

# Inledande vägledning om CLP-förordningen

Version 3.0  
Januari 2019



## Rättsligt meddelande

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

### Inledande vägledning om CLP-förordningen

**Referens:** ECHA-19-G-01-SV

**Katalognummer:** ED-06-18-388-SV-N

**ISBN:** 978-92-9481-025-0

**DOI:** 10.2823/954286

**Datum för offentliggörande** Januari 2019

**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2019

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på Echas webbsida "Kontakt" på:

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

### Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

## Dokumenthistorik

Version	Kommentar	Datum
ej tillämpligt	Första utgåvan	Augusti 2009
Version 2.0 (ej översatt)	<p>Snabbuppdatering, begränsad till följande delar av vägledningen:</p> <p>(i) CLP-förordningen trädde i kraft fullt ut den 1 juni 2015 (dvs. hänvisningen till den tidigare lagstiftningen har tagits bort).</p> <p>(ii) Tänk på att övergångsperioden för märkning av blandningar slutar i enlighet med DPD och den för klassificering av deras komponenter i enlighet med DSD.</p> <p>(iii) Föråldrad information som inte längre är relevant och som nu skulle kunna vara vilseledande har tagits bort.</p> <p>(iv) Dokumentet har omformaterats enligt gällande profil.</p> <p>Mer specifikt innefattar uppdateringen följande åtgärder:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Den ursprungliga innehållsförteckningen har ersatts med en ny som uppfyller Echa-standarden för vägledningar.</li><li>- Det ursprungliga avsnitt 4 om övergång till CLP har tagits bort (och följaktligen har ny numrering lagts in från och med det gamla avsnitt 5); relevant information om de tillämpliga övergångsbestämmelserna har flyttats till ett underavsnitt till avsnitt 3 ("Implementera CLP").</li><li>- Figur 8.1 (i det ursprungliga avsnitt 8) har tagits bort eftersom den inte överensstämde med den nuvarande strategin och därför kunde vara vilseledande.</li><li>- Avsnitt 9 (tidigare avsnitt 10) har uppdaterats med relevanta informationskällor.</li><li>- Avsnitt 16 (tidigare avsnitt 17) har förtydligats om villkoren för att uppdatera ett säkerhetsdatablad som trädde i kraft den 1 juni 2015. Hänvisning till artikel 31.3 i Reach har lagts till, ändrad genom CLP från den 1 juni 2015.</li><li>- I avsnitt 17 (tidigare avsnitt 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.</li><li>- I avsnitt 18 (tidigare avsnitt 19) har informationen förtydligats om att alla mottagare som tillhandahållits ämnet eller blandningen under de senaste 12 månaderna måste förse med ett uppdaterat säkerhetsdatablad.</li><li>- I avsnitt 19 (tidigare avsnitt 20) om alternativt kemiskt namn, har text tagits bort som hänvisar till skyldigheter som gällde före den 1 juni 2015;</li><li>- I avsnitt 21 (tidigare avsnitt 22) har en del information tagits bort om att lämna in förslag på harmoniserad</li></ul>	Juli 2015

	<p>klassificering och märkning, och en hänvisning till en uppdaterad specifik vägledning har lagts till.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- I avsnitt 25 (tidigare avsnitt 26) har information lagts till om SIEF och möjligheten att kontakta Echas stöd- och informationspunkter för att få kontaktuppgifter till relevanta SIEF-medlemmar.</li> <li>- Bilaga 2 (Ordlista) har delats upp i en förkortningslista och en ordlista, och förkortningarna har överförts till en ny lista i början av vägledningen.</li> <li>- Ordet "gemenskapen" har ersatts med "unionen" i hela dokumentet, utom i citat av juridisk text.</li> <li>- Referenserna till relevanta vägledningar och annat stödmaterial har uppdaterats i hela dokumentet, och en del referenser har lagts till.</li> </ul>	
Version 2.1	<p>Rättelse begränsad till:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- borttagen indikation i tabell 10 om skyldigheten att förse aerosoler och behållare med taktila varningsmärknings vilka är försedda med en förseglad sprejanordning som innehåller ämnen eller blandningar som klassificerats som endast farliga vid aspiration.</li> <li>- uppdaterat namn på klassen "brandfarliga gaser" i tabell 10 för att det ska överensstämma med den 4:e ATP:n.</li> </ul>	Augusti 2015
Version 3.0	<p>Snabbuppdatering av vägledningsdokumentet för att: (i) beakta att övergångsperioden tar slut för märkning av blandningar enligt DPD; (ii) beakta de 9:e–12:e anpassningarna till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen (ATP) av CLP-förordningen; (iii) ta bort föråldrad information som inte längre är relevant.</p> <p>Mer specifikt innefattar uppdateringen följande åtgärder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Texten om övergångsperioden för tillämpning av CLP-kraven har tagits bort, mer specifikt i avsnitten 3, 4, 12 och 13, där tidigare avsnitt 3.3 "Övergång till CLP" har tagits bort och avsnitt 4 getts ett nytt namn, från tidigare rubriken "Likheter och skillnader mellan CLP och DSD / DPD", till "Huvuddragen i CLP-förordningen".</li> <li>- Hänvisningarna till forumen för informationsutbyte om ämnen (SIEF) har tagits bort i avsnitt 24 (tidigare avsnitt 25).</li> <li>- Bilaga 1 om exempel från FN:s GHS-pilotprovningar från 2008 om tillämpningen av kriterierna för klassificering av blandningar har tagits bort.</li> <li>- Tidigare avsnitt 4.1 "Klassificering av ämnen" och 4.3 "Klassificering av blandningar" har slagits ihop till ett nytt avsnitt 4.1 "Klassificering av ämnen och blandningar".</li> <li>- Tidigare avsnitt 11 "Klassificera ämnen" och 13 "Klassificera blandningar" har slagits ihop till ett nytt avsnitt 11 "Klassificera ämnen och blandningar".</li> <li>- Tillägg av nytt avsnitt 11.6 "Steg 5: "Revidera klassificeringen vid behov".</li> <li>- Referenser till IUCLID 5 har ersatts av referenser till IUCLID 6 i avsnitt 16.4 (tidigare avsnitt 17.4).</li> </ul>	Januari 2019

- |  |  |  |
|--|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Uppdatering av inaktuella eller brutna länkar.</li><li>- Uppdatering av listan över förkortningar och ordlistan.</li><li>- Termen "avsnitt" används istället för "kapitel".</li><li>- Avsnitten har omnummererats.</li><li>- Dokumentet har omformaterats.</li></ul> |  |
|--|--|--|

## Förord

Denna vägledning tar upp grundläggande drag och förfaranden som fastställs i förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen eller helt enkelt "CLP"), som trädde i kraft den 20 januari 2009 i EU-länderna och nu är relevant för länderna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) (dvs. den är implementerad i EU-länderna och i Norge, Island och Liechtenstein)<sup>1</sup>.

Syftet med den aktuella uppdateringen av denna vägledning är att tillhandahålla en översikt över skyldigheterna enligt CLP. För att få en utförligare vägledning om klassificering och märkning enligt CLP-kriterierna och information om allmänna aspekter av alla faroklasser, rekommenderar vi att du läser själva CLP-förordningen, inräknat dess bilagor, tillsammans med den mer specifika vägledning som ges i [Vägledning för tillämpning av CLP-kriterierna och Vägledning om märkning och förpackning enligt förordning \(EG\) nr 1272/2008](#).

Eftersom du också kan behöva uppfylla förordning (EG) nr 1907/2006<sup>2</sup> (Reach-förordningen eller bara "Reach") har vi genom hela denna vägledning betonat de relevanta Reach-skyldigheter som är av vikt i samband med Reach-förordningen. Dessutom hänvisar vi till de vägledningar för Reach-förordningen som kan underlätta tillämpningen av CLP-förordningen.

---

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

<sup>2</sup> 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

<b>1.</b>	<b>Inledning</b> .....	<b>14</b>
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 spelar Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa eller "kemikaliemyndigheten")? .....	16
<b>2.</b>	<b>Roller och skyldigheter enligt CLP-förordningen</b> .....	<b>17</b>
2.1	Roller enligt CLP-förordningen .....	17
2.2	Skyldigheter enligt CLP-förordningen .....	19
<b>3.</b>	<b>Implementering av CLP-förordningen</b> .....	<b>24</b>
3.1	Var ska du börja? .....	24
3.2	Vad måste du göra? .....	24
<b>4.</b>	<b>Huvuddragen i CLP-förordningen</b> .....	<b>26</b>
4.1	Klassificering av ämnen och blandningar.....	26
4.2	Farligt enligt CLP respektive farligt enligt DSD/DPD.....	29
4.3	Märkning .....	29
4.4	Harmoniserad klassificering .....	29
<b>5.</b>	<b>Begrepp som används för klassificering och märkning</b> .....	<b>30</b>
<b>6.</b>	<b>Allmänt om klassificering</b> .....	<b>32</b>
6.1	Klassificering.....	32
6.2	Egen klassificering och harmoniserad klassificering .....	33
<b>7.</b>	<b>Använda harmoniserade klassificeringar</b> .....	<b>35</b>
7.1	Bakgrund.....	35
7.2	Så här använder du harmoniserade klassificeringar.....	35
<b>8.</b>	<b>Använda bilaga VII för översättning från DSD/DPD- till CLP-klassificering</b> .....	<b>37</b>
<b>9.</b>	<b>Informationskällor</b> .....	<b>38</b>
9.1	Var kan jag hitta information? .....	38
9.2	Andra informationskällor.....	39
9.3	Testning .....	40
<b>10.</b>	<b>Testning inom CLP-förordningen</b> .....	<b>41</b>
10.1	Testning .....	41
10.2	Testning av fysikaliska faror.....	41

10.3	Testning av hälso- och miljöfaror .....	41
<b>11.</b>	<b>Klassificera ämnen och blandningar .....</b>	<b>43</b>
11.1	Grundläggande steg .....	43
11.2	Steg 1: Samla in tillgänglig information .....	44
11.3	Steg 2: Granska informationen för att säkerställa att den är adekvat och tillförlitlig .....	45
11.4	Steg 3: Utvärdera informationen mot klassificeringskriterierna .....	45
11.5	Steg 4: Besluta om lämplig klassificering .....	46
11.6	Steg 5: Revidera klassificeringen vid behov .....	47
11.7	Flexibla strategier för att klassificera blandningar utifrån olika uppsättningar information .....	48
<b>12.</b>	<b>Märkning .....</b>	<b>49</b>
12.1	Vad måste märkas? .....	49
12.2	Vem ska utföra märkningen? .....	49
12.3	Hur ska märkningen utföras? .....	49
12.4	På vilket/vilka språk ska märkningen skrivas? .....	50
12.5	Vilka uppgifter måste ingå i märkningen? .....	51
12.6	Produktbeteckningar .....	51
12.7	Faropiktogram.....	52
12.8	Signalord .....	52
12.9	Faroangivelser.....	53
12.10	Skyddsangivelser.....	53
12.11	Koder för faroangivelser och skyddsangivelser .....	53
12.12	Ytterligare märkningsuppgifter .....	54
12.13	Hur ska etiketterna utformas? .....	55
12.14	När måste märkningen uppdateras?.....	55
12.15	Oförpackade ämnen och blandningar .....	56
<b>13.</b>	<b>Tillämpning av företrädesprinciper vid märkning .....</b>	<b>57</b>
13.1	Tillämpning av företrädesprinciper .....	57
13.2	Signalord .....	57
13.3	Faropiktogram.....	57
13.4	Faroangivelser.....	58
13.5	Skyddsangivelser.....	58
<b>14.</b>	<b>Särskilda märknings- och förpackningsbestämmelser .....</b>	<b>59</b>
14.1	Olika märknings- och förpackningssituationer.....	59
14.2	Undantag från märkningskraven för små förpackningar eller förpackningar som är svåra att märka .....	59
14.3	Förpackningsregler för tillhandahållande av barnskyddande förslutningar och taktila varningsmärkningsregler .....	59
14.4	Särskilda regler för märkning av olika lager av förpackningar .....	61
<b>15.</b>	<b>Säkerhetsdatablad .....</b>	<b>62</b>
15.1	När måste du uppdatera? .....	62
15.2	Vilken information ska uppdateras?.....	62



<b>16.</b>	<b>Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen .....</b>	<b>64</b>
16.1	Klassificerings- och märkningsregistret.....	64
16.2	Vem ska anmäla ämnen?.....	64
16.3	Vilken information ska finnas med i anmälan? .....	65
16.4	Vilket format måste du använda för anmälan?.....	66
16.5	Vad händer sedan? .....	67
<b>17.</b>	<b>Ny faroinformation .....</b>	<b>68</b>
17.1	Du måste själv hålla dig uppdaterad om faroinformation! .....	68
17.2	Vad måste du göra? .....	68
<b>18.</b>	<b>Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn .....</b>	<b>70</b>
18.1	Inledning .....	70
18.2	Vart ska begäran skickas? .....	70
18.3	Vilka ämnen gäller detta förfarande för? .....	70
18.4	Hur ska begäran skickas in? .....	71
<b>19.</b>	<b>Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter.....</b>	<b>72</b>
19.1	Vilka registerförfaranden för klassificering och märkning kräver Reach- och CLP-förordningarna av dig?.....	72
19.2	Vem har rätt att få tillgång till denna information? .....	72
<b>20.</b>	<b>Förslag på harmoniserad klassificering och märkning .....</b>	<b>74</b>
20.1	Vad ska förslaget innehålla?.....	74
20.2	Vem får lämna in ett förslag? .....	74
20.3	Hur lämnar ett företag in ett förslag? .....	75
20.4	Ett förslag har lämnats in: vad händer sedan?.....	76
<b>21.</b>	<b>Följdlagstiftning – en översikt .....</b>	<b>77</b>
21.1	Följdlagstiftning.....	77
21.2	Begreppet "farlig (dangerous)" för ämnen och beredningar i EU:s följdlagstiftning .....	79
<b>22.</b>	<b>Förordningen om biocidprodukter, förordningen om växtskyddsmedel och kopplingar till CLP förordningen.....</b>	<b>80</b>
<b>23.</b>	<b>Skyldigheter enligt Reach som styrs av klassificeringen av ämnen och blandningar .....</b>	<b>81</b>
<b>24.</b>	<b>Gemensamt inlämnande av data och gemensamt utnyttjande av data enligt REACH.....</b>	<b>82</b>
<b>25.</b>	<b>Reach-vägledningar som är relevanta för CLP-förordningen .....</b>	<b>83</b>
<b>Bilaga 1.</b>	<b>Ordlista .....</b>	<b>85</b>
<b>Bilaga 2.</b>	<b>Övriga informationskällor .....</b>	<b>90</b>
<b>Bilaga 3.</b>	<b>FN:s GHS och CLP -förordningen .....</b>	<b>91</b>

## Tabeller

Tabell 1	Identifiera din roll enligt CLP-förordningen .....	18
Tabell 2	Skyldigheter för tillverkare och importörer .....	19
Tabell 3	Skyldigheter för nedströmsanvändare (även formulerare och återimportör) ..	20
Tabell 4	Skyldigheter för distributörer (inklusive återförsäljare) .....	22
Tabell 5	Skyldigheter för en producent av vissa särskilda föremål .....	23
Tabell 6	Faroklasser och farokategorier i CLP .....	27
Tabell 7	Centrala termer i CLP-förordningen .....	30
Tabell 8	Storleksgränser för etiketter (och piktogram), enligt definitionen i avsnitt 1.2.1 av bilaga I till CLP .....	50
Tabell 9	Kodintervall för faroangivelser och skyddsangivelser enligt CLP-förordningen	54
Tabell 10	Faroklassificeringar som utlöser CLP-bestämmelserna om barnskyddande förslutningar och/eller taktila varningsmärknings .....	60
Tabell 11	Ämnen som enligt CLP måste förses med barnskyddande förslutningar (bilaga II till CLP, punkt 3.1.1.3) .....	61
Tabell 12	Farokategorier som ingår i FN:s GHS men inte i CLP-förordningen .....	91

## Figurer

Figur 1	Fem grundläggande steg för att klassificera ämnen och blandningar .....	43
Figur 2	Exempel på en etikett med ytterligare uppgifter som krävs av annan lag stiftning .....	56
Figur 3	Skärmdump från IUCLID 6 .....	66
Figur 4	Skärmdump från "REACH-IT online dossier tool" .....	67
Figur 5	Vad ska jag göra med ny faroinformation? .....	69
Figur 6	Åtgärder för att förbereda och lämna in ett förslag .....	75
Figur 7	Kemikaliemyndighetens och kommissionens förfarande efter inlämning av ett förslag på harmoniserad klassificering och märkning .....	76

## Förkortningar

ADN	Europeisk överenskommelse 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	Europeisk överenskommelse om internationell transport av farligt gods på väg enligt ramdirektivet 94/55/EG, i enlighet med gjorda ändringar.
ATE	Uppskattad akut toxicitet: värden på akut toxicitet uttrycks som (cirkavärden) LD <sub>50</sub> (oral, dermal) eller LC <sub>50</sub> (inhalation) eller som ATE.
ATP	Anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen (i denna vägledning hänvisar "ATP" till anpassningar av CLP-förordningen)
BPR	Biocidförordningen: 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
Klassificerings- och märkningsregister	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	Cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt
CRF	Barnskyddande förslutning ("Child-Resistant Fastening").
CSR	Kemikaliesäkerhetsrapport
DPD	Direktivet om farliga preparat: 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: 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	”European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances” (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
EU-kommissionen	Europeiska kommissionen
EU	Europeiska unionen
GCL	Allmän koncentrationsgräns (”Generic Concentration Limit”)
GHS	(Förenta nationerna) Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier (”Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals”): det definierar de internationella kriterier som avtalats av FN:s ekonomiska och sociala råd (UN ECOSOC) för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar.
HSDB	”Hazardous Substances Data Bank” (databank över farliga ämnen)
ICAO	Internationella civila luftfartsorganisationen. Refererar till bilaga 18 till konventionen om internationell civil luftfart (”Säker transport av farligt gods med flyg”)
IMDG	”International Maritime Dangerous Goods Code” för transport av farligt gods till sjöss
IPCS	”International Programme on Chemical Safety” (det internationella programmet för kemikaliesäkerhet)
IRIS	”Integrated Risk Information System” (det integrerade systemet för riskinformation)
IUCLID	Databasen ”International Uniform Chemical Information Database”.
IUPAC	”International Union of Pure and Applied Chemistry” (internationella kemiunionen)
M-faktor	Multiplikationsfaktor
NICNAS	(Australien) ”National Industrial Chemicals Notification and Assessment” Scheme
NIOSH	(Förenta Staterna) ”National Institute of Occupational Safety and Health” (motsvarar Arbetsmiljöverket)
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
Osha	(Förenta Staterna) ”Occupational Safety and Health Administration” (motsvarar EU-Osha, Europeiska arbetsmiljöbyrån)
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]
PPPR	Förordningen om växtskyddsmedel: 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
Reach-förordningen	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	Reglemente om internationell järnvägsbefordran av farligt gods enligt ramdirektiv 96/49/EG [bilaga 1 till bihang B (enhetliga regler för avtal om internationell godsbefordran på järnväg) (CIM) i Cotif (fördraget om internationell järnvägstrafik)], i enlighet med gjorda ändringar
RTGD	(Förenta nationerna) Rekommendationer om transport av farligt gods
RTECS	"Registry of Toxic Effects of Chemical Substances"
SCL	Särskild koncentrationsgräns ("Specific Concentration Limit")
SDS	Säkerhetsdatablad
SVHC-ämne	Ämne som inger mycket stora betänkligheter
TWD	Taktila varningsmärknings
Toxline	"Toxicology Literature Online database"
TOXNET	"Toxicology Data Network"
UFI	Unik formuleringsidentifierare
UN	FN, Förenta nationerna
US EPA	Förenta Staternas naturvårdsverk ("US Environmental Protection Agency")

## 1. Inledning

### 1.1 Om vägledningen

Denna vägledning har tagits fram för att hjälpa dig 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 2009 (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 utförlig information eller kontrollera att du har förstått vägledningen rätt 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 detta är relevant för en viss klassificering, t.ex. för klassificering av metallers toxicitet i vattenmiljö. Utförlig information om krav på märkning och förpackning som du rekommenderas läsa finns i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#)<sup>3</sup>.

