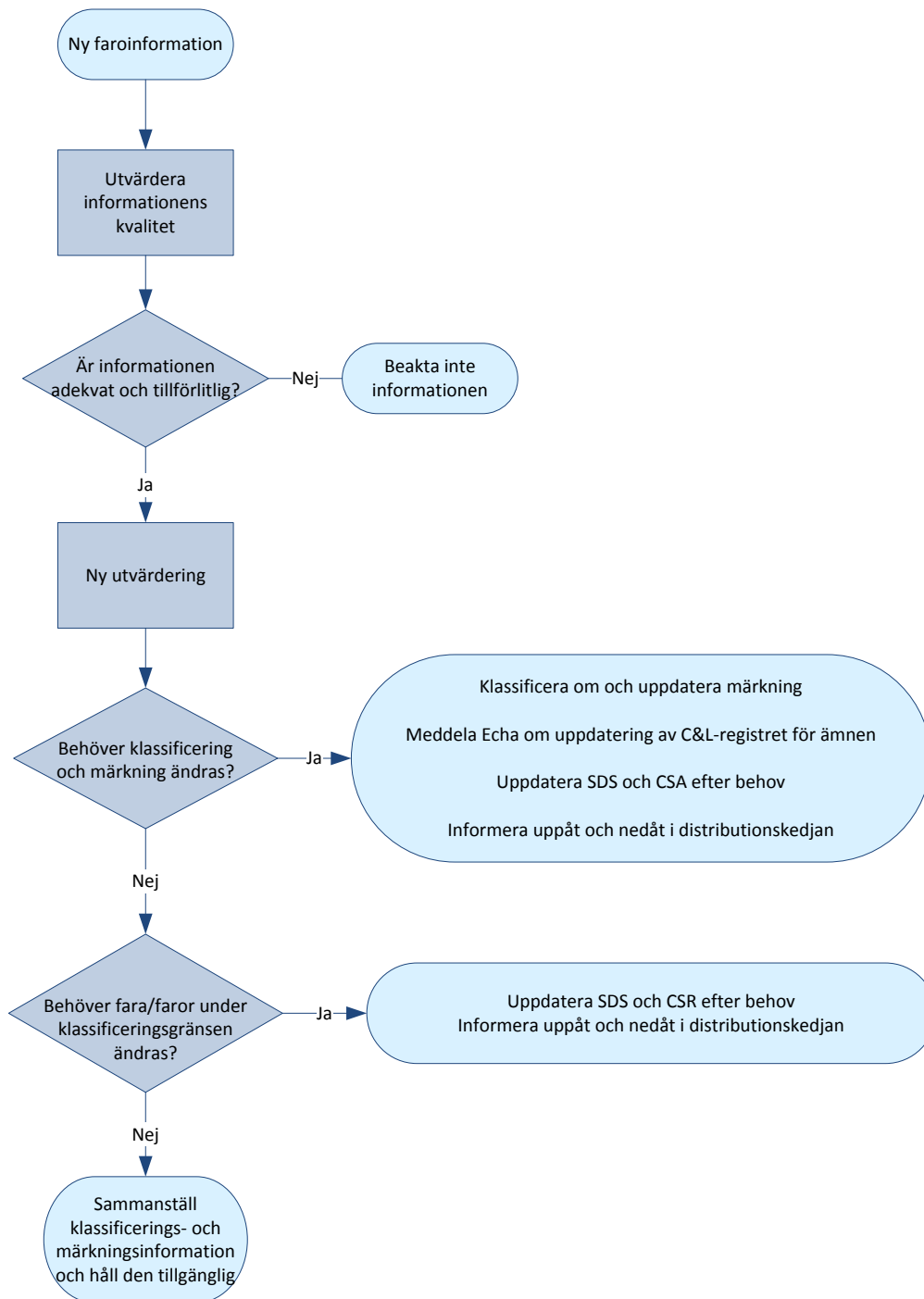
18.2 Vad måste du göra?

Du ska granska ny faroinformation för att fastställa om den är adekvat, och om den är så pass tillförlitlig att det är rimligt att göra en ny utvärdering av klassificeringen av ditt ämne eller din blandning. Om så är fallet ska du utan onödigt dröjsmål göra en ny utvärdering (artikel 15.1 i CLP). Om klassificeringen av ämnet eller blandningen måste ändras ska du även uppdatera märkningen och säkerhetsdatabladet i enlighet med detta. Ett uppdaterat säkerhetsdatablad måste tillhandahållas alla mottagare som du har levererat ämnet eller blandningen till under de senaste 12 månaderna. Uppdateringen ska göras utan onödigt dröjsmål om den nya faran är allvarligare eller om nya ytterligare märkningsuppgifter krävs (artikel 30.1 i CLP). Vid andra typer av ändringar av märkningen ska den motsvarande etiketten uppdateras inom 18 månader (artikel 30.2 i CLP).

Observera att alla ändringar av ett ämnes klassificering och märkning måste anmälas till kemikaliemyndigheten (artikel 40.2 i CLP).

	Kemikaliesäkerhetsbedömningar och -rapporter samt säkerhetsdatablad måste uppdateras om ny faroinformation blir tillgänglig eller om klassificeringen och märkningen ändras (artikel 14 och 31 i Reach).
	Du är skyldig att informera närmaste aktör eller distributör uppåt respektive nedåt i distributionskedjan om all ny faroinformation och alla ändringar i klassificeringen och märkningen (artikel 31, 32 och 34 i Reach).

Figur 4 visar vad du ska göra när du får tillgång till ny faroinformation som är relevant för ditt ämne eller din blandning.



Figur 4 Vad ska jag göra med ny faroinformation?

19. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn

19.1 Inledning

Enligt CLP ska ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden vara välidentifierade (se stycket om produktbeteckningar i kapitel 13 i denna vägledning). Det kan dock hända att du som **tillverkare, importör** eller **nedströmsanvändare** är tveksam till att publicera information om den kemiska identiteten på ett eller flera ämnen i din blandning på produktmärkningen, för att du misstänker att det kan skada konfidentiell företagsinformation och i synnerhet dina immateriella rättigheter (artikel 24 i CLP). I sådana fall kan du enligt CLP skicka in en begäran till kemikaliemyndigheten om att få använda ett alternativt kemiskt namn (antingen ett namn som anger de viktigaste funktionella kemiska grupperna eller en alternativ beteckning) för de/det aktuella ämnet/ämnena i blandningen. En sådan begäran kallas i denna vägledning för "begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn".

19.2 Vart ska begäran skickas?

Från och med den 1 juni 2015 ska en begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn skickas till kemikaliemyndigheten (Echa), inte till behörig myndighet, enligt artikel 24 i CLP. Din begäran ska visa att uppgiften på märkningen om den kemiska identiteten hos ett ämne i en blandning skadar konfidentiell företagsinformation, och i synnerhet dina immateriella rättigheter. Alla begäranden om att få använda ett alternativt kemiskt namn som godkänts av Echa gäller i samtliga EU-medlemsstater. Det alternativa kemiska namnet kan användas i stället för ämnets namn i märkningen och säkerhetsdatabladet för blandningen.

Processen och kraven inom CLP för att skicka in en begäran om ett alternativt kemiskt namn är annorlunda om begäran lämnades in före den 1 juni 2015. Om begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn skickades in till en behörig myndighet i en medlemsstat inom ramen för DPD och begäran godkändes före den 1 juni 2015, får det godkända alternativa kemiska namnet användas även efter den 1 juni 2015.

19.3 Vilka ämnen gäller detta förfarande för?

Du får skicka in en begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn för ett ämne i en blandning om ämnet inte har tilldelats ett gemenskapsgränsvärde för exponering på arbetsplatsen, och förutsatt att ämnet enbart är klassificerat i en eller flera av de farokategorier som nämns i punkt 1.4.1 i del 1 i bilaga I till CLP, det vill säga

- någon av de farokategorier som gäller fysiska faror (del 2 av bilaga I till CLP,
- akut toxicitet, kategori 4,
- frätande eller irriterande på huden, kategori 2,
- allvarlig ögonskada eller ögonirritation, kategori 2,
- specifik organtoxicitet (STOT) – enstaka exponering, kategori 2 eller 3,
- specifik organtoxicitet (STOT) – upprepad exponering, kategori 2, samt

- farligt för vattenmiljön, kategorierna kronisk 3 eller kronisk 4.