Många bestämmelser i CLP-förordningen är nära sammanbundna med Reach-förordningen och annan unionslagstiftning. De mest relevanta kopplingarna till Reach-förordningen, till Europaparlamentets och rådets förordning nr 528/2012 om biocidprodukter (BPR) och till förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel (PPPR) förklaras kortfattat i separata avsnitt i denna vägledning. Eventuella kopplingar till Reach noteras också kortfattat, i tillämpliga fall, i de olika avsnitten 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<sup>4</sup> som måste tillämpa CLP-förordningen för klassificering, märkning och förpackning. Leverantörer är tillverkare av ämnen, importörer av ämnen eller blandningar, nedströmsanvändare inklusive formulerare (producenter av blandningar) samt återimportörer och distributörer, inräknat återförsäljare som släpper ut ämnen på marknaden som sådana eller ingående i blandningar (se avsnitt 2 i denna vägledning) Vägledningen är avsedd för personer som redan har en grundläggande kännedom om klassificering, märkning och förpackning. Även om inte allt förklaras från grunden i denna vägledning, försöker den ge en god överblick över de olika dragen i CLP-förordningen.

### 1.3 Vad är CLP och varför har den införts?

Handeln med ämnen och blandningar är en fråga som inte bara rör den inre marknaden (EU/EES)<sup>5</sup> utan även den globala marknaden. Harmoniserade kriterier för klassificering och märkning tillsammans med allmänna principer för hur de ska tillämpas togs noga fram inom Förenta nationerna (FN), i syfte att underlätta världsomfattande handel och samtidigt skydda människors hälsa och miljön. Resultatet blev det globala harmoniserade

<sup>3</sup> Båda dessa vägledningar finns på <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>4</sup> Som producent eller importör av ett föremål påverkas du bara av CLP-förordningen om du tillverkar eller importerar ett explosivt föremål enligt beskrivningen i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP eller om artiklarna 7 eller 9 i Reach föreskriver att ett ämne som ingår i föremålet måste registreras eller anmälas.

<sup>5</sup> Lägg märke till att alla hänvisningar till unionen (EU) i det här dokumentet även innefattar EES-länderna (Europeiska ekonomiska samarbetsområdet) Island, Liechtenstein och Norge. Lägg även märke till att termen "gemenskapen" ersattes av "unionen" i och med att Lissabonfördraget trädde i kraft 2009. CLP-förordningen hade ännu inte ändrats för att implementera denna ändring när denna uppdatering utarbetades, och termen "gemenskapen" används därför fortfarande i viss lagtext som citeras i detta dokument.

systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS), vars första version antogs 2002 (se även: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

CLP-förordningen tillkom efter att EU 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 unionslagstiftningen. Företag bör kunna dra fördel av de globalt harmoniserade reglerna för klassificering och märkning liksom av överensstämmelsen mellan klassificerings- och märkningsreglerna för distribution å ena sidan och dem för transport å den andra.

Den version av CLP-förordningen som denna vägledning hänvisar till är den som bygger på den sjunde omarbetningen av FN:s GHS<sup>6</sup>. CLP-förordningen har dessutom tagit över vissa drag och förfaranden från det tidigare EU-systemet för klassificering och märkning, företrätt av direktiv 67/548/EEG ("direktivet om farliga ämnen" (DSD)) och direktiv 1999/45/EG ("direktivet om farliga preparat" (DPD)), som inte ingår i FN:s GHS. CLP-förordningen liknar därför, men är inte identisk med, det sätt på vilket FN:s GHS infördes i det rättsliga regelverket för länder utanför EU (observera att det kan finnas skillnader mellan implementeringen i enskilda tredjeländer).

CLP-förordningen är rättsligt bindande i alla medlemsstater i EU/EES, och är direkt tillämplig inom alla industrisektorer. Efter en övergångsperiod upphävdes de gamla direktiven, DSD och DPD, den 1 juni 2015.

## 1.4 Vad är faroklassificering, märkning och förpackning?

Faran med ett ämne eller en blandning är ämnets eller blandningens potential att orsaka skada. Denna potential är beroende av ämnets eller blandningens inneboende egenskaper. I detta sammanhang är faroutvärdering alltså att använda information om ämnets eller blandningars inneboende egenskaper för att bedöma deras potential att orsaka skada. Om en faras beskaffenhet och allvarlighetsgrad uppfyller klassificeringskriterierna skapas en faroklassificering, dvs. en standardiserad beskrivning av faran, för det ämne eller den blandning som orsakar skada på grund av dess fysikaliska egenskaper eller dess effekter på människors hälsa eller miljön.

Ett av de främsta syftena med CLP-förordningen är att bestämma huruvida ett ämne eller en blandning uppvisar egenskaper som leder till att det kan klassificeras som farligt. Lägga märke till att när "ämnen och blandningar" diskuteras i denna vägledning, innefattar dessa också de "vissa särskilda föremål" som omfattas av klassificering i enlighet med del 2 av bilaga I till CLP.

När sådana egenskaper har identifierats och ämnet eller blandningen har klassificerats måste ämnets eller blandningens **tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och distributörer, eller producenter och importörer av vissa särskilda föremål**, informera andra aktörer i distributionskedjan (inklusive konsumenter) om de identifierade farorna med dessa ämnen eller blandningar. Faromärkning medför att användaren av ett ämne eller en blandning kan informeras om faroklassificeringen, så att användaren varnas om en befintlig fara och om att dess risker måste hanteras.

I CLP-förordningen finns allmänna förpackningsregler som säkerställer en säker distribution av farliga ämnen och blandningar (skäl 49 i CLP och avdelning IV i CLP).

---

<sup>6</sup> Lägga märke till att FN:s GHS ses över och omarbetas vartannat år. Den 6:e (2015) och 7:e (2017) revideringen av FN:s GHS kommer att implementeras i CLP-förordningen genom den 12:e anpassningen till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen (ATP) av CLP.

## 1.5 Hur förhåller sig detta till riskbedömning?

Klassificeringen av ett ämne eller en blandning återger typen och allvarlighetsgraden av den inneboende faran med detta ämne eller denna blandning. Detta ska inte sammanblandas med riskbedömning, där en viss fara utvärderas i relation till människors eller miljöns faktiska exponering för det ämne eller den blandning som medför denna fara. Den gemensamma nämnaren för både klassificering och riskbedömning är dock faroidentifiering och farlighetsbedömning.

## 1.6 Vilken roll spelar Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa eller "kemikaliemyndigheten")?

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa eller "kemikaliemyndigheten") är ett EU-organ som ursprungligen inrättades för att hantera Reach-förfaranden. Den spelar en central roll för implementeringen av Reach- och CLP-förordningarna (liksom förordningen om biocidprodukter och PIC-förordningen<sup>7</sup>), för att säkerställa överensstämmelse inom EU.

Via sitt sekretariat och specialkommittéer ger kemikaliemyndigheten medlemsstaterna och EU-institutionerna vetenskapliga och tekniska råd om kemikalier (ämnena och blandningar) inom myndighetens ansvarsområde. Vissa av kemikaliemyndighetens specifika uppgifter i enlighet med CLP-förordningen är följande:

- Att ge industrin teknisk och vetenskaplig vägledning och verktyg för att den ska kunna uppfylla sina skyldigheter enligt CLP-förordningen (artikel 50 i CLP).
- Att ge medlemsstaternas behöriga myndigheter teknisk och vetenskaplig vägledning om hur CLP-förordningen fungerar (artikel 50 i CLP).
- Att stödja de nationella stöd- och informationspunkter ("helpdesks") som har inrättats enligt CLP-förordningen (artiklarna 44 och 50 i CLP).
- Att upprätta och bevara ett klassificerings- och märkningsregister i form av en databas och ta emot anmälningar till klassificerings- och märkningsregistret (artikel 42 i CLP).
- Att ta emot förslag för den harmoniserade klassificeringen av ett ämne från medlemsstaternas behöriga myndigheter och leverantörer, samt lämna in ett yttrande om sådana förslag för klassificering till kommissionen (artikel 37 i CLP).
- Att ta emot, bedöma och besluta om beviljande av ansökningar om att få använda ett alternativt kemiskt namn (artikel 24 i CLP), samt utarbeta och lämna in förslag på undantag från märknings- och förpackningskrav till kommissionen (artikel 29.5 i CLP).

---

<sup>7</sup> Förordning (EU) nr 649/2012 om förhandsgodkännande sedan information lämnats.



## 2. Roller och skyldigheter enligt CLP-förordningen

### 2.1 Roller enligt CLP-förordningen

Vilka skyldigheter en leverantör av ämnen eller blandningar har enligt CLP-förordningen beror främst på leverantörens roll vad gäller ämnet eller blandningen i distributionskedjan. Det är därför mycket viktigt att du identifierar din roll enligt CLP-förordningen.

För att identifiera din roll, läs de fem olika beskrivningarna i tabell 1, som baseras på definitionerna i artikel 2 i CLP. Om du vill ha mer information om rollerna "nedströmsanvändare" och "distributör" kan du läsa [Vägledning för nedströmsanvändare](#) på Echas webbplats.

Om en beskrivningar stämmer in på din verksamhet, är din roll enligt CLP-förordningen den som anges till höger om beskrivningen. Läs alla beskrivningar noga, eftersom du kanske har mer än en roll enligt CLP-förordningen.

Observera att CLP-skyldigheterna om klassificering, märkning och förpackning vanligtvis är kopplade till distribution av ämnen eller blandningar. Oberoende av eventuell distribution är klassificering dock även relevant för att korrekt förbereda en registrering eller anmälan enligt Reach. Denna vägledning är därför också avsedd för dem som förbereder inlämningen av sådana uppgifter enligt Reach-förordningen. Märknings- och förpackningsskyldigheter är i allmänhet inte relevanta när en registrering eller anmälan förbereds enligt Reach-förordningen men utan att någon distribution äger rum.

**Tabell 1 Identifiera din roll enligt CLP-förordningen**

Beskrivningar		Din roll enligt CLP-förordningen <sup>(1)</sup>
1	En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte inom EU som tillverkar eller utvinner ett ämne i naturlig form inom EU.	<b>Tillverkare</b> <sup>(2)</sup>
2	En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte inom EU som ansvarar för den fysiska införseln till EU:s tullområde.	<b>Importör</b>
3	En fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, med hemvist eller säte inom EU och som använder ett ämne – antingen som sådant eller i en blandning – i sin industriella eller professionella verksamhet.	<b>Nedströmsanvändare</b> <sup>(3)</sup> <b>(inklusive formulerare/återimportör)</b>
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, för en tredje parts räkning.	<b>Distributör (inklusive återförsäljare)</b>
5	En fysisk eller juridisk person som framställer eller sätter samman ett föremål inom EU. Med "föremål" avses ett objekt som under tillverkningen ges en särskild form, yta eller formgivning som bestämmer dess funktion i större utsträckning än dess kemiska sammansättning.	<b>Producent av föremål</b> <sup>(4)</sup>

**Anmärkningar:**

(1) Det är viktigt att lägga märke till att "enda representant" inte är erkänt som begrepp i CLP-förordningen.

(2) I dagligt tal kan termen "tillverkare" både täcka den (fysiska/juridiska) person som producerar ämnen och den (fysiska/juridiska) person som producerar blandningar (formulerare). Det är därför viktigt att notera att termen "tillverkare" i Reach- och CLP-förordningarna bara används för fysiska/juridiska personer som producerar ämnen. Formularen är en "nedströmsanvändare" enligt Reach- och CLP-förordningarna.

(3) En distributör eller en konsument är inte nedströmsanvändare.

(4) Som producent eller importör av ett föremål påverkas du bara av CLP-förordningen 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-förordningen

Enligt en allmän skyldighet i CLP-förordningen måste alla leverantörer i distributionskedjan samarbeta för att uppfylla kraven på klassificering, märkning och förpackning i denna förordning (artikel 4.9 i CLP). Vilka specifika skyldigheter du annars har enligt CLP-förordningen beror på din roll i distributionskedjan, som fastställs i tabell 1. I tabell 2–5 nedan fastställs skyldigheterna för varje roll, med hänvisningar till de viktigaste avsnitten i denna vägledning för varje enskilt fall.

**Tabell 2 Skyldigheter för tillverkare och importörer**

Skyldigheter enligt CLP-förordningen		Viktiga avsnitt
1	Du måste klassificera, märka och förpacka ämnen och blandningar enligt CLP-förordningen innan de släpps ut på marknaden.  Du måste 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).	<a href="#">6</a>
2	Klassificering måste göras i enlighet med avdelning II i CLP (artikel 5–14 i CLP).	<a href="#">7</a> – 11
3	Märkning måste göras i enlighet med avdelning III i CLP (artikel 17–33 i CLP).	<a href="#">12</a> – 14
4	Förpackning måste göras i enlighet med avdelning IV i CLP (artikel 35 i CLP).	<a href="#">12</a> och <a href="#">14</a>
5	Du måste anmäla klassificerings- och märkningsuppgifterna till det klassificerings- och märkningsregister som inrättats hos kemikaliemyndigheten om du släpper ut ämnen på marknaden (artikel 40 i CLP).	<a href="#">16</a>
6	Du måste vidta alla rimliga åtgärder för att informera dig själv 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 måste du utan onödigt dröjsmål göra en ny utvärdering av den berörda klassificeringen (artikel 15 i CLP).	<a href="#">17</a>
7	Du måste uppdatera märkningen efter varje ändring av klassificeringen och märkningen för ett ämne eller en blandning, och i vissa fall utan onödigt dröjsmål (artikel 30 i CLP).	<a href="#">14</a> och <a href="#">17</a>
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	<a href="#">20</a>

Skyldigheter enligt CLP-förordningen		Viktiga avsnitt
	bilaga VI till CLP) måste 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).	
9	Du måste 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).	<a href="#">19</a>
10	Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden måste vara beredda att lämna vissa uppgifter om dessa blandningar till de myndighetsorgan i medlemsstaten som ansvarar för att ta emot sådana uppgifter samt formulera förebyggande och terapeutiska åtgärder, särskilt i händelse av insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas (artikel 45 i CLP och bilaga VIII).	<a href="#">19</a> <sup>8</sup>

**Tabell 3 Skyldigheter för nedströmsanvändare (även formulerare och återimportör)**

Skyldigheter enligt CLP-förordningen		Viktiga avsnitt
1	Du måste klassificera, märka och förpacka ämnen och blandningar enligt CLP innan du släpper ut dem på marknaden (artikel 4 i CLP). Du kan dock även ta över klassificeringsskyldigheten för ett ämne eller en blandning som härletts i enlighet med avdelning II i CLP-förordningen från en annan aktör i distributionskedjan, förutsatt att du inte ändrar ämnets eller blandningens sammansättning.	<a href="#">6</a>
2	Om du ändrar sammansättningen av ämnen eller blandningar som du släpper ut på marknaden måste du klassificera dem i enlighet med avdelning II i CLP (artikel 5–14 i CLP).	<a href="#">7</a> – 11
3	Märkning måste göras i enlighet med avdelning III i CLP (artikel 17–33 i CLP).	<a href="#">12</a> – 14

<sup>8</sup> Se också [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#).

Skyldigheter enligt CLP-förordningen		Viktiga avsnitt
4	Förpackning måste göras i enlighet med avdelning IV i CLP (artikel 35 i CLP).	<a href="#">12</a> och <a href="#">14</a>
5	Du måste vidta alla rimliga åtgärder för att informera dig själv 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 måste du utan onödigt dröjsmål göra en ny utvärdering av den berörda klassificeringen (artikel 15 i CLP).	<a href="#">17</a>
6	Du måste uppdatera märkningen efter varje ändring av klassificeringen och märkningen för ett ämne eller en blandning, och i vissa fall utan onödigt dröjsmål (artikel 30 i CLP).	<a href="#">12</a> och <a href="#">17</a>
7	Om du får tillgång till ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och märkningen för ett ämne måste 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).	<a href="#">20</a>
8	Du måste 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).	<a href="#">19</a>
9	Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut blandningar på marknaden måste vara beredda att lämna vissa uppgifter om dessa blandningar till de myndighetsorgan i medlemsstaten som ansvarar för att ta emot sådana uppgifter samt formulera förebyggande och terapeutiska åtgärder, särskilt i händelse av insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas (artikel 45 i CLP och bilaga VIII).	<a href="#">19</a> <sup>9</sup>

<sup>9</sup> Se också [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#).

Tabell 4 Skyldigheter för distributörer (inklusive återförsäljare)

Skyldigheter enligt CLP-förordningen		Viktiga avsnitt
1	Du måste märka och förpacka de ämnen och blandningar som du släpper ut på marknaden (artikel 4 i CLP).	<a href="#">12</a> – 15
2	Du kan ta över klassificeringsskyldigheten för ett ämne eller en blandning som härletts i enlighet med avdelning II i CLP-förordningen från en annan aktör i distributionskedjan, till exempel från ett säkerhetsdatablad som levererats till dig (artikel 4 i CLP).	<a href="#">6</a> och <a href="#">12</a>
3	Märkning måste göras i enlighet med avdelning III i CLP (artikel 17–33 i CLP).	<a href="#">12</a> – 15
4	Du måste säkerställa att förpackningen är utformad enligt avdelning IV i CLP (artikel 35 i CLP).	<a href="#">12</a> och <a href="#">14</a>
5	Du måste 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).  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.	<a href="#">19</a>

**Tabell 5 Skyldigheter för en producent av vissa särskilda föremål**

Skyldigheter enligt CLP-förordningen		Viktiga avsnitt
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 måste du klassificera, märka och förpacka föremålet enligt CLP-förordningen 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>	<p><a href="#">6</a> – 14</p> <p><a href="#">17</a>, <a href="#">19</a>, <a href="#">20</a></p>
2	<p>Som producent eller importör av föremål måste du även klassificera ämnen som inte har släppts ut på marknaden men som ska registreras eller anmälas enligt artikel 7.1, 7.2, 7.5 eller 9 i Reach (artikel 4 i CLP). Klassificeringen måste göras i enlighet med avdelning II i CLP (artikel 5–14 i CLP).</p>	<p><a href="#">6</a> – 11</p>

## 3. Implementering av CLP-förordningen

### 3.1 Var ska du börja?

Ditt första steg är att sätta dig in i CLP-förordningen och vad den innebär för din affärsverksamhet.

Du ska därför:

- Upprätta ett register över dina ämnen och blandningar (även över de ämnen som ingår i blandningar) samt ämnen som ingår i föremål, och identifiera dina leverantörer och dina kunder och hur de använder dessa. Du har antagligen redan samlat in en stor del av denna information i samband med Reach-förordningen.
- Bedöma behovet av utbildning för lämplig teknisk personal och personal med kontrollfunktioner i din organisation.
- Regelbundet bevaka din behöriga myndighets webbplats och kemikaliemyndighetens webbplats för att följa med i utvecklingen av förordningar och relaterade vägledningar.
- Rådgöra med branschorganisationer om vilken hjälp de kan erbjuda dig.

**Eftersom Reach-förordningen, förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter, förordning (EG) nr 1107/2009 om växtskyddsmedel och CLP-förordningen hänger nära samman, rekommenderar vi att CLP-arbetet planeras tillsammans med processer i samband med Reach-förordningen och dessa andra förordningar, om relevant.**

### 3.2 Vad måste du göra?

Som tillverkare, importör eller nedströmsanvändare måste du klassificera dina ämnen och blandningar enligt CLP-kriterierna. Du måste se till att deras etiketter och förpackningar är utformade i enlighet med CLP-kraven och att säkerhetsdatabladerna i enlighet med artikel 31 och bilaga II till Reach<sup>10</sup> återspeglar denna informationen i enlighet med CLP-förordningen (artikel 4 i CLP).

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 den information som levereras till dig, i till exempel de säkerhetsdatablad som medföljer ämnen och blandningar (artikel 4.5 i CLP).

För att förstå skalan på detta arbete, måste du vara beredd att:

- Tillämpa CLP-kriterierna på dina ämnen och blandningar<sup>11</sup>. Lägg märke till att några av de ämnen eller blandningar som inte klassificerades som farliga enligt DSD eller DPD skulle kunna vara klassificerade som farliga enligt CLP-förordningen.

<sup>10</sup> Från och med den 1 juni 2015, enligt ändring genom förordning (EU) nr 2015/830.

<sup>11</sup> Som producent eller importör av ett föremål påverkas du bara av CLP-förordningen om du tillverkar eller importerar ett explosivt föremål enligt beskrivningen i avsnitt 2.1 i artikel I i CLP, eller om artikel 7 eller 9 i Reach föreskriver att du måste registrera eller anmäla ett ämne som ingår i ett föremål.



- Överväg den information som kan finnas tillgänglig för dig vad gäller ämnen som ska registreras enligt Reach. Du kan behöva kontakta dina leverantörer för att få mer information.
- Kontakta också dina leverantörer för att se hur de har implementerat CLP-förordningen och hur den påverkar de ämnen eller blandningar du använder. Om du formulerar nya blandningar med hjälp av andra blandningar som innehållsämne (blandningar som ingår i blandningar), måste du kontakta dina leverantörer för att diskutera vilken information om blandningen och dess komponenter som du kommer att få tillgång till, inräknat genom säkerhetsdatablad. Om du dessutom levererar blandningar till kunder som formulerar dem till andra blandningar måste du tänka på hur du ska utbyta information om blandningen och dess komponenter med dem.

Du ska överväga vilka resurser du kan komma 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?
- 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-förordningen?

Efter att du genomfört detta måste du bedöma vilka konsekvenser klassificeringen av dina ämnen eller blandningar har. Därefter kan du upprätta en prioriteringslista över åtgärder, där du tar hänsyn till:

- de sannolika kostnader och resursbehov som klassificering och märkning av ämnen och blandningar för med sig, samt
- eventuella skyldigheter enligt följdlagstiftning, till exempel
  - vilken mängd farligt material du får förvara på din anläggning (Seveso III<sup>12</sup>),
  - hur du avyttrar farligt avfall, samt
  - arbetsmiljö och skyddskläder för dina anställda.

---

<sup>12</sup> Direktiv 2012/18/EU om ändring och senare upphävande (från och med den 1 juni 2015) av rådets direktiv 96/82/EG.

## 4. Huvuddragen i CLP-förordningen

CLP-förordningen hanterar:

- klassificering,
- faroinformation genom märkning, samt
- förpackning.

Den är avsedd för arbetstagare och konsumenter, och omfattar distribution och användning av kemikalier, med ett tillämpningsområde som liknar EU:s gamla kemikalielagstiftning (DSD och DPD). Den omfattar inte transport av kemikalier, även om artikel 33 i CLP innefattar vissa regler om märkningen av förpackningar som också används för transport. Testningsförfarandena för fysikaliska faror kommer främst från FN:s rekommendationer om transport av farligt gods. Klassificeringen för transport omfattas av ramdirektivet (2008/68/EG) som genomför den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR), förordningen om 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 genom CLP-förordningen kompletteras med ytterligare uppgifter som krävs enligt den relevanta produktspecifika lagstiftningen.

### 4.1 Klassificering av ämnen och blandningar

Genom CLP-förordningen har EU infört samtliga faroklasser från FN:s GHS. I faroklasserna har dock vissa farokategorier utelämnats eftersom de inte överensstämde med farokategorierna i DSD (se även förklaringen om "byggstensprincipen" i [bilaga 3](#) till detta dokument). Om du exporterar till andra regioner utanför EU kan du ändå behöva ta hänsyn till dessa kategorier. Mer information finns på webbplatsen till Unece GHS ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Även om klassificeringens övergripande tillämpningsområde enligt CLP-förordningen är jämförbart med det för DSD och DPD har det totala antalet faroklasser ökat, särskilt för fysikaliska faror (från 5 till 17), vilket ger en tydligare indelning av fysikaliska egenskaper. Totalt sett har klassificeringskriterierna för ämnen och blandningar i vissa fall ändrats jämfört med kriterierna i direktivet om farliga ämnen och direktivet om farliga preparat (DSD/DPD), såsom kriterierna för explosivitet och akut toxicitet.

Dessutom finns det delar som ingick i DSD eller DPD, men som inte ingår i FN:s GHS. Vissa faror och egenskaper ledde till ytterligare märkning enligt DSD, t.ex. "R14 - Reagerar häftigt med vatten". Dessa uppgifter kan behållas i form av kompletterande märkningsuppgifter, och finns i del 5 i bilaga I och i bilaga II till CLP. För att klargöra att dessa kompletterande märkningsuppgifter inte kommer från en FN-klassificering kodas de på ett annat sätt än faroangivelserna enligt CLP. Till exempel används EUH014 i stället för H014 för att återge R14 i DSD.

Dessa kompletterande märkningsuppgifter (angivelser) som avser de fysikaliska och hälsofarliga egenskaper som nämns i avsnitt 1.1 och 1.2 i bilaga II till CLP används bara om ämnet eller blandningen redan har klassificerats som farligt i enlighet med CLP-kriterierna.

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

**Tabell 6 Faroklasser och farokategorier i CLP**

<b>Fysikaliska faror</b>
Explosiva ämnen (instabila explosiva ämnen, riskgrupperna 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 och 1.6)
Brandfarliga gaser (kategorierna 1A (inräknat instabila gaser (kategorierna A och B) och pyrofora gaser*), 1B och 2)
Aerosoler (kategorierna 1, 2 och 3)
Oxiderande gaser (kategori 1)
Gaser under tryck (komprimerad gas, kondenserad gas, kyld kondenserad gas, löst gas)
Brandfarliga vätskor (kategorierna 1, 2 och 3)
Brandfarliga fasta ämnen (kategorierna 1 och 2)
Självreaktiva ämnen och blandningar (typerna A, B, C, D, E, F och G)
Pyrofora vätskor (kategori 1)
Pyrofora fasta ämnen (kategori 1)
Självupphettande ämnen och blandningar (kategorierna 1 och 2)
Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser (kategorierna 1, 2 och 3)
Oxiderande vätskor (kategorierna 1, 2 och 3)
Oxiderande fasta ämnen (kategorierna 1, 2 och 3)
Organiska peroxider (typerna A, B, C, D, E, F och G)
Korrosivt för metaller (kategori 1)
Okänsliggjorda explosiva ämnen*

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

\* Farokategorin för pyrofora gaser och faroklassen för okänsliggjorda explosiva ämnen har införts genom den 6:e revideringen av FN:s GHS (2015) och kommer att implementeras i CLP-förordningen genom den 12:e ATP:n av CLP.

Blandningar indelas enligt CLP-förordningen i samma faroklasser som ämnen när de klassificeras. Liksom för ämnen bör tillgängliga data om blandningen i sin helhet främst användas för att fastställa klassificeringen. Om inte detta kan göras kan andra tillvägagångssätt för klassificering av blandningar tillämpas. De så kallade "överbrygningsprinciperna" kan tillämpas för vissa hälso- och miljöfaror, vilket innebär att du använder data för liknande testade blandningar och information om enskilda farliga innehållsämnen. De eventuella beräkningsformler som krävs skiljer sig ofta från dem som användes enligt direktivet om farliga preparat (DPD). Principerna för att tillämpa expertbedömning och sammanvägd bedömning framställs också i lagtexten (artiklarna 9.3 och 9.4 i CLP).

## 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-förordningen anses vara farliga enligt klassificering i CLP ("hazardous"). I annan EU-lagstiftning skulle det dock fortfarande kunna finnas hänvisningar till ämnen eller blandningar som är klassificerade som farliga enligt direktivet om farliga ämnen ("dangerous"). Mer information om detta finns i avsnitt [21](#) i denna vägledning.

## 4.3 Märkning

Genom CLP-förordningen genomförs användningen av faroangivelser, skyddsangivelser och piktogram i enlighet med FN:s GHS. I CLP-förordningen ingår även användningen av de två signalorden i FN:s GHS, "Fara" och "Varning", för att ange farans allvarlighetsgrad (se avsnitt [12](#) i denna vägledning).

## 4.4 Harmoniserad klassificering

Förutom egen klassificering, där tillverkare, importörer och nedströmsanvändare själva måste fastställa faror och klassificera ämnen och blandningar, innefattar CLP-förordningen även bestämmelser för harmoniserad klassificering av ämnen som kan tillämpas direkt (se avsnitten [6](#) och [25](#) i denna vägledning). Förslag på harmoniserad klassificering och märkning (CLH) kan antingen lämnas in av medlemsstatens behöriga myndighet eller i vissa fall av tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare (se avsnitt [20](#) i denna vägledning). Sådana förslag antas i allmänhet bara gälla ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (dvs. CMR-ämnen) eller luftvägssensibiliserande ämnen. Förslag på harmoniserad klassificering av andra ämnesegenskaper kan också lämnas in till kemikaliemyndigheten, om förslaget åtföljs av en motivering som påvisar behovet av harmoniserad klassificering och märkning på EU-nivå (artikel 36.3 i CLP)<sup>13</sup>.

De harmoniserade klassificeringar av ämnen som listades i bilaga I till DSD har översatts till CLP-klassificeringar. Samtliga harmoniserade klassificeringar, både de gamla från DSD och de nya som avtalades enligt CLP-förordningen, är nu listade i tabell 3 i del 3 av bilaga VI till CLP.


---

<sup>13</sup> Lagg även märke till att ämnen som är verksamma ämnen i den mening som avses i BPR eller i PPPR normalt omfattas av kravet på harmoniserad klassificering och märkning (se avsnitt 21 och 23 i denna vägledning).

## 5. Begrepp som används för klassificering och märkning

I tabell 7 presenteras de centrala termerna från CLP-förordningen (se även ordlistan i [bilaga 1](#) till denna vägledning).

**Tabell 7 Centrala termer i CLP-förordningen**

CLP-termer	
<b>Farlig (enligt klassificering i CLP: "hazardous")</b>	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).
<b>Faroklass/farokategori</b>	Typ/allvarlighetsgrad för en fysikalisk fara, hälsofaror eller miljöfara (artiklarna 2.1 och 2.2 i CLP).
<b>Faroangivelse</b>	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).  Ett exempel är H315: Irriterar huden.
<b>Blandning(ar)</b>	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 åt från definitionen i FN:s GHS, som ofta är den definition som tillämpas utanför EU.
<b>Piktogram</b>	En grafisk komposition som inrymmer en symbol tillsammans med andra grafiska element, exempelvis en kantlinje, ett bakgrundsmönster eller en färg som är avsedda att förmedla särskild information om den berörda faran (artikel 2.3 i CLP).  Detta piktogram används till exempel för ett ämne eller en blandning som är oxiderande:  

<b>Skyddsangivelse</b>	<p>En beskrivning av 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>
<b>Signalord</b>	<p>Orden "Fara" eller "Varning" används för att ange allvarlighetsgraden för faran (artikel 2.4 i CLP).</p>
<b>Ämne(n)</b>	<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>
<b>Leverantör</b>	<p>Varje <b>tillverkare, importör, nedströmsanvändare</b> eller <b>distributör</b> som släpper ut ett ämne – som sådant eller ingående i en blandning – eller en blandning på marknaden (artikel 2.26 i CLP). Se även avsnitt <a href="#">2</a> i denna vägledning.</p>

## 6. Allmänt om klassificering

### 6.1 Klassificering

Skyldigheten att klassificera bygger på två rättsakter: CLP-förordningen i sig och Reach-förordningen:

- Klassificering som styrs av **CLP-förordningen** (artikel 4.1 i CLP).  
Om du är tillverkare, importör eller nedströmsanvändare av kemiska ämnen eller blandningar som ska släppas ut på marknaden måste du klassificera dessa ämnen eller blandningar innan du släpper ut dem på marknaden, 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-förordningen** (artikel 4.2 i CLP):  
Om du är tillverkare eller importör måste du även klassificera ämnen som du inte släpper ut på marknaden om de måste registreras eller anmälas enligt artikel 6, 9, 17 eller 18 i Reach. 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 de ämnen som ingår i den, 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 användningen. I detta ingår klassificeringen av de ämnen i föremål som används för PPORD.

De faroklasser som används för klassificering definieras i del 2–5 i bilaga I till CLP.

Observera följande:

- En producent av ett föremål som uppfyller definitionen för ett explosivt föremål i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP är skyldig att klassificera, märka och förpacka dessa föremål enligt CLP innan de 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 härletts i enlighet med avdelning II i CLP av en aktör i leverantörskedjan, till exempel från ett säkerhetsdatablad, förutsatt att de inte ändrar ämnets eller blandningens sammansättning (artikel 4.6 i CLP). Nedströmsanvändaren måste se till att all (om-)märkning och (om-)förpackning av ett ämne eller en blandning utförs i enlighet med avdelningarna III och IV i CLP (artikel 4.4 i CLP).





Klassificeringarna av alla ämnen som anmäls enligt CLP-förordningen eller registreras enligt Reach-förordningen 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 och dess mängd överstiger 1 ton per producent eller importör per år och dessutom ingår i varan i en koncentration på över 0,1 viktprocent (artikel 7.2 i Reach). Producenten ska samtidigt även lämna uppgifter om ämnets eller ämnernas användning i varan samt om användningar av varan (artikel 7.4 i Reach).

## 6.2 Egen klassificering och harmoniserad klassificering

CLP-förordningen omfattar bestämmelser för två typer av klassificering: egen klassificering och harmoniserad klassificering, vilka beskrivs kortfattat 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 avsnitt [2](#) i denna vägledning).

Kravet på egen klassificering är fastställt i CLP-förordningen. Enligt CLP-förordningen måste egen klassificering göras för alla 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-förordningen, samt
- nedströmsanvändare, inklusive formulerare (som tillverkar blandningar).

För blandningar gäller att egen klassificering alltid måste utföras av nedströmsanvändarna<sup>14</sup> eller importörerna av dessa blandningar.

<sup>14</sup> Som nämnts ovan kan nedströmsanvändare också ta över den klassificering som härletts av en annan aktör i distributionskedjan, förutsatt att de inte ändrar ämnets eller blandningens sammansättning.

**Harmoniserad klassificering:** beslutet om klassificeringen av en viss fara med ett ämne fattas på EU-nivå (se även avsnitt [20](#) i denna vägledning). Harmoniserade klassificeringar av ämnen anges i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP. Harmoniserad klassificering görs endast för ämnen.

En harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne (om den finns) måste alltid användas. Den måste tillämpas av alla leverantörer av samma ämne, dvs. av tillverkare av ämnen, importörer av ämnen som sådana eller i blandningar, producenter eller importörer av explosiva föremål eller av varor som måste registreras eller anmälas enligt Reach-förordningen, nedströmsanvändare, även formulerare (som framställer blandningar) och distributörer.

Harmoniserad klassificering och märkning enligt DSD omfattade normalt samtliga farokategorier. I CLP-förordningen tillämpas harmoniserad klassificering främst för CMR-egenskaper och luftvägssensibilisering. Harmoniserad klassificering kan också utföras för andra egenskaper, från fall till fall. Detta innebär att tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren måste göra en egen klassificering för de skadliga effekter (endpoints) som inte omfattas av en harmoniserad klassificering. Ämnen som regleras enligt BPR eller enligt PPPR omfattas normalt av harmoniserad klassificering och märkning för alla farliga egenskaper (artikel 36.2 i CLP). Mer information finns i avsnitt [20](#) och [22](#) i denna vägledning.

## 7. Använda harmoniserade klassificeringar

### 7.1 Bakgrund

För att fullt ut beakta de insatser och erfarenheter som gjorts under tillämpningen av DSD har alla harmoniserade klassificeringar och de flesta av de särskilda koncentrationsgränserna för ämnen i bilaga I till DSD översatts till harmoniserade CLP-klassificeringar och överförts till del 3 av bilaga VI till CLP.

När tabell 3 i del 3 av bilaga VI till CLP förbereddes var en klassificering enligt DSD-kriterierna ibland inte helt detsamma som en klassificering enligt CLP-kriterierna, särskilt för fysikaliska faror, akut toxicitet och specifik organtoxicitet (STOT) – upprepade exponering. Vad gäller de fysikaliska farorna har de "översättningar" som visas i tabellen baserats på en ny utvärdering av tillgängliga data. För de relevanta hälsofarorna har ämnen erhållit en **lägsta** CLP-klassificering. Tillverkare och importörer ska tillämpa denna klassificering, men måste ange en strängare farokategori om de har ytterligare information som visar att detta är mer lämpligt. De situationer där andra klassificeringar än de lägsta varianterna måste tillämpas har definierats i punkt 1.2.1 i del 1 i bilaga VI till CLP.

Tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP uppdateras kontinuerligt närhelst Europeiska kommissionen har godkänt ytterligare harmoniserade klassificeringar. Uppdateringarna publiceras som anpassningar till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen (ATP:er) av CLP-förordningen<sup>15</sup>.

### 7.2 Så här använder du harmoniserade klassificeringar

Enligt vad som anges i avsnitt 6.2 i denna vägledning måste en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne alltid användas (när en sådan finns). För de skadliga effekter (endpoints) som inte omfattas av en harmoniserad klassificering måste tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren göra en egen klassificering.

En harmoniserad klassificering kan innehålla en särskild koncentrationsgräns ("Specific Concentration Limit", SCL), en multiplikationsfaktor (M-faktor) eller en uppskattad akut toxicitet ("Acute Toxicity Estimate", ATE). **SCL:er** kan vara lägre eller högre än de allmänna koncentrationsgränserna i bilaga I till CLP och visas i tabell 3 i del 3 av bilaga VI till CLP. Alla ämnen med en harmoniserad klassificering för vattenmiljön kan ha tilldelats en **M-faktor** som är likvärdig med en koncentrationsgräns som fastställts för andra faroklasser (se även avsnitt 1.5 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#)). Ämnen med en harmoniserad klassificering för akut toxicitet kan ha tilldelats en **ATE**, som används för att fastställa klassificeringen av de blandningar i vilka de ingår. Särskilda koncentrationsgränser (SCL:er), multiplikationsfaktorer (M-faktorer) och uppskattad akut toxicitet (ATE:er) anges i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP, i samma kolumn. När en asterisk (\*) visas i denna kolumn har det inte varit möjligt att överföra koncentrationsgränsen från bilaga I till DSD till bilaga VI till CLP, till exempel vid en lägsta klassificering enligt CLP-förordningen. Den lägsta klassificeringen för en kategori visas med en asterisk (\*) i posten i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP.

Om du använder ett ämne i en blandning ska du ta hänsyn till alla SCL:er, M-faktorer och/eller ATE:er som tilldelats posten för ämnet när du klassificerar blandningen. Om ingen multiplikationsfaktor ges i del 3 i bilaga VI till CLP för ämnen som klassificerats som farliga för vattenmiljön, akut kategori 1 eller kronisk kategori 1, måste du fastställa en multiplikationsfaktor. När en blandning där ämnet ingår klassificeras med hjälp av

<sup>15</sup> Mer information och en lista över alla publicerade ATP:er finns på CLP-sidan på Echas webbplats: <https://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/legislation>.

sammanräkningsmetoden måste denna M-faktor användas. När man tillämpar en harmoniserad ATE för klassificeringen av en blandning för akut toxicitet måste man använda den additionsformel som beskrivs i avsnitt 3.1.3.6 i bilaga I till CLP. Om det saknas harmoniserade ATE-värden för akut toxicitet måste det korrekta värdet fastställas med hjälp av tillgängliga data.

Du bör också se till att till fullo överväga effekten av de eventuella specialinstruktioner som anges i kolumnen "Anm. " i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP.

## 8. Använda bilaga VII för översättning från DSD/DPD-till CLP-klassificering

I bilaga VII till CLP finns en översättningstabell för **tillverkare, importörer** och **nedströmsanvändare** för översättning av tidigare härledda klassificeringar enligt DSD- eller DPD- till CLP-klassificeringar. Det var lämpligt att använda översättningstabellen när det inte fanns några ytterligare data förutom klassificering i DSD eller DPD för ett ämne eller en blandning och för den aktuella faroklassen (se även avsnitt 1.7 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#)).

Översättningstabellen omfattar de faror för vilka det finns ett rimligt samband mellan klassificeringen i DSD/DPD respektive i CLP. Där det saknas en motsvarande klassificering enligt CLP måste du själv fastställa dessa egenskaper genom kriterierna i bilaga I till CLP. Otillräckliga samband 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. Tills data blir tillgängliga kan en lägsta klassificering göras med hjälp av översättningstabellen. **Du bör dock göra en noggrann översyn** av denna klassificering om du har tillgång till data som gör att ämnet eller blandningen kan klassificeras mer exakt.

Tabellens användning är begränsad på flera olika sätt. För blandningar som ursprungligen klassificerats utifrån testresultat skulle tabellen kunna användas på samma sätt som för ämnen. Men för blandningar som ursprungligen klassificerats utifrån koncentrationsgränser i DPD eller den sedvanliga beräkningsmetoden i DPD bör det föreslagna översättningsresultatet enligt CLP-förordningen bara uppfattas som en indikation på en möjlig klassificering, på grund av skillnaderna i koncentrationsgränser och beräkningsmetoder. I specialfallet "ingen klassificering" enligt DPD ska tabellen **inte** användas, eftersom det saknas en rimlig indikation på ett möjligt översättningsresultat.

Av dessa anledningar anses inte det längre vara relevant att använda tabellen. Om du ändå överväger att använda den måste du dock genomföra utvärderingen och klassificeringen enligt artikel 9–13 i CLP (samt inledningen till bilaga VII till CLP) närhelst du får tillgång till data om blandningen eller om ett ämne i blandningen, till exempel från säkerhetsdatablad som lämnats till dig.