Dessutom ska användningen av det alternativa kemiska namnet uppfylla behovet att ge tillräckligt med information för att nödvändiga hälso- och säkerhetsåtgärder ska kunna vidtas, så att alla risker i samband med hanteringen av blandningen kan kontrolleras. Det är upp till den sökande att visa att så är fallet.

19.4 Hur ska begäran skickas in?

Ansökan ska skickas in till kemikaliemyndigheten i det format som kemikaliemyndigheten anger och med hjälp av de verktyg som tillhandahålls av kemikaliemyndigheten (artikel 24.2 i CLP, med referens till artikel 111 i Reach). Samtidigt som ansökan lämnas in ska den avgift som fastställts av Europeiska kommissionen erläggas. Kemikaliemyndigheten kan begära ytterligare information från dig om det behövs för att ett beslut ska kunna fattas. Praktisk information finns på följande webbsida på Echas webbplats: <http://www.echa.europa.eu/sv/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

Kemikaliemyndigheten meddelar dig om sitt beslut inom sex veckor från det att begäran lämnades in eller från det att ytterligare begärd information mottagits. Om kemikaliemyndigheten inte har framfört någon invändning inom sex veckor efter att de tagit emot begäran eller ytterligare begärd information från dig, anses det vara tillåtet att använda det namn som anges i ansökan.

20. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter

20.1 Vilka uppgifter om klassificering och märkning måste du spara enligt Reach och CLP?

Om du är leverantör (**tillverkare** av ämnen, **importör** av ämnen eller blandningar eller **nedströmsanvändare**) ska du sammanställa och hålla tillgänglig all den information som du har använt för klassificering och märkning av ett ämne eller en blandning. Informationen ska sparas i minst tio år efter det att ämnet eller blandningen senast levererades (artikel 49 i CLP). Om du är **distributör** ska du på samma sätt sammanställa och hålla tillgänglig all den information som du har använt för märkning. Se även tabell 4 i kapitel 2.



Enligt Reach måste du sammanställa och hålla tillgänglig all den information som är nödvändig för att du ska kunna utföra dina skyldigheter enligt Reach i minst tio år efter det att du senast tillverkat, importerat, levererat eller använt ett ämne eller en blandning. Om det efterfrågas ska du utan dröjsmål skicka in denna information eller göra den tillgänglig för en eller flera behöriga myndigheter i den medlemsstat där du är etablerad eller för kemikaliemyndigheten (artikel 36 i Reach).

Om ditt ämne har registrerats enligt Reach eller är föremål för andra skyldigheter enligt Reach, ska informationen som måste sparas enligt CLP förvaras tillsammans med den information som krävs för att du ska kunna utföra dina skyldigheter enligt Reach (artikel 49.1 i CLP).

20.2 Vem har rätt att få tillgång till denna information?

Den behöriga myndigheten (kan i vissa fall vara flera myndigheter) eller tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där du är etablerad eller kemikaliemyndigheten kan begära att få all den information som du har använt för klassificering och märkning enligt CLP. Om du får en sådan begäran är du skyldig att tillhandahålla denna information. Om informationen som begärs av en behörig myndighet redan finns i din anmälan enligt CLP eller registrering enligt Reach har dock kemikaliemyndigheten redan tillgång till denna information, vilket innebär att den behöriga myndigheten i stället ska begära informationen från kemikaliemyndigheten (artikel 49.3 i CLP).

Alla medlemsstater måste utse ett eller flera organ (till exempel giftinformationscentraler³¹) som ska ansvara för att ta emot uppgifter som är relevanta för att utforma förebyggande och terapeutiska åtgärder, framför allt för insatser i nödsituationer som hotar människors hälsa. Om du är **importör** eller **nedströmsanvändare** och släpper ut en blandning på marknaden måste du tillhandahålla nödvändig information för dessa organ, bland annat om den kemiska sammansättningen i den blandning som du har släppt ut på marknaden, och om huruvida den har klassificerats som farlig på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter. Informationen måste innehålla uppgifter om den kemiska identiteten på de eventuella ämnen i blandningen som har ett alternativt kemiskt namn (dvs. där kemikaliemyndigheten har beviljat din begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn) (artikel 45 i CLP).

³¹ Kommissionen har sammanställt och publicerat en lista över dessa utsedda organ:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm#h2-1.

21. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning

21.1 Vad ska förslaget innehålla, och när kan jag lämna in ett förslag?

Ett förslag om harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne ska innefatta ett förslag om att ämnet ska tas upp i bilaga VI till CLP, antingen som en ny post eller uppdatering av en befintlig post. Ett sådant förslag ska normalt lämnas in om ämnet uppfyller klassificeringskriterierna för (artikel 36 i CLP):

- Luftvägssensibilisering, kategori 1
- Mutagenitet i könsceller, kategori 1A, 1B eller 2
- Cancerogenitet, kategori 1A, 1B eller 2
- Reproduktionstoxicitet, kategori 1A, 1B eller 2

Om du lämnar in ett förslag som inte avser klassificering för cancerogenitet, mutagenitet i könsceller, reproduktionstoxicitet (CMR) eller luftvägssensibilisering måste du motivera behovet av harmonisering av klassificering och märkning på EU-nivå i förhållande till faran/farorna som omfattas av förslaget. Samtidigt som ett sådant förslag lämnas in ska en avgift betalas. Denna avgift har fastställts av kommissionen genom en kommissionsförordning som ska antas i enlighet med artikel 37.3 i CLP³².

Till skillnad från vad som gäller för andra ämnen ska alla verksamma ämnen, i den mening som avses i direktiv 91/414/EEG (växtskyddsmedel) eller direktiv 98/8/EG (biocidprodukter), normalt omfattas av harmoniserad klassificering och märkning för alla faroklasser (se kapitel 23 i denna vägledning).

Ett förslag kan begära antingen att klassificeringen av ett ämne ska införas i del 3 i bilaga VI till CLP, eller att en befintlig post i bilaga VI ska uppdateras (se kapitel 7 i denna vägledning). Förslaget ska lämnas in till kemikaliemyndigheten.

21.2 Vem får lämna in ett förslag?

En behörig myndighet i en medlemsstat eller en **tillverkare, importör** eller **nedströmsanvändare** för ett ämne får lämna in förslag till kemikaliemyndigheten om en harmoniserad klassificering och märkning av ämnet (artikel 37 i CLP³³). Behöriga myndigheter får lämna in ett sådant förslag även för en fara där det redan finns en harmoniserad klassificering och märkning för det aktuella ämnet. En **tillverkare, importör eller nedströmsanvändare** får alltså inte lämna in ett sådant förslag (för en fara där det redan finns en harmoniserad klassificering och märkning för det aktuella ämnet). Om en sådan aktör däremot har ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och märkningen av ett ämne, måste han eller hon lämna in ett förslag till den behöriga myndigheten i en av medlemsstaterna där ämnet har släppts ut på marknaden (artikel 37.6 i CLP). Om förslaget från den behöriga myndigheten, **tillverkaren,**

³² Den avgift som ska betalas till Echa har fastställts genom förordning (EU) nr 440/2010, den så kallade avgiftsförordningen.

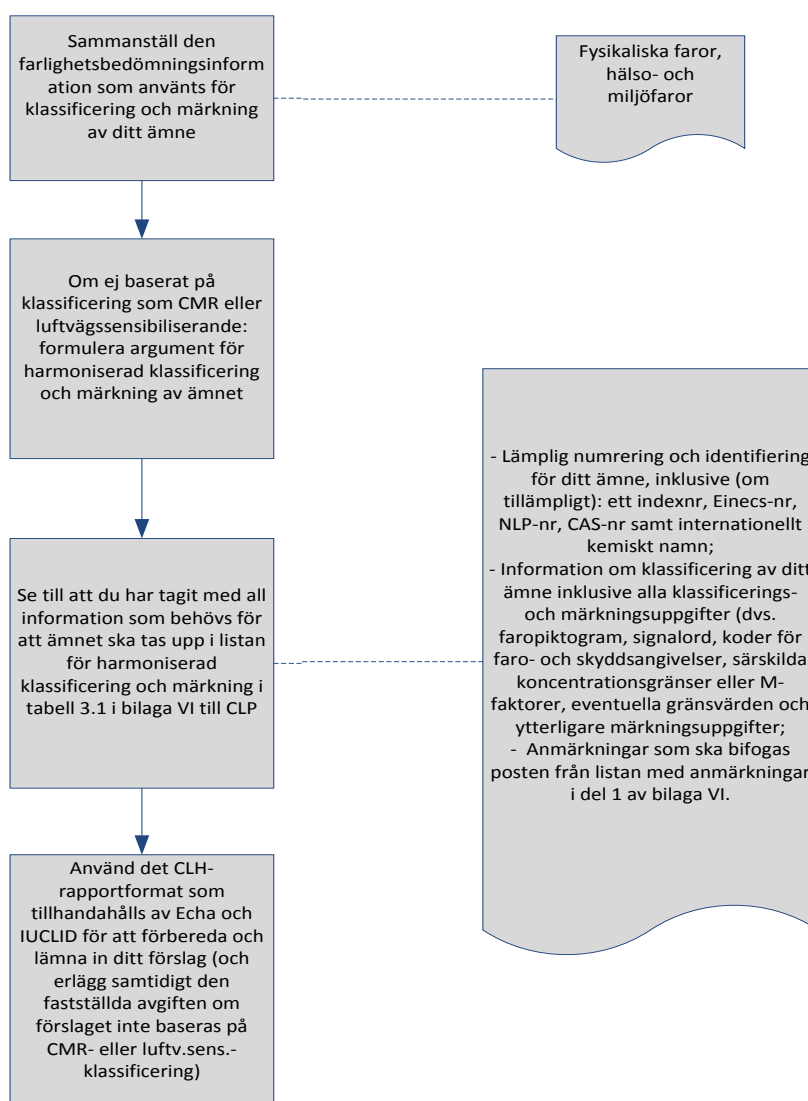
³³ Observera att för verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter får endast behöriga myndigheter i medlemsstaterna lämna in förslag, inte företag.

importören eller **nedströmsanvändaren** avser andra faroklasser än CMR eller luftvägssensibiliserande ämnen, krävs en motivering som påvisar behovet av åtgärder på EU-nivå.

21.3 Hur lämnar ett företag in ett förslag?

Förfarandet för att lämna in ett förslag om harmoniserad klassificering av ett ämne till kemikaliemyndigheten beskrivs i artikel 37 i CLP. Detaljerad praktisk information finns i vägledningen *Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labelling* på Echas webbplats.

De åtgärder du behöver utföra för att lämna in ett förslag sammanfattas i figur 5.



Figur 5 Åtgärder för att förbereda och lämna in ett förslag

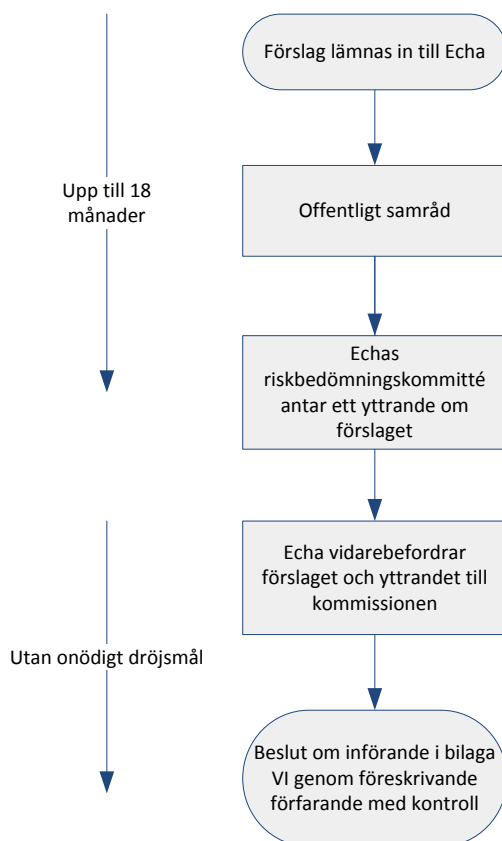
21.4 Ett förslag har lämnats in. Vad händer sedan?

När ett förslag har lämnats in får alla berörda parter möjlighet att kommentera det. Kommentarer kan lämnas i ett särskilt formulär på Echas

webbplats (<http://www.echa.europa.eu/sv/harmonised-classification-and-labelling-consultation>) fram till ett fastställt slutdatum.

Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté antar ett yttrande om förslaget om harmoniserad klassificering och märkning av ämnet inom 18 månader (artikel 37.4 i CLP) och kemikaliemyndigheten vidarebefordrar sedan detta yttrande till kommissionen. Om kommissionen anser att förslaget och motiveringen är lämplig föreslår den att ämnet förs in i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP (som innehåller en förteckning över alla ämnen med harmoniserad klassificering och märkning), tillsammans med relevanta klassificerings- och märkningsuppgifter samt ämnets särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer om det är tillämpligt. Förfarandet för att införa ett ämne i bilaga VI kallas för "föreskrivande förfarande med kontroll", och beslut fattas av Europeiska kommissionen.

Det förfarande som kemikaliemyndigheten och kommissionen följer efter att ett förslag lämnats in sammanfattas i figur 6 (artikel 37 i CLP).



Figur 6 Kemikaliemyndighetens och kommissionens förfarande när ett förslag lämnats in om harmoniserad klassificering och märkning

22. Följdlagstiftning – en översikt

22.1 Följdlagstiftning

Klassificering av ett ämne eller en blandning kan medföra att du blir skyldig att efterleva bestämmelser i andra delar av unionslagstiftningen än CLP (följdlagstiftning). Det gäller till exempel följande förordningar och direktiv:

- Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach): Förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 (se kapitel 24 i denna vägledning).
- Åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår (Seveso III): Direktiv 2012/18/EU av den 4 juli 2012.
- Växtskyddsmedel: Förordning (EG) nr 1107/2009 (PPPR) av den 31 oktober 2009 (se kapitel 23 i denna vägledning).
- Biocidprodukter: Förordning (EG) nr 528/2012 (BPR) av den 16 februari 1998 (se kapitel 23 i denna vägledning).
- Kemiska agenser i arbetet: Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998.
- Cancerframkallande och mutagena ämnen i arbetet: Direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004.
- Minderåriga i arbetslivet: Rådets direktiv 94/33/EG av den 22 juni 1994.
- Arbetstagare som är gravida eller ammar: Rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992.
- Hälsa och säkerhet i arbetet: Rådets direktiv 92/58/EEG av den 24 juni 1992.
- Kosmetiska produkter: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1223/2009 av den 30 november 2009.
- Leksakers säkerhet: Rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988, ändrat genom direktiv 93/68/EEG.
- Tvätt- och rengöringsmedel: Förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004.
- Program för tilldelning av miljömärke: Förordning (EG) nr 1980/2000 av den 17 juli 2000.
- Aerosolbehållare: Rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975. Artikel 14.2 c i CLP innehåller en referens till aerosoldirektivet artikel 8.1 a.
- Begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar: Rådets direktiv 1999/13/EG (VOC-direktivet) av den 11 mars 1999 och direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004.
- Utvärdering och säkerställande av luftkvaliteten: Rådets direktiv 1996/62/EG av den 27 september 1996.

- Export och import av farliga kemikalier: Förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012.
- Farligt avfall: Direktiv 2008/98/EG (ramdirektivet om avfall) samt kommissionens beslut 2000/532/EG av den 3 maj 2000.
- Batterier och ackumulatorer: Europaparlamentets och rådets förordning 2006/66/EG av den 6 september 2006.
- Uttjänta fordon: Direktiv 2000/53/EG av den 18 september 2000.
- Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE): Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 27 januari 2002.