## 9. Informationskällor

### 9.1 Var kan jag hitta information?

För att kunna klassificera och märka 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 2](#) 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 avsnitt [2](#) i denna vägledning bör du kontrollera vilken typ av information eller data som redan finns tillgänglig internt.

#### Leverantör

En relevant informationskälla är ett uppdaterat säkerhetsdatablad eller säkerhetsinformation i någon annan form 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 dina skyldigheter enligt Reach-förordningen eller som du får genom informationsutbyte (se även avsnitt [24](#) i denna vägledning). I kapitel R.3 i [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#) finns utförlig information om den här typen av informationsinsamling (se även avsnitt [25](#) i denna vägledning).

Det kan också hända att du kan inhämta och använda information om ämnen och blandningar som utvärderats enligt andra EU-rättsakter, såsom de som reglerar biocidprodukter och växtskyddsmedel. Eftersom det enligt Reach-förordningen även finns en skyldighet att föra vidare information om ämnen och blandningar uppåt och nedåt i distributionskedjan, ska du använda den information du får från säkerhetsdatabladerna eller rådgöra med dina ämnens leverantör(er). Relevant, icke sekretessbelagd information om ämnen som tillverkas i eller importeras till EU finns också på kemikaliemyndighetens webbplats (<https://www.echa.europa.eu/sv/web/guest/information-on-chemicals>).

#### Klassificerings- och märkningsregistret

I klassificerings- och märkningsregistret på Echas webbplats finns de klassificeringar som är harmoniserade på EU-nivå (tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP), samt de klassificeringar av ämnen som tillverkare och importörer tillhandahållit i sina klassificerings- och märkningsanmälningar eller registreringsunderlag för Reach. Det kan finnas flera klassificeringar för samma ämne, till exempel på grund av de olika sammansättningar, former eller fysikaliska tillstånd i vilka ämnet har släppts ut på marknaden<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> Observera att klassificerings- och märkningsregistret regleras av Echas rättsliga meddelande <https://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. I kapitel R.3.4 i [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#) på Echas webbplats visas ett stort antal tillgängliga databaser och databanker (vissa kostnadsfria medan andra visas mot 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: <https://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals>
- Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, för verksamma ämnen i växtskyddsmedel): <http://www.efsa.europa.eu/>
- Många av FN:s GHS-kriterier (efter faroklass), särskilt de som avser fysikaliska faror, har redan genomförts genom FN:s modellregelverk och tillhörande rättsliga instrument (ADR, RID, ADN, IMDG-kod och Icao (se [bilaga 1](#) till denna vägledning)) som reglerar transporten 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 ska du känna till följande:
  - Transportklassificeringar innefattar inte alla av FN:s GHS-kategorier för fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror, varför frånvaron av en transportklassificering för ditt ämne inte betyder att du inte ska klassificera det enligt CLP. Vad gäller fysikaliska faror innebär detta att du kan vara tvungen att utföra testning för att tillhandahålla de data som är nödvändiga för en entydig klassificering enligt CLP-förordningen.
  - 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 hör ihop med en eller flera speciella bestämmelser.
  - Transportklassificeringen kan bygga på annan information än den som i dagsläget krävs enligt CLP för att erhålla en klassificering som uppfyller CLP.

Ett urval av informationskällor utanför EU visas nedan. Observera att denna förteckning endast visas 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=sv;](http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=sv;)
- "Registry of Toxic Effects of Chemical Substances" (RTECS) finns på webbplatsen för Förenta Staternas "National Institute of Occupational Safety and Health" (NIOSH): [https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/;](https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/)
- Webbplatsen för Förenta Staternas naturvårdsverk (US EPA): [https://www.epa.gov/;](https://www.epa.gov/)
- "Integrated Risk Information System" (IRIS) finns på US EPA:s webbplats: <https://www.epa.gov/iris;>
- Webbplatsen för Förenta Staternas "Occupational Safety & Health Administration" (OSHA): [https://www.osha.gov/;](https://www.osha.gov/)

- Webbplatsen för Australiens "National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme" (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>;
- Webbplatsen "Toxicology Data Network" (TOXNET), i vilken ingår databaser såsom "Toxicology Literature Online database" (Toxline) och "Hazardous Substances Data Bank" (databank över farliga ämnen)(HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- Webbplatsen "International Programme on Chemical Safety" (IPCS INCHEM): <http://www.inchem.org/>
- Vetenskaplig litteratur: portalen PubMed från Förenta staternas "National Library of Medicine" genomsöker hundratals relevanta tidskrifter, varav många är kostnadsfria <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

### 9.3 Testning

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



## 10. Testning inom CLP-förordningen

### 10.1 Testning

Enligt CLP-förordningen 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 utvärderas grundligt för att man ska kunna besluta om ämnet eller blandningen bör genomgå klassificering.

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

När nya data ska tas fram är det i allmänhet viktigt att vissa kvalitetsvillkor är uppfyllda för att säkerställa att den klassificering som bygger på dem är välgrundad. Tester ska göras på ämnen eller blandningar i de former eller fysiska tillstånd de har när de släpps ut på marknaden och i vilka de rimligen kan förväntas användas (se även avsnitt 1.2 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#)).

### 10.2 Testning av fysikaliska faror

Vilka fysikaliska faror som ämnen och blandningar medför bör fastställas genom tester baserade på de metoder eller standarder som hänvisas till i del 2 i bilaga I till CLP. Dessa finns till exempel i FN:s testhandbok, som innehåller de testmetoder och förfaranden som normalt används för att klassificera ämnen och blandningar för transport. Denna handbok finns på [http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html). Testresultat som erhållits genom andra metoder eller standarder kan fortfarande användas, förutsatt att de är lämpliga för att fastställa fara. För att avgöra huruvida dessa data är tillräckliga bör du eller den medverkande experten kontrollera att det finns tillräckligt med dokumentation för att fastställa lämpligheten av den använda testmetoden, och huruvida testet utfördes med en godtagbar kvalitetssäkringsnivå.

Om du behöver utföra nya tester ska du observera att senast från och med den 1 januari 2014<sup>17</sup> måste nya tester utföras enligt ett erkänt kvalitetssystem eller av laboratorier som uppfyller en relevant erkänd standard, t.ex. EN ISO/IEC 17025<sup>18</sup>. Mer information om detta finns i del 2 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).

### 10.3 Testning av hälso- och miljöfaror

För hälso- och miljöfaror är det enligt CLP-förordningen endast tillåtet att utföra nya tester efter att man 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 sammanvägd bedömning samt användning av (kvantitativa) struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR), in vitro-metoder och jämförelse med strukturlika ämnen. Expertbedömningar bör användas för att tillämpa CLP-kriterierna, till exempel för att utvärdera tillgängliga testdata som inte kan jämföras direkt med kriterierna eller för att utnyttja tillgängliga data om blandningar som liknar den som ska klassificeras (artikel 9 i CLP). Djurförsök får endast utföras om det saknas andra tillgängliga alternativ som kan ge data av tillräcklig tillförlitlighet och kvalitet

<sup>17</sup> Artikel 8.5 i CLP.

<sup>18</sup> EN ISO/IEC 17025 – Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier.

(artikel 7 i CLP). Nya tester som inte innefattar djurförsök får utföras om detta behövs för en mer korrekt klassificering, till exempel omvandlings- eller upplösningstester vid klassificering av metallers och svårslösliga 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).

I allmänhet måste alla nya tester utföras i enlighet med de testmetoder som anges i förordning (EG) nr 440/2008, som fastställer de testmetoder som ska tillämpas enligt Reach-förordningen. Som ett alternativ kan testerna bygga på välgrundade, internationellt erkända, vetenskapliga principer eller på internationellt validerade metoder. Testerna måste utföras på ämnet eller blandningen i de former eller fysiska tillstånd de har när de släpps ut på marknaden och i vilka de rimligen kan förväntas användas i (mer information finns i avsnitt 1.2 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#)). Nya tester som innefattar djurförsök måste dessutom utföras i enlighet med god laboratoriesed och enligt reglerna i direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. I normalfallet måste du lägga ut sådan testning på entreprenad.

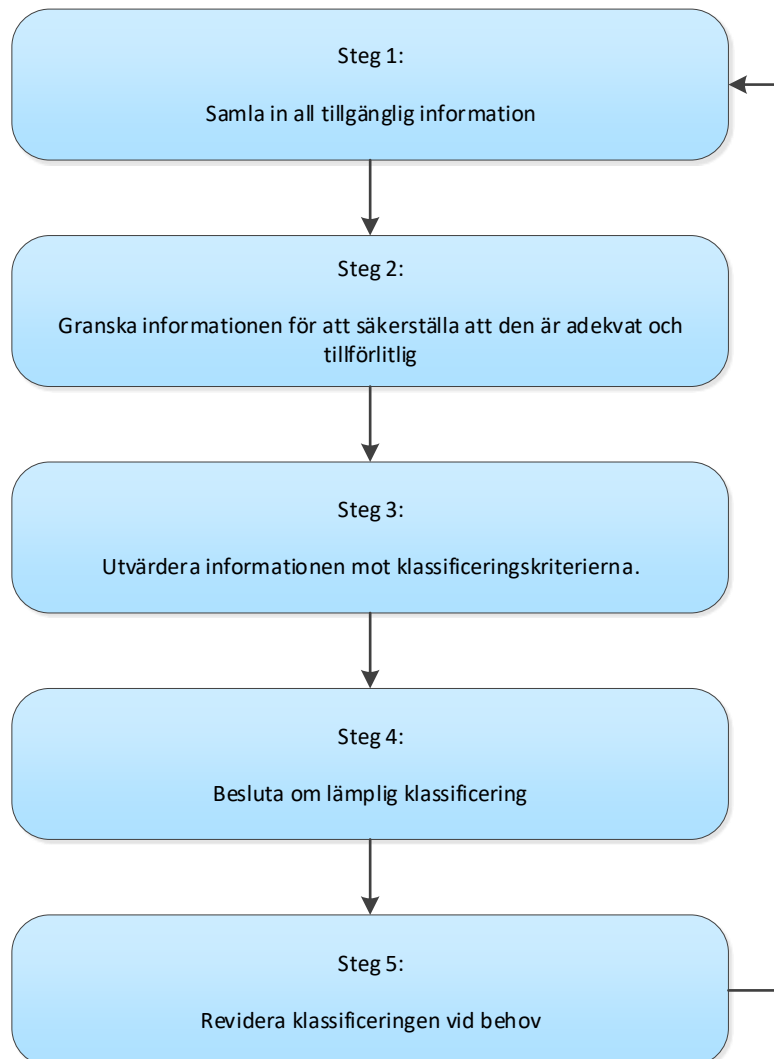
För blandningar gäller samma regler som för ämnen – om det redan finns tillgängliga data för blandningen som helhet, ska dessa i första hand användas. Vad gäller CMR-egenskaper hos en blandning måste klassificeringen dock i normalfallet utgå från klassificeringen av innehållsämnen, med tillämpning av relevanta tröskelvärden för koncentrationen. Endast i undantagsfall får du använda tillgängliga testdata för själva blandningen, dvs. i de fall där dessa visar på att blandningen har CMR-egenskaper som inte har fastställts för de enskilda innehållsämnen (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 innehållsämnenas 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 avsnitt 2–4 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).

## 11. Klassificera ämnen och blandningar

### 11.1 Grundläggande steg

Det finns fem grundläggande steg för att klassificera ämnen och blandningar, vilka beskrivs i figur 1:



**Figur 1 Fem grundläggande steg för att klassificera ämnen och blandningar**

## 11.2 Steg 1: Samla in tillgänglig information

Du behöver samla in relevant och tillförlitlig information för att kunna fastställa klassificeringen för varje ämne och blandning du har. Denna information kan omfatta följande:

- Resultat från tester som utförts enligt förordningen om testmetoder (EG) nr 440/2008 (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 (artiklarna 5.1 a och 8.3 i CLP). Detta innefattar resultat från tester som baserats på de metoder och standarder som beskrivs i FN:s rekommendationer om transport av farligt gods, testhandbok, och som nämns i del 2 av bilaga I till CLP.
- Resultat av tillämpning av metoder som inte innebär testning av ämnen, såsom (Q)SAR, jämförelse med strukturlika ämnen och kategorisering (artikel 5.1 c i CLP och avsnitt 1 i bilaga XI till Reach).
- Humandata för alla typer av faror, inräknat epidemiologiska data, data från olycksdatabaser och yrkesrelaterade uppgifter (artikel 5.1 b i CLP).
- All ny vetenskaplig information (artikel 5.1 d i CLP).
- All annan information som tagits fram inom ramen för internationellt erkända kemikalieprogram (artikel 5.1 e i CLP).

En förteckning över informationskällor finns i avsnitt [9](#) och [bilaga 2](#) i denna vägledning. Observera att om ämnet har en harmoniserad klassificering och en motsvarande post i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP behöver du inte samla in tillgänglig information om denna specifika fara (utan att hindra tillämpning av artikel 37.6 i CLP). Med andra ord bör du alltid kontrollera bilaga VI innan du börjar samla in information.



Registranter av samma ämne är enligt Reach skyldiga att gemensamt lämna in data, inräknat data för klassificering och märkning med begränsade undantag (artikel 11.1 och 11.3 i Reach). Förfarandet Reach-förfrågan måste användas för att få tillgång till testdata (artiklarna 26 och 27 i Reach).

För att klassificera en blandning bör i första hand tillgängliga data om blandningen i sin helhet användas i enlighet med flerstegsmetoden, förutom när det gäller CMR-egenskaper samt egenskaperna biologisk nedbrytning och bioackumulering. Om det inte finns några data om blandningen kan du använda andra metoder för klassificering av blandningar. Du kan till exempel tillämpa de så kallade "överbrygningsprinciperna" för vissa hälso- och miljöfaror, med hjälp av data för liknande testade blandningar och information om enskilda farliga innehållsämnen (se även avsnitt [11.7](#) i denna vägledning). Där du inte kan dra nytta av tillgängliga testdata för blandningen som helhet är nyckeln till blandningens klassificering att du har tillräckligt med information om dess innehållsämnen.

Som allmän regel bör du försöka skaffa dig en klar bild av de ämnen och blandningar som levereras till dig, särskilt när du själv formulerar blandningar. Grundläggande information om ämnen skulle till exempel vara ämnenas identitet, deras klassificering och koncentration i blandningen och, i tillämpliga fall, information om alla föroreningar och tillsatser (inräknat deras identitet, klassificering och koncentration). Säkerhetsdatabladet från leverantören av ämnet skulle vara en lämplig informationskälla för sådana uppgifter.

När du använder ett innehållsämne som levereras i form av en blandning måste du veta vilka ämnen som ingår i denna blandning samt deras koncentrationer och klassificeringar, så långt detta är möjligt (se även avsnitt 1.6.4 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#)). Sådana uppgifter om sammansättningen kan finnas i blandningens säkerhetsdatablad, men fortsatt dialog med leverantören kan behövas för att inhämta ytterligare information.

### 11.3 Steg 2: Granska informationen för att säkerställa att den är adekvat och tillförlitlig

Du bör överväga om du har tillräcklig sakkunskap för att bedöma tillförlitligheten och validiteten<sup>19</sup> av den faroinformation du har fått. 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 tillräckligt adekvat och tillförlitlig för att användas vid klassificering.

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

### 11.4 Steg 3: Utvärdera informationen mot klassificeringskriterierna

Du eller den expert du har anlitat måste först kontrollera om den insamlade informationen avslöjar en farlig egenskap.

Lägg märke till att ett ämnes eller en blandnings fysikaliska faror i praktiken kan skilja sig från dem som visats genom testning, vilket till exempel gäller vissa ammoniumnitratbaserade föreningar (oxiderande/explosiva egenskaper) och vissa halogenerade kolväten (brandfarliga egenskaper). Sådana erfarenheter måste beaktas vid klassificeringen (artikel 12 a i CLP).

Inledningsvis måste du eller den expert du har anlitat kontrollera om den insamlade informationen avslöjar en farlig egenskap.

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

<sup>19</sup> Mer information om utvärderingen av den tillgängliga informationen finns i kapitel R.4 i [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#).

Om klassificeringskriterierna för en faroklass inte kan tillämpas direkt på den information du har måste en sammanvägd bedömning göras med hjälp av expertbedömning. (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 strukturella ämnen), eller blandningar (överbrygningsprinciper), (Q)SAR och humandata, till exempel yrkesrelaterade uppgifter och data från olycksdatabaser, epidemiologiska och kliniska studier samt väldokumenterade fallrapporter 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 räcker för att du ska kunna dra slutsatser om ämnets eller blandningens 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" på webbsidan om klassificering av blandningar:  
<https://echa.europa.eu/sv/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

## 11.5 Steg 4: Besluta om lämplig klassificering

Om utvärderingen av faroinformationen visar att ämnet eller blandningen 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 avsnitten [12](#) och [15](#) i denna vägledning). Denna åtgärd måste upprepas för varje faroklassificering enligt CLP-förordningen som du har information om.

Se även avsnitt [23](#) om de skyldigheter enligt Reach-förordningen som styrs av klassificeringen.



Om ett ämne enligt Reach-förordningen kräver registrering i mängder på 10 ton eller mer per år, måste du utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning. Om ämnet är klassificerat i en av följande faroklasser som definieras i bilaga I till CLP (artikel 14.4 i Reach):

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

När du anger ett ämnes klassificering kan du också behöva ange så kallade "särskilda koncentrationsgränser" ("Specific Concentration Limits", SCL). Särskilda koncentrationsgränser krävs när adekvat och tillförlitlig vetenskaplig information visar att en fara med ämnet redan är uppenbar när det förekommer i en blandning eller i ett annat ämne (t.ex. som en förorening) vid en koncentration som understiger de koncentrationsgränser som fastställs i bilaga I till CLP. 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 ange så kallade "M-faktorer" (multiplikationsfaktorer) i stället för särskilda koncentrationsgränser.

Om det saknas harmoniserade ATE-värden för akut toxicitet måste det korrekta värdet fastställas med hjälp av tillgängliga data.

SCL:er, M-faktorer eller ATE:er för harmoniserade klassificeringar kan endast anges av tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren om ingen SCL, M-faktor eller ATE anges i del 3 i bilaga VI till CLP.

Mer information om att ange särskilda koncentrationsgränser finns i avsnitt 1.5 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).

## 11.6 Steg 5: Revidera klassificeringen vid behov

Observera att en klassificering kan behöva granskas av många olika anledningar (se även webbsidan om klassificering: <https://echa.europa.eu/sv/support/mixture-classification/>), till exempel:

- om ändringar har gjorts i ämnens harmoniserade klassificering i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP,
- om ändringar har gjorts i klassificeringen i säkerhetsdatabladet från din leverantör,
- om ändringar har gjorts i blandningen till följd av ändringar i koncentrationerna av ett eller fler farliga beståndsdelar, ändringar i sammansättningen eller signifikanta variationer från produktsats till produktsats,
- om ny information finns tillgänglig om ditt ämne, t.ex. när registreringsunderlagen för Reach uppdateras,
- om ändringar har gjorts i klassificeringskriterierna.

Du måste hålla dig uppdaterad med både nytillkommen information och lagändringar för att anpassa klassificeringen av ditt ämne eller din blandning i enlighet med resultatet av den nya utvärderingen, och även uppdatera tillhörande märkning, anmälan och säkerhetsdatablad så snart som möjligt.

Ändringar av harmoniserade klassificeringar eller CLP-kriterier genom en ATP till CLP måste antas efter en övergångsperiod på vanligtvis arton månader efter deras publicering i Europeiska unionens officiella tidning.

## 11.7 Flexibla strategier för att klassificera blandningar utifrån olika uppsättningar information

I CLP-förordningen beskrivs en rad olika strategier och tillvägagångssätt för att klassificera en blandning. Det är viktigt att du väljer den lämpligaste metoden för din blandning för varje faroklass eller farokategori. Vilken metod som är lämpligast beror på om du utvärderar din blandning 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 (<https://echa.europa.eu/support/mixture-classification>) och i avsnitt 1.6 av [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).

Beroende på vilken information du har tillgång till och på den aktuella faran ska du genomföra klassificeringen på följande sätt och i följande ordning (artikel 9 i CLP):

- Klassificering som härletts genom data om blandningen som sådan, genom att tillämpa ämneskriterierna i bilaga I till CLP. Observera att det finns avvikelser från denna regel vad gäller farliga CMR-egenskaper och egenskaperna bioackumulering och biologisk nedbrytning om dessa egenskaper bidrar till klassificeringen "farlig för vattenmiljön" (artiklarna 6.3 och 6.4 i CLP). Om kriterierna inte kan tillämpas direkt på de tillgängliga uppgifterna ska du använda expertbedömningar för att utvärdera den tillgängliga informationen i en sammanvägd bedömning<sup>20</sup> (artikel 9.3 i CLP och avsnitt 1.1.1 i bilaga I till CLP).
- Endast för hälso- och miljöfaror: klassificering baserad på de så kallade "överbrygningsprinciperna", som innebär användning av data om liknande blandningar som har testats samt av information om enskilda farliga innehållsämnen. Expertbedömningar bör tillämpas för att säkerställa att befintliga data om liknande blandningar kan utnyttjas för så många blandningar som möjligt.
- Endast för hälso- och miljöfaror: klassificering baserad på beräkning eller koncentrationsgränser, inräknat SCL:er, M-faktorer och ATE:er, 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, inräknat eventuella SCL:er, M-faktorer och ATE:er som anges i bilaga VI till CLP eller i klassificerings- och märkningsregistret.

Ytterligare vägledning om tillämpningen av:

- Sammanvägd bedömning finns i [Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning](#) enligt Reach-förordningen.
- Överbrygningsprinciperna finns i avsnitt 1.6.3.2 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).
- Beräkningsmetoderna finns i avsnitt 1.6.3.4 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).
- Koncentrationsgränserna (inräknat särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer) finns i avsnitt 1.6.3.4 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).

---

<sup>20</sup> Observera att de fastställda farorna för innehållsämnen kanske inte alltid anger faran med blandningen (t.ex. legeringar). En noggrann bedömning av blandningen rekommenderas utifrån den specifika vägledningen i i avsnitt 1.6 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).



## 12. Märkning

Det här avsnittet innehåller en översikt över de skyldigheter som gäller märkning. Mer detaljerad information finns i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#) på Echas webbplats.

### 12.1 Vad måste märkas?

Ett ämne eller en blandning i en förpackning måste märkas i enlighet med CLP-reglerna:

- om ämnena eller blandningarna som sådana klassificeras som farliga<sup>21</sup>,
- om det är en blandning som innehåller ett eller flera ämnen som är klassificerade som farliga över de koncentrationer som anges i del 2 i bilaga II till CLP, även om inte blandningen som sådan är klassificerad som farlig. I detta fall ska kompletterande märkning anges enligt del 2 i bilaga II till CLP (artikel 25.6 i CLP), och
- om det är ett explosivt föremål såsom beskrivs i del 2.1 i bilaga I till CLP.

### 12.2 Vem ska utföra märkningen?

Om du är **tillverkare, importör, nedströmsanvändare** (inklusive formulerare) eller **distributör** (inklusive återförsäljare) måste 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 klassificera från grunden i märkningssyfte, utan kan ta över klassificeringen av ämnen eller blandningar från din leverantör, förutsatt att de har härletts i enlighet med avdelning II i CLP (artikel 4.5 i CLP, artiklarna 5–16 i CLP). Samma regel gäller om du är **nedströmsanvändare**, förutsatt att du inte ändrar sammansättningen av ämnet eller blandningen som har levererats till dig (se avsnitt 2 i denna vägledning).

### 12.3 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). De ska kunna läsas horisontellt när förpackningen är i sitt normalläge.

Dina etiketter ska ha en minsta storlek i förhållande till förpackningens volym (se tabell 8 nedan):

---

<sup>21</sup> 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**

Förpackningens kapacitet (volym)	Etikettens mått (i millimeter)	Mått för varje piktogram (i millimeter)
≤ 3 liter	Om möjligt minst 52 x 74	Inte mindre än 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 visa märkningsuppgifterna på själva förpackningen i stället för på en etikett. Detta innebär att du kan trycka märkningsuppgifterna direkt på själva kollit i stället för att klistra fast en etikett med märkningsuppgifterna på förpackningen. Alla märkningskrav som beskrivs i avsnitten nedan ska dock alltid vara uppfyllda.

Om din etikett ska uppfylla kraven i både CLP-förordningen och reglerna för transport av farligt gods (ADR, RID, ICAO, IMDG) – s.k. kombinerad märkning – behöver du kontrollera, beroende på lagren av förpackning, när CLP-märkning, transportetiketter (eller -märkning) eller båda krävs (artikel 33 i CLP). Närmare information finns i avsnitt 5.4 i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#).

## 12.4 På vilket/vilka språk ska märkningen skrivas?

Märkningen måste skrivas på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver annat<sup>22</sup>. Kontrollera den relevanta nationella lagstiftningen där sådana bestämmelser anges.

Du får i allmänhet använda ytterligare språk på märkningen förutsatt att samma uppgifter förekommer på alla språk som används (artikel 17.2 i CLP) och att märkningen fortfarande uppfyller kraven om att vara lätt att läsa (artikel 31 i CLP).

<sup>22</sup> Observera att Echa har publicerat tabellen "Languages required for labels and safety data sheet" som finns på webbsidan om märkning på <https://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/labelling>.

## 12.5 Vilka uppgifter måste ingå i märkningen?

Ämnen eller blandningar som kräver märkning och som som inneslutits i en förpackning ska märkas med följande uppgifter enligt artikel 17 i CLP:

- Namn, adress och telefonnummer till leverantör(er) av ämnet eller blandningen.
- Nominell mängd 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 uppgifter

Ovanstående märkningsuppgifter måste anges på etiketterna på ett tydligt och outplånligt sätt. Du måste också se till att de framträder tydligt mot etikettens bakgrund och är tillräckligt stora och angivna 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 gasflaskor.
- Gasbehållare 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, 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 på huden och/eller ögonen.

## 12.6 Produktbeteckningar

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

Vad gäller de regler för språkanvändningen som nämns ovan måste ett ämnes produktbeteckning antingen vara (artikel 18 i CLP):

1. ett namn och ett identifieringsnummer, enligt del 3 i bilaga VI till CLP, eller
2. ett namn och ett identifieringsnummer som angetts i klassificerings- och märkningsregistret, om inte ämnet ingår i del 3 i bilaga VI till CLP, eller

3. CAS-numret (Chemical Abstracts Service) och IUPAC-namnet ([International Union of Pure and Applied Chemistry](#)), eller CAS-numret och ett annat internationellt kemiskt namn<sup>23</sup>, om ämnet varken är infört i del 3 i bilaga VI till CLP eller i klassificerings- och märkningsregistret som kemikaliemyndigheten ansvarar för, eller
4. IUPAC-namnet eller ett annat internationellt erkänt namn, om inget CAS-nummer är tillgängligt och inget av ovanstående gäller.

Vad gäller de regler för språkanvändningen som nämns ovan måste en blandnings produktbeteckning innefatta både:

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 fler än fyra kemiska namn om så inte behövs för att beskriva farans natur och allvar. De kemiska namn du väljer ska identifiera de ämnen som främst medför de huvudsakliga hälsofarorna som har föranlett klassificeringen och valet av faroangivelser.

Om du tror att identifieringen av ett ämne i din blandning på något av de sätt som beskrivs här ovan riskerar att skada konfidentiell företagsinformation eller immateriella rättigheter, kan du lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att få använda ett mer beskrivande allmänt namn som identifierar de viktigaste funktionella grupperna eller en alternativ benämning (artikel 24 i CLP) (se avsnitt [18](#) i denna vägledning).

## 12.7 Faropiktogram

Ett faropiktogram är en bildpresentation av en särskild fara. Det är därför ämnets eller blandningens klassificering som bestämmer vilka faropiktogram som ska visas på din etikett, i enlighet med del 2 (fysikaliska faror), 3 (hälsofaror) och 4 (miljöfaror) i bilaga I till CLP (artikel 19 i CLP). De faropiktogram som kan tillämpas för varje specifik faroklass och farokategori kan också ses i bilaga V till CLP.

Etiketternas färg och utförande måste göra att faropiktogrammet och dess bakgrund framträder tydligt. Faropiktogrammen har formen av en romb (dvs. en kvadrat ställd på ett hörn), och måste ha en svart symbol mot 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 (och som anges i tabell 8 i avsnitt [12.3](#) ovan), men piktogrammets yta får inte vara mindre än 1 cm<sup>2</sup>.

## 12.8 Signalord

Ett signalord förklarar för läsaren om en fara är allvarlig eller mindre allvarlig i allmänhet. Märkningen ska innehålla det relevanta signalordet i enlighet med klassificeringen av det farliga ämnet eller blandningen. Om ditt ämne eller din blandning medför en mer allvarlig

---

<sup>23</sup> 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 din anmälan till kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 40 i CLP, både innehåller IUPAC-namnet och det andra namnet du planerar att använda.

fara ska etiketten bära signalordet "fara", och vid en mindre allvarlig fara signalordet "varning" (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.

## 12.9 Faroangivelser

Dina etiketter måste 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 måste motsvarande faroangivelse som är relevant för denna klassificering användas på etiketten tillsammans med andra eventuella faroangivelser för en icke-harmoniserad klassificering.

I bilaga III till CLP listas faroangivelsernas korrekta ordalydelse som de måste visas på etiketterna. Faroangivelserna på ett språk måste grupperas tillsammans med skyddsangivelserna på samma språk på etiketten (se nedan).

## 12.10 Skyddsangivelser

Dina etiketter måste innehålla de relevanta skyddsangivelser (artikel 22 i CLP) som ger råd om hur man förhindrar eller minimerar skadliga hälso- eller miljöeffekter till följd av farorna med ämnet eller blandningen. En fullständig uppsättning skyddsangivelser som är relevanta för varje specifik klassificering finns i tabellerna med de märkningsuppgifter som krävs för varje faroklass i del 2–5 i bilaga I till CLP.

Skyddsangivelser måste väljas i enlighet med riktlinjerna i artikel 28 samt del 1 av bilaga IV till CLP. Vid alla val måste du även beakta de använda faroangivelserna och den eller de avsedda eller identifierade användningarna av ämnet eller blandningen. Vanligtvis bör inte fler än sex skyddsangivelser finnas på etiketten, om så inte behövs för att återge farornas art och allvarlighetsgrad. För att kunna välja de lämpligaste skyddsangivelserna ges närmare vägledning i avsnitt 7 i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#) på Echas webbplats.

I del 2 i bilaga IV till CLP finns en förteckning med den korrekta ordalydelsen för skyddsangivelserna såsom de måste återges på etiketterna. Skyddsangivelserna på ett språk måste anges tillsammans med faroangivelserna på samma språk på etiketten (se nedan).

## 12.11 Koder för faroangivelser och skyddsangivelser

Faroangivelser och skyddsangivelser har en unik alfanumerisk kod som består av en bokstav och tre siffror:

- Bokstaven "H" (för "faroangivelse", engelska "hazard statement") eller "P" (för "skyddsangivelse", engelska "precautionary statement"). Observera att 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 den successiva numreringen av faror, såsom explosivitet (koder mellan 200 och 210), brandfarlighet (koder mellan 220 och 230) osv.

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

**Tabell 9 Kodintervall för faroangivelser och skyddsangivelser enligt CLP-förordningen**

Faroangivelser: H	Skyddsangivelser: P
200–299 Fysikalisk fara	100 Allmän
300–399 Hälsofara	200 Förebyggande
400–499 Miljöfara	300 Respons
	400 Lagring
	500 Bortskaffande

Det finns dock inget krav på att införa dessa koder på etiketten, och bara själva faro- och skyddsangivelserna måste anges på etiketten.

## 12.12 Ytterligare märkningsuppgifter

Din etikett måste innehålla relevanta ytterligare uppgifter när 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. Alla uppgifter måste formuleras exakt som de anges i dessa avsnitt samt del 2 i bilaga III till CLP (artikel 25 i CLP).

Om en blandning innehåller något ämne som klassificerats som farligt måste den också märkas i enlighet med del 2 i bilaga II till CLP, och dessa angivelser måste även läggas in i fältet för ytterligare märkningsuppgifter.

För blandningar som omfattas av inlämningskraven enligt artikel 45 i CLP samt bilaga VIII till CLP måste en unik formuleringsidentifierare (UFI) tryckas eller fästas på etiketten, eller tryckas på förpackningen intill de övriga märkningsuppgifterna, i tillämpliga fall. Alla giftinformationscentraler ("poison centres") som anlitas för råd om hur man hanterar förgiftningsfall med produkten kommer på så vis snabbt och entydigt kunna identifiera den/de ingående blandningarna och ta fram den motsvarande inlämnade informationen (närmare uppgifter finns i [Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP](#) och avsnitt 4.8.1.1 i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#)).

Du kan lägga till egen information i fältet för ytterligare märkningsuppgifter. För sådana information gäller dock följande:

- de ska ge ytterligare användbara uppgifter,
- de får inte försvåra identifieringen av de obligatoriska angivelserna,

- de ska vara förenliga med ämnets eller blandningens klassificering. Detta betyder även att otydliga uppgifter av typen "inte giftig", "inte skadlig" eller "ekologisk" ska undvikas, och
- de får inte motsäga eller ifrågasätta trovärdigheten av informationen i de märkningsuppgifter som återger en klassificering i enlighet med delarna 2–5 i bilaga I till CLP.

Eventuella märkningsuppgifter som krävs enligt andra EU-rättsakter ska också läggas in i detta fält (artikel 32.6 i CLP). De kompletterande märkningsuppgifter som krävs för biocidprodukter som godkänts enligt förordning (EU) nr 528/2012, växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009, innehållet av flyktiga organiska föreningar (VOC) i färger enligt direktiv 2004/42/EG eller eventuell märkning som krävs i bilaga XVII till Reach, ska ingå i detta avsnitt.



Enligt artikel 65 i Reach måste både innehavare av ett godkännande för försäljning och **nedströmsanvändare** som inför ämnena i en blandning, lägga in tillståndsnumret på etiketten innan de släpper ut ämnet eller blandningen på marknaden för en godkänd användning.

### 12.13 Hur ska etiketterna utformas?

Du kan utforma dina etiketter på det sätt som ger störst tydlighet. Faropiktogram, signalord, faroangivelser och skyddsangivelser ska dock sammanföras på etiketterna.

Du kan själv välja ordningen på faroangivelser och skyddsangivelser. Normalt måste du dock gruppera dem på etiketten efter språk (artikel 32 i CLP). Om mer än ett språk används på etiketten ska alla faro- och skyddsangivelser på samma språk behandlas som en enda förpackning och placeras gruppvis på etiketten. Detta gör att läsaren kan hitta all relevant faro- och säkerhetsinformation på en och samma plats.

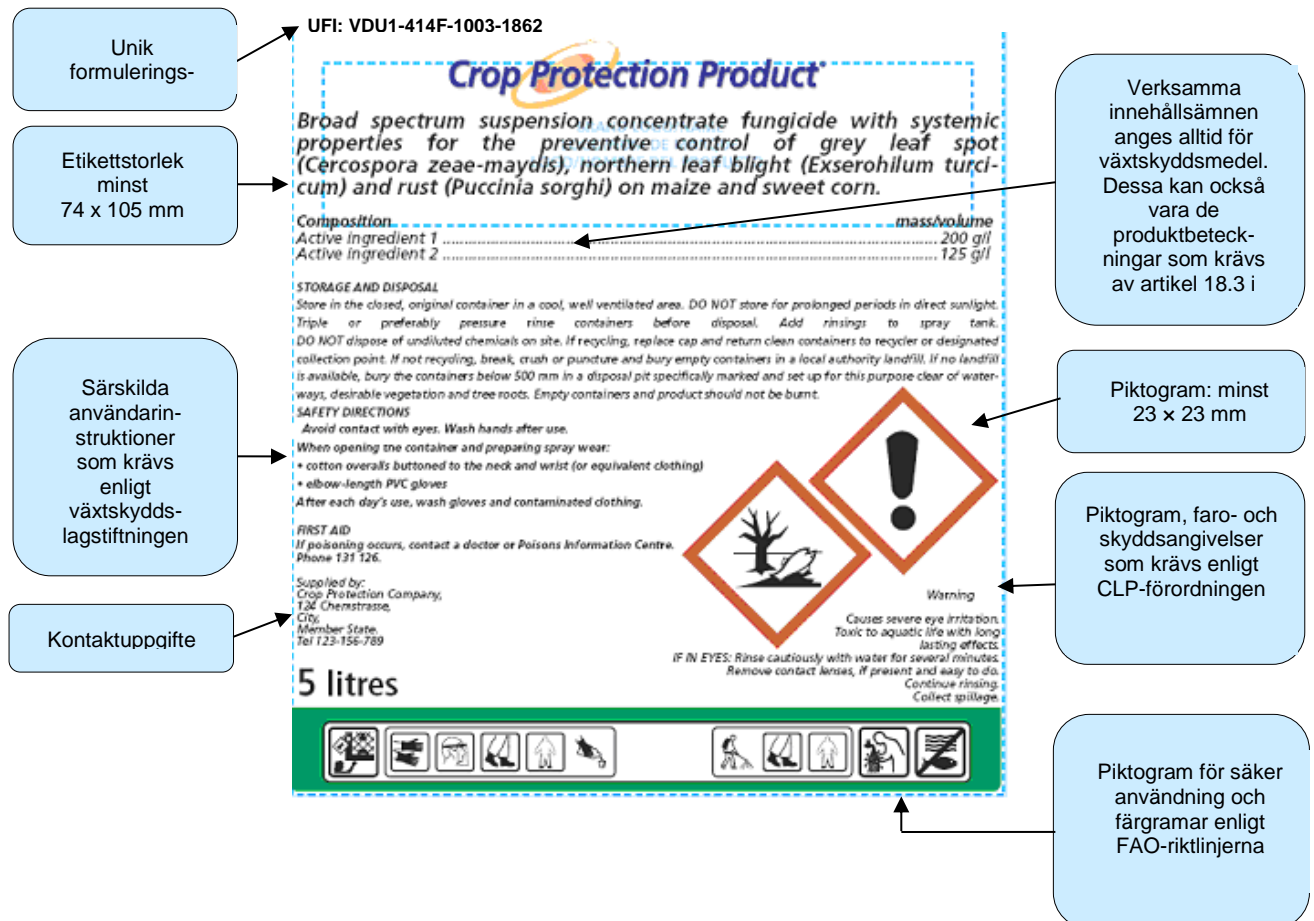
I det följande avsnittet ges ett exempel på en etikett (figur 2). Detta exempel visar hur ytterligare märkningsuppgifter som krävs enligt annan lagstiftning kan införlivas i CLP-etiketten. De ytterligare märkningsuppgifterna i exemplet är sådan information som ofta ingår i etiketter för bekämpningsmedel inom jordbruket.

Ytterligare märkningsexempel ges i avsnitt 6 i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#).

### 12.14 När måste märkningen uppdateras?

Dina etiketter måste uppdateras utan onödigt dröjsmål efter alla ändringar av klassificeringen och märkningen av ditt ämne eller din blandning om den nya faran är allvarligare eller om det krävs nya kompletterande märkningsuppgifter på etiketten enligt artikel 25 i CLP (artikel 30 i CLP). Detta gäller även icke-klassificerade blandningar som innehåller minst ett ämne som klassificerats som farligt.

Om andra märkningsuppgifter behöver ändras, t.ex. om den nya klassificeringen innebär att faran är mindre allvarlig eller om ett telefonnummer har ändrats, måste leverantören av ämnet eller blandningen se till att etiketten uppdateras inom 18 månader. För ämnen eller blandningar som regleras av BPR eller av PPPR måste etiketterna uppdateras i enlighet med dessa direktiv.



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

## 12.15 Oförpackade ämnen och blandningar

I allmänhet ska ämnen och blandningar, särskilt de som levereras till allmänheten, tillhandahållas i förpackningar tillsammans med de obligatoriska märkningsuppgifterna. Om oförpackade material levereras till yrkesutövare ska märkningsuppgifter och annan relevant faroinformation tillhandahållas på andra sätt än på en etikett, vanligen i säkerhetsdatabladet. I särskilda undantagsfall får ämnen och blandningar också levereras till allmänheten utan förpackning. Om ämnen eller blandningar finns angivna i del 5 i bilaga II (för närvarande bara våt cement och betong) måste dessa alltid åtföljas av en kopia av märkningsuppgifterna, till exempel på en faktura (artikel 29.3 i CLP, del 5 i bilaga II till CLP).



## 13. Tillämpning av företrädesprinciper vid märkning

### 13.1 Tillämpning av företrädesprinciper

Om ett ämne eller en blandning har flera farliga egenskaper används ett system som bygger på företrädesprinciper för att fastställa de lämpligaste märkningsuppgifterna, för att begränsa uppgifterna på etiketten till den viktigaste informationen och inte överbelasta eller förvirra användaren.