Ett antal av dessa unionsrättsakter hänvisar fortfarande till de tidigare direktiven om klassificering och märkning av ämnen och blandningar, dvs. DSD eller DPD. Dessa akter kommer att ändras efter hand för att återspegla CLP-förordningen. En översikt över av vissa av överlappningarna mellan CLP och Reach, BPD och PPPR finns i kapitel 23 och 24 i denna vägledning.

CLP antogs som en del av ett lagstiftningspaket som också omfattade följande:

- Förordning (EG) nr 1336/2008 om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel. Följande ändringar genomfördes: termen "blandning" ersatte "beredning", och hänvisningar till CLP ersatte hänvisningar till DSD och DPD.
- Direktiv 2008/112/EG om ändring av sex gemenskapsdirektiv:
- Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter: termen "blandning" ersatte "beredning" och hänvisningar till CLP ersatte hänvisningar till DSD. En allmän hänvisning till förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder infördes, hänvisningar till CMR-kriterierna enligt CLP infördes och konceptet "farligt (dangerous) enligt ämnesdirektivet" översattes till CLP-faroklassificeringar. Direktivet omarbetades genom förordning (EU) nr 1223/2009.
- Rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet: termen "blandning" ersatte "beredning" och konceptet "farligt (dangerous) enligt ämnesdirektivet" översattes till CLP-faroklassificeringar.
- Rådets direktiv 1999/13/EG (VOC-direktivet) av den 11 mars 1999 och direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar: termen "blandning" ersätter "beredning" (båda direktiven) och en hänvisning till CLP införs i artikel 5.6 i VOC-direktivet för ämnen (från den 1 december 2010) och för blandningar (från den 1 juni 2015). Dessutom införs hänvisningar till CMR-kriterier och faroangivelser enligt CLP i artikel 5.6, 5.8, 5.9 och 5.13 i VOC-direktivet för ämnen (från den 1 december 2010) och för blandningar (från den 1 juni 2015).
- Direktiv 2000/53/EG av den 18 september 2000 om uttjänta fordon: konceptet "farligt (dangerous) enligt ämnesdirektivet" översattes till CLP-faroklassificeringar.

- Direktiv 2002/96/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektriska eller elektroniska produkter: termen "blandning" ersätter "beredning", hänvisningar till CLP ersätter hänvisningar till DSD och konceptet "farligt (dangerous) enligt ämnesdirektivet" översätts till CLP-faroklassificeringar. Direktivet har omarbetats och det nya WEEE-direktivet 2012/19/EU trädde i kraft den 13 augusti 2012³⁴.

Ändringarna som följer av förordning (EG) nr 1336/2008 och direktiv 2008/112/EG trädde i kraft på genomförandesdatumen för CLP, det vill säga den 1 december 2010 respektive den 1 juni 2015.

22.2 Begreppet "farlig (dangerous)" för ämnen och blandningar i EU:s följdlagstiftning

I vissa unionsrättsakter kan det fortfarande finnas referenser till egenskapen "farlig (dangerous)" för ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för någon farokategori enligt DSD eller DPD.

Eftersom CLP-reglerna för klassificering av ämnen har gällt sedan 2010 och reglerna för blandningar träder i kraft under 2015 behöver berörda EU-rättsakter ändras, och den processen har påbörjats.

³⁴ WEEE-direktivet finns på: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32012L0019>.

23. Om biocidprodukter och växtskyddsmedel för dig som lyder under CLP

Bestämmelserna i CLP gäller till fullo för alla ämnen och blandningar vars marknadsföring och användning regleras av förordning (EU) 528/2012 om biocidprodukter (BPR) eller av förordning (EU) 1107/2009 om växtskyddsmedel (PPPR). CLP-förordningen ersätter dock inga bestämmelser i biocidförordningen eller förordningen om växtskyddsmedel.

I praktiken innebär detta att dina verksamma ämnen och biocidprodukter eller växtskyddsmedel (blandningar) ska klassificeras och märkas enligt CLP. Andra ytterligare uppgifter som krävs enligt BPR eller PPPR ska betraktas som ytterligare märkningsuppgifter i enlighet med CLP-förordningen (artikel 25 i CLP) (se kapitel 13 i denna vägledning).

Ämnen som är verksamma ämnen i den mening som avses i PPPR eller BPR omfattas normalt av harmoniserad klassificering och märkning (se kapitel 7 och 21 i denna vägledning), dvs. alla faroklassificeringar och märkningsuppgifter ska harmoniseras. Detta är en skillnad jämfört med andra ämnen. Normalt harmoniseras endast klassificeringar och märkningsuppgifter för ämnen med CMR-egenskaper och luftvägssensibiliserande ämnen. Andra klassificeringar och relaterade märkningsuppgifter harmoniseras endast efter en bedömning från fall till fall, om motiveringar har lämnats in för att påvisa behovet av harmonisering på EU-nivå (artikel 36.2 i CLP). När det gäller förslag på harmoniserad klassificering ber vi dig observera att det endast är medlemsstaternas behöriga myndigheter, inte företag, som får lämna in sådana förslag för verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter.

Om du vill ändra sammansättningen av en biocidprodukt eller ett växtskyddsmedel måste du ansöka om en ändring av tillståndet för den aktuella produkten hos den berörda behöriga myndigheten i medlemsstaten där du släpper ut produkten på marknaden. Om det gäller en biocidprodukt som har tillstånd på EU-nivå ska du i stället lämna in ansökan till Echa³⁵. I din ansökan ska du ange att du har blivit tvungen att revidera klassificeringen av produkten på grund av en ändring i dess sammansättning, om tillämpligt.

Om det framkommer information som gör att klassificeringen och märkningen av ditt ämne eller din blandning måste uppdateras ska du göra detta i enlighet med bestämmelserna i CLP (artikel 30 i CLP) (se kapitel 18 i denna vägledning). Observera att om ämnet eller produkten (blandningen) regleras av PPPR eller BPR och kräver ett tillstånds- eller registreringsbeslut enligt någon av dessa förordningar, gäller även kraven i dessa förordningar (artikel 15.5 och 30.3 i CLP).

³⁵ Information om förändringar i godkända biocidprodukter finns i förordning (EU) nr 354/2013.

24. Skyldigheter enligt Reach som styrs av klassificeringen av ämnen

I allmänhet styrs dina skyldigheter enligt Reach av hur stor mängd av ett ämne som du tillverkar eller importerar. Vissa andra skyldigheter kan också tillkomma på grund av hur ämnen och/eller blandningar klassificeras, nämligen följande:

- Om du tillverkar eller importerar ett ämne i en mängd om minst 10 ton per år är du skyldig att utvärdera effekterna av exponering och de relaterade riskerna och skapa en kemikaliesäkerhetsrapport, om ämnet uppfyller kriterierna för klassificering (artikel 14 i Reach).
- Du måste ta fram ett säkerhetsdatablad om ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för klassificering (artikel 31 i Reach).
- Du måste tillhandahålla all information som krävs enligt bilaga VII i Reach (samt avdelning V i CLP, om tillämpligt) om du tillverkar eller importerar ett infasningsämne i en mängd om 1–10 ton per år och det är troligt att ämnet klassificeras som CMR kategori 1A eller 1B enligt CLP, eller om ämnet har spridd användning och troligen kommer att klassificeras för hälso- eller miljöeffekter.

Om du använder ett ämne som klassificeras som CMR kategori 1A eller 1B, PBT eller vPvB eller som leder till motsvarande betänkligheter, ska du utreda om ämnet har identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämne), om det har förts in i kandidatlistan och om det har prioriterats ytterligare och förts in i bilaga XIV till Reach som ett tillståndspliktigt ämne. Tillståndsplikten gäller oavsett vilka mängder som produceras (artikel 57 ff i Reach). Av detta följer att det är viktigt att regelbundet kontrollera bilaga XIV och kandidatlistan för SVHC-ämnena för att se vilka nya ämnen som omfattas av tillståndsplikten³⁶.