### 13.2 Signalord

När du har använt signalordet "fara", får inte signalordet "varning" anges på etiketten.

### 13.3 Faropiktogram

När klassificeringen av ett ämne eller en blandning skulle resultera i fler än ett piktogram på etiketten, tillämpas företrädesprinciperna som sammanfattas nedan för att begränsa antalet piktogram som behövs (artikel 26 i CLP). Som allmän regel måste det finnas ett piktogram som visar den högsta farokategorin för varje faroklass. Detta skulle också gälla 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 i de fall då 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) gäller, får inte GHS07 (utropstecken) anges:

- Om GHS02 (flamma) eller GHS06 (dödskalle med korsande benknotor) gäller, är användningen av GHS04 (gasbehållare) valfri...



eller



Valfri

Valfri

- Om GHS05 (frätande) gäller, får inte GHS07 (utropstecken) anges för hud- eller ögonirritation...



... men får ändå användas för andra faror.

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



... men får ändå användas för andra faror.

Observera att även märkningsreglerna för transport kan gälla för ämnet eller blandningen. I vissa fall kan ett särskilt CLP-faropiktogram uteslutas från förpackningen i enlighet med artikel 33 i CLP.

## 13.4 Faroangivelser

Samtliga faroangivelser måste anges på etiketten, om inte en uppenbar upprepning eller överflödigt information uppstår.

## 13.5 Skyddsangivelser

Läs igenom samtliga skyddsangivelser som kan tilldelas på grund av faroklassificeringen av det ditt ämne eller din blandning, och utelämna sådana som är uppenbart onödiga eller överflödiga. Du ska sträva efter att ha högst sex skyddsangivelser på etiketten, såvida inte fler skyddsangivelser krävs för att återge farornas grad av allvar. Tillämpningen av skyddsangivelser är flexibel så till vida att man gärna får använda kombinationer eller konsolidering av skyddsangivelser för att spara plats och förbättra läsbarheten. Om ämnet eller blandningen kräver märkning och ska säljas till allmänheten måste det finnas en skyddsangivelse om hur ämnet eller blandningen ska bortskaffas, inklusive förpackningen.

Fler riktlinjer och exempel på hur man väljer skyddsangivelser finns i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#).

## 14. Särskilda märknings- och förpackningsbestämmelser

### 14.1 Olika märknings- och förpackningssituationer

Kraven på märkning och förpackning i CLP-förordningen syftar till att skydda användarna från de olika faror som ämnen och blandningar medför. Vissa typer av förpackningar lämpar sig dock inte för märkning. Dessutom kan farliga ämnen och blandningar vara inneslutna i flera lager av förpackningar, och de kan även regleras av både CLP och kraven för transportmärkning. Slutligen kan särskilda krav behövas för att skydda allmänheten från allvarliga skador. Hur CLP-förordningen hanterar dessa situationer beskrivs i det här avsnittet.

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

Om du är **tillverkare, importörer, nedströmsanvändare** eller **distributörer** som levererar ämnen eller blandningar i förpackningar som är för små<sup>24</sup> eller som har en sådan form eller utformning att de omöjligen kan uppfylla kraven i artikel 31 i CLP, medges undantag från märknings- och förpackningskraven i CLP-förordningen (artikel 29 i CLP). Det finns också särskilda regler för märkning av upplösbara förpackningar. Dessa regler och undantag anges 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 avsnitt 5.3 i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#).

### 14.3 Förpackningsregler för tillhandahållande av barnskyddande förslutningar och taktila varningsmärknings

Om du tillhandahåller ämnen och blandningar till **allmänheten** kan du behöva förse förpackningen med barnskyddande förslutningar (CRF, "child-resistant fastenings") och/eller taktila varningsmärknings (TWD, "tactile warnings of danger") (del 3 i bilaga II till CLP). Tillämpningen av dessa bestämmelser utlöses antingen av en särskild faroklass/farokategori eller av koncentrationen av specifika ämnen, såsom framgår av tabellerna 10 och 11. Dessa bestämmelser gäller oavsett förpackningens volym.

Ytterligare säkerhetsåtgärder har införts för flytande tvättmedel för konsumenter i upplösbara ytterförpackningar för engångsbruk för att göra förpackningen mindre attraktiv och svårare att öppna för barn. I artikel 35.2 i CLP och avsnitt 3.3 i bilaga II till CLP anges särskilt kraven för den yttre och inre (upplösbara) förpackningen. Närmare information finns i avsnitt 3.4 i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#).

---

<sup>24</sup> Observera att en förpackning med en volym på minst 125 ml inte kan anses vara för liten.

**Tabell 10 Faroklassificeringar som utlöser CLP-bestämmelserna om barnskyddande förslutningar och/eller taktila varningsmärknings**

Faroklass (kategori)	Barnskyddande förslutningar	Taktila varningsmärknings
Akut toxicitet (kategorierna 1 till 3)	✓	✓
Akut toxicitet (kategori 4)		✓
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering (kategori 1)	✓	✓
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering (kategori 2)		✓
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering (kategori 1)	✓	✓
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering (kategori 2)		✓
Frätande på huden (kategorierna 1A, 1B och 1C)	✓	✓
Luftvägssensibilisering (kategori 1)		✓
Fara vid aspiration (kategori 1) <i>Undantaget ämnen eller blandningar i aerosolform eller i behållare med förseglad sprejanordning om de inte är klassificerade för en annan faroklass som utlöser kravet/kraven på CRF eller TWD</i>	✓	✓
Mutagenitet i könsceller (kategori 2)		✓
Cancerogenitet (kategori 2)		✓

Faroklass (kategori)	Barnskyddande förslutningar	Taktila varningsmärkingar
Reproduktionstoxicitet (kategori 2)		✓
Brandfarliga gaser (inklusive kemiskt instabila gaser) (kategorierna 1 och 2, kategorierna A och B)		✓
Brandfarliga vätskor (kategorierna 1 och 2)		✓
Brandfarliga fasta ämnen (kategorierna 1 och 2)		✓

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


Identifiering av ämnet	Koncentrationsgräns	Barnskyddande förslutningar
<b>Metanol</b>	≥ 3%	✓
<b>Diklormetan</b>	≥ 1%	✓

#### 14.4 Särskilda regler för märkning av olika lager av förpackningar

I artikel 33 i CLP fastställs nya regler för situationer där förpackningen av farliga ämnen eller blandningar består av en ytter- och innerförpackning samt eventuell mellanliggande förpackning. När märkningen på en ytterförpackning i princip omfattas av både transportreglerna och CLP-reglerna, räcker det i allmänhet med etiketter eller märkning i enlighet med transportlagstiftningen, och CLP-etiketter måste inte visas. När ett faropiktogram som krävs enligt CLP-förordningen gäller samma fara som i reglerna för transport av farligt gods, behöver på samma inte ytterförpackningen visa det faropiktogram som krävs enligt denna förordning. För ytterligare differentiering vad gäller olika lager av förpackningar, se artikel 33 i CLP och avsnitt 5.4 i [Vägledning om märkning och förpackning enligt CLP-förordningen](#).

## 15. 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. Faromärkningen enligt CLP måste överensstämma med avsnitt 2.2 i säkerhetsdatabladet.



Kravet att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad är fastställt i artikel 31 i Reach och i bilaga II till Reach<sup>25</sup> "Requirements for the compilation of safety data sheets".

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 dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten måste bifogas till säkerhetsdatabladet för ämnen som tillverkas eller importeras i en mängd på minst 10 ton per år.

### 15.1 När måste du uppdatera?

Vad gäller klassificering och märkning enligt CLP måste ett befintligt säkerhetsdatablad uppdateras i följande fall:

- Om ny kunskap om faror blir tillgänglig.
- Vid något av de andra kriterierna i artikel 31.9 i Reach som kräver att säkerhetsdatabladet uppdateras (för mer information, se Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad).

### 15.2 Vilken information ska uppdateras?

All ny eller reviderad klassificering, inklusive alla ändringar av SCL:er, M-faktorer eller ATE:er för ämnen, ska anges i avsnitt 2 (Faroidentifiering) och avsnitt 3 (Sammansättning/Information om innehållsämnen) i ditt säkerhetsdatablad. Ändringar ska anges i avsnitt 16 (Lagstadgad information). Den fullständiga texten för en ny faroangivelse måste även anges i avsnitt 16 (Annan information) i säkerhetsdatabladet.

Du behöver också kontrollera att de andra avsnitten i ditt säkerhetsdatablad överensstämmer med den information som ligger till grund för den nya eller reviderade klassificeringen. Du kan till exempel ha tagit fram eller identifierat ny information om de fysikaliska farorna, hälsofarorna eller miljöfarorna med ämnet eller blandningen som del av klassificeringsförfarandet. Därför måste du granska informationen i avsnitt 9 (Fysikaliska och kemiska egenskaper), avsnitt 11 (Toxikologisk information) och avsnitt 12 (Ekologisk information) i ditt säkerhetsdatablad och lägga till all ny eller uppdaterad information.

<sup>25</sup> Från och med den 1 juni 2015, enligt ändring genom förordning (EU) nr 2015/830.

Om ämnets eller blandningens klassificering har ändrats (högre eller lägre allvarlighetsgrad för en fara) ska du bedöma om dessa ändringar påverkar den säkra hanteringen av ämnet eller blandningen, samtidigt som du beaktar eventuella effekter av följdlagstiftningen (se avsnitt 22 i denna vägledning). Enligt Reach ska du kontrollera om informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) behöver uppdateras på grund av en uppdatering av säkerhetsdatabladets avsnitt 7 (Hantering och lagring), avsnitt 8 (Begränsning av exponeringen/personligt skydd) eller 13 (Avfallshantering), eller vice versa.

Från den 1 juni 2015 har artikel 31.3 b i Reach (ändrad genom artikel 59.2) ändrats till (ny text i **fetstil**):

*”Leverantören ska på mottagarens begäran förse denne med ett säkerhetsdatablad som sammanställts i enlighet med bilaga II, då 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) [...]”

## 16. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen

### 16.1 Klassificerings- och märkningsregistret

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

### 16.2 Vem ska anmäla ämnen?

Om du är **tillverkare** eller **importör** (eller tillhör en grupp tillverkare eller importörer) som släpper ut ett ämne på marknaden, kommer du att behöva anmäla vissa uppgifter till kemikaliemyndigheten (artikel 40 i CLP):

- Om ämnet omfattas av registrering enligt Reach-förordningen ( $\geq 1$  ton/år) och släpps ut på marknaden (artikel 39 a i CLP).
- Om ämnet klassificeras som farligt enligt CLP-förordningen och släpps ut på marknaden, oavsett mängd (artikel 39 b i CLP).
- Om ämnet klassificeras som farligt enligt CLP-förordningen och förekommer i en blandning över de koncentrationsgränser som anges 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 har registrerat enligt Reach-förordningen om den information du ska lämna in i anmälan redan har lämnats in som del av registreringsunderlaget för Reach. Detta gäller även vissa ämnen som ingår i varor som måste registreras enligt artikel 7 i Reach.

Lägg också märke till att du måste uppdatera den information du skickade in för anmälan om du har ny information som medför att ämnets klassificering och märkningsuppgifter revideras (artikel 40.2 i CLP). Om du har registrerat men inte anmält ett ämne och du har ny faroinformation behöver du uppdatera det relevanta registreringsunderlaget.

Om du är **nedströmsanvändare** som formulerar en blandning, **distributör eller producent av varor enligt artikel 7 i Reach** behöver du inte lämna in en anmälan till kemikaliemyndigheten (se avsnitt [2](#) i denna vägledning). Anledningen är att en anmälan för ditt ämne redan har lämnats vid ett tidigare skede i distributionskedjan.

Vad gäller tidsfristen för anmälan måste du skicka in anmälan inom en månad efter att ämnet släpptes 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 lämnat in den information som ska anmälas till kemikaliemyndigheten i form av en registrering enligt Reach-förordningen behöver du inte lämna in en ytterligare anmälan till kemikaliemyndigheten enligt CLP-förordningen (artikel 40.1 i CLP)

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

### 16.3 Vilken information ska finnas med i anmälan?

Om du måste anmäla ditt 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 samtliga faroklasser eller indelningar enligt CLP ska anmälan innehålla uppgift om huruvida detta beror på att uppgifter saknas, att uppgifterna är sådana att inga slutsatser kan dras eller är att de är otillräckliga för klassificering.
- I tillämpliga fall ska anmälan innehålla särskilda koncentrationsgränser (SCL:er), eller M-faktorer relaterade till klassificeringen som farligt för vattenmiljön, dvs. akut kategori 1 och kronisk kategori 1, tillsammans med en motivering för deras användning.
- Ämnets märkningsuppgifter, inklusive de kompletterande faroangivelserna enligt artikel 25.1 i CLP.

Om din anmälan leder till en post i registret som skiljer sig från en annan post för samma ämne, föreskriver 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). Du får dock klassificera ditt ämne på ett sätt som skiljer sig från en annan post, förutsatt att du anger orsaken till detta i din anmälan.

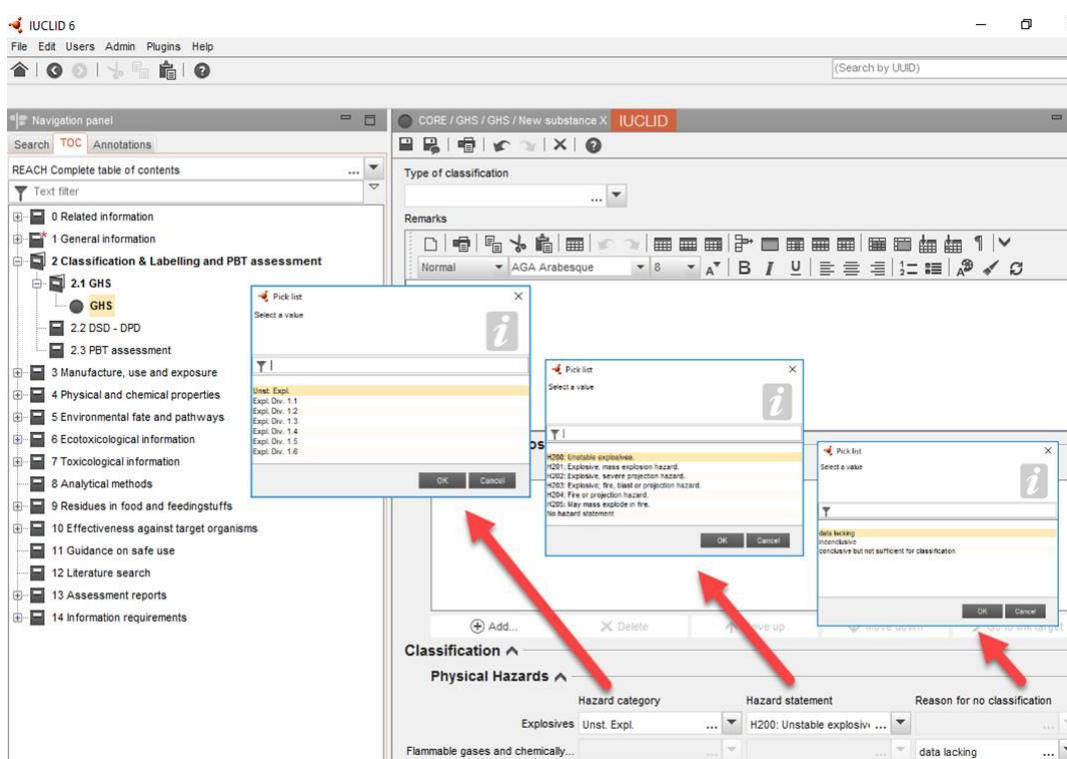
Om ditt ämne däremot har en harmoniserad klassificering måste du klassificera det enligt den harmoniserade klassificeringen i del 3 i bilaga VI till CLP och uppge denna klassificering i din anmälan (se avsnitt 7 i denna vägledning). Observera att om ingen M-faktor har angetts i del 3 i bilaga VI till CLP för ämnen som har klassificerats som farliga för vattenmiljön (akut kategori 1 eller kronisk kategori 1), måste du fastställa en M-faktor baserat på tillgängliga data. Mer information finns i avsnitt 1.5 i [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).

## 16.4 Vilket format måste du använda för anmälan?

Din anmälan måste vara i "International Uniform Chemical Information Database" (IUCLID) format. För att skicka ett anmälningsunderlag i IUCLID-format kan du antingen använda [REACH-IT online dossier tool](#), eller den nedladdningsbara versionen av [IUCLID 6](#) ("International Uniform Chemical Information Database") och lämna in ditt IUCLID-underlag via Reach-IT-portalen (artikel 40.1 i CLP).

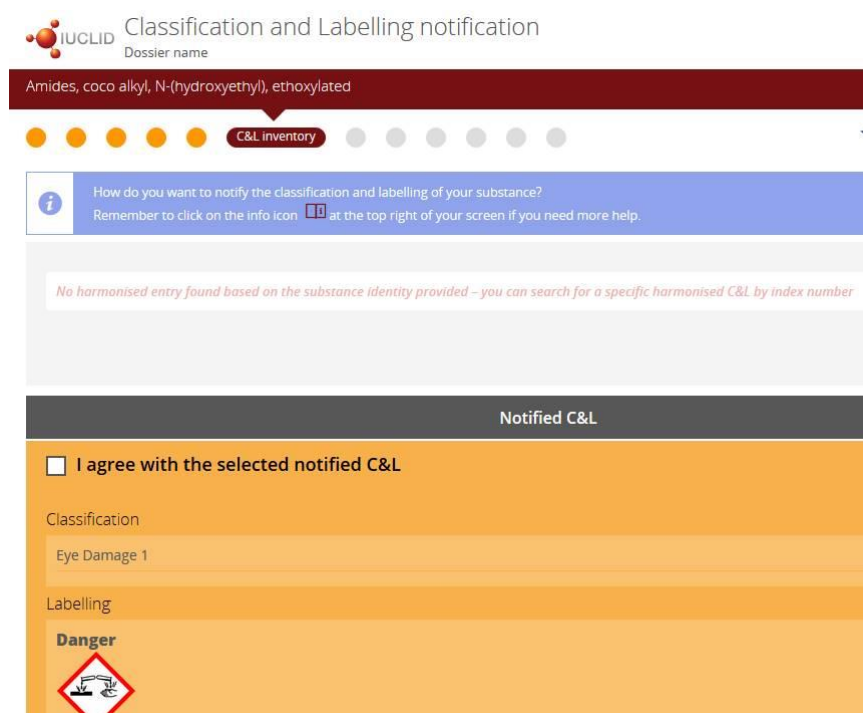
För att lättare kunna avgöra det bästa sättet att upprätta anmälan och hitta all information och alla länkar till verktygen du behöver, gå till den särskilt inrättade webbsidan på Echas webbplats: <https://echa.europa.eu/sv/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Figur 3 nedan visar en skärmdump från IUCLID 6.



Figur 3 Skärmdump från IUCLID 6

Figur 4 nedan visar en skärmdump från "REACH-IT online dossier tool":



Figur 4 Skärmdump från "REACH-IT online dossier tool"

## 16.5 Vad händer sedan?

Kemikaliemyndigheten kommer att lägga till följande information i din anmälan:

- Huruvida det finns en harmoniserad klassificering och märkning för ämnet på EU-nivå (dvs. om ämnet är infört i bilaga VI till CLP).
- Huruvida posten är en gemensam post för flera registranter av samma ämne.
- Huruvida posten har skapats genom överenskommelse mellan minst två anmälare eller registranter.
- 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),
- i tillämpliga fall, namnet på ämnet i "European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances" (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen, EINECS), samt
- ämnets klassificering och märkning.

Vad gäller namnet i IUPAC-nomenklaturen för vissa ämnen kan du skicka in en motivering till kemikaliemyndigheten om varför namnets publicering skulle kunna skada dina kommersiella intressen (inlämnas i enlighet med artikel 10 a (xi) i Reach). Om kemikaliemyndigheten godtar motiveringen kommer namnet inte att offentliggöras.

## 17. Ny faroinformation

### 17.1 Du måste själv hålla dig uppdaterad om faroinformation!

Enligt CLP-förordningen är det din uppgift som **tillverkare, importör** eller **nedströmsanvändare** att hålla dig à jour med ny vetenskaplig eller teknisk information som kan ändra klassificeringen eller märkningen av de ämnen eller blandningar du levererar, vilket 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.”*

### 17.2 Vad måste du göra?

Du behöver granska ny faroinformation för att fastställa om den är adekvat och tillräckligt tillförlitlig för att du ska kunna göra en ny utvärdering av klassificeringen av ditt ämne eller din blandning. Om så är fallet måste du utan onödigt dröjsmål göra en ny utvärdering (artikel 15.1 i CLP). Om det är befogat att ändra ämnets eller blandningens klassificering måste du uppdatera dina etiketter och säkerhetsdatabladet i enlighet därmed. Alla som har mottagit dina leveranser av ämnet eller blandningen under de senaste 12 månaderna måste få en uppdaterad version av säkerhetsdatabladet. Denna uppdatering ska göras utan onödigt dröjsmål om den nya faran är allvarligare eller om nya ytterligare märkningsuppgifter krävs (artikel 30.1 i CLP). Vad gäller andra ändringar av märkningen ska den motsvarande etiketten uppdateras inom 18 månader (artikel 30.2 i CLP).

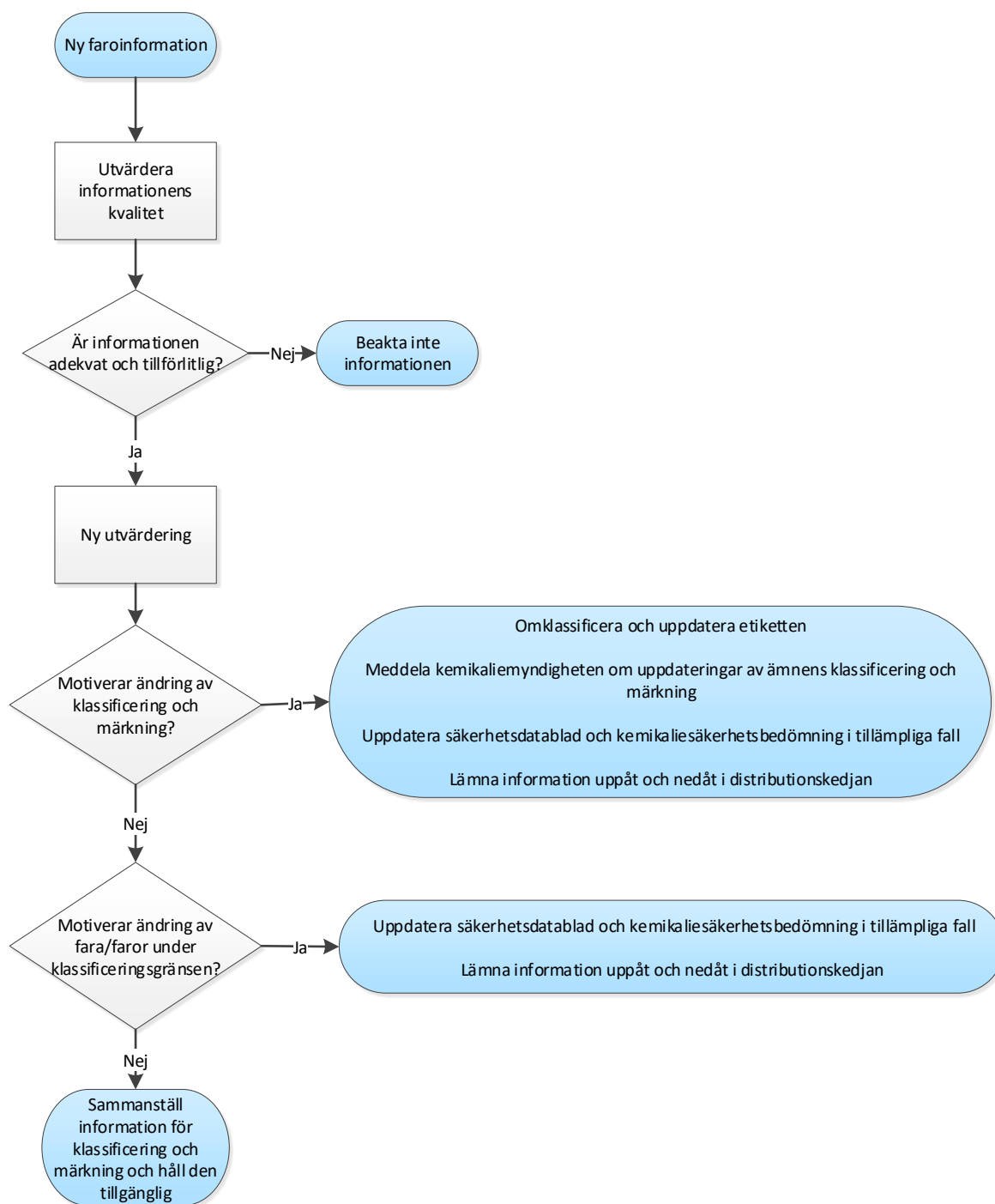
Observera att en ändring av ett ämnes klassificering och märkning för vilken du tidigare lämnat in en anmälan till klassificerings- och märkningsregistret, måste anmälas till kemikaliemyndigheten (artikel 40.2 i CLP).



Kemikaliesäkerhetsbedömningar och -rapporter samt säkerhetsdatablad måste uppdateras om ny information om faror blir tillgänglig eller om klassificeringen och märkningen ändras (artikel 14 och 31 i Reach).

Du ska informera närmaste aktör eller **distributör** uppåt respektive nedåt i distributionskedjan avseende all ny faroinformation och alla ändringar i klassificeringen och märkningen som du har gjort (artikel 31, 32 och 34 i Reach).

De åtgärder som ska vidtas efter att du fått kännedom om ny faroinformation för ditt ämne eller din blandning visas i figur 5.



Figur 5 Vad ska jag göra med ny faroinformation?

## 18. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn

### 18.1 Inledning

CLP-förordningen föreskriver att ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden måste vara väl identifierade (se avsnitt [12.6](#) i denna vägledning om produktbeteckningar). Som **tillverkare, importör** eller **nedströmsanvändare** kan du dock känna dig tveksam till att etiketten eller säkerhetsdatabladet avslöjar information om den kemiska identiteten för ett eller flera ämnen i din blandning, då detta kan skada konfidentiell företagsinformation och särskilt dina immateriella rättigheter (artikel 24 i CLP). I dessa fall kan du enligt CLP lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att få använda ett alternativt kemiskt namn för ämnet eller ämnena i en blandning, i form av antingen ett namn som anger de viktigaste funktionella kemiska grupperna eller en alternativ benämning. En sådan ansökan kallas i denna vägledning för "begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn".

### 18.2 Vart ska begäran skickas?

Alla ansökningar om ett alternativt kemiskt namn måste skickas till kemikaliemyndigheten (Echa), i enlighet med artikel 24 i CLP. Din begäran ska visa att uppgiften på märkningen om den kemiska identiteten för ditt ämne eller din blandning skadar konfidentiell företagsinformation, och i synnerhet dina immateriella rättigheter. Alla ansökningar om att få använda alternativa kemiska namn som godkänts av Echa gäller i alla EU:s medlemsstater. Detta alternativa kemiska namn kan användas i blandningens etikett och säkerhetsdatabladet i stället för ämnesnamnet.

Om en begäran om användning av ett alternativt kemiskt namn har lämnats in till en medlemsstats behöriga myndighet enligt direktivet om farliga preparat (DPD) och begäran godkändes före den 1 juni 2015 är det fortfarande tillåtet att använda det godkända alternativa kemiska namnet.

### 18.3 Vilka ämnen gäller detta förfarande för?

Du kan skicka in en begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn för alla ämnen i en blandning som inte har tilldelats ett gemenskapsgränsvärde för exponering på arbetsplatsen, 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, dvs.

- någon av de farokategorier som gäller fysikaliska 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.

Användningen av det alternativa kemiska namnet ska dessutom tillgodose behovet av tillräcklig tillhandahållen information för att nödvändiga hälso- och säkerhetsåtgärder ska kunna vidtas och att alla risker förknippade med hanteringen av blandningen ska kunna kontrolleras. Det är sökandens ansvar att visa att detta är fallet.

## **18.4 Hur ska begäran skickas in?**

Din begäran ska skickas in till Echa i det format som anges av Echa och med de verktyg som Echa tillhandahåller (artikel 24.2 i CLP, med hänvisning till artikel 111 i Reach). Begäran måste åtföljas av en avgift som Europeiska kommissionen har fastställt. Echa kan begära ytterligare information från dig om detta behövs för att kunna fatta ett beslut. Praktisk information finns på följande webbsida på Echas webbplats:  
<https://echa.europa.eu/sv/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

Echa meddelar dig sitt beslut inom sex veckor från datumet för begärans inlämning eller, om Echa begär ytterligare information, från datumet för mottagandet av sådan kompletterande nödvändig information. Om Echa inte gör några invändningar inom dessa sex veckor anses användningen av det begärda namnet ha godkänts.

## 19. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter

### 19.1 Vilka registerförfaranden för klassificering och märkning kräver Reach- och CLP-förordningarna av dig?

Som leverantör (**tillverkare** av ämnen, **importör** av ämnen eller blandningar eller som **nedströmsanvändare**) behöver du sammanställa och hålla tillgänglig all den information du har använt för klassificeringen och märkningen av ett ämne eller en blandning. Denna information måste sparas i minst tio år efter det att du senast levererade ämnet eller blandningen (artikel 49 i CLP). Som **distributör** ska du på samma sätt sammanställa och hålla tillgänglig all den information du har använt för märkningen (se även tabell 4 i avsnitt [2](#) i denna vägledning).



Enligt Reach-förordningen måste du sammanställa all den information du behöver för att utföra dina skyldigheter enligt Reach-förordningen och hålla den tillgänglig under en period av minst tio år efter det att du senast tillverkade, importerade, levererade eller använde ett ämne eller en blandning. Du måste på begäran utan dröjsmål lämna in denna information eller göra den tillgänglig för den eller de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där du är etablerad eller för kemikaliemyndigheten (artikel 36 i Reach).

Om ditt ämne har registrerats enligt Reach-förordningen eller omfattas av andra skyldigheter enligt Reach-förordningen, måste den information som ska behållas enligt CLP-förordningen sammanföras med den du behöver för att utföra dina skyldigheter enligt Reach-förordningen (artikel 49.1 i CLP).

### 19.2 Vem har rätt att få tillgång till denna information?

Den eller de behöriga myndigheterna eller tillsynsmyndigheterna i den medlemsstat där du är etablerad eller Echa kan begära att få all den information du har använt för klassificeringen och märkningen enligt CLP-förordningen. När du har fått en sådan begäran är du skyldig att lämna in denna information. Om den information som en behörig myndighet begär redan ingår i din anmälan enligt CLP-förordningen, eller din registrering enligt Reach-förordningen, är denna information dock redan tillgänglig för Echa, varför den behöriga myndigheten i stället behöver lämna sin begäran till Echa (artikel 49.3 i CLP).



Alla medlemsstater måste utse ett eller flera organ (till exempel giftinformationscentraler<sup>26</sup>) som ska ansvara för att ta emot den relevanta informationen för att utforma förebyggande och terapeutiska åtgärder, särskilt vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Om du är **importör** eller **nedströmsanvändare** och släpper ut blandningar på marknaden, måste dessa organ motta den nödvändiga informationen från dig, inräknat om den kemiska sammansättningen av blandningar som släppts ut på marknaden och som klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter och fysikaliska effekter. Den information du lämnar måste innehålla den kemiska identiteten för ämnen i blandningar för vilka en begäran om att använda ett alternativt kemiskt namn har beviljats av kemikaliemyndigheten (artikel 45 och bilaga VIII i CLP)<sup>27</sup>.

---

<sup>26</sup> Kommissionen har sammanställt och publicerat en lista över dessa utsedda organ på [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en).

<sup>27</sup> Se också [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#).

## 20. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning

### 20.1 Vad ska förslaget innehålla?

Förslag på harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne ska innehålla förslag på att ta upp en ny post eller om att uppdatera en befintlig post i bilaga VI till CLP, och ska normalt lämnas om detta ämne uppfyller klassificeringskriterierna för (artikel 36 i CLP):

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

För alla förslag som inte avser klassificering för cancerogenitet, mutagenitet i könsceller, reproduktionstoxicitet (CMR) eller luftvägssensibilisering ska du motivera behovet av harmonisering av klassificering och märkning på EU-nivå i förhållande till den eller de faror som omfattas av förslaget. När ett sådant förslag lämnas in av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare ska det även åtföljas av den föreskrivna avgift som kommissionen fastställt genom en kommissionsförordning som ska antas i enlighet med artikel 37.3 i CLP<sup>28</sup>.

Till skillnad från andra ämnen ska alla verksamma ämnen, i den mening som avses i förordning (EG) 1107/2009 (växtskyddsmedel) eller (EU) 528/2012 (biocidprodukter), normalt omfattas av harmoniserad klassificering och märkning för alla faroklasser (se avsnitt [22](#) i denna vägledning).

I ett förslag kan man begära att ett ämnes klassificering införs i del 3 i bilaga VI till CLP, eller att en befintlig post i bilaga VI uppdateras (se avsnitt [7](#) i denna vägledning). Förslaget måste lämnas in till kemikaliemyndigheten.

### 20.2 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 ett ämne (artikel 37 i CLP<sup>29</sup>). En behörig myndighet får lämna in ett sådant förslag även för en fara där det redan finns en harmoniserad klassificering och märkning för det aktuella ämnet. Till skillnad från detta får inte en **tillverkare, importör eller nedströmsanvändare** lämna in ett sådant förslag för en fara där en harmoniserad klassificering och märkning redan finns för det aktuella ämnet. Om sådana aktörer däremot har ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och märkningen av ett ämne, måste de kontakta den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnet har släppts ut på marknaden och lämna in ett förslag till denna (artikel 37.6 i CLP). Om förslaget från den behöriga myndigheten eller **tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren** avser andra

<sup>28</sup> Den avgift som ska betalas till Echa har fastställts genom förordning (EU) nr 440/2010, eller "avgiftsförordningen".

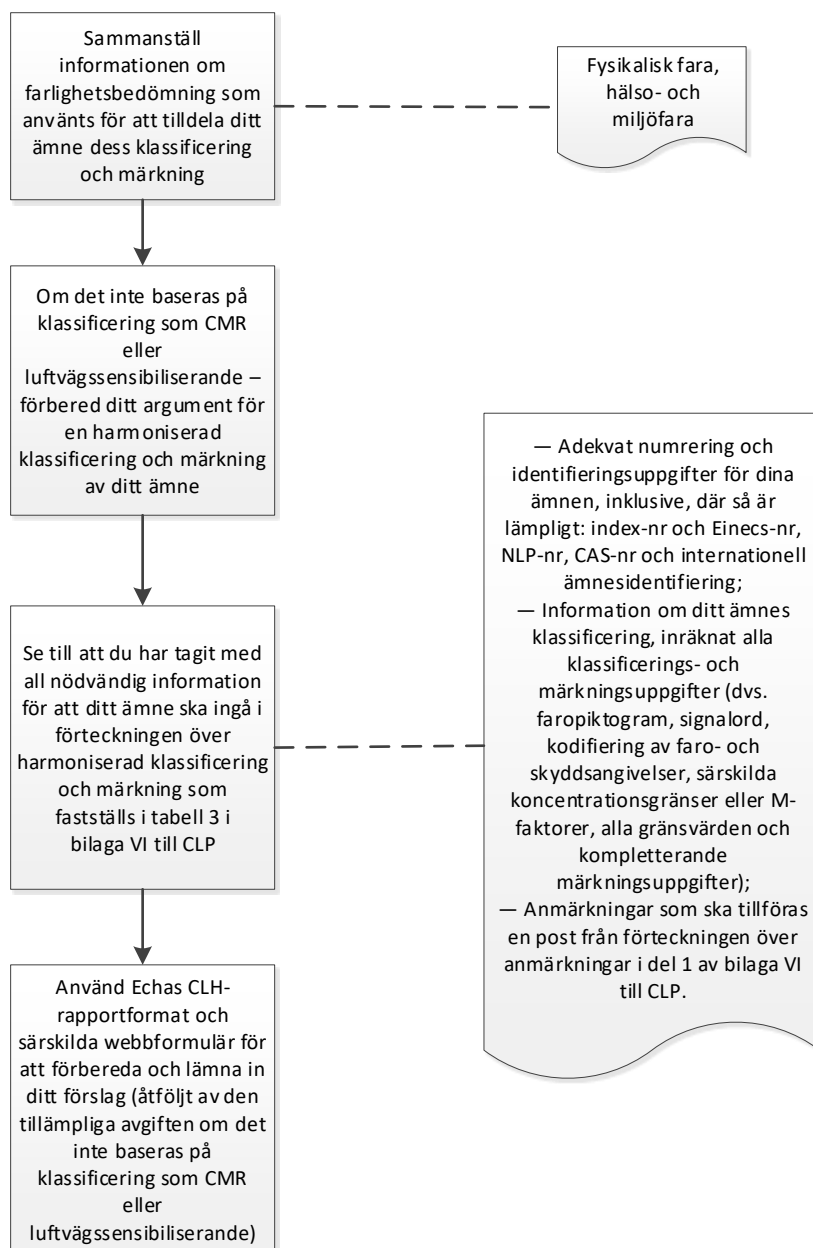
<sup>29</sup> Lagg märke till att bara behöriga myndigheter i medlemsstaterna får lämna in förslag, dvs. inte företag, för verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter.

faroklasser än CMR eller luftvägssensibiliserande ämnen, krävs en motivering som visar att en åtgärd på EU-nivå är nödvändig.

### 20.3 Hur lämnar ett företag in ett förslag?

Förfarandet för att lämna in ett förslag till kemikaliemyndigheten om harmoniserad klassificering av ett ämne beskrivs i artikel 37 i CLP. Det finns utförlig och praktisk information i [Vägledning för att utarbeta dokumentation för harmoniserad klassificering och märkning](#).

De åtgärder du måste utföra för att lämna in ett förslag sammanfattas i figur 6.



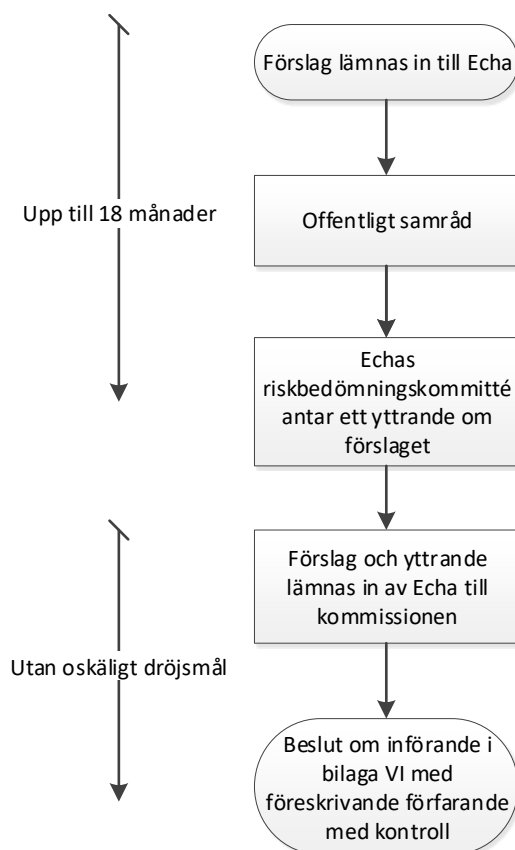
Figur 6 Åtgärder för att förbereda och lämna in ett förslag

## 20.4 Ett förslag har lämnats in: vad händer sedan?

När ett förslag har lämnats in får alla berörda parter möjlighet att kommentera det. Möjligheten att lämna kommentarer ges i ett särskilt formulär på Echas webbplats (<https://echa.europa.eu/sv/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), där kommentarer kan lämnas fram till ett fastställt slutdatum.

Inom 18 månader antar kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) ett yttrande om förslaget på harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne (artikel 37.4 i CLP), och kemikaliemyndigheten vidarebefordrar sedan detta yttrande till kommissionen. Om kommissionen finner ditt förslag och din motivering passande kommer den att föreslå att ämnet införs i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till CLP (som listar alla ämnen med en harmoniserad klassificering och märkning), tillsammans med de relevanta klassificerings- och märkningsuppgifterna samt, i tillämpliga fall, SCL:er, M-faktorer och ATE:er. Förfarandet för att införa ett ämne i bilaga VI till CLP är ett föreskrivande förfarande med kontroll, och utförs av Europeiska kommissionen.

Det förfarande som kemikaliemyndigheten och kommissionen följer efter att ett förslag lämnats in sammanfattas i figur 7 (artikel 37 i CLP).