Observera även begränsningarna i bilaga XVII till REACH, framför allt de som gäller CMR-ämnena i posterna 28, 29 och 30.

³⁶ Mer information finns på webbsidan om tillståndsförfarandet på Echans webbplats:
<http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/authorisation>.

25. Forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF)

25.1 Vad är ett SIEF?

SIEF definieras i artikel 29 i Reach som ett "forum för informationsutbyte om ämnen". Enligt Reach måste industrin bilda SIEF för att information ska kunna delas mellan **tillverkare** och **importörer** av förhandsregistrerade infasningsämnen eller infasningsämnen utan förhandsregistrering, **innehavare av information** om ämnen som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter samt **nedströmsanvändare** och **datainnehavare**, dvs. andra berörda parter som ska dela med sig, och är villiga att dela med sig, av relevant information till potentiella registranter. SIEF är alltså i första hand ett forum för informationsutbyte om ett visst ämne.

Ett SIEF ska bildas för varje förhandsregistrerat ämne med en viss kemisk identitet. Ett av de främsta syftena med forumet är att **nå en överenskommelse om klassificering och märkning av ett ämne** i de fall där de olika registranterna har olika åsikter.

Mer information om syftet med ett SIEF och hur det ska fungera finns på kemikaliemyndighetens

webbplats: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Mer detaljerad information och vägledning om SIEF och andra frågor om informationsdelning finns i kemikaliemyndighetens *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* som fritt kan laddas ned från: <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>.

25.2 Varför tas SIEF upp i vägledningen om CLP?

Det kan hända att en leverantör inte klassificerar ett ämne på samma sätt som en annan leverantör, till exempel för att de har använt olika testdata. CLP kräver att anmälarna (CLP) och registranterna (Reach) gör sitt bästa för att komma överens om en klassificeringspost, dvs. en gemensam klassificering och märkning som ska föras in i klassificerings- och märkningsregistret (artikel 41 i CLP), om det finns olika poster för samma ämne i detta register. Många registranter och anmälare har redan kontakt via SIEF vilket gör det lättare att komma överens om klassificeringsposten. Dock kan det hända att olika orenhetsprofiler för ett och samma ämne gör det omöjligt att komma överens om en gemensam klassificering och märkning. I sådana fall kan flera poster skapas för ämnet i registret, med olika klassificering och märkning.

25.3 Måste du gå med i ett SIEF?

Nej. Om du är **nedströmsanvändare** för ett ämne eller om du inte har förhandsregistrerat ditt ämne enligt Reach (antingen för att du **tillverkar** eller **importerar** mindre än 1 ton/år av ämnet, eller för att ämnet inte är ett infasningsämne) behöver du inte gå med i ett SIEF (artikel 28 och 29 i Reach). Däremot är du fortfarande skyldig att göra ditt bästa för att åstadkomma en gemensam klassificerings- och märkningspost för ditt ämne. Därför bör du hålla kontakt med det SIEF som specifikt hanterar ditt ämne. Börja med att kontakta stöd- och informationspunkten för Echa som kan förmedla dina kontaktuppgifter till SIEF-deltagarna.

25.4 Får du gå med i ett SIEF?

Om du har förhandsregistrerat eller registrerat ett eller flera ämnen enligt Reach är du juridiskt skyldig att delta i det SIEF som specifikt hanterar ditt eller dina ämnen.

Om du inte har förhandsregistrerat eller registrerat ett eller flera ämnen får du ändå gå med i ett SIEF om du är en "datainnehavare". En datainnehavare är en person (inklusive **nedströmsanvändare** och tredje part) som har relevant information/data för ett infasningsämne och är villig att dela med sig av den. Datainnehavaren kan identifiera sig själv via Reach-IT och skicka in en förfrågan till Echa om att få delta i ett SIEF för det aktuella ämnet för att kunna tillhandahålla information till andra SIEF-medlemmar. Ett annat sätt att göra detta är att datainnehavaren använder Reach-IT för att skicka in information till kemikaliemyndigheten – en del av eller all information som anges nedan, eller annan information som är relevant för det aktuella ämnet – och samtidigt uppge att han eller hon vill delta i ett SIEF för ämnet (artikel 28.1 i Reach):

"... .."

(a) Ämnets namn enligt avsnitt 2 i bilaga VI, inklusive EINECS- och CAS-nummer eller, om dessa inte är tillgängliga, någon annan identitetskod.

(b) Din organisations namn och adress, namnet på kontaktpersonen och i förekommande fall namn och adress på den person som företräder din organisation enligt artikel 4, så som anges i avsnitt 1 i bilaga VI.

(c) Den planerade tidsfristen för registreringen och mängdintervallet.

(d) Namnet på ämnet enligt avsnitt 2 i bilaga VI, inbegripet EINECS- och CAS-nummer eller, om dessa inte är tillgängliga, någon annan identitetskod, för vilken den tillgängliga informationen har relevans för tillämpningen av avsnitten 1.3 och 1.5 i bilaga XI."

Observera att Reach inte föreskriver att datainnehavaren ska ha en aktiv roll vid beslut om förslag till klassificering och märkning. Datainnehavaren kan endast tillhandahålla information till aktiva deltagare (potentiella registranter) i SIEF-forumet och begära kostnadsdelning för den information som tillhandahålls.

26. Reach-vägledningar som är relevanta för CLP

Bedömning av fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror är en viktig del av Reach-registreringsprocessen, och du kan få ytterligare användbar information i olika vägledningar som hjälper dig att förstå och bedöma hur farligt ett ämne eller en blandning är. Kemikaliemyndigheten har publicerat flera vägledningar som rör Reach (denna vägledning innehåller hänvisningar till vissa av dem) och som du kan ladda ned från myndighetens webbplats (<http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>). Nedan nämns de vägledningar som är särskilt relevanta för CLP.

Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad

Denna vägledning hjälper industriföretag att fastställa vilka åtgärder som måste utföras och vilka krav som måste uppfyllas enligt artikel 31 (Krav på säkerhetsdatablad) och bilaga II i Reach.

Vägledning om registrering

I denna vägledning finns mer information om rollerna "tillverkare" och "importör".

Vägledning för nedströmsanvändare

I denna vägledning finns mer information om rollerna "nedströmsanvändare" och "distributör".

Vägledning om krav för ämnen i varor

I denna vägledning finns mer information om rollen "producent (importör) av en vara".

Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning

Denna vägledning ger råd om vissa vanliga åtgärder vid farlighetsbedömning enligt Reach samt klassificering, bland annat var man kan hitta information, hur insamlade data ska bedömas och hur information från metoder utan testning ska användas. Expertkunskap kan behövas för att förstå och använda dessa råd. Dokumentet består av sex huvudsakliga delar (A-F) samt stödjande referensvägledning (kapitlen R.2 till R.20). Del B innehåller en kortfattad vägledning om farlighetsbedömning. Detta omfattar informationskraven för ett ämnes inneboende egenskaper enligt Reach, inklusive sammanställning av information, strategier som inte innefattar testning och så kallade integrerade teststrategier för framtagning av relevant information för varje fara.

Följande kapitel är relevanta för klassificering och märkning:

- Kapitel R.3 – Vägledning om sammanställning av befintliga data.
- Kapitel R.4 – Informationsutvärdering.
- Kapitel R.6 – Djupgående vägledning om strategier utan testning.
- Kapitel R.7 – Information om hur man tar fram lämplig information för klassificering och märkning (farspecifik vägledning).
- Del D – Läger grunden för användning av exponeringsscenarioer i samband med kemikaliesäkerhetsrapporten och det utökade säkerhetsdatabladet.

Vägledning om gemensamt utnyttjande av data

Det här dokumentet innehåller detaljerad information och vägledning om SIEF och andra datadelningsfrågor, till exempel vilka skyldigheter som åligger **nedströmsanvändare** i den mån de även är datainnehavare (se även kapitel 25 i denna vägledning).

Bilaga 1. Exempel från FN:s GHS-pilotförsök

Inledning

Dessa exempel har utformats så att de återspeglar den vanliga utvärderingsgången enligt artikel 9 i CLP. Exempelen baseras på de exempel som tillhandahållits i FN:s GHS-pilotförsök (se FN-dokument ST/SG/AC.10/C.4/2008/23). Det första exemplet har förenklats i demonstrationssyfte.

Fler exempel som belyser och beskriver de många olika aspekterna av CLP finns i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.

A1.1 Exempel på tillämpning av klassificeringskriterierna för blandningar: Fara: Akut oral toxicitet

Följande exempel visar klassificeringen av en blandning för akut oral toxicitet enligt det utvärderingsförfarande som definieras i artikel 9 i CLP och i del 3.1 i bilaga I till CLP. I detta exempel ges testdata för alla beståndsdelar. För beståndsdel 2 finns endast intervalldata som ligger inom intervallet för uppskattad akut toxicitet i tabell 3.1.2 i bilaga I till CLP. Information om beståndsdelarna finns i tabell 12.

Tabell 12 Information om beståndsdelar

Beståndsdel	Vikt (%)	Testdata
Beståndsdel 1	16	LD50: 1 600 mg/kg
Beståndsdel 2	4	Intervall för uppskattad akut toxicitet: 300 < LD50 < 1 200 mg/kg
Beståndsdel 3	80	LD50: 1 050 mg/kg

Härledning av blandningens klassificering:

1. Klassificering genom tillämpning av ämneskriterier är inte möjlig, eftersom data för akut toxicitet inte har tillhandahållits för blandningen som helhet (se artikel 9.1, 9.2 och 9.3 i CLP och punkt 3.1.3.4 i bilaga I till CLP).
2. Klassificering genom tillämpning av överbrygningsprinciperna är inte möjlig, eftersom data för liknande blandningar inte har tillhandahållits (se artikel 9.4 i CLP och punkt 3.1.3.5.1 i bilaga I till CLP).
3. Klassificering av blandningen baserat på data om beståndsdelarna kan övervägas, i enlighet med artikel 9.4 och punkt 3.1.3.6 i bilaga I till CLP.
 - Tillämpning av konceptet "relevanta beståndsdelar" från punkt 3.1.3.3 a innebär att alla beståndsdelar vägs in när kriterierna i punkt 3.1.3.6 tillämpas.

- Data finns tillgängliga för alla beståndsdelar, och därmed gäller kriterierna i punkt 3.1.3.6.1.
- Alla beståndsdelar – 1, 2 och 3 – inkluderas i ATE (blandning)-beräkningen eftersom data för alla beståndsdelar faller inom en CLP-kategori för akut toxicitet.

Tillämpa ekvationen i punkt 3.1.3.6.1³⁷:

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \sum_n \frac{Ci}{ATE_i}$$

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Resultat: ATE blandning = 1 006 mg/kg. Detta innebär att blandningen klassificeras i kategori 4 i faroklassen akut oral toxicitet, utifrån data för beståndsdelarna.

A1.2. Exempel på tillämpning av klassificeringskriterierna för blandningar: Fara: Frätande eller irriterande på huden

Följande exempel visar hur en blandning klassificeras som frätande eller irriterande på huden. I detta exempel tillämpas expertbedömning som leder till slutsatsen att additionsmetoden för de enskilda beståndsdelarnas faror kanske inte kan tillämpas (punkt 3.2.3.3.4 och 3.3.3.3.4 i bilaga I till CLP). Information om beståndsdelarna finns i tabell 13.

³⁷ Siffran "500" i formeln ovan har hämtats från tabell 3.2 i bilaga I till CLP (ett så kallat omvandlat punkttestimat för akut toxicitet).

Tabell 13 Information om beståndsdelar och blandning

Beståndsdel	Vikt (%)	Klassificering	Information om beståndsdel
Beståndsdel 1	4	Skin Corr. 1	pH = 1,8
Beståndsdel 2	5	Skin Corr. 2	-
Beståndsdel 3	5	Kategori 3 (milt irriterande på huden)*	-
Beståndsdel 4	86	-	inga tillgängliga data

Information om blandningen: Blandningens pH-värde = 4,0.

* "Kategori 3 (milt irriterande på huden)" har inte genomförts inom EU och ingår inte i CLP. Beståndsdel 3 klassificeras därför inte enligt CLP.

Härledning av blandningens klassificering:

1. Klassificering genom tillämpning av ämneskriterier är inte möjlig, eftersom testdata (utöver pH-värdet) inte har tillhandahållits för blandningen, se artikel 9.1 och 9.2 i CLP och punkt 3.2.3.1.1 i bilaga I till CLP.

Blandningens pH på 4,0 leder inte till en klassificering i kategori 1, eftersom värdet inte uppfyller kriterierna om $pH \leq 2$ eller $pH \geq 11,5$, se punkt 3.2.3.1.2 i bilaga I till CLP.

2. Klassificering genom tillämpning av överbryggningsprinciperna är inte möjlig, eftersom data för liknande blandningar inte har tillhandahållits (se artikel 9.4 i CLP och punkt 3.2.3.2.1 i bilaga I till CLP).

3. Klassificering av blandningen baserat på data om beståndsdelarna kan övervägas, i enlighet med artikel 9.4 och punkt 3.2.3.3 i bilaga I till CLP.

4. Beståndsdel 1 med ett pH = 1,8 är en beståndsdel för vilken additionsmetoden kanske inte kan tillämpas enligt beskrivningen i punkt 3.2.3.3.4.1 och sammanfattningen i tabell 3.2.4. En expertbedömning som bygger på kunskap om beståndsdelarna krävs för att avgöra om additionsmetoden kan tillämpas.

Eftersom informationen i detta exempel var begränsad (utan information om verknings sättet hos beståndsdel 1 skulle blandningen kunna vara frätande oavsett det övergripande pH-värdet) valde blandningens klassificerare att inte tillämpa additionsmetoden – ett konservativt tillvägagångssätt. Därför tillämpades kriterierna som beskrivs i punkt 3.2.3.3.4.3: " A mixture containing corrosive or irritant ingredients that

cannot be classified based on the additivity approach shown in Table 3.2.3, due to chemical characteristics that make this approach unworkable, should be classified as skin category 1A, 1B or 1C if it contains $\geq 1\%$ of a corrosive ingredient and as skin category 2 when it contains $\geq 3\%$ of an irritant ingredient.”

Resultat: Denna blandning klassificerades som hudkategori 1, eftersom beståndsdel 1 (Skin corr. 1) finns i blandningen i en högre koncentration än 1 % och additionsmetoden inte kan användas.

Bilaga 2. Ordlista

Termer som används i denna vägledning

ADN: Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar som är en bilaga till resolution nr 223 från Ekonomiska kommissionen för Europas landtransportkommitté, i enlighet med gjorda ändringar

ADR: Den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg enligt ramdirektivet 94/55/EG, i enlighet med gjorda ändringar.

Aerosoler: Aerosolbehållare, ej påfyllningsbara kärl av metall, glas eller plast som innehåller en komprimerad, kondenserad eller löst gas under tryck, med eller utan ett flytande, pastaformigt eller pulverformigt ämne, och som utrustats med en utsläppsventil som möjliggör trycktömning av innehållet i form av en suspension av fasta eller flytande partiklar i en gas, som skum, pasta eller pulver eller i flytande eller gasformigt tillstånd.

Legering: Ett metallmaterial som är homogent i makroskopisk skala och består av två eller flera grundämnen som kombinerats på ett sådant sätt att de inte utan vidare kan skiljas åt på mekanisk väg. Legeringar betraktas som blandningar inom ramen för CLP.

Vara (inom ramen för Reach och CLP): Ett föremål som under tillverkningen får en särskild form, yta eller formgivning, som bestämmer föremålets funktion i större utsträckning än dess kemiska sammansättning.

Aspiration: Innebär att ett flytande eller fast ämne eller en blandning kommer in i luftstrupen och de nedre luftvägarna, antingen direkt via munnen eller näsan eller indirekt genom kräkning.

Cancerogen: Ett ämne eller en blandning av ämnen som orsakar cancer eller ökar förekomsten av cancer.