**Figur 7 Kemikaliemyndighetens och kommissionens förfarande efter inlämning av ett förslag på harmoniserad klassificering och märkning**

## 21. Följdlagstiftning – en översikt

### 21.1 Följdlagstiftning

Klassificeringen av ditt ämne eller din blandning kan medföra att bestämmelser i andra delar av unionslagstiftningen än CLP-förordningen (följdlagstiftningen) börjar gälla. Dessa förordningar och direktiv kan till exempel vara följande:

- Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach): Förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 (se avsnitt [23](#) 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 avsnitt [22](#) i denna vägledning).
- Biocidprodukter: Förordning (EG) nr 528/2012 (BPR) av den 16 februari 1998 (se avsnitt [22](#) i denna vägledning).
- Kemiska agenser i arbetet: Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998.
- Cancerogena 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 artikel 8.1 a i aerosoldirektivet.
- Begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar: Rådets direktiv 1999/13/EG (VOCD) 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 om uttjänta fordon.

Vissa av dessa unionsrättsakter kan fortfarande hänvisa till de tidigare direktiven om klassificering och märkning av ämnen och blandningar (beredningar), dvs. DSD eller DPD. Ändringar pågår i enlighet med detta för att återspegla CLP-förordningen.

Sammanfattningar av vissa av överlappningarna mellan CLP och Reach-förordningarna, BPD och PPPR finns i avsnitt [22](#) och [23](#) i denna vägledning.

CLP-förordningen antogs som en del av ett lagstiftningspaket som också omfattar 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 har genomförts: "Blandning" ersatte "beredning" och hänvisningar till CLP-förordningen ersatte hänvisningarna 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: "Blandning" ersätter "beredning" och hänvisningar till CLP-förordningen ersätter hänvisningarna till DSD. Infogad allmän hänvisning till förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder, hänvisning till CMR-kriterierna enligt CLP-förordningen, och översättning av begreppet "farligt (dangerous) enligt ämnesdirektivet" 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: "Blandning" ersätter "beredning" och begreppet "farligt (dangerous) enligt ämnesdirektivet" översattes till CLP-faroklassificeringar.
- Rådets direktiv 1999/13/EG (VOCD) av den 11 mars 1999 och direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar: "Blandning" ersätter "beredning" (båda direktiven), en hänvisning till CLP-förordningen infördes i artikel 5.6 i VOCD för ämnen (från den 1 december 2010) och för blandningar (från den 1 juni 2015). Dessutom infördes en hänvisning till CMR-kriterier i CLP och faroangivelser i artikel 5.6, 8, 9 och 13 i VOCD 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: Begreppet "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 och elektroniska produkter: "Blandning" ersätter "beredning", hänvisningar till CLP-förordningen ersätter hänvisningarna till DSD, begreppet "farligt (dangerous) enligt ämnesdirektivet" översätts till CLP-faroklassificeringar. Direktivet omarbetades och den 13 augusti 2012 trädde det nya WEEE-direktivet 2012/19/EU i kraft<sup>30</sup>.

Ändringarna genom förordning (EG) nr 1336/2008 och direktiv 2008/112/EG trädde i kraft på datum som överensstämde med genomförandedatumen för CLP, dvs. antingen i samband med att CLP-förordningen trädde i kraft, den 1 december 2010 eller den 1 juni 2015.

<sup>30</sup> WEEE-direktivet finns på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32012L0019>.

---

## **21.2 Begreppet "farlig (dangerous)" för ämnen och beredningar i EU:s följdlagstiftning**

Vissa unionsrättsakter kan fortfarande hänvisa till "farliga (dangerous)" ämnen eller beredningar, för ämnen eller beredningar 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 sedan 2015 håller de berörda EU-rättsakterna på att ändras.

## 22. Förordningen om biocidprodukter, förordningen om växtskyddsmedel och kopplingar till CLP förordningen

Bestämmelserna i CLP-förordningen gäller i sin helhet för alla ämnen eller blandningar vars marknadsföring och användning styrs av BPR (biocidförordningen) eller PPPR (förordningen om växtskyddsmedel). CLP-förordningen ersätter dock inte på något vis bestämmelserna i BPR eller dem i PPPR.

I praktiken innebär detta att dina verksamma ämnen och biocidprodukter eller växtskyddsmedel (blandningar) måste klassificeras och märkas enligt CLP-förordningen. All ytterligare information som krävs av BPR eller PPPR ska betraktas som ytterligare märkningsuppgifter i enlighet med CLP-förordningen (artikel 25 i CLP) (se avsnitt [12](#) 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 avsnitt [7](#) och [20](#) i denna vägledning), dvs. alla faroklassificeringar och märkningsuppgifter kommer att harmoniseras. Här ses en skillnad mot andra ämnen där normalt bara klassificeringen och märkningsuppgifterna för ämnen med CMR-egenskaper och luftvägssensibiliserande ämnen harmoniseras, medan andra klassificeringar och de relaterade märkningsuppgifterna bara harmoniseras från fall till fall om motivering lämnas för att påvisa behovet av en sådan åtgärd på EU-nivå (artikel 36.2 i CLP). Vad gäller förslag på harmoniserad klassificering, observera att endast medlemsstaternas behöriga myndigheter 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 produkten hos den berörda behöriga myndigheten i den medlemsstat där du släpper ut den på marknaden eller, för en biocidprodukt som har beviljats tillstånd på EU-nivå, till Echa<sup>31</sup>. I din ansökan måste du ange att du blev tvungen att revidera klassificeringen av din produkt på grund av en ändring i dess sammansättning, i tillämpliga fall.

Om information framkommer som leder till uppdatering av klassificeringen och märkningen av ditt ämne eller din blandning måste detta göras i enlighet med bestämmelserna i CLP-förordningen (artikel 30 i CLP) (se avsnitt [17](#) i denna vägledning). Om ämnet eller produkten (blandningen) regleras av BPR eller PPPR och kräver ett tillstånds- eller registreringsbeslut enligt någon av dessa förordningar, gäller dock även kraven i dessa förordningar (artikel 15.5 och 30.3 i CLP).

---

<sup>31</sup> Se förordning (EU) nr 354/2013 för information om förändringar i godkända biocidprodukter.



## 23. Skyldigheter enligt Reach som styrs av klassificeringen av ämnen och blandningar

I allmänhet bestäms dina skyldigheter enligt Reach av hur stor mängd av ett ämne som du tillverkar eller importerar. Specifika skyldigheter kan också bero på hur alla (eller eventuella) ämnen och blandningar klassificeras, i synnerhet följande:

- Om du tillverkar ett ämne eller importerar det, som sådant eller ingående i en blandning, om minst 10 ton per år är du skyldig att bedöma exponeringen och beskriva den relaterade risken när du förbereder kemikaliesäkerhetsrapporten, ifall detta ämne uppfyller kriterierna för klassificering (artikel 14 i Reach).
- Du måste ta fram ett säkerhetsdatablad ifall ditt ämne eller din blandning 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 ämne i en mängd om 1–10 ton per år som troligtvis kommer att klassificeras som CMR av kategori 1A eller 1B i enlighet med CLP-förordningen, eller om ämnet har spridd användning och troligtvis kommer att klassificeras för hälso- eller miljöeffekter.

Om du använder ett ämne som klassificeras som CMR av kategori 1A eller 1B, PBT eller vPvB, eller som fastställs orsaka en motsvarande nivå av betänkligheter, ska du kontrollera om ämnet har identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC-ämne), förts in i kandidatlistan, och möjligen prioriterats ytterligare och förts in i bilaga XIV till Reach som ett ämne för vilket det krävs tillstånd. Tillståndsförfarandet gäller oavsett vilka mängder som produceras (artikel 57 f i Reach). Det är därför viktigt att regelbundet kontrollera bilaga XIV och kandidatlistan för SVHC-ämnen för att se vilka nya ämnen som omfattas av tillståndsplikten<sup>32</sup>.

Lägg också märke till begränsningarna i bilaga XVII till REACH, framför allt de som gäller CMR-ämnen, vilka fastställs i posterna 28, 29 och 30.

<sup>32</sup> Mer information finns på följande webbsida på Echas webbplats: <https://echa.europa.eu/sv/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

## 24. Gemensamt inlämnande av data och gemensamt utnyttjande av data enligt REACH

Registranter av samma ämne är enligt Reach skyldiga att gemensamt lämna in data, inräknat data för klassificering och märkning, med begränsade undantag (artikel 11.1 och 11.3 i Reach). De måste därför **nå en överenskommelse om klassificering och märkning av ett ämne** samt beakta de tillfällen där skilda åsikter föreligger mellan de potentiella registranterna. Det kan faktiskt hända att en leverantör inte klassificerar ett ämne på samma sätt som en annan leverantör, till exempel när förorening i ett ämne leder till en högre klassificering.

Enligt CLP-förordningen måste anmälarna (enligt CLP-förordningen) och registranterna (enligt Reach-förordningen) göra sitt bästa för att komma överens om en post, dvs. en avtalad klassificering och märkning att föra in i klassificerings- och märkningsregistret (artikel 41 i CLP) när det finns olika poster för samma ämne i registret.

Det kan dock hända att olika föroreningsprofiler för ett och samma ämne gör det omöjligt att komma överens om klassificeringen och märkningen, varför samma ämne kan ha flera poster i registret med olika klassificering och märkning.

För närmare information och vägledning om frågor avseende gemensamt inlämnande av data och gemensamt utnyttjande av data, se [Vägledning om gemensamt utnyttjande av data](#).

## 25. Reach-vägledningar som är relevanta för CLP-förordningen

Bedömningen av fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror är en viktig del av Reach-registreringsprocessen, och du kan få ytterligare användbar information i olika vägledningar som kommer att hjälpa dig att förstå och bedöma hur farligt ditt ämne eller din blandning är. Kemikaliemyndigheten har publicerat flera vägledningar (vissa av dem hänvisas till i denna vägledning) som rör Reach-förordningen och som kan laddas ner från myndighetens webbplats: <https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>. Särskilt relevanta för CLP-förordningen är de vägledningar som nämns nedan.

### ***Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad***

Denna vägledning hjälper industrin att bestämma uppgifter och krav som ska uppfyllas för att fullfölja skyldigheterna enligt artikel 31 i Reach (krav för säkerhetsdatablad) och bilaga II till Reach.

### ***Vägledning om registrering***

I vägledningen klargörs rollerna "**tillverkare**" och "**importör**".

### ***Vägledning för nedströmsanvändare***

I vägledningen klargörs rollerna "**nedströmsanvändare**" och "**distributör**".

### ***Vägledning om krav för ämnen i varor***

I vägledningen klargörs rollen "**producent (importör) av varor**".

### ***Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning***

Vägledningen ger råd om hur man utför vissa vanliga åtgärder vid farlighetsbedömning enligt Reach-förordningen samt klassificering, dvs. var man hittar information, hur man bedömer insamlade data och hur man använder information utan testning. Expertkunskap kan behövas för att förstå och använda dessa råd. Dokumentet består av sex huvudsakliga delar (A till F) och stödjande referensvägledning (kapitlen R.2 till R.20). Del B innehåller en kortfattad vägledning om farlighetsbedömning. I detta ingår informationskraven för ett ämnes inneboende egenskaper enligt Reach-förordningen, inräknat sammanställning av information, strategier utan 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 (farospecifik vägledning).

- Del D – Ansluter till användningen av exponeringsscenarier i samband med kemikaliesäkerhetsrapporten och det utökade säkerhetsdatabladet.

### ***Vägledning om gemensamt utnyttjande av data***

Detta dokument ger utförlig information och vägledning om frågor kring gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande av data, t.ex. skyldigheten för **registrarer att dela data** (se även avsnitt [24](#) i denna vägledning).

## Bilaga 1. Ordlista

### Termer som används i denna vägledning

**Aerosol:** Aerosolbehållare, ej påfyllningsbart 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 är utrustat 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, homogent i makroskopisk skala, bestående av två eller flera element kombinerade på ett sådant sätt att de inte utan vidare kan skiljas åt på mekanisk väg. Legeringar ska inom ramen för CLP betraktas som blandningar.

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

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

**Cancerogen:** Förmågan hos ett ämne eller en blandning av ämnen att orsaka cancer eller öka förekomsten av cancer.

**Korrosivt för metaller:** Ämnen eller blandningar som genom 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.

**Indelning:** Åtskillnad inom faroklasser beroende av exponeringsvägen eller effekternas art.

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

**Nedströmsanvändare:** En fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i EU, annan än **tillverkaren** eller **importören**, och som använder ett ämne – antingen i sig eller i en blandning – i sin industriella eller professionella verksamhet. En **distributör** eller en **konsument** är inte en **nedströmsanvändare**. En **återimportör**, som undantas enligt artikel 2.7 c i Reach ska betraktas som en **nedströmsanvändare**.

**Resultatmått:** En fysikalisk-kemisk, biologisk eller miljömässig effekt, som kan mätas under särskilda omständigheter.

**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 själva genom kemisk reaktion kan alstra gaser med sådan temperatur och sådant tryck samt med sådan hastighet att de kan skada omgivningen. Hit hör också 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.

**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

**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 angivna 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.

**Faro-(under-)kategori:** (under-)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 inrymmer en symbol tillsammans med andra grafiska element, exempelvis en kantlinje, ett bakgrundsmönster eller färg som är avsedda att ge särskild information.

**Faroangivelse:** En fras som tilldelas en faroklass och farokategori som beskriver den typ av fara som är förknippad med ett farligt ämne eller en farlig blandning, och där även graden av fara i förekommande fall anges.

**Farlig(t):** Uppfyller kriterierna för fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror 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 och ansvarar för import.

**INCHEM:** Ett internetverktyg som ger en mängd säkerhetsrelaterad kemikalieinformation som tagits fram inom det internationella programmet för kemikaliesäkerhet och det kanadensiska centrumet för arbetsrelaterad hälsa ("Canadian Centre for Occupational Health").

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

**Etikett:** En lämplig grupp 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 FN:s GHS).

**Märkningsuppgifter:** En typ av information som har harmoniserats för att användas på en etikett, t.ex. faropiktogram eller 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. Denna tillämpas för koncentrationen av ett ämne som klassificeras som farligt för vattenmiljön i kategorierna akut 1 eller kronisk 1, och används för att genom sammanräkningsmetoden härleda klassificeringen för en blandning där ämnet ingår.

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

**Tillverkning:** Produktion eller utvinning av ämnen i naturlig form.

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

**Monomer:** Ett ämne som kovalent kan binda 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 ger upphov till ökad förekomst av mutationer hos populationer av celler och/eller organismer.

**Mutation:** En bestående förändring, till mängd eller struktur, av en cells genetiska material.

**Anmälare:** Tillverkare eller **importörer** eller **grupper av tillverkare eller importörer** som anmäler till kemikaliemyndigheten.

**Organisk peroxid:** Ett organiskt flytande eller fast ämne som innehåller den bivalenta -O-O-strukturen och som kan betraktas som derivat av väteperoxid, där den ena eller båda väteatomerna har ersatts av 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, i regel genom avgivande av syre, kan orsaka brand eller underhålla brand hos andra ämnen.

**Oxiderande fast ämne:** Ett fast ämne som inte nödvändigtvis är brännbart i sig självt men som, i regel genom avgivande av syre, kan orsaka brand eller underhålla brand hos andra ämnen.

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

(a) Ämnet listas i "European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances" (den europeiska förteckningen över befintliga kommersiella kemiska ämnen, Einecs).

(b) Det har tillverkats i EU eller i de länder som anslöt sig till Europeiska unionen den 1 januari 1995, den 1 maj 2004 eller den 1 januari 2007, men inte släppts ut på marknaden av **tillverkaren** eller **importören**, minst en gång under de 15 år som föregår Reach-förordningens ikraftträdande, förutsatt att **tillverkaren** eller **importören** har skriftligt bevis på detta.

(c) Det har släppts ut på marknaden i EU eller i de länder som anslöt sig till Europeiska unionen den 1 januari 1995, den 1 maj 2004 eller januari 2007, av **tillverkaren** eller **importören** någon gång mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993, och ansågs innan Reach-förordningen trädde i kraft ha anmälts i enlighet med artikel 8.1 i direktiv 67/548/EEG, i den version av artikel 8.1 som är följden av den ändring som genomfördes genom direktiv 79/831/EEG, men motsvarar inte definitionen av en polymer enligt Reach-förordningen, förutsatt att **tillverkaren** eller **importören** har skriftligt bevis på detta.

**Utsläppande på marknaden:** Leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import ska anses innebära 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 annan reaktant, samt

(b) mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. I denna definition avses med 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 ämnet eller blandningen.

**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:** Ämnen eller blandningar av ämnen avsedda 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.

**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 Reach-förordningen.

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

**Självupphettande ämnen:** Vätskor, fasta ämnen eller blandningar som inte är pyrofora vätskor eller fasta ämnen, och som genom reaktion med luft och utan yttre energitillförsel är benägna till temperaturhöjning. Dessa ämnen skiljer sig från pyrofora vätskor eller fasta ämnen såtillvida att de fattar eld endast i stora kvantiteter (flera kg) och efter en längre tid (timmar eller dagar).

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

**Allvarlig ögonskada:** 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 som används för att uppmärksamma den potentiella läsaren på faran. Man skiljer mellan två olika nivåer:

- (a) Fara: ett signalord som används för de mer allvarliga farokategorierna.
- (b) Varning: ett signalord för de mindre allvarliga farokategorierna.

**Frätande på huden:** Förmågan hos en testsubstans som appliceras i upp till 4 timmar att framkalla irreversibla hudskador, dvs. synlig nekros genom epidermis ned till dermis.

**Irriterande på huden:** Förmågan hos en testsubstans som appliceras i upp till 4 timmar att framkalla reversibla hudskador.

**Hudsensibiliserande ämne:** Ett ämne som orsakar en allergisk reaktion vid hudkontakt. Definitionen av "hudsensibiliserande ämne" är likvärdig med "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 ge kortfattad information.

**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 2. Övriga informationskällor

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

1. **Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna:** denna *Inledande vägledning om CLP-förordningen* har skrivits för att hjälpa dig att orientera dig till kraven i CLP-förordningen. Om du behöver en mer specifik vägledning om tillämpningen av CLP-kriterierna på klassificeringen av dina ämnen och blandningar kan du ta hjälp av [Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna](#).
2. **Vägledning om märkning och förpackning i enlighet med CLP-förordningen:** detta dokument beskriver specifika bestämmelser om märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar under avdelningarna III och IV i CLP-förordningen. (se [Vägledning om märkning och förpackning i enlighet med CLP-förordningen](#)).
3. **Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP:** detta dokument ger företagen en utförlig vägledning om hur de uppfyller sin skyldighet enligt artikel 45 i CLP samt bilaga VIII att förse de relevanta nationella utsedda organen med information om de farliga blandningar som företagen släpper ut på marknaden (se [Guidance on harmonised information relating to emergency health response](#) och Echas webbplats för giftinformationscentraler på <https://poisoncentres.echa.europa.eu/sv/>).
4. **Medlemsstaternas stöd- och informationspunkter för CLP/Reach:** Frågor om CLP- och Reach-förordningarna besvaras av dessa kontaktpunkter (helpdesks) som finns i samtliga 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 Echas webbplats: <https://echa.europa.eu/sv/support/helpdesks>.
5. **Webbplatsen för GD Inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag:** denna webbplats ger en översikt och länkar till ytterligare information, inräknat mer vägledning på <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Webbplatsen för GD Miljö:** denna webbplats ger en översikt och länkar till ytterligare information, inräknat mer vägledning på [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm).

## Bilaga 3. FN:s GHS och CLP -förordningen

### A.3.1. Bakgrund

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

### A.3.2. Ytterligare faroklasser

Införandet av FN:s GHS-faroklasser i EU är baserat på den så kallade "byggstensprincipen" som gör att de olika länderna och jurisdiktionerna bara behöver införa de faroklasser och farokategorier som de anser är relevanta i sin egen lagstiftning.

### A.3.3. FN:s GHS-kategorier som inte ingår i CLP-förordningen

Byggstensprincipen innebär att CLP-förordningen inte alltid innefattar alla farokategorier från FN:s GHS, eftersom de inte var en del av ämnesdirektivet, vilket visas i tabell 14.

**Tabell 12 Farokategorier som ingår i FN:s GHS men inte i CLP-förordningen**

Faroklasser	FN:s GHS-kategorier som inte ingår i CLP	Kommentarer
Brandfarliga vätskor	Kat. 4	Brandfarliga vätskor med en flampunkt på $\leq 93$ °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.3.4. Ytterligare märknings- och förpackningsregler

CLP-förordningen 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). Den omfattar även regler för situationen när ett ämne omfattas av både CLP-förordningen och transportlagstiftningen.

### A.3.5. Växtskyddsmedel

CLP innehåller en särskild regel för märkning av växtskyddsmedel, som fastställer att följande ordalydelse måste tas med utöver kraven i 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 avsnitt [22](#) i denna vägledning.

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