CLP eller CLP-förordningen: Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Korrosivt för metaller: Ämnen eller blandningar som genom en kemisk verkan skadar eller till och med förstör metaller.

Behörig myndighet: den eller de myndigheter eller organ som medlemsstaterna har inrättat för att utföra de uppgifter som följer av CLP-förordningen.

Distributör: En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte inom EU (gäller även återförsäljare) som endast lagrar och släpper ut ett ämne på marknaden, antingen som sådant eller ingående i en blandning, för en tredje parts räkning.

Nedströmsanvändare: En fysisk eller juridisk person, annat än **tillverkaren** eller **importören**, med hemvist eller säte inom EU, som använder ett ämne i sig eller i en blandning i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet. **Distributörer** och **konsumenter** är inte **nedströmsanvändare**. En **återimportör** som undantas enligt artikel 2.7 c i Reachförordningen ska betraktas som en **nedströmsanvändare**.

Explosivt föremål: Ett föremål som innehåller ett eller flera explosiva ämnen.

Explosivt ämne: Ett fast eller flytande ämne (eller blandning av ämnen) som av sig självt genom kemisk reaktion kan alstra gaser med sådan temperatur och sådant tryck samt med sådan hastighet att de kan skada omgivningen. Hit hör även pyrotekniska ämnen även om de inte utvecklar gaser.

Ögonirritation: Förändringar i ögat som uppstår efter applicering av ett testämne på ögats främre yta och som är fullt reversibla inom 21 dagar från appliceringen.

Brandfarlig gas: En gas som kan antändas i luft vid 20 °C och normaltrycket 101,3 kPa.

Brandfarlig vätska: En vätska som har en flampunkt som inte överstiger 60 °C. Med **flampunkt** avses den lägsta temperatur (korrigerat till ett normaltryck på 101,3 kPa) vid vilken en tändkälla antänder ångorna från en vätska under specificerade testbetingelser.

Brandfarliga fasta ämnen: Fasta ämnen som är lättbrännbara eller som kan förorsaka eller bidra till brand genom friktion.

Gas: Ett ämne som (i) vid 50 °C har ett ångtryck på över 300 kPa, eller (ii) är fullständigt gasformigt vid 20 °C vid ett normaltryck på 101,3 kPa.

GHS: Ett globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier som tagits fram inom Förenta nationerna (FN).

Farokategori: Indelning efter kriterier inom varje faroklass som anger hur allvarlig faran är.

Faroklass: Typen av fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara.

Faropiktogram (kallas ibland "piktogram" i detta dokument): En grafisk komposition som innefattar en symbol tillsammans med andra grafiska element, till exempel en kantlinje, ett bakgrundsmönster eller en färg som är avsedda att förmedla särskild information.

Faroangivelse: En fras som tilldelats en faroklass och farokategori för att beskriva vilken typ av fara som är förknippad med ett farligt ämne eller en farlig blandning, inklusive graden av fara i förekommande fall.

Farlig(t): Uppfyller kriterierna för fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara, enligt del 2–5 i bilaga I till CLP.

Import: Fysisk införsel till EU:s tullområde.

Importör: En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte inom EU som ansvarar för import.

Intermediär: Ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne.

IMGD-koden: "International Maritime Dangerous Goods Code": internationellt regelverk för transport av farligt gods till sjöss.

INCHEM: Ett internetbaserat verktyg som tillhandahåller en mängd säkerhetsrelaterad kemikalieinformation som tagits fram inom det internationella programmet för kemikaliesäkerhet och det kanadensiska centret för arbetsrelaterad hälsa.

Etikett: En lämplig grupp med skrivna, tryckta eller grafiska informationsuppgifter om ett farligt ämne eller en farlig blandning som har valts ut som relevanta för den eller de aktuella målgrupperna, och som är fästa på, tryckta på eller bifogade med förpackningen som är i direkt kontakt med det farliga ämnet eller den farliga blandningen, eller på det farliga ämnets eller den farliga blandningens ytterförpackning (definition enligt kapitel 1.2 i GHS).

Märkningsuppgifter: En typ av information som har harmoniserats för att användas på en etikett, t.ex. ett faropiktogram eller ett signalord.

Vätska: ett ämne eller en blandning som vid 50 °C har ett ångtryck på högst 300 kPa (3 bar), som inte är fullständigt gasformigt vid 20 °C och vid ett normaltryck på 101,3 kPa och som har en smältpunkt eller initial smältpunkt på 20 °C eller mindre vid ett normaltryck på 101,3 kPa. Ett visköst ämne eller en viskös blandning för vilket/vilken en specifik smältpunkt inte kan fastställas ska genomgå testet ASTM D 4359-90, eller testet för bestämning av fluiditet (penetrometertest) som beskrivs i avsnitt 2.3.4 i bilaga A till den Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR).

M-faktor: En multiplikationsfaktor. M-faktorn tillämpas för koncentrationen av ett ämne som klassificeras som farligt för vattenmiljön i kategorin akut 1 eller kronisk 1, och används för att genom sammanräkningsmetoden härleda klassificeringen för en blandning i vilken ämnet ingår.

Tillverkare: En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte inom EU som tillverkar ett ämne inom EU.

Tillverkning: Framställning eller utvinning av ett ämne i dess naturliga form.

Blandning: En blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen. Observera att kapitel 1.2 i GHS innehåller frasen "i vilken de inte reagerar" i slutet av en i övrigt identisk definition.

Monomer: Ett ämne som kovalent kan bindas till en sekvens av andra likadana eller olika molekyler under de förhållanden som råder vid den polymerbildande reaktion som används för en given process.

Mutagen: Ett ämne som leder till en ökad frekvens av mutationer i en population av celler och/eller organismer.

Mutation: En permanent förändring av mängd eller struktur i det genetiska materialet i en cell.

Anmälare: Den tillverkare, **importör** eller **grupp av tillverkare eller importörer** som lämnar in en anmälan till kemikaliemyndigheten.

Organisk peroxid: Ett flytande eller fast organiskt ämne som innehåller den bivalenta strukturen -O-O- och som kan betraktas som ett derivat av väteperoxid, där den ena eller båda väteatomerna har ersatts med organiska radikaler. Termen omfattar även organiska peroxidberedningar (blandningar).

Oxiderande gas: En gas eller gasblandning som, vanligtvis genom att avge syre, kan förorsaka eller bidra till förbränning av andra ämnen i högre grad än vad luft kan göra.

Oxiderande vätska: En vätska som inte nödvändigtvis är brännbar i sig själv men som, vanligtvis genom att avge syre, kan förorsaka eller bidra till förbränning av andra ämnen.

Oxiderande fast ämne: Ett fast ämne som inte nödvändigtvis är brännbart i sig självt men som, i regel vanligtvis genom att avge syre, kan förorsaka eller bidra till förbränning av andra ämnen.

Infasningsämne: Ett ämne som uppfyller minst ett av följande kriterier:

(a) Det är upptaget i EINECS (den europeiska förteckningen över befintliga kommersiella kemiska ämnen).

(b) Det har tillverkats inom EU eller i något av de länder som anslöt sig till EU den 1 januari 1995, den 1 maj 2004 eller den 1 januari 2007, utan att släppas ut på marknaden av **tillverkaren** eller **importören**, åtminstone en gång under de 15 år som föregick Reachförordningens ikraftträdande, under förutsättning att **tillverkaren** eller **importören** har skriftlig dokumentation som bevisar detta.

(c) Det har släppts ut på EU-marknaden eller i något av de länder som anslöt sig till Europeiska unionen den 1 januari 1995, den 1 maj 2004 eller den 1 januari 2007, av **tillverkaren** eller **importören** någon gång mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993, och före ikraftträdandet av Reachförordningen ansågs ämnet ha anmälts i enlighet med den första strecksatsen i artikel 8.1 i direktiv 67/548/EEG i den version av artikel 8.1 som gäller efter ändringen i enlighet med direktiv 79/831/EEG. Samtidigt motsvarar inte ämnet definitionen av en polymer i Reachförordningen. Allt detta gäller under förutsättning att **tillverkaren** eller **importören** har skriftlig dokumentation som bevisar detta.

Utsläppande på marknaden: Leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import ska bedömas som utsläppande på marknaden.

Polymer: Ett ämne bestående av molekyler som är uppbyggda av en sekvens av en eller flera typer av monomerenheter. Molekylerna ska vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. En polymer utgörs av:

(a) en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller en annan reaktant, samt

(b) mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. I detta sammanhang avser termen "monomerenhet" en monomers form i en polymer efter reaktionen.

Skyddsangivelse: En fras som beskriver åtgärder som rekommenderas för att minimera eller förhindra skadliga effekter till följd av exponering för ett farligt ämne eller en farlig blandning vid användning eller bortskaffande.

Produktbeteckning: Uppgifter som gör det möjligt att identifiera ett ämne eller en blandning.

Pyrofor vätska: En vätska som även i små mängder antänds inom fem minuter vid kontakt med luft.

Pyrofort fast ämne: Ett fast ämne som även i små mängder antänds inom fem minuter vid kontakt med luft.

Pyrotekniskt föremål: Ett föremål som innehåller minst ett pyrotekniskt ämne.

Pyrotekniskt ämne: Ett ämne eller en blandning av ämnen som är avsett att framkalla en verkan genom värme, ljus, ljud, gas eller rök eller en kombination av dessa som resultat av icke-detonativa självunderhållande exoterma kemiska reaktioner.

Reach och Reachförordningen: Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

Registrant: Den **tillverkare** eller **importör** av ett ämne eller den **producent eller importör av en vara** som lämnar in en registreringsanmälan för ett ämne enligt Reachförordningen.

Luftvägssensibiliserande ämne: Ett ämne som orsakar överkänslighet i luftvägarna vid inandning av ämnet.

RID: Reglementet för internationell transport av farligt gods på järnväg enligt ramdirektiv 96/49/EG [bilaga 1 till bilag B (enhetliga regler för avtal om internationell godsbefordran på järnväg) (CIM) i COTIF (överenskommelsen om internationell järnvägsbefordran)], i enlighet med gjorda ändringar.

Självpupphettande ämne: En vätska, ett fast ämne eller en blandning som inte är pyrofora vätskor eller fasta ämnen, och som genom reaktion med luft och utan energitillförsel är benäget till temperaturhöjning. Självpupphettande ämnen skiljer sig från pyrofora ämnen såtillvida att de endast fattar eld i stora kvantiteter (kilovis) och efter en längre tid (timmar eller dagar).

Självreaktivt ämne: Termiskt instabil vätska eller fast ämne som kan sönderfalla kraftigt exotermt, även utan inverkan av syre (luft). Denna definition utesluter ämnen och blandningar som klassificeras som explosiva eller oxiderande enligt CLP samt organiska peroxider.

Allvarlig ögonskada: En vävnadsskada i ögat eller allvarlig synnedsättning som uppstår efter applicering av ett testämne på ögats främre yta och som inte är fullt reversibel inom 21 dagar från appliceringen.

Signalord: Ett ord som anger farans relativa allvarlighet för att varna läsaren för en potentiell fara. Därmed skapas en åtskillnad mellan följande två nivåer:

(a) "Fara" används som signalord för mer allvarliga farokategorier.

(b) "Varning" används som signalord för mindre allvarliga farokategorier.

Frätande på huden: Innebär att ett testämne framkallar irreversibla hudskador, dvs. synlig nekros genom epidermis ned till dermis, i upp till 4 timmar efter applicering av testämnet.

Irriterande på huden: Innebär att ett testämne framkallar reversibla hudskador i upp till 4 timmar efter applicering av testämnet.

Hudsensibiliserande ämne: Ett ämne som orsakar en allergisk reaktion vid hudkontakt. Definitionen av "hudsensibiliserande ämne" är likvärdig med definitionen av "kontaktsensibiliserande ämne".

Fast ämne: Ett ämne eller en blandning som inte uppfyller definitionerna av vätska eller gas.

Ämne: Ett kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.

Symbol: Ett grafiskt element som är avsett att förmedla information på ett tydligt sätt.

FN:s GHS: De överenskomna internationella kriterier som tagits fram av FN:s ekonomiska och sociala råd (FN Ecosoc) för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar. Detta kallas för "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier".

Användning: Bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande.

Bilaga 3. Övriga informationskällor

Här följer en översikt över informationskällor för CLP-förordningen, utöver de källor som nämns i kapitel 9 i denna vägledning.

1. **Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna:** Syftet med denna *inledande vägledning om CLP-förordningen* är att hjälpa dig att hitta rätt bland kraven i CLP. Om du behöver mer detaljerad vägledning när du ska tillämpa CLP för att klassificera dina ämnen och blandningar kan du ta hjälp av *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*.
2. **Medlemsstaternas stöd- och informationspunkter för CLP/Reach:** Om du har frågor om CLP och Reach kan du kontakta de stöd- och informationspunkter (helpdesks) som har etablerats i alla medlemsstater, se artikel 44 i CLP. Det är möjligt att din medlemsstats behöriga myndighet har valt att kombinera sina stöd- och informationspunkter för CLP och Reach, men de är inte skyldiga att göra det. Kontaktuppgifter till din stöd- och informationspunkt för Reach finns på kemikaliemyndighetens webbplats: <http://echa.europa.eu/sv/support/helpdesks>.
3. **DG GROW:** Generaldirektoratet för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag. En översikt och länkar till mer information och vägledning finns på http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm.

Bilaga 4. FN:s GHS och CLP

A.4.1 Bakgrund

Förenta nationerna (FN) enades om ett globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) i Genève i december 2002. GHS har införlivats i EU:s lagstiftning genom CLP-förordningen som är rättsligt bindande och direkt tillämpbar i EU:s medlemsstater.

A.4.2. Ytterligare faroklasser

Införandet av FN:s GHS-faroklasser i EU är baserat på den så kallade "byggstensprincipen" som gör det möjligt för de olika länderna och jurisdiktionerna att införa de faroklasser och farokategorier som anses vara relevanta i sin inhemska lagstiftning.

A.4.3. FN:s GHS-kategorier som inte ingår i CLP

Byggstensprincipen innebär att vissa farokategorier från FN:s GHS inte ingår i CLP, eftersom de inte var en del av ämnesdirektivet. Se tabell 14.

Tabell 14 Farokategorier som ingår i FN:s GHS men inte i CLP

Faroklasser	FN:s GHS-kategorier som inte finns i CLP	Kommentarer
Brandfarliga vätskor	Kat. 4	Brandfarliga vätskor med en flampunkt på $\leq 93^{\circ}\text{C}$ används för klassificering i faroklassen Aerosoler
Akut toxicitet	Kat. 5	
Frätande eller irriterande på huden	Kat. 3	Milt irriterande på huden
Allvarlig ögonskada eller ögonirritation	Kat. 2B	CLP-kat. 2 är likvärdig med kat. 2A enligt FN:s GHS
Fara vid aspiration	Kat. 2	
Farligt för vattenmiljön	Akut kat. 2 och kat. 3	

A.4.4. Ytterligare märknings- och förpackningsregler

CLP omfattar särskilda regler som inte ingår i FN:s GHS för ämnen och blandningar i små förpackningar (artikel 29 i CLP), om ytterligare faroinformation (del 1 i bilaga II till CLP), om ytterligare märkningsuppgifter för vissa blandningar (del 2 i bilaga II till CLP) och för tillhandahållande av barnskyddande förslutningar och/eller taktila varningsmärkningar (del 3 i bilaga II till CLP). CLP omfattar även regler för situationer där ett ämne regleras av både CLP och transportlagstiftningen.

A.4.5. Växtskyddsmedel

CLP omfattar en särskild regel för märkning av växtskyddsmedel, som fastställer att du måste ta med följande text i märkningen utöver kraven enligt direktiv 91/414/EEG (del 4 i bilaga II till CLP):

EUH401 – "För att undvika risker för människors hälsa och för miljön, följ bruksanvisningen".

Mer information om klassificering och märkning av växtskyddsmedel finns i kapitel 23 i denna vägledning.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18 BOX 400
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU