

Inledande vägledning om CLP-förordningen

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



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller en vägledning till förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen). Läsarna bör dock observera att texten i CLP-förordningen är den enda giltiga rättsliga grunden och att informationen i detta dokument inte utgör juridisk rådgivning. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

ANSVARSFRI SKRIVNING

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen utarbetades på engelska. Dokumentet har översatts av Översättningscentrum för Europeiska unionens organ, som också kontrollerat att översättningen är fullständig. Dokumentets vetenskapliga/tekniska formuleringar kommer att granskas. Observera att endast den engelska versionen, som också finns på denna webbplats, är originalversionen.

ISBN: ännu inte tillgängligt

ISSN: ännu inte tillgängligt

ECHA-referens: ECHA-09-G-01-SV

Datum:

Språk: SV

FÖRORD

Detta dokument ger vägledning om de grundläggande dragen och förfarandena i den nya förordningen (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen eller bara ”CLP”) som trädde i kraft den 20 januari 2009 i EU-länderna och även förväntas träda i kraft i Norge, Island och Liechtenstein inom en nära framtid. Den motsvarar modul 1 i den övergripande vägledningen om CLP-förordningen.

Denna modul 1-vägledning riktar sig huvudsakligen till leverantörer, dvs. till **tillverkare av ämnen, importörer av ämnen och blandningar, nedströmsanvändare, distributörer av ämnen och blandningar** och **producenter och importörer av vissa särskilda föremål**. Även om det inte förväntas att läsarna av denna vägledning har aktiv erfarenhet av klassificering av ämnen och blandningar, förutsätts det att de har grundläggande kunskaper om det nuvarande systemet för klassificering och märkning, vilket utgörs av ämnesdirektivet 67/548/EEG och preparatdirektivet 1999/45/EG.

Vid upprättandet av detta dokument var målsättningen att återge det juridiska och tekniska innehållet i lättsmält form för att kunna upplysa om skyldigheterna enligt CLP på ett snabbt och effektivt sätt. För klassificerings- och märkningsändamål enligt kriterierna och för information om de allmänna aspekterna avseende alla faroklasser rekommenderar vi att du ser efter i själva lagtexten, även dess bilagor, samt i den mer detaljerade vägledning som finns i modul 2 i den övergripande vägledningen om CLP-förordningen.

Vi är medvetna om att du kanske även måste följa Reach. Därför har vi i hela vägledningen betonat vilka Reach-skyldigheter som är berörda i samband med CLP. Dessutom hänvisar vi till de vägledningsdokument för Reach som kan underlätta tillämpning av CLP-förordningen.

Innehållet i detta dokument har vunnit stort på all den erfarenhet och det kunnande som djupt engagerade sakkunniga från medlemsstater och intressenter bidragit med under modul 1-projektet. Kommissionen och den europeiska kemikaliemyndigheten är tacksamma för de många värdefulla bidrag som lämnats. Vi hoppas att detta dokument kommer att vara till hjälp när du ska fullgöra skyldigheterna i den nya förordningen.

Innehållsförteckning

För att hjälpa dig att hitta i detta vägledningsdokument har det försetts med en innehållsförteckning (*Figur 1*). Denna finns även i en förenklad version i marginalen på varje sida.

Figur 1: Så här hittar du i vägledningsdokumentet		
Ämnesområde	Avsnitt (När du vill gå till ett särskilt avsnitt vänsterklickar du på avsnittets titel)	Sida
Komma igång	1. Inledning	6
	2. Roller och skyldigheter enligt CLP	10
	3. Förberedelser inför CLP	17
	4. Övergång till CLP	20
	5. Likheter och skillnader i förhållande till ämnesdirektivet/preparatdirektivet	25
	6. Ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP – jämförelse av nyckelbegrepp	31
Faro-klassificering	7. Allmänt om klassificering	37
	8. Användning av harmoniserade klassificeringar	41
	9. Användning av översättningstabellerna	44
	10. Informationskällor	46
	11. Testning inom CLP	49
	12. Klassificering av ämnen	52
	13. Klassificering av blandningar	57

Figur 1: Så här hittar du i vägledningsdokumentet (forts.)

Ämnesområde	Avsnitt (När du vill gå till ett särskilt avsnitt vänsterklickar du på avsnittets titel)	Sidan
Faroinformation	14. Märkning	60
	15. Tillämpning av företrädesprinciper vid märkning	70
	16. Särskilda märknings- och förpackningslösningar	72
	17. Säkerhetsdatablad	75
Uppföljning av klassificering	18. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen	77
	19. Ny faroinformation	82
	20. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn	84
	21. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter	87
	22. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning	89
Reach och EU:s följdlagstiftning	23. Följdlagstiftning – en översikt	93
	24. Biocidprodukter och växtskyddsmedel	96
	25. Skyldigheter enligt Reach baserade på klassificering	98
	26. Fora för informationsutbyte om ämnen (SIEFs)	99
	27. Reach-vägledningsdokument som berör CLP	102
Bilagor	Bilaga 1. Exempel från FN:s GHS-pilotförsök	
	Bilaga 2. Ordlista	
	Bilaga 3. Ytterligare informationskällor	
	Bilaga 4. FN:s GHS-system och CLP	

1. Inledning

Om vägledningen

Detta vägledningsdokument ska hjälpa dig att hitta rätt bland kraven i förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen eller bara CLP) som trädde i kraft den 20 januari 2009, se <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:353:SOM:SV:HTML>. Du kommer att få information om de grundläggande dragen och förfarandena i CLP, men vi rekommenderar att du ser efter i lagstiftningstexten för ytterligare detaljer och för att bekräfta förståelsen av dokumentet. Beträffande själva klassificeringskriterierna rekommenderar vi att du läser vägledningsdokumentet om tillämpningen av CLP-reglerna för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (modul 2). Dokumentet ger också ämnesspecifik vägledning om det är relevant för en särskild klassificering, t.ex. för klassificering av metallers toxicitet i vattenmiljö.

Många CLP-bestämmelser är nära knutna till bestämmelser i förordning 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och annan gemenskapslagstiftning. De mest relevanta kopplingarna till Reach, till direktiv 98/8/EG om biocidprodukter och till direktiv 91/414/EEG om växtskyddsmedel förklaras kortfattat i separata avsnitt i detta vägledningsdokument. Dessutom anges kopplingar till Reach helt kort i de enskilda avsnitten i detta dokument, i tillämpliga fall.

Vem är denna vägledning riktad till?

Detta dokument har skrivits för leverantörer av ämnen och blandningar (preparat) och för de **producenter eller importörer av vissa särskilda föremål** ⁽¹⁾ som måste tillämpa de nya reglerna för klassificering, märkning och förpackning enligt CLP. Leverantörer är **tillverkare av ämnen, importörer av ämnen eller blandningar, nedströmsanvändare**, även **formulerare** (tillverkare av blandningar) **och återimportörer samt distributörer, inbegripet återförsäljare, vilka släpper ut ämnen eller blandningar på marknaden** (se avsnitt 2 i detta vägledningsdokument). Vägledningen är avsedd för personer som redan har en grundläggande kännedom om klassificering och märkning, antingen på grund av tillämpning av direktiv 67/548/EEG, ämnesdirektivet, och direktiv 1999/45/EG, preparatdirektivet, eller på grund av kännedom om FN:s globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier (UN GHS) i sig själv (se nedan). Allting kommer inte att förklaras från

⁽¹⁾ Som producent eller importör av ett föremål påverkas du bara av CLP om du producerar eller importerar ett explosivt föremål enligt beskrivning i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP eller om artikel 7 eller 9 i Reach föreskriver registrering eller anmälan av ett ämne som ingår i ett föremål.

Komma igång
1. Inledning
2. Roller och skyldigheter enligt CLP
3. Förberedelser inför CLP
4. Övergång till CLP
5. Likheter och skillnader i förhållande till ämnesdirektivet/preparatdirektivet
6. Ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP - jämförelse av nyckelbegrepp
Faroklassificering
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

grunden i detta dokument, utan ambitionen är att sammanfatta dragen i den nya CLP-förordningen.

Vad är CLP och varför har den införts?

Handel med ämnen och blandningar är inte bara en fråga som rör den inre marknaden utan även den globala marknaden. För att underlätta världshandeln och samtidigt skydda människors hälsa och miljö har harmoniserade kriterier för klassificering och märkning, tillsammans med allmänna principer för deras tillämpning, omsorgsfullt tagits fram under en 12-årsperiod inom Förenta nationernas (FN:s) organisation. Resultatet kallades det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (*UN GHS*: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

CLP-förordningen har tillkommit efter flera förklaringar där gemenskapen bekräftat sin sin avsikt att bidra till den globala harmoniseringen av kriterier för klassificering och märkning genom att införliva de internationellt överenskomna GHS-kriterierna i gemenskapslagstiftningen. Företag bör kunna dra nytta av den globala harmoniseringen av kriterier för klassificering och märkning och av överensstämmelsen mellan å ena sidan regler för klassificering och märkning för distribution och användning, och å andra sidan regler för transport.

CLP är för närvarande baserad på den andra omarbetningen av UN GHS. Den tar med grundläggande drag och förfaranden från ämnesdirektivet och preparatdirektivet. Därför kommer CLP att likna men inte nödvändigtvis exakt överensstämma med det sätt på vilket GHS införs i det rättsliga ramverket i länder utanför EU.

CLP-förordningen är rättsligt bindande i alla medlemsstaterna. Den är direkt tillämplig inom industrin. CLP kommer att ersätta ämnesdirektivet och preparatdirektivet med tiden. Dessa direktiv kommer till slut att upphävas efter en övergångsperiod, dvs. den 1 juni 2015 (*se avsnitt 4 i detta vägledningsdokument*).

Vad är faroklassificering, märkning och förpackning?

I likhet med ämnesdirektivet är en av huvudmålsättningarna med CLP att avgöra om ett ämne eller en blandning uppvisar egenskaper som leder till en klassificering som farlig. Observera att närhelst begreppet "ämnen och blandningar" nämns i detta dokument omfattar det även "vissa särskilda föremål" som omfattas av klassificering enligt del 2 i bilaga I till CLP.

När sådana egenskaper har fastställts och ämnet eller blandningen klassificerats i enlighet därmed ska såväl **tillverkare, importörer, nedströmsanvändare** och **distributörer** av ämnen och blandningar som **producenter och importörer av vissa särskilda föremål** informera andra aktörer i leverantörskedjan, även konsumenterna, om de fastställda farorna som är förenade med dessa ämnen eller blandningar.

Faran som är förenad med ett ämne eller en blandning är risken för att ämnet eller blandningen ska orsaka skada. Den beror på ett ämnes eller en blandnings inneboende egenskaper. I det här sammanhanget är faroutvärdering det förfarande som används vid bedömning av informationen om ett ämnes eller en blandnings inneboende egenskaper, i syfte att avgöra risken för att de orsakar skada. I fall där farans beskaffenhet och allvarlighet uppfyller klassificeringskriterierna innebär faroklassificering tilldelning av en standardiserad beskrivning av denna fara till ett ämne eller en blandning som skadar människors hälsa eller miljön.

Faromärkning gör det möjligt att informera användaren av ett ämne eller en blandning om faroklassificeringen för att varna användaren för förekomsten av en fara och behovet av att undvika exponeringar och därpå följande risker.

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

Hur förhåller sig detta till riskbedömning?

Klassificeringen av kemikalier görs efter typ och allvarlighet för den inneboende faran med ett ämne eller en blandning. Den ska inte förväxlas med den riskbedömning som sätter en särskild fara i relation till den faktiska exponeringen av människor eller miljö för det ämne eller den blandning som orsakar denna fara. Icke desto mindre är den gemensamma nämnaren för både klassificering och riskbedömning faroidentifiering och farobedömning.

Vilken roll har den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA eller kemikaliemyndigheten)?

Den europeiska kemikaliemyndigheten (kemikaliemyndigheten) är ett gemenskapsorgan som inrättades för hantering av Reach. Det är avgörande för genomförandet av både Reach och CLP att säkerställa konsekvent hantering i hela EU.

Kemikaliemyndigheten ger, via sitt sekretariat och specialkommittéer, medlemsstaterna och gemenskapens institutioner vetenskaplig och teknisk rådgivning i frågor om kemikalier som omfattas av dess ansvarsområde. I allmänhet är kemikaliemyndighetens uppgifter följande:

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

2. Roller och skyldigheter enligt CLP

Roller enligt CLP

De skyldigheter som en leverantör av ämnen eller blandningar har enligt CLP beror för det mesta på deras roll i förhållande till ämnet eller blandningen i leverantörskedjan. Därför är det mycket viktigt att du fastställer din roll enligt CLP.

Läs de fem olika beskrivningarna som finns i tabell 2.1 och som är baserade på artikel 2 i CLP, för att fastställa din roll. Om du vill ha ytterligare förtydliganden avseende rollerna ”**nedströmsanvändare**” eller ”**distributör**”, kan du se efter i ”Vägledning för nedströmsanvändare” på ECHA:s webbplats (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm).

När en beskrivning passar in på din verksamhet anges din roll enligt CLP till höger om beskrivningen. Läs varje beskrivning noga eftersom det kan hända att du har fler än en roll enligt CLP.

Observera att CLP-skyldigheterna att klassificera, märka och förpacka i allmänhet är kopplade till leverans av ämnen eller blandningar. Men bortsett från leveranser är klassificering även relevant för korrekt upprättande av en registrering eller anmälan enligt Reach. Den här vägledningen bör därför också kunna användas av personer som förbereder inlämning av sådan information enligt Reach. Märknings- och förpackningsskyldigheter är i allmänhet irrelevanta när en registrering eller anmälan förbereds enligt Reach utan att en leverans äger rum.

Tabell 2.1: Fastställ din roll enligt CLP

Beskrivningar		Din roll enligt CLP
1	Fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i gemenskapen och som tillverkar eller extraherar ett ämne i naturlig form inom gemenskapen.	Tillverkare ⁽¹⁾
2	Fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i gemenskapen och som ansvarar för den fysiska införseln till gemenskapens tullområde.	Importör

Komma igång
1. Inledning
2. Roller och skyldigheter enligt CLP
3. Förberedelser inför CLP
4. Övergång till CLP
5. Likheter och skillnader i förhållande till ämnesdirektivet/preparatdirektivet
6. Ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP - jämförelse av nyckelbegrepp
Färo-klassificering
Färoinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

Tabell 2.1: Fastställ din roll enligt CLP (forts.)

Beskrivningar		Din roll enligt CLP
3	Fysisk eller juridisk person, annan än tillverkaren eller importören, med hemvist eller säte i gemenskapen som använder ett ämne – antingen som sådant eller i en blandning – i sin industriella eller professionella verksamhet.	Nedströmsanvändare ⁽²⁾ (även formulerare/återimportör)
4	Fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i gemenskapen, även en återförsäljare, som endast lagrar och släpper ut ett ämne på marknaden – antingen som sådant eller ingående i en blandning – för en tredje parts räkning.	Distributör (även återförsäljare)
5	Fysisk eller juridisk person som framställer eller sätter samman en vara inom gemenskapen, där en vara avser ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller formgivning, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.	Producent av varor ⁽³⁾

Anmärkningar:

(1) I vardagsspråket kan termen "tillverkare" omfatta både den (fysiska eller juridiska) person som framställer ämnen och den (fysiska eller juridiska) person som framställer blandningar (formulerare). Till skillnad från i vardagsspråket avser termen "tillverkare" enligt Reach och CLP endast den person som framställer ämnen. Formuleraren är en "nedströmsanvändare" enligt Reach och CLP.

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

(3) Som producent eller importör av en vara påverkas du bara av CLP om du producerar eller importerar ett explosivt föremål enligt beskrivning i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP eller om artikel 7 eller 9 i Reach föreskriver registrering eller anmälan av ett ämne som ingår i en vara.

Skyldigheter enligt CLP

CLP innehåller ett allmänt krav på alla leverantörer i leverantörskedjan att samarbeta för att uppfylla de krav på klassificering, märkning och förpackning som anges i denna förordning ([artikel 4.9 i CLP](#)). I övriga fall är dina specifika skyldigheter enligt CLP beroende av din roll i leverantörskedjan, som fastställdes i tabell 2.1. Tabellerna 2.2 till

2.5 anger skyldigheterna för var och en av rollerna och anger de viktigaste avsnitten i detta vägledningsdokument i varje enskilt fall.

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga avsnitt
1	Du ska klassificera, märka och förpacka ämnen och blandningar enligt CLP innan du släpper ut dem på marknaden. Du ska även klassificera ämnen som inte släpps ut på marknaden men som omfattas av registrering eller anmälan i enlighet med artiklarna 6, 9, 17 eller 18 i Reach (<i>artikel 4 i CLP</i>).	7
2	Du ska klassificera i enlighet med CLP avdelning II (<i>artiklarna 5-14 i CLP</i>).	8 – 13
3	Du ska märka i enlighet med CLP avdelning III (<i>artiklarna 17-33 i CLP</i>).	14–16
4	Du ska förpacka i enlighet med CLP avdelning IV (<i>artikel 35 i CLP</i>).	14 och 16
5	Du ska anmäla klassificerings- och märkningsuppgifterna till det klassificerings- och märkningsregister som inrättats hos kemikaliemyndigheten om du släpper ut ämnen på marknaden (<i>artikel 40 i CLP</i>).	18
6	Du ska utnyttja alla rimliga metoder som står till ditt förfogande för att informera dig om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka klassificeringen av de ämnen eller blandningar som du släpper ut på marknaden. När du har fått kännedom om sådan information som du anser vara adekvat och tillförlitlig ska du utan onödigt dröjsmål göra en ny utvärdering av den berörda klassificeringen (<i>artikel 15 i CLP</i>).	19
7	Du ska uppdatera etiketten efter varje ändring av klassificeringen och märkningen av ämnet eller blandningen, i vissa fall utan onödigt dröjsmål (<i>artikel 30 i CLP</i>).	14 och 19

Tabell 2.2: Skyldigheter som gäller för en tillverkare eller importör (forts.)

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga avsnitt
8	Om du har tillgång till ny information som kan leda till en ändring av de harmoniserade klassificerings- och märkningsuppgifterna för ett ämne (<i>del 3 i bilaga VI till CLP</i>) ska du lämna in ett förslag till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnet släpps ut på marknaden (<i>artikel 37.6 i CLP</i>).	22
9	Du ska sammanställa all information som behövs för klassificering och märkning enligt CLP och hålla den tillgänglig under minst tio år efter det att du senast levererade ett ämne eller en blandning. Denna information ska förvaras tillsammans med den information som krävs enligt artikel 36 i Reach (<i>artikel 49 i CLP</i>).	21

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

Tabell 2.3: Skyldigheter som gäller för en nedströmsanvändare (även formulerare eller återimportör)

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga avsnitt
1	Du ska klassificera, märka och förpacka ämnen och blandningar enligt CLP innan du släpper ut dem på marknaden (<i>artikel 4 i CLP</i>). Men det kan hända att du också måste ta över klassificeringen av ett ämne eller en blandning, som redan härletts i enlighet med avdelning II i CLP, av en annan aktör i leverantörskedjan, under förutsättning av att du inte ändrar sammansättningen av ämnet eller blandningen.	7

Tabell 2.3: Skyldigheter som gäller för en nedströmsanvändare (även formulerare eller återimportör) (forts.)

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga avsnitt
2	Om du ändrar sammansättningen av ämnet eller blandningen som du släpper ut på marknaden: Du ska klassificera i enlighet med CLP avdelning II (<i>artiklarna 5-14 i CLP</i>).	8–13
3	Du ska märka i enlighet med CLP avdelning III (<i>artiklarna 17-33 i CLP</i>).	14–16
4	Du ska förpacka i enlighet med CLP avdelning IV (<i>artikel 35 i CLP</i>).	14 och 16
5	Du ska utnyttja alla rimliga metoder som står till ditt förfogande för att informera dig om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka klassificeringen av de ämnen eller blandningar som du släpper ut på marknaden. När du har fått kännedom om sådan information som du anser vara adekvat och tillförlitlig ska du utan onödigt dröjsmål göra en ny utvärdering av den berörda klassificeringen (<i>artikel 15 i CLP</i>).	19
6	Du ska uppdatera etiketten efter varje ändring av klassificeringen och märkningen av ämnet eller blandningen, i vissa fall utan onödigt dröjsmål (<i>artikel 30 i CLP</i>).	14 och 19
7	Om du har tillgång till ny information som kan leda till en ändring av de harmoniserade klassificerings- och märkningsuppgifterna för ett ämne ska du lämna in ett förslag till den behöriga myndigheten i en av de medlemsstater där ämnet släpps ut på marknaden (<i>artikel 37.6 i CLP</i>).	22

Tabell 2.3: Skyldigheter som gäller för en nedströmsanvändare (även formulerare eller återimportör) (forts.)

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga avsnitt
8	Du ska sammanställa all information som behövs för klassificering och märkning enligt CLP och hålla den tillgänglig under minst tio år efter det att du senast levererade ett ämne eller en blandning. Denna information ska förvaras tillsammans med den information som krävs enligt artikel 36 i Reach (artikel 49 i CLP).	21

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

Tabell 2.4: Skyldigheter som gäller för en distributör (även återförsäljare)

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga avsnitt
1	Du ska märka och förpacka de ämnen och blandningar som du släpper ut på marknaden (artikel 4 i CLP).	14–16
2	Du 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 leverantörskedjan, till exempel från ett säkerhetsdatablad som lämnats till dig (artikel 4 i CLP).	7 och 14
3	Du ska märka i enlighet med CLP avdelning III (artiklarna 17-33 i CLP).	14–16
4	Du ska förpacka i enlighet med CLP avdelning IV (artikel 35 i CLP).	14 och 16

Tabell 2.4: Skyldigheter som gäller för en distributör (även återförsäljare)

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga avsnitt
5	<p>Du ska sammanställa all information som behövs för klassificering och märkning enligt CLP och hålla den tillgänglig under minst tio år efter det att du senast levererar ett ämne eller en blandning. Denna information ska förvaras tillsammans med den information som krävs enligt artikel 36 i Reach (<i>artikel 49 i CLP</i>).</p> <p>Om du tar över klassificeringen av en substans eller blandning, som redan härletts av en annan aktör i leverantörskedjan, 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 levererar ett ämne eller en blandning.</p>	21

Tabell 2.5: Skyldigheter som gäller för en producent av vissa särskilda föremål

Skyldigheter enligt CLP		Viktiga avsnitt
1	<p>Om du producerar <i>ett explosivt föremål</i> och släpper ut det på marknaden enligt beskrivningen i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP, ska du klassificera, märka och förpacka detta föremål i enlighet med CLP innan du släpper ut det på marknaden (<i>artikel 4 i CLP</i>).</p> <p>Här gäller samma skyldigheter som för importörer, se tabell 2.2 ovan, förutom skyldigheten att meddela kemikaliemyndigheten.</p>	7–16 19, 21, 22
2	<p>I egenskap av producent eller importör av föremål, ska du även klassificera ämnen som inte släpps ut på marknaden och som omfattas av registrering eller anmälan i enlighet med artiklarna 7.1, 7.2, 7.5 eller 9 i Reach (<i>artikel 4 i CLP</i>). Du ska klassificera i enlighet med CLP avdelning II (<i>artiklarna 5-14 i CLP</i>).</p>	7–12

3. Förberedelser inför CLP

Var ska jag börja?

Till att börja med bör du skaffa dig en förståelse för CLP och dess konsekvenser för din affärsverksamhet.

Du ska därför göra följande:

- Upprätta ett register över dina ämnen och blandningar (även över de ämnen som ingår i blandningar) samt ämnen som ingår i föremål, dina leverantörer, dina kunder och hur de använder dessa ämnen och blandningar. Du har antagligen redan samlat in en stor del av denna information i samband med Reach.
- Fastställa behovet av utbildning för lämplig teknisk personal och personal med kontrollfunktioner inom din organisation.
- Bevaka den behöriga myndighetens och kemikaliemyndighetens webbplatser för att hålla dig uppdaterad om utvecklingen av förordningar och vägledning i samband med dessa.
- Rådgöra med dina branschorganisationer om vilken hjälp de kan erbjuda dig.

Eftersom Reach, direktiv 98/8/EG om biocidprodukter och rådets direktiv 91/414/EEG om växtskyddsmedel är tätt knutna till varandra, rekommenderas det att CLP-förfaranden planeras tillsammans med förfaranden knutna till Reach och lagstiftningen om biocidprodukter och växtskyddsmedel, när så är möjligt.

Vad måste du göra?

I egenskap av **tillverkare**, **importör** eller **nedströmsanvändare** måste du klassificera ämnen och blandningar, som kanske redan har klassificerats enligt ämnesdirektivet eller preparatdirektivet, i enlighet med CLP-kriterierna och ändra deras etiketter, säkerhetsdatablad och i vissa fall även deras förpackning ([artikel 4 i CLP](#)).

Tidsfristerna för dessa ändringar finns förtecknade i avsnitt 4 i detta vägledningsdokument.

I samband med klassificering behöver du också bestämma dig för i vilken utsträckning du vill använda de översättningstabeller som finns i bilaga VII till CLP, för att översätta nuvarande klassificeringar enligt ämnesdirektivet och preparatdirektivet till en nära överensstämmande CLP-klassificering eller en CLP-klassificering med lägsta möjliga krav ([se avsnitt 8 och avsnitt 9 i detta vägledningsdokument](#)).

I egenskap av **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

Komma igång
1. Inledning
2. Roller och skyldigheter enligt CLP
3. Förberedelser inför CLP
4. Övergång till CLP
5. Likheter och skillnader i förhållande till ämnesdirektivet/preparatdirektivet
6. Ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP - jämförelse av nyckelbegrepp
Färo-klassificering
Färoinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

ut dem på marknaden. För att fullfölja dessa skyldigheter kan du använda informationen du får, till exempel i de säkerhetsdatablad som medföljer ämnen och blandningar ([artikel 4.5 i CLP](#)).

Tidsfristerna för dessa ändringar finns förtecknade i avsnitt 4 i detta vägledningsdokument.

För att få en uppfattning om hur mycket arbete det innebär måste du förbereda dig på att göra följande:

- Tillämpa CLP-kriterierna på dina ämnen och blandningar ⁽²⁾, eller använda deras befintliga klassificeringar och översättningstabellerna i bilaga VII om du inte har några uppgifter om dina ämnen eller blandningar. I det här läget ska du uppmärksamma vägledningen till användningen av dessa tabeller som finns i del 1.8 i modul 2. Du får inte glömma att ta under övervägande alla ämnen eller blandningar som för närvarande inte anses farliga enligt ämnesdirektivet och preparatdirektivet, eftersom vissa ämnen eller blandningar som tidigare ansågs vara ofarliga kan klassificeras som farliga enligt CLP.
- Beakta tidsfristerna för registrering av dina ämnen enligt Reach och den sannolika mängd information om dessa ämnen som du kommer att få tillgång till. Det är möjligt att du måste kontakta dina leverantörer för att få mer information.
- Kontakta dina leverantörer för att ta reda på vilka förberedelser de gör inför CLP och hur det kommer att påverka de ämnen och blandningar du använder. Om du formulerar nya blandningar genom att använda andra blandningar som en beståndsdel (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, även via säkerhetsdatablad. Om du dessutom levererar blandningar till kunder som formulerar dem till andra blandningar kommer du att behöva överväga hur du ska utbyta information om blandningen och dess komponenter med dem.

Du måste fundera över vilka resurser du kommer att behöva och fråga dig själv följande:

- Har jag tillräckligt med lämplig teknisk personal och personal med kontrollfunktioner eller kommer jag att behöva ytterligare resurser eller expertis utanför företaget?

⁽²⁾ Som producent eller importör av ett föremål påverkas du bara av CLP om du producerar eller importerar ett explosivt föremål enligt beskrivning i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP eller om artikel 7 eller 9 i Reach föreskriver registrering eller anmälan av ett ämne som ingår i ett föremål.

- Programvara som är speciellt avsedd för att hantera säkerhetsdatablad – behöver jag uppdatera mitt system?
- Hur ska jag ta fram nya etiketter?
- Förpackningar – kommer jag att behöva ändra någon av mina förpackningar, som jag tillämpade i enlighet med ämnesdirektivet, preparatdirektivet eller transportlagstiftningen, på grund av övergången till CLP?

Efter att ha genomfört denna granskning måste du göra en bedömning av de konsekvenser den nya klassificeringen av dina ämnen eller blandningar medför. Du kan sedan upprätta en prioritetslista över åtgärder, där du tar hänsyn till

- övergångsperioder för ämnen och blandningar,
- sannolika kostnader och resurser som klassificering och märkning av dina ämnen och blandningar för med sig,
- konsekvenser för följdlagstiftning, till exempel
 - mängden farligt material som du kan förvara på din anläggning (Seveso II),
 - hur du avyttrar farligt avfall,
 - arbetsmiljö och skyddskläder för dina anställda.

4. Övergång till CLP

Inledning

CLP-förordningen trädde i kraft den 20 januari 2009. Alla bestämmelserna i CLP-förordningen kommer dock inte att vara bindande omedelbart. Det finns övergångsbestämmelser som anges i artikel 61 i CLP och som definierar två riktdatum som påverkar klassificeringen, faroinformationen och förpackningen av farliga ämnen och blandningar, nämligen den 1 december 2010 och den 1 juni 2015.

Tillämpligheten för de nya reglerna vid dessa tre ovannämnda datum beskrivs nedan och sambandet mellan dessa tre datum och tidsfristerna för Reach visas i Figur 4.1.

1) CLP trädde i kraft den 20 januari 2009

Från den 20 januari 2009 gäller följande regler:

- Till och med den 1 december 2010 *måste* ämnen fortfarande klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med ämnesdirektivet. Ett ämne *får* dock även klassificeras, märkas och förpackas enligt CLP före detta datum. När detta görs ska bestämmelserna om märkning och förpackning i ämnesdirektivet inte tillämpas på ämnet. Detta innebär att märkning och förpackning *måste* ske enligt bestämmelserna i CLP.
- Till och med den 1 juni 2015 måste blandningar fortfarande klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med ämnesdirektivet. En blandning får dock även klassificeras, märkas och förpackas enligt CLP före detta datum. När detta görs ska bestämmelserna om märkning och förpackning i preparatdirektivet inte tillämpas på blandningen. Detta innebär att märkning och förpackning måste ske enligt bestämmelserna i CLP.
- Till och med den 1 juni 2015 måste klassificeringen av ett ämne i enlighet med ämnesdirektivet anges i säkerhetsdatabladet. Detta gäller både säkerhetsblad för ämnen som sådana och säkerhetsblad för blandningar som innehåller dessa ämnen.
- Till och med den 1 december 2010 måste CLP-klassificeringen förekomma på säkerhetsdatabladet om ett ämne klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med CLP, tillsammans med klassificeringen baserad på ämnesdirektivet. Men en leverantör kan välja att fastställa CLP-klassificeringen av ett ämne innan CLP tillämpas på ämnet fullt ut. I sådana fall kan leverantören lägga till denna information på det medföljande säkerhetsdatabladet under rubriken "annan information".
- Till och med den 1 juni 2015, måste klassificeringen av en blandning i enlighet

Komma igång
1. Inledning
2. Roller och skyldigheter enligt CLP
3. Förberedelser inför CLP
4. Övergång till CLP
5. Likheter och skillnader i förhållande till ämnesdirektivet/preparatdirektivet
6. Ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP - jämförelse av nyckelbegrepp
Faroklassificering
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdragstiftning

med ämnesdirektivet anges i säkerhetsdatabladet.

- Till och med den 1 juni 2015 måste CLP-klassificeringen förekomma på säkerhetsdatabladet om en blandning klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med CLP, tillsammans med klassificeringen baserad på preparatdirektivet. Men en leverantör kan välja att fastställa CLP-klassificeringen av en blandning innan CLP tillämpas på ämnet fullt ut. I sådana fall kan leverantören lägga till denna information på det medföljande säkerhetsdatabladet under rubriken "annan information".
- Från den 20 januari 2009 börjar avdelning V att gälla, så att **tillverkare**, **importörer** och **nedströmsanvändare** kan lämna in förslag på harmoniserad klassificering till kemikaliemyndigheten (*artikel 37.2 i CLP*) och ska lämna in ett förslag till den behöriga myndigheten i en medlemsstat om de har någon ny information som kan leda till en förändring av harmoniserad klassificering och märkning (*artikel 37.6 i CLP, se även avsnitt 22 i detta vägledningsdokument*).

2) 1 december 2010: CLP ersätter ämnesdirektivet avseende klassificering, märkning och förpackning av ämnen


Från den 1 december 2010 gäller följande regler:

- Ämnen *måste* klassificeras i enlighet med både ämnesdirektivet och CLP.
- Ämnen *måste* märkas och förpackas i enlighet med CLP enbart, men ämnen som redan klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med ämnesdirektivet och släppts ut på marknaden (dvs. "finns i butik") före den 1 december 2010 kommer bara att behöva märkas om och förpackas om senast den 1 december 2012.
- Till och med den 1 juni 2015 *måste* blandningar fortfarande klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med preparatdirektivet. En blandning *får* dock även klassificeras, märkas och förpackas enligt CLP före detta datum. När detta görs ska bestämmelserna om märkning och förpackning i preparatdirektivet inte tillämpas på blandningen. Detta innebär att märkning och förpackning *måste* ske enligt bestämmelserna i CLP.
- Till och med den 1 juni 2015 *måste* klassificeringen av ett ämne i enlighet med ämnesdirektivet anges i säkerhetsdatabladet, förutom CLP-klassificeringen. Detta gäller både säkerhetsblad för ämnen som sådana och säkerhetsblad för blandningar som innehåller dessa ämnen.
- Till och med den 1 juni 2015 *måste* klassificeringen av en blandning i enlighet med ämnesdirektivet anges i säkerhetsdatabladet.
- Till och med den 1 juni 2015 *måste* CLP-klassificeringen förekomma på säkerhetsdatabladet om en blandning klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med CLP, tillsammans med klassificeringen baserad på preparatdirektivet. Men en leverantör kan välja att fastställa CLP-klassificeringen av en blandning innan CLP tillämpas på ämnet fullt ut. I sådana fall kan leverantören lägga till denna information på det medföljande säkerhetsdatabladet under rubriken "annan information".

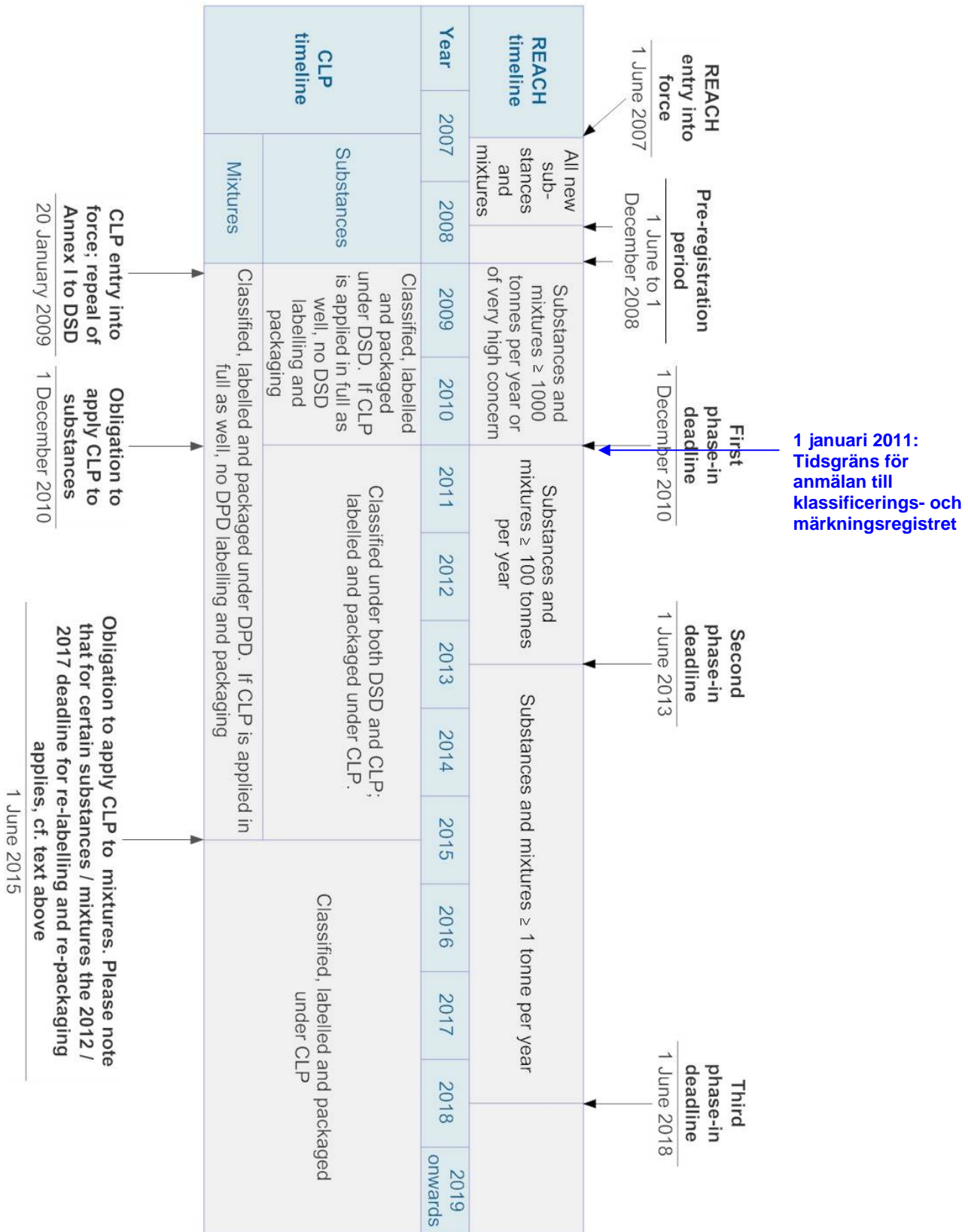
3) 1 juni 2015: CLP ersätter preparatdirektivet avseende klassificering, märkning och förpackning av blandningar

Från den 1 juni 2015 gäller följande regler:

- Ämnen *måste* klassificeras i enlighet med CLP enbart.
- *Blandningar måste* klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med CLP enbart, men blandningar som redan klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med preparatdirektivet och släppts ut på marknaden (dvs. "finns i butik") före den 1 juni 2015 kommer bara att behöva märkas om och förpackas om senast den 1 juni 2017.
- Klassificeringar av ämnen och blandningar i enlighet med CLP *måste* anges i säkerhetsdatabladet.

	<p>Registreringar som lämnas in före den 1 december 2010 ska innehålla klassificering och märkning enligt ämnesdirektivet.</p> <p>Det rekommenderas att klassificering och märkning i enlighet med CLP också inkluderas i registreringsunderlaget. I sådana fall behöver du inte lämna in en anmälan.</p>
	<p>Registreringar som lämnas in mellan den 1 december 2010 och 1 juni 2015 ska innehålla klassificering enligt CLP. Registreringsunderlaget kan även innehålla klassificeringen enligt ämnesdirektivet.</p>
	<p>Registreringar som lämnas in efter den 1 juni 2015 ska enbart innehålla klassificeringen enligt CLP.</p>

Figur 4.1: Tidsfrister för CLP och Reach



5. Likheter och skillnader i förhållande till ämnesdirektivet/preparatdirektivet

Likheter och skillnader

Ämnesdirektivet (67/548/EEG) (DSD), preparatdirektivet (1999/45/EEG) (DPD) och CLP-förordningen är begreppsmässigt lika i det hänseendet att samtliga behandlar

Komma igång
1. Inledning
2. Roller och skyldigheter enligt CLP
3. Förberedelser inför CLP
4. Övergång till CLP
5. Likheter och skillnader i förhållande till ämnesdirektivet/preparatdirektivet
6. Ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP - jämförelse av nyckelbegrepp
Faro-klassificering
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

- klassificering,
- faroinformation genom märkning,
- förpackning.

CLP är riktad till arbetstagare och konsumenter och omfattar leverans och användning av kemikalier. Den omfattar inte transport av kemikalier, även om testning av fysikaliska faror i hög grad bygger på FN:s rekommendationer om transport av farligt gods. Klassificering för transport omfattas av ramdirektivet (2008/68/EG) som realiserar den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR), regelverket för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID) och den europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar (ADN).

Observera att CLP-förordningen är en övergripande rättsakt som ska omfatta ämnen och blandningar i allmänhet. För vissa kemikalier, t.ex. växtskyddsmedel eller aromer kan de märkningsuppgifter som införs via CLP kompletteras med ytterligare uppgifter som krävs enligt berörd lagstiftning för specifika produkter.

Klassificering av ämnen

EU har i CLP tagit med de faroklasser från UN GHS som bäst överensstämmer med farokategorierna i ämnesdirektivet. Se även förklaringen av "byggstensprincipen" i bilaga 4 till detta dokument. Faroklasser delas ytterligare upp i farokategorier eller faroindelningar som tar hänsyn till vissa variationer av en specifik fara.

Även om den övergripande klassificeringsomfattningen enligt CLP är jämförbar med ämnesdirektivet, har det totala antalet faroklasser ökat, särskilt när det gäller fysikaliska faror (från 5 till 16), vilket leder till en tydligare indelning av fysikaliska egenskaper. I stort sett har klassificeringskriterierna för ämnen ibland ändrats jämfört med kriterierna i ämnesdirektivet. Se t.ex. kriterierna för explosivitet och akut toxicitet.

Även om CLP tar i bruk huvuddelen av faroklasserna i UN GHS, omfattar den inte ett fåtal kategorier som går utöver nuvarande tillämpningsområde för ämnesdirektivet ([se](#)

bilaga 4 till detta dokument). Om du exporterar till andra regioner utanför EU kan du dock behöva ta hänsyn till dessa. Mer information om detta finner du på UNECE GHS webbplats

(http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Det finns också uppgifter som ingår i ämnesdirektivet eller preparatdirektivet som inte (ännu) har införts i UN GHS, till exempel den ytterligare EU-faroklassen "farlig för ozonskiktet" (ämnesdirektivet: R 59) och vissa farliga egenskaper som har givit upphov till ytterligare märkning enligt ämnesdirektivet, t.ex. "R1 – Explosivt i torrt tillstånd". Dessa uppgifter får vara kvar i form av ytterligare uppgifter på etiketten och finns i del 5 i bilaga I och i bilaga II till CLP. För att klargöra att dessa ytterligare uppgifter på etiketten inte kommer från en FN-klassificering, kodas de på ett annat sätt än faroangivelserna enligt CLP. Till exempel används EUH001, inte H001, för att återge R1 i ämnesdirektivet.

Dessa ytterligare uppgifter på etiketten (angivelser) som avser de fysikaliska eller hälsofarliga egenskaper som beskrivs i avsnitten 1.1 och 1.2 i bilaga II till CLP, används endast om ämnet eller blandningen redan har en klassificering i enlighet med ett eller flera CLP-kriterier.

Förpackningar som innehåller ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för klassificering enligt EU-faroklassen "farlig för ozonskiktet" (del 5 i bilaga I till CLP) ska alltid ha ytterligare uppgifter på etiketten som återger denna klassificering.

Tabell 5.1 visar de faroklasser som ingår i CLP. Varje klass innehåller en eller flera farokategorier. Om du vill ha mer ingående information om hur dessa faroklasser överensstämmer med nuvarande kategorier i ämnesdirektivet kan du läsa del 1.8 i modul 2.


Tabell 5.1: Faroklasser och farokategorier i CLP
Fysikaliska faror
Explosiva ämnen (instabila explosiva ämnen, riskgrupperna 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 och 1,6) ^D
Brandfarliga gaser (kategori 1 och 2) ^D
Brandfarliga aerosoler (kategori 1 och 2) ^D
Oxiderande gaser (kategori 1) ^D

Gaser under tryck (komprimerad gas, kondenserad gas, kyld kondenserad gas, löst gas)
Brandfarliga vätskor (kategori 1, 2 och 3) ^D
Brandfarliga fasta ämnen (kategori 1 och 2) ^D
Självreaktiva ämnen och blandningar (typ A, B, C, D, E, F och G) (typerna A och B) ^D
Pyrofora vätskor (kategori 1) ^D
Pyrofora fasta ämnen (kategori 1) ^D
Självupphettande ämnen och blandningar (kategori 1 och 2)
Ämnen och blandningar som vid kontakt med vatten utvecklar brandfarliga gaser (kategori 1, 2 och 3) ^D
Oxiderande vätskor (kategori 1, 2 och 3) (kategori 1 och 2) ^D
Oxiderande fasta ämnen (kategori 1, 2 och 3) (kategori 1 och 2) ^D
Organiska peroxider (typ A, B, C, D, E, F och G) (typerna A till F) ^D
Korrosivt för metaller (kategori 1)

Hälsofaror
Akut toxicitet (kategori 1, 2, 3 och 4) ^D
Frätande eller irriterande på huden (kategori 1A, 1B, 1C och 2) ^D
Allvarlig ögonskada eller ögonirritation (kategori 1 och 2) ^D
Luftvägs- eller hudsensibilisering (kategori 1) ^D
Mutagenitet i könsceller (kategori 1A, 1B och 2) ^D
Cancerogenitet (kategori 1A, 1B och 2) ^D
Reproduktionstoxicitet (kategori 1A, 1B och 2) ^D plus en ytterligare kategori för effekter på eller via amning
Specifik organtoxicitet (STOT) – enstaka exponering ((kategori 1, 2) ^D och kategori 3 endast för narkosverkan och luftvägsirritation)
Specifik organtoxicitet (STOT) – upprepad exponering (kategori 1 och 2) ^D
Fara vid aspiration (kategori 1) ^D
Miljöfaror
Farligt för vattenmiljön (akut kategori 1, kronisk kategori 1, 2, 3 och 4) ^D
Farligt för ozonskiktet ^D
^D Faroklassificering enligt CLP (hel faroklass eller de betonade kategorierna) som motsvarar "klassificerat som farligt" enligt ämnesdirektivet/preparatdirektivet.

Farligt enligt klassificering i CLP kontra farligt enligt klassificering i ämnesdirektivet/preparatdirektivet

ALLA ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för en eller flera av faroklasserna enligt CLP anses som *farliga enligt klassificering i CLP* (hazardous). I annan gemenskapslagstiftning som hänvisar till klassificeringar av ämnen eller blandningar, till exempel direktivet om kemiska agenser, 98/24/EG, hänvisas dock till ämnen eller blandningar som är *klassificerade som farliga enligt ämnesdirektivet* (dangerous). Mer information om detta finner du i avsnitt 23 i detta vägledningsdokument.

	<p>Från den 1 december 2010 kommer termen "farlig" ("dangerous") enligt Reach att överföras explicit till motsvarande CLP-klassificeringar, med undantag för de åligganden som gäller säkerhetsdatablad för ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt CLP. Från den 1 juni 2015 kommer säkerhetsdatablad också att gälla blandningar som klassificeras som farliga enligt CLP.</p>
---	---

Klassificering av blandningar

Precis som i preparatdirektivet indelas blandningar i samma faroklasser som ämnen vid klassificering av blandningar enligt CLP. Precis som med ämnen bör tillgängliga data om blandningen i sin helhet i första hand användas när klassificeringen fastställs. Om detta inte är möjligt kan ytterligare tillvägagångssätt tillämpas för klassificering av blandningar som delvis skiljer sig från motsvarande enligt preparatdirektivet – till skillnad från i preparatdirektivet kan du nu tillämpa de så kallade "överbrygningsprinciperna" för vissa hälso- och miljöfaror, genom att du använder data för liknande testade blandningar och information om enskilda farliga beståndsdelar. Beräkningsformlerna skiljer sig också ofta från dem som används enligt preparatdirektivet. Beträffande expertbedömningar och sammanvägd bedömning är dessa principer klarare uttryckta i lagtexten i jämförelse med ämnesdirektivet och preparatdirektivet ([artikel 9.3 och 9.4 i CLP](#)).

Märkning

I CLP ersätts riskfraserna, säkerhetsfraserna och symbolerna i ämnesdirektivet med de för det mesta likvärdiga faroangivelserna, skyddsangivelserna och faropiktogrammen från UN GHS. I allmänhet är fraserna mycket lika varandra, även om de kan vara något olika formulerade. I CLP införs dessutom de två signalorden "Fara" och "Varning" från UN GHS för att ange hur allvarlig en fara är som en nyhet i

EU:s lagstiftning (*se avsnitt 14 i detta vägledningsdokument*). I CLP förekommer dock inga uppgifter på etiketterna som motsvarar farobeteckningarna enligt ämnesdirektivet.

Harmoniserade klassificeringar

Förutom den egna klassificeringen där **tillverkare, importörer** och **nedströmsanvändare** måste fastställa faror och klassificera ämnen och blandningar själva, omfattar CLP även bestämmelser för *harmoniserad klassificering av ämnen* som tillämpas direkt (*se avsnitt 7, avsnitt 8 och avsnitt 27 i detta vägledningsdokument*). Förslag på sådan harmoniserad klassificering måste lämnas in av antingen medlemsstatens behöriga myndighet eller, och detta är nytt enligt CLP, av **tillverkarna, importörerna** eller **nedströmsanvändarna** själva (*se avsnitt 22 i detta vägledningsdokument*). Sådana förslag ska hänföra sig till ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen) och till luftvägssensibiliserande ämnen av kategori 1. Dessutom kan även **medlemsstater, tillverkare, importörer** och **nedströmsanvändare** lämna in förslag på en harmoniserad klassificering till kemikaliemyndigheten i fråga om andra ämnesegenskaper, om belägg framläggs som påvisar att det föreligger ett behov av harmoniserad klassificering och märkning på gemenskapsnivå. (*artikel 37.2 i CLP*).

Harmoniserade klassificeringar för de ämnen som för närvarande finns förtecknade i bilaga I till ämnesdirektivet har överförts till de nya CLP-klassificeringarna. De finns i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP. De klassificeringar som är baserade på kriterierna i ämnesdirektivet finns i tabell 3.2 i bilaga VI.

6. Ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP – jämförelse av nyckelbegrepp

Termer som används för klassificering och märkning

Du kommer att märka att de termer som används i CLP är mycket lika de termer som används i ämnesdirektivet och preparatdirektivet, men inte identiska med dessa. För att du ska få en bättre förståelse för CLP, presenteras i tabell 6.1 nyckelbegreppen från ämnesdirektivet och preparatdirektivet bredvid deras motsvarigheter i CLP (se [ordlistan i bilaga 2 till denna vägledning](#)).

Komma igång
1. Inledning
2. Roller och skyldigheter enligt CLP
3. Förberedelser inför CLP
4. Övergång till CLP
5. Likheter och skillnader i förhållande till ämnesdirektivet/preparatdirektivet
6. Ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP - jämförelse av nyckelbegrepp
Faro-klassificering
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

Tabell 6.1: Nyckelbegrepp – jämförelse mellan ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP

Använda termer	Ämnesdirektivet/preparatdirektivet	CLP
Blandning/ar	Termen används inte i preparatdirektivet; identisk med definitionen för "preparat" i preparatdirektivet (artikel 2 i preparatdirektivet .)	Den här termen har samma betydelse som "preparat" enligt preparatdirektivet. Definition: "En blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen" (artikel 2.8 i CLP). CLP-definitionen för en blandning skiljer sig något från den i UN GHS som sannolikt kan tillämpas utanför EU.
Preparat	Definition: "Blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen" (artikel 2 i preparatdirektivet).	Termen används inte i CLP; identisk med definitionen för "blandningar" i CLP
Farlig enligt klassificering i CLP (hazardous)	Termen används inte i ämnesdirektivet eller preparatdirektivet.	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).

Tabell 6.1: Nyckelbegrepp – jämförelse mellan ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP (forts.)

Använda termer	Ämnesdirektivet/preparatdirektivet	CLP
Farlig enligt klassificering i ämnesdirektivet /preparatdirektivet (dangerous)	Ämnen eller blandningar som uppfyller kriterierna för de farokategorier som anges i artikel 2.2 i ämnesdirektivet.	Termen används inte i CLP. Reach och andra gemenskapsrättsakter kommer att hänvisa till explicita CLP-klassificeringar som motsvarar den tidigare omfattningen av "farlig enligt klassificering i ämnesdirektivet/preparatdirektivet".
Farokategori	Farans beskaffenhet hos ett ämne eller ett preparat.	Termen används inte i CLP. Reach och andra gemenskapsrättsakter kommer att hänvisa till explicita CLP-klassificeringar som motsvarar den tidigare omfattningen av "farlig enligt klassificering i ämnesdirektivet/preparatdirektivet".
Faroklass/farokategori (CLP)	Termen används inte i ämnesdirektivet/preparatdirektivet.	Typ/allvarlighetsgrad för en fysikalisk fara, hälsopara eller miljöfara (<i>artikel 2.1 och 2.2 i CLP</i>).
Farobeteckningar	Kort beskrivning av den fara som ett ämne medför. Till exempel "explosiv" eller "korrosiv".	Ingen likvärdig term i CLP.

Tabell 6.1: Nyckelbegrepp – jämförelse mellan ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP (forts.)

Använda termer	Ämnesdirektivet/preparatdirektivet	CLP
Farosymbol	<p>Bildpresentation av den fara som farliga ämnen och blandningar medför (bilaga II till ämnesdirektivet).</p> <p>Denna symbol symboliserar till exempel ett oxiderande ämne eller preparat.</p> 	<p>Termen har inte samma betydelse vid användning i CLP; "piktogram" används istället. Likvärdig, men inte alltid identisk, med de piktogram som används enligt CLP.</p> <p>Denna symbol symboliserar till exempel ett oxiderande ämne eller en oxiderande blandning.</p> 
	<p>Många CLP-piktogram liknar, men är inte identiska med, de symboler som avser vissa farokategorier enligt ämnesdirektivet/preparatdirektivet.</p>	
Piktogram (se "Farosymbol")	<p>Termen används inte i ämnesdirektivet; istället används "farosymbol". Likvärdig, men inte alltid identisk med de farosymboler som används enligt ämnesdirektivet/preparatdirektivet.</p>	<p>Grafisk komposition som omfattar en symbol plus andra grafiska element, t.ex. en kantlinje, ett bakgrundsmönster eller en färg, och som är avsedd att förmedla särskild information om den aktuella faran (<i>artikel 2.3 i CLP</i>).</p>
Signalord	<p>Det finns ingen likvärdig term i ämnesdirektivet eller preparatdirektivet.</p>	<p>Orden "Fara" eller "Varning" används för att ange farans allvarighet (<i>artikel 2.4 i CLP</i>).</p>

Tabell 6.1: Nyckelbegrepp – jämförelse mellan ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP (forts.)

Använda termer	Ämnesdirektivet/preparatdirektivet	CLP
Riskfras (R-fras)	Anger inneboende faror (<i>artikel 23 i ämnesdirektivet i enlighet med bilaga III till ämnesdirektivet</i>). Till exempel R38: Irriterar huden.	Termen används inte i CLP; "faroangivelse" används istället. Likvärdig, men inte alltid identisk, med faroangivelserna enligt CLP. Till exempel H315: Irriterar huden.
Faroangivelse	Termen används inte i ämnesdirektivet/preparatdirektivet; "riskfras" används istället. Likvärdig, men inte alltid identisk, med de riskfraser som används enligt ämnesdirektivet (<i>artikel 23 i ämnesdirektivet, i enlighet med bilaga III till ämnesdirektivet</i>). Till exempel R38: Irriterar huden.	Faroangivelser beskriver den typ av fara som är förknippad med ett ämne eller en blandning och även graden av fara anges i förekommande fall (<i>artikel 2.5 i CLP</i>). Till exempel H315: Irriterar huden.
Skyddsfras (S-fras)	Fraser som avser säker användning av ämnet (<i>artikel 23 i ämnesdirektivet, i enlighet med bilaga IV till ämnesdirektivet</i>). Till exempel S2: Förvaras oåtkomligt för barn.	Termen används inte i CLP; "skyddsangivelse" används istället. Likvärdig, men inte alltid identisk, med skyddsangivelserna enligt CLP. Till exempel P102: Förvaras oåtkomligt för barn.

Tabell 6.1: Nyckelbegrepp – jämförelse mellan ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP (forts.)

Använda termer	Ämnesdirektivet/preparatdirektivet	CLP
Skyddsangivelse	<p>Termen används inte i ämnesdirektivet/preparatdirektivet; "skyddsfras" används istället. Likvärdig, men inte alltid identisk, med de skyddsfraser som används enligt ämnesdirektivet (artikel 10 i ämnesdirektivet).</p> <p>Till exempel S2: Förvaras oåtkomligt för barn.</p>	<p>Beskrivning av en eller flera åtgärder som rekommenderas för att minimera eller förhindra skadliga effekter till följd av exponering för ett farligt ämne eller en farlig blandning beroende på dess användning (artikel 2.6 i CLP).</p> <p>Till exempel P102: Förvaras oåtkomligt för barn.</p>
Leverantör	<p>Termen används inte i ämnesdirektivet eller preparatdirektivet.</p>	<p>Varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som släpper ut ett ämne på marknaden, som sådant eller ingående i en blandning, eller en blandning (artikel 2.26 i CLP), se även avsnitt 2 i detta vägledningsdokument.</p>

Tabell 6.1: Nyckelbegrepp – jämförelse mellan ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP (forts.)

Använda termer	Ämnesdirektivet/preparatdirektivet	CLP
Ämne(n)	Kemiska grundämnen och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara blandningarnas 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 (<i>artikel 2 i ämnesdirektivet</i>).	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 (<i>artikel 2.7 i CLP</i>).

7. Allmänt om klassificering

Klassificering

Skyldigheten att klassificera grundar sig på två lagar, CLP-förordningen och Reach-förordningen:

Komma igång
Faro-klassificering
7. Allmänt om klassificering
8. Användning av harmoniserade klassificeringar
9. Användning av översättnings-tabellerna
10. Informationskällor
11. Testning inom CLP
12. Klassificering av ämnen
13. Klassificering av blandningar
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdragstiftning

- **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, ska du **klassificera** dessa ämnen eller blandningar innan du släpper ut dem på marknaden, oberoende av vilken mängd som tillverkas, importeras eller släpps ut på marknaden. Observera att denna skyldighet även omfattar vissa explosiva föremål ([se avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP](#)).
- **Klassificering som styrs av Reach ([artikel 4.2 i CLP](#)).**


Om du är **tillverkare** eller **importör** ska du även klassificera ämnen som du inte släpper ut på marknaden om de omfattas av registrering eller anmälan i enlighet med artiklarna 6, 9, 17 eller 18 i Reach. Detta omfattar klassificering av såväl monomerer och isolerade intermediärer som används på plats eller transporteras, som ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).
Slutligen skulle du, om du är **producent eller importör av en vara**, fortfarande vara tvungen att klassificera de ämnen som ingår i varan när det föreskrivs i artiklarna 7 och 9 i Reach att de ska registreras eller anmälas och när sådana ämnen ännu inte har registrerats för denna användning. Detta omfattar klassificering av de ämnen i varorna som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling.

Faroklasserna vid klassificering anges i delarna 2 till 5 i bilaga I till CLP.

Observera följande:

- En **producent av en vara**, som uppfyller definitionen för ett explosivt föremål som anges i avsnitt 2.1 i bilaga I till CLP, är skyldig att klassificera, märka och förpacka dessa varor enligt CLP innan de släpps ut på marknaden ([artikel 4.8 i CLP](#)).
- En **distributör** (även en 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 leverantörskedjan, till exempel från ett säkerhetsdatablad ([artikel 4.5 i CLP](#)). En **distributör** måste dock 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](#)).

- en **nedströmsanvändare** (även en formulerare av blandningar eller en återimportör av ämnen eller blandningar) får ta över klassificeringen av ett ämne eller en blandning, som redan härletts i enlighet med avdelning II i CLP, av en annan aktör i leverantörskedjan, till exempel från ett säkerhetsdatablad, under förutsättning att han/hon inte ändrar sammansättningen av ämnet eller blandningen (*artikel 4.6 i CLP*). Dessutom måste en **nedströmsanvändare** 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*).

	<p>Klassificeringarna av alla ämnen som anmäls eller registreras enligt Reach eller CLP kommer att införas i ett klassificerings- och märkningsregister som upprättas på kemikaliemyndigheten (<i>artikel 42 i CLP</i>). Det kommer att framgå av registret om en klassificering är harmoniserad eller om två eller fler anmälare eller registranter har kommit överens om klassificeringen.</p>
	<p>Producenter av varor måste lämna uppgifter om ämnen som ingår i varor till kemikaliemyndigheten i den mån det rör sig om ämnen som inger mycket stora betänkligheter, om de förekommer i varorna i en mängd på över 1 ton per tillverkare eller importör och om de förekommer i varorna i koncentrationer över 0,1 viktprocent (<i>artikel 7.2 i Reach</i>). De uppgifter som ska lämnas omfattar även användning(ar) av ämnet/ämnena i varorna och användning(ar) av varorna (<i>artikel 7.4 i Reach</i>).</p>

Egen klassificering och harmoniserad klassificering

CLP omfattar bestämmelser för två sorters klassificering: egen klassificering och harmoniserad klassificering. Om du inte känner till dessa termer, beskrivs "harmoniserad klassificering" och "egen klassificering" i korthet 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, om tillämpligt, av de varuproducenter som har skyldighet att klassificera, se tabell 2.5 i avsnitt 2 i detta dokument.

Både ämnesdirektivet (och preparatdirektivet) och CLP innehåller krav på egen klassificering. Enligt CLP **måste tillverkare av ämnen, importörer av ämnen eller blandningar, producenter eller importörer av explosiva föremål eller av varor för vilka Reach föreskriver registrering eller anmälning, nedströmsanvändare, även formulerare (som framställer blandningar) och distributörer** själva klassificera de ämnen som inte omfattas av en harmoniserad faroklassificering, se nedan, eller för vilka en harmoniserad klassificering endast finns att tillgå för utvalda farliga egenskaper. När det gäller blandningar måste **nedströmsanvändare** eller **importörer av blandningar** alltid klassificera dem själva.



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

- **Harmoniserad klassificering:** beslutet att ge ett ämne en särskild faroklassificering fattas på gemenskapsnivå (*se även avsnitt 22 i detta vägledningsdokument*). Harmoniserade klassificeringar av ämnen anges i tabellerna i del 3 i bilaga VI till CLP.

Det är obligatoriskt att använda en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne. Den måste tillämpas av alla leverantörer av samma ämne, dvs. av **tillverkare av ämnen, importörer av ämnen eller blandningar, producenter eller importörer av explosiva föremål eller av varor för vilka Reach föreskriver registrering eller anmälning, nedströmsanvändare, även formulerare (som framställer blandningar) och distributörer**. Det fanns en förteckning över omkring 8 000 ämnen med harmoniserad klassificering och märkning i bilaga I till ämnesdirektivet. När CLP trädde i kraft upphörde bilaga I till ämnesdirektivet att gälla. För att fullt ut beakta allt arbete och all erfarenhet som samlats under tillämpningen av ämnesdirektivet har såväl alla harmoniserade klassificeringar, som de flesta av de särskilda koncentrationsgränserna för ämnen som fanns i bilaga I till ämnesdirektivet överförts till del 3 i bilaga VI till CLP. I tabell 3.1 är ämnena klassificerade enligt CLP, medan tabell 3.2 innehåller de ursprungliga klassificeringarna som är baserade på kriterierna i ämnesdirektivet.

Harmoniserad klassificering och märkning enligt ämnesdirektivet omfattade normalt alla farokategorier. I framtiden ska harmoniserad klassificering tillämpas för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper (CMR-

egenskaper) och luftvägssensibilisering. Dessutom ska harmonisering av klassificering för andra egenskaper utföras från fall till fall. Ämnen som regleras enligt direktivet 98/8/EG (BPD) om biocidprodukter eller enligt rådets direktiv 91/414/EEG (PPPD) om växtskyddsmedel ska *normalt sett* omfattas av en harmoniserad klassificering och märkning avseende alla farliga egenskaper (*artikel 36.2 i CLP*). Mer information om detta finner du i avsnitt 22 och avsnitt 24 i detta vägledningsdokument.

8. Användning av harmoniserade klassificeringar

Bakgrund

För att fullt ut beakta allt arbete och all erfarenhet som samlats under tillämpningen av ämnesdirektivet har alla tidigare harmoniserade klassificeringar av ämnen enligt ämnesdirektivet översatts till harmoniserade CLP-klassificeringar. Resultatet av dessa översättningar visas i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP, medan tabell 3.2 i bilaga VI till CLP innehåller den ursprungliga ej översatta bilaga 1 till ämnesdirektivet fram till och med den tjugonionde anpassningen till den tekniska utvecklingen. Det är kommissionens avsikt att ta med både den trettonde och trettioförsta anpassningen till den tekniska utvecklingen i bilaga VI till CLP-förordningen genom anpassning av CLP-förordningen till den tekniska utvecklingen.

När tabell 3.1 i bilaga VI till CLP färdigställdes motsvarade klassificeringen enligt kriterierna i ämnesdirektivet ibland inte fullt ut en klassificering enligt CLP-kriterierna. Det gällde i synnerhet för de fysikaliska farorna, akut toxicitet och specifik organtoxicitet – upprepad exponering. Beträffande de fysikaliska farorna har de ”översättningar” som visas i tabellen baserats på en ny utvärdering av tillgängliga data. När det gäller de berörda hälsofarorna har ämnena erhållit en lägsta CLP-klassificering. **Tillverkare** eller **importörer** ska tillämpa denna klassificering, men de måste använda en strängare farokategori vid klassificeringen om de har tillgång till ytterligare information som visar att den är mer lämplig. De fall där andra klassificeringar än den lägsta varianten måste tillämpas anges i punkt 1.2.1 i bilaga VI till CLP.

I framtiden, när kommissionen har fattat beslut om ytterligare harmoniserade klassificeringar kommer tabell 3.1 att uppdateras. Fram till den 31 maj 2015 kommer en motsvarande post att läggas till tabell 3.2.

Så här använder du harmoniserade klassificeringar

Du får vägledning om hur du använder harmoniserade klassificeringar i figur 8.1 nedan. Observera att den lägsta klassificeringen för en kategori anges med hänvisningen * i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP.

Särskilda koncentrationsgränser som är lägre eller högre än de allmänna koncentrationsgränser som fastställs i bilaga I till CLP anges i tabellerna i del 3 i bilaga VI till CLP. Det gäller för de flesta av de särskilda koncentrationsgränser som tidigare har bestämts enligt ämnesdirektivet. Ämnen som omfattas av en harmoniserad klassificering med avseende på vattenmiljö har tilldelats en **M-faktor**

Komma igång
Faroklassificering
7. Allmänt om klassificering
8. Användning av harmoniserade klassificeringar
9. Användning av översättnings-tabellerna
10. Informationskällor
11. Testning inom CLP
12. Klassificering av ämnen
13. Klassificering av blandningar
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

(multiplikationsfaktor) som är likvärdig med en särskild koncentrationsgräns som fastställts för andra faroklasser, se även del 1.5 i modul 2. Multiplikationsfaktorer och särskilda koncentrationsgränser anges i tabell 3.1 i bilaga VI i samma kolumn. I de fall där det förekommer en asterisk (*) i kolumnen är det inte möjligt att överföra respektive koncentrationsgräns från bilaga I till ämnesdirektivet till bilaga VI till CLP, t.ex. i fall med en lägsta klassificering enligt CLP. Precis som tidigare kan klassificeringarna med avseende på akut toxicitet och specifik organotoxicitet – upprepad exponering i synnerhet påverkas.

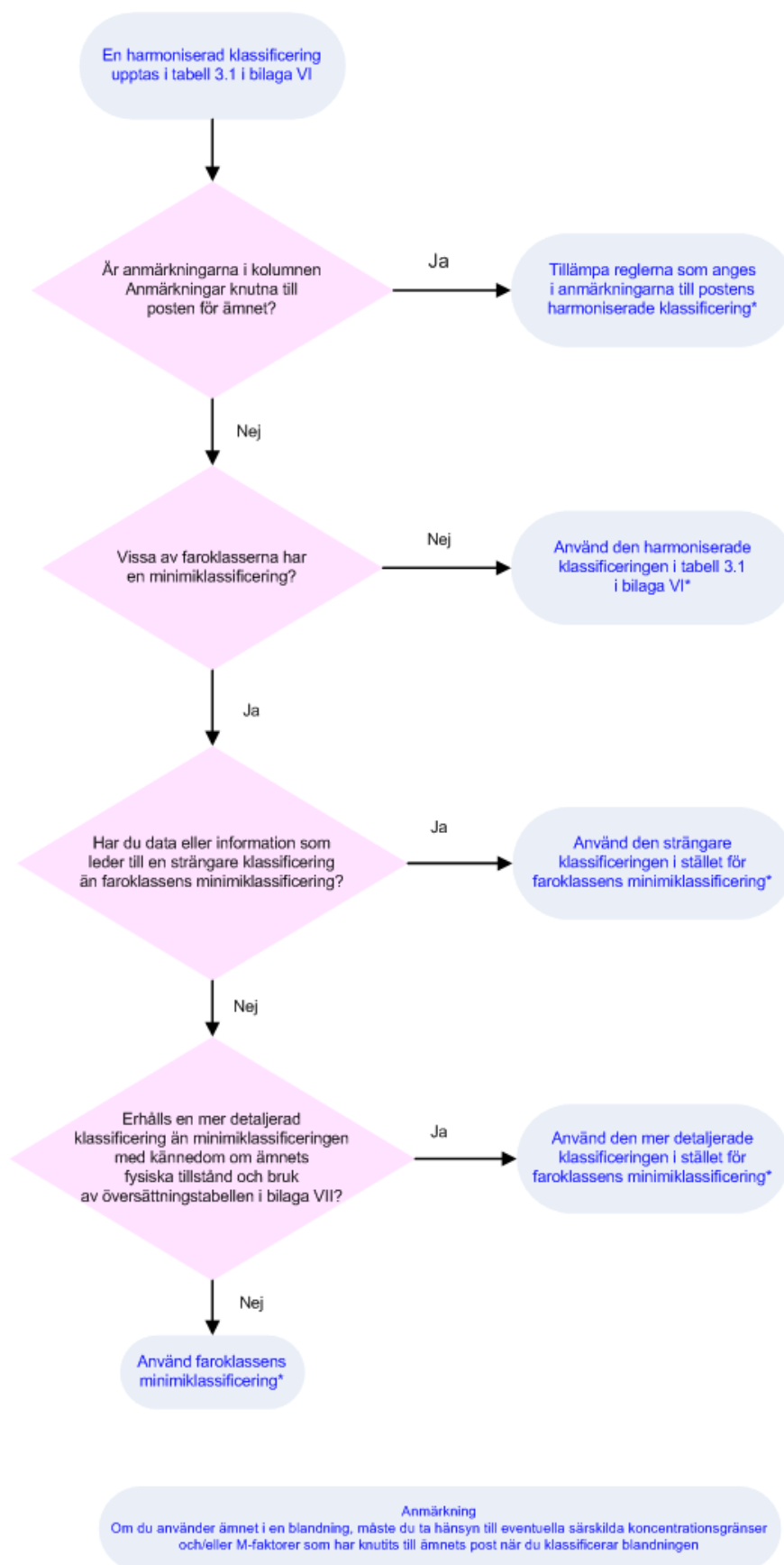
Om du använder ämnet i en blandning ska du ta hänsyn till alla särskilda koncentrationsgränser och/eller multiplikationsfaktorer som tilldelats posten för det ämnet vid klassificering av blandningen. När det inte anges någon multiplikationsfaktor i del 3 i bilaga VI för ämnen som klassificerats som farliga för vattenmiljön, akut kategori 1 eller kronisk kategori 1, ska du fastställa en multiplikationsfaktor. När en blandning där ämnet ingår klassificeras med hjälp av sammanräkningsmetoden ska denna multiplikationsfaktor användas.

Till skillnad mot bilaga I till ämnesdirektivet, innehåller tabell 3.2 i bilaga VI till CLP inte längre de allmänna koncentrationsgränserna. De har tagits bort för att öka läsbarheten och förbättra överensstämmelsen med det andra ATF-direktivet 1999/45/EG (preparatdirektivet) som utgör en anpassning till teknikens framsteg. Tabell 3.2 är möjlig att tillämpa när CLP träder i kraft.

Du bör också fullt ut beakta effekterna av vissa specialanvisningar som finns upptagna i kommentarskolumnen i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP. Dessa kommentarer kan justera den slutliga klassificeringen på grund av att

- ämnet (syror, baser etc.) släpps ut på marknaden i form av en vattenlösning i olika koncentrationer,
- exponeringsvägen eller arten av effekterna medför en differentierad klassificering för faroklassen,
- ämnet släpps ut på marknaden i en form som inte innebär de fysikaliska faror som klassificeringen anger,
- ämnet innehåller en stabilisator eller inhibitor som kan påverka klassificeringen,
- för vissa komplexa olje- och kolbaserade ämnen innehåller ämnet mindre av ett särskilt markörämne än den angivna nivån,
- ämnet har endast klassificerats med avseende på vissa farliga egenskaper.

Figur 8.1: Aspekter att ta hänsyn till vid användning av harmoniserade klassificeringar



9. Användning av översättningstabellerna

Översättning av befintliga klassificeringar

I bilaga VII till CLP finns en översättningstabell med vars hjälp **tillverkare, importörer** och **nedströmsanvändare** kan översätta befintliga klassificeringar enligt ämnesdirektivet eller preparatdirektivet till CLP-klassificeringar. Du kan använda dessa översättningstabeller om du eller din leverantör redan har klassificerat ett ämne enligt ämnesdirektivet före den 1 december 2010 eller en blandning enligt preparatdirektivet före den 1 juni 2015 [och](#) om du inte har tillgång till ytterligare data för ämnet eller blandningen och för den aktuella faroklassen. Se även vägledningen i del 1.8 i modul 2. Med andra ord gör översättningstabellen det möjligt för dig att tilldela dina ämnen eller blandningar CLP-klassificeringar, istället för att klassificera dem från början enligt avdelning II i CLP och de kriterier som anges i bilaga I till CLP ([artikel 61.5 i CLP](#)).

Översättningstabellen omfattar de farliga egenskaper för vilka det finns en rimlig korrelation mellan ämnesdirektivet/preparatdirektivet och CLP. I de fall då det inte finns någon motsvarande klassificering enligt CLP kommer du att behöva fastställa dessa egenskaper själv enligt kriterierna i bilaga I till CLP. Korrelationen är till exempel otillräcklig i följande situationer:

- När det gäller **brandfarliga fasta ämnen** är det inte möjligt att göra jämförelser mellan kriterierna i ämnesdirektivet och CLP-kriterierna. Det innebär att översättning inte är möjligt.
- När det gäller **akut toxicitet** överlappar klassificeringsbanden i de två systemen varandra och tills data är tillgängliga kan en lägsta klassificering med hjälp av översättningstabellen användas. **Däremot ska du göra en omsorgsfull översyn** om du har data som gör det möjligt att klassificera ämnet eller blandningen mer noggrant.

Särskild uppmärksamhet bör iaktas vid användning av översättningstabellen för blandningar, eftersom det finns ett antal begränsningar i samband med dess användning. För blandningar som ursprungligen klassificerats med utgångspunkt från testresultat kan tabellen användas på samma sätt som för ämnen. Men för de blandningar som ursprungligen klassificerats med utgångspunkt från koncentrationsgränser i ämnesdirektivet eller den sedvanliga beräkningsmetoden i ämnesdirektivet bör det föreslagna översättningsresultatet enligt CLP noga övervägas, på grund av skillnaderna i koncentrationsgränser och beräkningsmetoder i CLP. I specialfallet "ingen klassificering" enligt ämnesdirektivet, ska tabellen inte användas eftersom det inte finns någon rimlig indikation på ett möjligt översättningsresultat.

Komma igång
Faro-klassificering
7. Allmänt om klassificering
8. Användning av harmoniserade klassificeringar
9. Användning av översättnings-tabellerna
10. Informationskällor
11. Testning inom CLP
12. Klassificering av ämnen
13. Klassificering av blandningar
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

Du kan också använda översättningstabellen för ämnen med harmoniska klassificeringar som finns i tabell 3.1 i bilaga VI till CLP, i de fall där posten för ämnet inte omfattar den faroklass eller indelning som ska översättas. Du kan kontrollera kolumnen för anmärkningar i tabell 3.1 för att se om detta är fallet (anmärkning H).

Observera att utvärdering och klassificering ska göras så snart du får information om ett ämne eller en blandning levererade till dig, t.ex. från säkerhetsdatablad, enligt artiklarna 9 till 13 i CLP ([inledning till bilaga VII till CLP](#)).

En mer ingående vägledning om användningen av översättningstabellerna ges i del 1.8 i modul 2.

10. Informationskällor

Var hittar jag informationen?

Du kommer att behöva samla in information om ditt ämnes eller din blandnings egenskaper för dess klassificering och märkning. I det här avsnittet ges vägledning om var du hittar sådan information (*för att få reda på ytterligare lämpliga informationskällor, se bilaga 3 till detta vägledningsdokument*).

Intern informationssökning

Om du måste klassificera ett ämne eller en blandning med utgångspunkt från en av de roller som anges i avsnitt 2 i detta vägledningsdokument, kanske du redan har klassificerat det enligt ämnesdirektivet eller preparatdirektivet. Du kan då kontrollera vilken typ av information eller data du redan har tillgång till inom företaget.

Reach (ämnen)

Du kan använda den information du tar fram för att uppfylla bestämmelserna i Reach eller som du får via informationsutbyte om ämnen i ett forum (SIEF) (*se även avsnitt 26 i detta vägledningsdokument*). I så fall kan du också se efter i "Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning" (Reach), i synnerhet avsnitt R.3 som innehåller en ingående beskrivning av insamlingen av information (*se även avsnitt 27 i detta vägledningsdokument*).

Det kan även finnas möjlighet att få och använda information om ämnen och blandningar som utvärderats enligt annan gemenskapslagstiftning, som till exempel den som reglerar biocidprodukter och växtskyddsmedel. Eftersom Reach även innebär en skyldighet att föra vidare information om ämnen och blandningar uppåt och nedåt i distributionskedjan, ska du använda den information som lämnas på säkerhetsdatabladet eller rådgöra med leverantören eller leverantörerna av ämnena. Du kommer också att kunna hitta relevant, icke sekretessbelagd information om ämnen som tillverkas eller importeras till EU på kemikaliemyndighetens webbplats.

Transportdirektiv (ämnen)

Många av GHS-kriterierna (för faroklass), i synnerhet de som avser fysikaliska faror, är redan genomförda via FN:s modellregelverk och de rättsliga instrument som är knutna till detta (ADR, RID, ADN, IMDG-koden och ICAO [*se bilaga 2 till detta vägledningsdokument*]) och som reglerar transporten av farligt gods. Du kan använda

Komma igång
Faroklassificering
7. Allmänt om klassificering
8. Användning av harmoniserade klassificeringar
9. Användning av översättningstabellerna
10. Informationskällor
11. Testning inom CLP
12. Klassificering av ämnen
13. Klassificering av blandningar
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdslagstiftning

en transportklassificering som en av dina informationskällor för klassificering och märkning av ditt ämne i den mån den inte ingår i bilaga VI till CLP. Innan du använder en transportklassificering bör du vara medveten om följande:

- Transportklassificeringar innehåller inte alla GHS-kategorier för fysikaliska faror, hälsofaror och miljöfaror, så frånvaron av en transportklassificering för ditt ämne betyder inte att du inte ska klassificera den enligt CLP. Beträffande fysikaliska faror betyder det att du kan vara tvungen att testa för att få tillgång till de data som är nödvändiga för en entydig klassificering enligt CLP.
- Enligt transportlagstiftningen är ibland speciella bestämmelser knutna till posterna i listan över farligt gods (ADR, del 3), vilka måste uppfyllas för att en klassificering ska kunna utföras i respektive transportklass. I dessa fall skulle klassificeringarna med avseende på leverans och användning kunna skilja sig från varandra. Därutöver kan ett ämne till och med ha två olika poster med två olika klassificeringar, där en av klassificeringarna är knuten till en eller flera speciella bestämmelser.
- Transportklassificeringen kan vara baserad på annan information än den som nu krävs enligt CLP för att erhålla en klassificering som uppfyller CLP-bestämmelserna.

Andra informationskällor

Information om ämnens farliga egenskaper kan inhämtas i databaser som finns tillgängliga på internet och i vetenskapliga tidskrifter. Det finns en förteckning över ett stort antal tillgängliga databaser och databanker (vissa är kostnadsfria, men andra tar en avgift) i avsnitt R.3.4 i "Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning" på ECHA:s webbplats. Du finner även ett litet urval av sådana informationskällor nedan. Observera att det kan hända att de inte uppvisar alla tillgängliga källor, samt att angivandet av en datakälla inte innebär godkännande av dess innehåll.

Beträffande informations- och datakällor från EU vill vi nämna följande:

- ESIS (European Chemical Substances Information System) på Gemensamma forskningscentrumets webbplats (JRC Consumer Products Safety and Quality Unit): <http://ecb.jrc.it/esis/>.
- EFSA (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) för aktiva ämnen i växtskyddsmedel): http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

Informationskällor utanför EU finns i förteckningen nedan. Observera att denna förteckning endast presenteras i informationssyfte, angivande av en datakälla innebär inte godkännande av dess innehåll.

- ECHEM-portalen från OECD: <http://webnet3.oecd.org/echemportal/>.
- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) finns tillgängligt på NIOSH:s (US National Institute of Occupational Safety and Health) webbplats: <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>.
- USEPA:s (United States Environmental Protection Agency) webbplats: <http://www.epa.gov/>.
- IRIS (Integrated Risk Information System), tillgänglig från USEPA:s webbplats: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>.
- OSHA:s (US Occupational Safety & Health Administration) webbplats: <http://www.osha.gov/>.
- NICNAS (National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme - Australia) webbplats: <http://www.nicnas.gov.au/>.
- TOXNETs webbplats som innehåller databaser såsom Toxline och HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>.
- IPCS (International Programme on Chemical Safety) INCHEM-webbplats: <http://www.inchem.org/>.
- Vetenskaplig litteratur: portalen PubMed från US National Library of Medicine genomsöker hundratals relevanta tidskrifter, varav många är kostnadsfria. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

Testning

Efter att ha granskat andra informationskällor kan du behöva överväga testning. (se avsnitt 11 i detta vägledningsdokument).

11. Testning inom CLP

Testning

I CLP krävs att en **tillverkare, importör eller nedströmsanvändare** samlar in relevant och tillgänglig information om ett ämnes eller en blandnings farliga egenskaper. Denna information bör utvärderas ytterst noga för att avgöra om ämnet eller blandningen ska klassificeras.

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

Om nya data tas fram bör i allmänhet vissa kvalitetsvillkor vara uppfyllda för att säkerställa att klassificeringen som är baserad på dessa nya data är välgrundad. Tester ska utföras på ämnen eller blandningar i de former eller fysiska tillstånd i vilka ämnena eller blandningarna släpps ut på marknaden och i vilka de rimligen kan förväntas användas, se även del 1.2 i modul 2.

Testning av fysikaliska faror

Fysikaliska faror som är förenade med ämnen eller blandningar bör fastställas med hjälp av tester som är baserade på de metoder eller standarder som anges i del 2 i bilaga I till CLP. Dessa finns till exempel i FN:s testhandbok, se webbplatsen http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html, som normalt används vid klassificering av ämnen och blandningar för transport. Om det finns tillgång till testresultat som är baserade på andra metoder eller standarder kan dessa data eventuellt ändå användas, under förutsättning att de är tillräckliga för ändamålet att fastställa farliga egenskaper. När du och den berörda experten ska avgöra om dessa data är adekvata bör ni kontrollera att det finns tillräckligt med information för att fastställa om den använda testmetoden är ändamålsenlig 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 ska nya tester utföras enligt ett erkänt kvalitetssystem eller av laboratorier som uppfyller en relevant erkänd standard, t.ex. EN ISO/IEC 17025⁽³⁾. Mer vägledning om detta finns i del 2 i modul 2.

⁽³⁾ EN ISO/IEC 17025 – Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier.

Komma igång
Faroklassificering
7. Allmänt om klassificering
8. Användning av harmoniserade klassificeringar
9. Användning av översättningstabellerna
10. Informationskällor
11. Testning inom CLP
12. Klassificering av ämnen
13. Klassificering av blandningar
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

Testning av hälso- och miljöfaror

Du är inte förpliktad att utföra nya tester enligt CLP. Men du kan utföra nya tester, under förutsättning att du har uttömt alla andra möjligheter att ta fram information, även genom att tillämpa de regler som ges 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 följer god laboratoriesed, användning av historiska humandata, tillämpning av sammanvägda bedömningar och användning av (Q)SAR ⁽⁴⁾, in vitro-metoder och jämförelse med strukturelika ämnen. Expertbedömningar bör användas för att tillämpa kriterierna, till exempel för att utvärdera tillgängliga testdata som inte kan tillämpas direkt på kriterierna eller för att utnyttja tillgängliga data om blandningar som liknar de blandningar som ska klassificeras ([artikel 9 i CLP](#)). Djurförsök ska endast utföras när det inte finns några andra alternativ som kan ge data av tillräcklig tillförlitlighet och kvalitet. Nya tester som inte rör försök på djur kan utföras när det är berättigat för en mer lämplig klassificering, t.ex. vid omvandlings- eller upplösningstester vid klassificering av metallers och svårösliga metallföreningars toxicitet i vattenmiljö. Försök på människor är inte tillåtna i samband med CLP-förordningen. Data som erhållits från kliniska eller epidemiologiska undersökningar eller vetenskapligt välgrundade fallstudier kan dock användas. Försök på icke-mänskliga primater är förbjudna ([artikel 7 i CLP](#)).

I allmänhet bör alla nya tester utföras enligt de testmetoder som anges i förordning (EG) nr 440/2008, alternativt kan de baseras på välgrundade, internationellt erkända, vetenskapliga principer eller på metoder som är validerade i enlighet med internationella förfaranden.

Tester ska utföras på ämnen eller blandningar i de former eller fysiska tillstånd i vilka ämnena eller blandningarna släpps ut på marknaden och i vilka de rimligen kan förväntas användas (*om du vill ha ytterligare vägledning se del 1.2 i modul 2*).

Dessutom måste nya djurförsök utföras i enlighet med god laboratoriesed och med beaktande av reglerna i direktiv 86/609/EEG. Det kommer vanligtvis att bli nödvändigt för dig att lägga ut sådan testning på entreprenad.

Beträffande blandningar gäller samma regler som för ämnen – i första hand bör sådana tillgängliga data beaktas som gäller för blandningen som helhet. Men i samband med cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper (CMR-egenskaper) hos en blandning, ska klassificeringen vanligtvis baseras på klassificeringen av ingående ämnen, med tillämpning av relevanta koncentrationsgränser. Endast i undantagsfall får du använda tillgängliga testdata för själva blandningen, nämligen i de fall där de avser CMR-egenskaper som inte har fastställts för de enskilda ingående ämnena ([artikel 6.3 i CLP](#)). Klassificering av

⁽⁴⁾ (Q)SAR står för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband.

blandningar med avseende på fara för vattenmiljön som tar hänsyn till biologisk nedbrytning och biologisk ackumulering ska baseras på de ingående ämnens egenskaper (*artikel 6.4 i CLP*). När det gäller legeringar kan det dock finnas undantag från den regeln, se del 4.1 i modul 2.

Mer information om individuella farliga egenskaper finns i delarna 2–4 i modul 2.

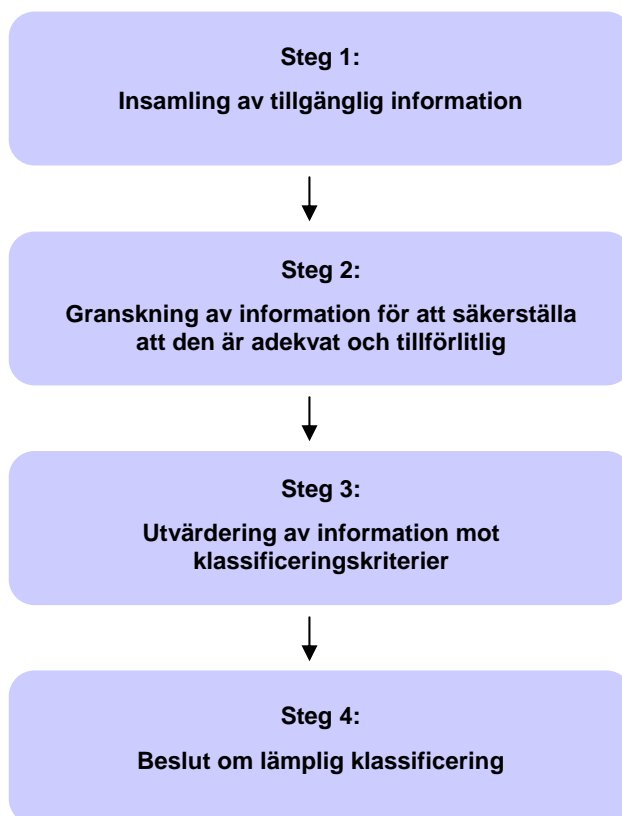
12. Klassificering av ämnen

Grundläggande steg för klassificering av ämnen

Det finns fyra grundläggande steg för klassificering av ämnen, se figur 12.1:

Figur 12.1: Fyra grundläggande steg för klassificering av ämnen

Komma igång
Faro-klassificering
7. Allmänt om klassificering
8. Användning av harmoniserade klassificeringar
9. Användning av översättningstabellerna
10. Informationskällor
11. Testning inom CLP
12. Klassificering av ämnen
13. Klassificering av blandningar
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdragstiftning




Insamling av tillgänglig information

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

- Resultat från tester som utförts enligt förordning (EG) nr 440/2008 (förordningen om testmetoder) (*artikel 5.1 a i CLP*).
- Resultat från tester som utförts enligt välgrundade, internationellt erkända, vetenskapliga principer eller metoder som är validerade i enlighet med internationella förfaranden (*artikel 5.1 a och artikel 8.3 i CLP*). Däri ingår resultat från tester som är baserade på de metoder eller standarder som anges i FN:s testhandbok och som hänvisas till i del 2 i bilaga I.

- Resultat av tillämpning av metoder som inte innebär testning, t.ex. (Q)SAR, jämförelse med strukturellt likna ämnen, gruppering ([artikel 5.1 c i CLP och avsnitt 1 i bilaga XI till Reach](#)).
- Humandata för alla typer av farliga egenskaper, även epidemiologiska data, data från olycksdatabaser och yrkesrelaterade uppgifter ([artikel 5.1 b i CLP](#)).
- Ny vetenskaplig information ([artikel 5.1 d i CLP](#)).
- Annan information som tagits fram inom ramen för internationellt erkända kemikalieprogram ([artikel 5.1 e i CLP](#)).

En förteckning över informationskällor finner du i avsnitt 10 och bilaga 3 till detta vägledningsdokument. Observera att du inte är tvungen att samla in tillgänglig information om en specifik fara om ämnet har en harmoniserad klassificering och en motsvarande post i tabellerna i bilaga VI till CLP. Med andra ord: du bör först se efter i bilaga VI innan du börjar samla in information.

	För varje förhandsregistrerat ämne (infasningsämne) med samma kemiska identitet ska ett eller flera fora för informationsutbyte (SIEF) bildas. En av huvudmålsättningarna med ett forum för informationsutbyte om ämnen är att komma överens om klassificering och märkning av ett ämne när det finns en skillnad mellan de potentiella registranterna.
	Om du vill registrera ett icke-infasningsämne kan du få tillgång till testdata genom frågeförfarandet (artikel 26 och 27 i Reach).
	Om en annan medlem av forumet för informationsutbyte, eller en tidigare registrant, har testdata från försök på ryggradsdjur, är denne tvungen att dela med sig av denna information till dig, efter betalning av en lämplig andel av kostnaderna (artikel 30 i Reach). Du kan också anhålla om testdata från undersökningar som inte omfattar försök på ryggradsdjur, om sådana finns. Det finns dock ingen skyldighet att dela med sig av testdata som inte omfattar djurförsök (artikel 27 i Reach).

Granskning av information för att säkerställa att den är adekvat och tillförlitlig

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

Informationen ska avse de former eller fysiska tillstånd i vilka ämnet används eller släpps ut på marknaden och i vilka det rimligen kan förväntas användas (*artiklarna 5.1 och 9.5 i CLP*). Se del 1.2 i modul 2 om du vill ha ytterligare vägledning.

Utvärdering av information mot klassificeringskriterierna

Allra först måste du eller den berörda experten kontrollera om den insamlade informationen påvisar en farlig egenskap.

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

Därefter måste du kontrollera om informationen kan jämföras direkt med respektive farlighetskriterier. Denna åtgärd måste upprepas för varje faroklassificering enligt CLP som du har information om.

Om klassificeringskriterierna för någon av faroklasserna i fråga inte kan tillämpas direkt på den information du har, t.ex. om denna information återger andra storheter och enheter än dem som anges i CLP-kriterierna, eller i syfte att klassificera ett ämne med avseende på CMR-egenskaper, måste en sammanvägd bedömning göras med hjälp av en expertbedömning. Se avsnitt 1.1.1 i bilaga I till CLP och avsnitt 1.2 i bilaga XI till Reach. Syftet med detta är att bedöma om ämnet har en viss farlig egenskap (*artikel 9.3 i CLP*).

En sammanvägd bedömning är baserad på att all tillgänglig information, t.ex. resultaten av lämpliga in vitro-test, relevanta djurförsök, likheter med andra ämnen (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen), kvantitativa struktur-aktivitetssamband ((Q)SAR) och humandata såsom yrkesrelaterade uppgifter och data från olycksdatabaser, epidemiologiska och kliniska studier samt väldokumenterade fallstudier och observationer. Särskild vikt bör fästas vid


uppgifternas samstämmighet, se avsnitt 1.1.1 i del 1 i bilaga I till CLP. Detta kräver samråd med en expert.

Om informationen du har tillgång till inte är tillräcklig för att dra slutsatser om ditt ämnes fysikaliska faror, måste du utföra nya tester för att fastställa de *fysikaliska* farorna om så krävs i del 2 i bilaga I till CLP. För att fastställa ditt ämnes *hälso- och miljöfaror* får du fatta beslut om att utföra nya tester, under förutsättning att du har uttömt alla andra möjligheter att ta fram information (*se även avsnitt 11 i detta vägledningsdokument*).

Beslut om lämplig klassificering

Om utvärderingen av faroinformationen visar att ämnet uppfyller kriterierna för en viss faroklassificering måste du ange respektive klassificering (faroklass och farokategori) och lämpliga uppgifter på etiketten och/eller säkerhetsdatabladet, dvs. signalorden, faroangivelserna, faropiktogrammen och skyddsangivelserna (*se även avsnitt 14 och avsnitt 17 i detta vägledningsdokument*). Denna åtgärd måste upprepas för varje faroklass enligt CLP som du har information om.

Om ett ämne har klassificerats enligt ämnesdirektivet före den 1 december 2010 kan **tillverkare, importörer och nedströmsanvändare**, i den mån de inte har tillgång till ytterligare data, översätta klassificeringarna av ämnet till det nya systemet med hjälp av översättningstabellerna (omvandlingstabellerna) i bilaga VII till CLP (*se även avsnitt 9 i detta dokument och del 1.8 i modul 2*).

	<p>Om ett ämne omfattas av registrering enligt Reach i mängder på minst 10 ton per år, måste du utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning som, om ämnet är klassificerat i en av följande faroklasser enligt bilaga I (artikel 58.1 i CLP):</p> <ul style="list-style-type: none">• fysikaliska faror 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, 3.1 till 3.6, 3.7 negativa effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på utvecklingen, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10,• miljöfaror: 4.1,• ytterligare faroklasser: 5.1 <p>även ska omfatta de olika stegen i en exponeringsbedömning och en riskkaraktärisering (artikel 14.4 i Reach).</p>
---	--

Förutom att tilldela en klassificering måste du ange så kallade "särskilda koncentrationsgränser" när adekvat och tillförlitlig vetenskaplig information visar att faran med ett ämne ingående i ett annat ämne eller en annan blandning redan är uppenbar när det förekommer i koncentrationer under de som anges för någon faroklass i del 2 i bilaga I eller de allmänna koncentrationsgränserna enligt delarna 3 till 5 i bilaga I för vilken faroklass som helst. I undantagsfall, när faran med ett ämne inte är uppenbar över dessa gränser kan du också ange högre särskilda koncentrationsgränser ([artikel 10 i CLP](#)).

I stället för särskilda koncentrationsgränser måste du ange så kallade "M-faktorer" (multiplikationsfaktorer) för klassificeringarna med avseende på vattenmiljö akut kategori 1 och kronisk kategori 1.

Särskilda koncentrationsgränser anges inte i samband med harmoniserade klassificeringar. M-faktorer för harmoniserade klassificeringar ska endast fastställas om det inte finns någon M-faktor i del 3 i bilaga VI till CLP.

Det finns mer ingående information om hur särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer fastställs i del 1.5 i modul 2.

13. Klassificering av blandningar

Nyheter enligt CLP

Precis som i preparatdirektivet indelas blandningar i samma faroklasser som ämnen vid klassificering av blandningar enligt CLP. Som en allmän regel och precis som med ämnen bör tillgängliga data om blandningen i sin helhet i första hand användas när klassificeringen fastställs. Om detta inte är möjligt kan ytterligare tillvägagångssätt användas för klassificering av blandningar som delvis skiljer sig från motsvarande enligt preparatdirektivet – till skillnad från i preparatdirektivet kan du nu tillämpa de så kallade "överbrygningsprinciperna" för vissa hälso- och miljöfaror, genom att du använder data för liknande testade blandningar och information om enskilda farliga beståndsdelar. Beräkningsformlerna skiljer sig också ofta från dem som används enligt preparatdirektivet. Beträffande expertbedömningar och sammanvägd bedömning är dessa principer nu klarare uttryckta i lagtexten i jämförelse med ämnesdirektivet och preparatdirektivet ([artikel 9.3 och 9.4 i CLP](#)).

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

Anpassade strategier för olika uppsättningar information

Klassificeringen av blandningar omfattar samma grundläggande steg som klassificeringen av ämnen, se figur 12.1.

I allmänhet anger CLP en rad olika strategier som kan användas vid klassificering av en blandning. Det är viktigt att du försäkras dig om att du väljer den metod som är mest lämplig för din blandning för varje faroklass eller farokategori. Detta är beroende av om du utvärderar din blandning med hänsyn till fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror och den typ av information som du har tillgång till. Om du vill ha mer ingående information kan du se efter i del 1.7 i modul 2.

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

Komma igång
Faro-klassificering
7. Allmänt om klassificering
8. Användning av harmoniserade klassificeringar
9. Användning av översättningstabellerna
10. Informationskällor
11. Testning inom CLP
12. Klassificering av ämnen
13. Klassificering av blandningar
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

När du använder en beståndsdel som levereras i form av en blandning behöver du veta vilka beståndsdelar som ingår i blandningen samt deras koncentrationer och klassificeringar, i möjligaste mån, se även del 1.7 i modul 2. Det kan finnas sådana uppgifter om sammansättningen på säkerhetsdatabladet för blandningen, men det du kan behöva ta kontakt med leverantören för att få ytterligare information.

I den mån du eller din leverantör redan har klassificerat en blandning enligt preparatdirektivet före den 1 juni 2015 och om du inte har tillgång till ytterligare data, får du använda översättningstabellen istället för att klassificera blandningen enligt avdelning II i CLP (*inledningen till bilaga VII till CLP*). Du bör dock endast använda denna översättningstabell efter att ha sett efter i den berörda vägledningen i del 1.8 i modul 2: Där ser du vad du särskilt måste tänka på när du använder översättningstabellen och när det kan vara olämpligt att använda den (*se även avsnitt 9 i detta vägledningsdokument*).

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

Om blandningen inte har klassificerats tidigare eller om du bestämmer dig för att klassificera i enlighet med avdelning II i CLP: beroende på den information du har och på faran i fråga, ska du klassificera enligt följande serie tillvägagångssätt (*artikel 9 i CLP*):

1. Klassificering som erhålls med hjälp av data om blandningen som sådan genom tillämpning av ämneskriterierna i bilaga I till CLP. Observera att det finns undantag från denna regel när det gäller farliga CMR-egenskaper och biologiska ackumulerings- och nedbrytningsegenskaper i den mån de bidrar till klassificeringen ”farlig för vattenmiljön” (*artikel 6.3 och 6.4 i CLP*). När kriterierna inte kan tillämpas direkt på tillgängliga data ska du använda en expertbedömning för utvärderingen av den tillgängliga informationen i en sammanvägd bedömning ⁽⁵⁾ (*artikel 9.3 i CLP och avsnitt 1.1.1 i bilaga I till CLP*).
2. Endast för hälso- och miljöfaror: klassificering som baseras på tillämpningen av de så kallade ”överbrygningsprinciperna”, som innebär användning av data för liknande blandningar och information om farliga egenskaper hos enskilda ingående ämnen. Expertbedömningar bör tillämpas för att säkerställa att befintliga data för liknande blandningar kan utnyttjas för så många blandningar som möjligt.
3. Endast för hälso- och miljöfaror: klassificering baserad på beräkning eller på koncentrationsgränser, även särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer, i

⁽⁵⁾ Observera att de angivna farliga egenskaperna förenade med de ingående ämnena inte alltid behöver indikera att blandningen är farlig (t.ex. legeringar). Därför rekommenderas en noggrann utvärdering av blandningen baserad på den särskilda vägledningen i modul 2.

händelse av att ämnen som är klassificerade med hänsyn till ifrågavarande fara förekommer i blandningen. I detta fall ska du även använda harmoniserade klassificeringar för de ämnen som förekommer i blandningen, även särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer som anges i bilaga VI till CLP eller i klassificerings- och märkningsregistret.

Det finns ytterligare vägledning om tillämpningen av

- sammanvägd bedömning i "Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning" (Reach) på kemikaliemyndighetens webbplats (<http://guidance.echa.europa.eu/>),
- "överbrygningsprinciperna" i del 1.7 i modul 2,
- beräkningsmetoderna i del 1.7 i modul 2,
- koncentrationsgränserna, även särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer, i delarna 1.5, 1.6 och 1.7 i modul 2.

14. Märkning

Vad ska märkas?

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

- om ämnet eller blandningen i sig klassificeras som farligt ⁽⁶⁾
- om en blandning innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farliga över de koncentrationer som hänvisas till i del 2 i bilaga II till CLP, även om själva blandningen inte klassificeras som farlig. I sådana fall ska ytterligare uppgifter anges i märkningen såsom framgår i del 2 i bilaga II till CLP (*artikel 25.6 i CLP*)
- om det är ett explosivt föremål såsom beskrivs i del 2.1 i bilaga I till CLP.

När man har skyldighet att märka i enlighet med CLP-reglerna anges i detalj i avsnitt 4 i denna vägledning.

Vem ska utföra märkningen?

Tillverkare, importörer, nedströmsanvändare (inklusive formulerare) eller **distributörer** (inklusive återförsäljare) ska märka alla ämnen eller blandningar som kräver märkning och som tillhandahålls i en förpackning, se ovan, innan de släpps ut på marknaden (*artikel 4.4 i CLP*). Det gäller även **producenter och importörer av föremål** som är explosiva i enlighet med kriterierna i del 2 av bilaga I till CLP.

Om du är en **distributör** behöver du för märknings syften inte utföra klassificering från grunden, utan får ta över klassificeringen av ett ämne eller en blandning från leverantören, förutsatt att den härletts i enlighet med CLP avdelning II (*artikel 4.5 i CLP, artiklarna 5–16 i CLP*). Samma regler gäller för **nedströmsanvändare**, förutsatt att man efter inkommande leverans inte ändrar ämnets eller blandningens sammansättning (*se avsnitt 2 i denna vägledning*).

⁽⁶⁾ Vissa former är undantagna från märkning, se avsnitt 1.3 i bilaga I till CLP.

Hur ska märkningen utföras?

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

Etiketterna ska ha en minsta storlek i förhållande till kollits volym, se tabell 14.1 nedan:

Tabell 14.1: Etikettstorlekar enligt definitionen i avsnitt 1.2.1 i bilaga I till CLP

Kollits kapacitet	Etikettens mått i millimeter
≤ 3 liter	Om möjligt minst 52 x 74
> 3 liter men ≤ 50 liter	Minst 74 x 105
> 50 liter men ≤ 500 liter	Minst 105 x 148
> 500 liter	Minst 148 x 210

Märkningsuppgifterna får anges på själva förpackningen i stället för på en etikett. Det betyder att du får trycka märkningsuppgifterna direkt på själva kollit i stället för att klistra på en etikett som innehåller märkningsuppgifterna på förpackningen. Alla märkningskrav som beskrivs i avsnittet nedan ska dock följas.

Om etiketten är avsedd att uppfylla kraven i både CLP och reglerna avseende transport av farligt gods (ADR, RID, ICAO, IMDG) – så kallad kombinerad märkning – måste du kontrollera, beroende på ytter- och innerförpackning samt mellanliggande förpackning, när CLP-märkning, transportmärkning eller båda är nödvändiga (*artikel 33 i CLP*).

Vilka språk ska finnas på etiketten?

Märkningen ska vara skriven 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 något annat. Kontrollera den relevanta nationella lagstiftningen där sådana bestämmelser anges.

I allmänhet kan ytterligare språk än de som krävs av medlemsstaterna användas, förutsatt att det är samma information som framkommer på samtliga språk som

används ([artikel 17.2 i CLP](#)) och att märkningen fortfarande uppfyller kraven om att den ska vara lätt att läsa ([artikel 31 i CLP](#)).

Vilka uppgifter krävs?

Ämnen eller blandningar som kräver märkning och som inneslutits i en förpackning ska märkas med följande uppgifter (kallas märkningsuppgifter) ([artikel 17 i CLP](#)):

- Namn, adress och telefonnummer till leverantör(er) av ämnet eller blandningen.
- Nominell mängd av ett ämne eller en blandning 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 ska anges på etiketterna på ett tydligt och outplånligt sätt. Uppgifterna måste framträda tydligt från etikettens bakgrund och de måste vara tillräckligt stora och angivna med så stort mellanrum att de är lätta att läsa.

På etiketterna kan även uppgifter som krävs av annan lagstiftning behöva anges, till exempel uppgifter som krävs enligt lagstiftning gällande 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 syftet att åstadkomma en explosiv eller pyroteknisk effekt.

Produktbeteckningar

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

Med hänsyn tagen till ovan nämnda regler för användning av språk ska ett ämnes produktbeteckning utgöras av minst en av följande (*artikel 18 i CLP*):

1. Namn och identifieringsnummer såsom de anges i del 3 i bilaga VI till CLP.
2. Namn och identifieringsnummer såsom de anges i klassificerings- och märkningsregistret, om inte ämnet ingår i del 3 i bilaga VI till CLP.
3. CAS-nummer och IUPAC-namn, eller CAS-numret tillsammans med ett annat internationellt kemiskt namn (⁷), om ämnet varken är infört i del 3 i bilaga VI till CLP eller i klassificerings- och märkningsregistret som kemikaliemyndigheten ansvarar för.
4. IUPAC-namn eller annat internationellt kemiskt namn om det inte finns något CAS-nummer och ingen av ovanstående punkter är tillämpliga.

Med hänsyn tagen till ovan nämnda regler för användning av språk ska en blandnings produktbeteckning bestå av följande:

1. Handelsnamn eller benämning på blandningen.
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 begränsa antalet kemiska namn på etiketten behöver inte fler än fyra kemiska namn anges om det inte krävs för att beskriva farans natur och allvar. De kemiska namnen som väljs ska identifiera de ämnen som primärt medför de huvudsakliga hälsofarorna som föranleder klassificeringen och valet av motsvarande faroangivelser.

Om du anser att du genom att identifiera ett ämne som finns i din blandning på något av de sätt som beskrivs ovan riskerar att skada konfidentiell företagsinformation eller immateriella rättigheter, kan du lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att få använda ett mer beskrivande namn som identifierar de viktigaste funktionella

⁽⁷⁾ Om IUPAC-namnet är längre än 100 tecken får ett av de andra namnen (trivialnamn, handelsnamn, förkortning) som hänvisas till i avsnitt 2.1.2 i bilaga VI till Reach användas, förutsatt att både IUPAC-namnet och det andra namnet som du vill använda anges i din ansökan till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 40 i CLP.

grupperna eller en alternativ benämning (*artikel 24 i CLP*) (*se avsnitt 20 i denna vägledning*).

Faropiktogram

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

Etikettens färg och utförande ska vara sådana att faropiktogrammet framträder tydligt. Faropiktogrammen ska ha formen av en kvadrat ställd på ett hörn (romb), och ska ha en svart symbol på vit bakgrund med en röd ram (*avsnitt 1.2.1 i bilaga I till CLP*). Varje faropiktogram ska täcka minst en femtondel av den harmoniserade etikettens yta, men minimiytan får inte vara mindre än 1 cm².

Signalord

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

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

Faroangivelser

Märkningen ska också innehålla relevanta faroangivelser som beskriver arten och allvarlighetsgraden för de faror som är förenade med ämnet eller blandningen (*artikel 21 i CLP*).

De faroangivelser som är relevanta för varje specifik faroklassificering anges i tabellerna i delarna 2–5 i bilaga I till CLP. Om en ämnesklassificering är harmoniserad och införd i del 3 i bilaga VI till CLP, ska motsvarande faroangivelse som är relevant

för denna klassificering anges på etiketten, tillsammans med varje annan faroangivelse för en icke-harmoniserad klassificering.

I bilaga III till CLP finns en förteckning över de korrekta fraserna för faroangivelser såsom de ska anges på etiketterna. På etiketten ska faroangivelserna för ett språk grupperas tillsammans med skyddsangivelserna för samma språk, se nedan.

Skyddsangivelser

Märkningen ska innehålla relevanta skyddsangivelser (*artikel 22 i CLP*) som ger råd om hur man kan förhindra eller minimera skadliga hälso- eller miljöeffekter som kan uppstå på grund av de faror som är förknippade med ämnet eller blandningen. En fullständig förteckning över de skyddsangivelser som är relevanta för varje specifik klassificering finns i tabellerna med obligatoriska märkningsuppgifter för varje faroklass i delarna 2–5 i bilaga I till CLP.

Skyddsangivelser ska väljas i enlighet med artikel 28 och del 1 i bilaga VI till CLP. Vid valet ska man beakta vilka faroangivelser som används och ämnets eller blandningens avsedda eller identifierade användningsområde(n). Vanligtvis ska inte mer än sex skyddsangivelser anges på etiketten, om det inte är nödvändigt för att återge farornas art och allvarlighetsgrad. Ytterligare vägledning i hur du kan välja de mest lämpliga skyddsangivelserna kommer att tillhandahållas i framtiden.

I del 2 i bilaga IV till CLP finns en förteckning över de korrekta fraserna för skyddsangivelser såsom de ska anges på etiketterna. På etiketten ska skyddsangivelserna för ett språk grupperas tillsammans med faroangivelserna för samma språk, se nedan.

Koder för faroangivelser och skyddsangivelser

Faroangivelser och skyddsangivelser anges med alfanumeriska koder som består av en bokstav och tre siffror enligt följande:

- Bokstaven "H" (för "faroangivelse") eller "P" (för "skyddsangivelse"). Observera att faroangivelserna som förts över från ämnesdirektivet och preparatdirektivet, men som ännu inte införts i GHS ska anges med koden "EUH".
- En siffra som anger typen av fara, till exempel "2" för fysikaliska faror.
- Två siffror som motsvarar en sekventiell numrering av farorna, såsom explosivitet (koder från 200 till 210), brandfarlighet (koder från 220 till 230), och så vidare.

Kodintervallen för faroangivelserna och skyddsangivelserna enligt CLP anges i tabell 14.2.

Tabell 14.2. Kodintervallen för faroangivelserna och skyddsangivelserna enligt CLP

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

Ytterligare uppgifter


Märkningen ska 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. Alla angivelser måste formuleras i enlighet med dessa avsnitt samt del 2 i bilaga III (*artikel 25 i CLP*).

Om en blandning innehåller något ämne som klassificerats som farligt ska den märkas i enlighet med del 2 i bilaga II, och angivelserna ska också placeras i fältet för ytterligare uppgifter. Märkningsuppgifterna, men inga faropiktogram, som anger klassificeringen "farligt för ozonskiktet" måste också föras in i fältet för ytterligare uppgifter.

Du får lägga till egna uppgifter i fältet för ytterligare uppgifter. Men dessa uppgifter ska

- bidra med ytterligare användbar information,
- inte göra det svårare att identifiera de obligatoriska märkningsuppgifterna,
- vara förenliga med klassificeringen för ett ämne eller blandning; det betyder också att oförenliga angivelser av typen "inte giftigt", "inte hälsoskadligt" eller "miljövänligt" ska undvikas,
- inte motsäga eller skapa något tvivel om giltigheten av den information som anges i märkningsuppgifterna som anger en klassificering i enlighet med delarna 2–5 i bilaga I till CLP.

Märkningsuppgift som följer av kraven i andra gemenskapsrättsakter ska också placeras i detta fält (*artikel 32.6 i CLP*). Till exempel ska ytterligare märkningsuppgifter som krävs för biocidprodukter godkända enligt direktiv 98/8/EG, växtskyddsmedel godkända under rådets direktiv 91/414/EEG, VOC-innehållet (flyktiga organiska ämnen) i färger enligt direktiv 2004/42/EG eller märkning som krävs enligt bilaga XVII till Reach-förordningen införas i fältet för ytterligare uppgifter.

	Artikel 65 i Reach-förordningen föreskriver att såväl tillståndshavare som nedströmsanvändare som inkluderar ämnena i en blandning ska ange tillståndsnumret på etiketten innan de släpper ut ämnet eller blandningen på marknaden för en tillåten användning
---	--

Hur ska etiketterna organiseras?

Etiketterna organiserar du på ett sätt som du tycker är lämpligt. Faro-piktogrammen, signalorden, faroangivelserna och skyddsangivelserna ska dock hållas ihop på etiketterna.

Ordningen på faroangivelserna och skyddsangivelserna är valfri. Men de måste grupperas efter språk på etiketten (*artikel 32 i CLP*). Om mer än ett språk används på etiketten ska de faroangivelser och skyddsangivelser som är på samma språk behandlas som en enhet och grupperas tillsammans på etiketten, se även del 5.1 i modul 2. Det gör att läsaren hittar all relevant faro- och säkerhetsinformation på ett ställe!

På följande sida finns ett exempel på en etikett. Exemplet visar hur ytterligare uppgifter som krävs av annan lagstiftning kan införas på CLP-etiketten. De ytterligare uppgifterna är typiska exempel på sådan information som normalt finns på etiketter för bekämpningsmedel inom jordbruket.

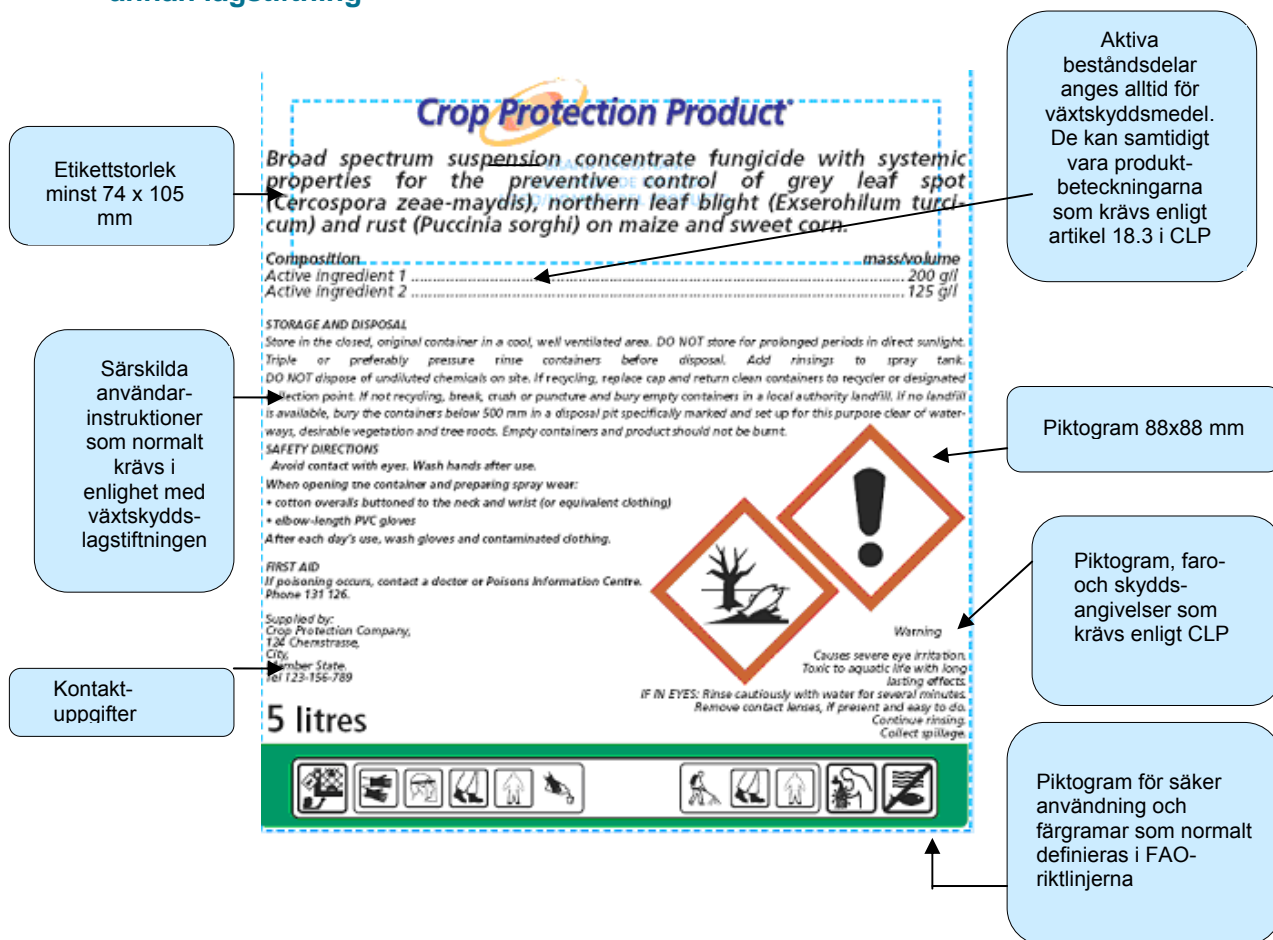
Fler märkningsexempel finns i del 5.1 i modul 2.

När ska etiketterna uppdateras?

Etiketterna ska uppdateras utan onödigt dröjsmål efter en ändring av klassificeringen och märkningen av ämnet eller blandningen, om den nya faran är allvarigare eller om nya ytterligare märkningsuppgifter på etiketten krävs enligt artikel 25 (*artikel 30 i CLP*). Det gäller även för icke-klassificerade blandningar som innehåller minst ett ämne som klassificerats som farligt.

Om det krävs andra märkningsuppgifter, till exempel om den nya klassificeringen innebär att faran är mindre allvarlig eller om ett telefonnummer har ändrats, ska leverantören av ett ämne eller en blandning se till att märkningen uppdateras inom 18 månader. För ämnen eller blandningar som omfattas av direktiv 98/8/EG (direktivet för biocidprodukter) eller 91/414/EEG (direktivet för växtskyddsmedel) måste etiketterna uppdateras i enlighet med de direktiven.

Figur 14.1: Exempel på en etikett med ytterligare uppgifter som krävs av annan lagstiftning



Oförpackade ämnen och blandningar

I allmänhet ska ämnen och blandningar, i synnerhet de som tillhandahålls allmänheten, tillhandahållas i förpackningar försedda med de nödvändiga märkningsuppgifterna. Om material utan förpackning tillhandahålls yrkesutövare ska märkningsuppgifter och annan relevant faroinformation tillhandahållas på något annat sätt än på en etikett, vanligen via ett säkerhetsdatablad. I särskilda undantagsfall får ämnen och blandningar tillhandahållas allmänheten utan förpackning. Om ämnen eller blandningar anges i del 5 i bilaga II (för närvarande endast cement och våt betong) krävs att de åtföljs av en kopia av märkningsuppgifterna, till exempel på en faktura eller räkning (*artikel 29.3 i CLP, del 5 i bilaga II till CLP*).

15. Tillämpning av företrädesprinciper vid märkning

Tillämpning av företrädesprinciper

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

Signalord

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

Faropiktogram

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

Företrädesprinciperna som tillämpas för faropiktogram är följande:

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



Valfritt Valfritt

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



Komma igång
Faroklassificering
Faroinformation
14. Märkning
15. Tillämpning av företrädesprinciper vid märkning
16. Särskilda märknings- och förpackningslösningar
17. Säkerhetsdatablad
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

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



... men får fortfarande användas för andra faror.

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



... men får fortfarande användas för andra faror.

Observera att även märkningsreglerna för transport kan vara tillämpliga för det aktuella ämnet eller blandningen. I vissa fall får ett särskilt CLP-faropiktogram utelämnas från förpackningen i enlighet med artikel 33 i CLP.

Faroangivelser

Samtliga faroangivelser ska anges på etiketten, om inte detta innebär en uppenbar upprepning eller överflödig information.

Skyddsangivelser

Läs igenom samtliga skyddsangivelser som på grund av faroklassificeringen kan komma i fråga för det aktuella ämnet eller blandningen och utelämna sådana som är uppenbart onödiga eller överflödiga. Sträva efter att inte ha fler än sex skyddsangivelser på etiketten, om det inte är nödvändigt för att beskriva farornas allvar. För att minska antalet skyddsangivelser kan de kombineras till en enda angivelse (*bilaga IV till CLP*). Om ämnet eller blandningen kräver märkning och ska säljas till allmänheten måste det finnas en skyddsangivelse som anger hur ämnet eller blandningen, liksom dess förpackning, ska bortskaffas.

Ytterligare vägledning och exempel på val av skyddsangivelser kommer att tillhandahållas av kemikaliemyndigheten så småningom. Se även bilaga V till modul 2.

16. Särskilda märknings- och förpackningslösningar

Samma ämne – olika märknings- och förpackningssituationer

Kraven på märkning och förpackning enligt CLP syftar till att skydda användare från de faror som är förknippade med olika ämnen och blandningar. Men vissa typer av förpackningar är inte lämpliga för märkning. Farliga ämnen och blandningar kan också vara inneslutna i flera lager av förpackningar och de kan dessutom omfattas av både CLP och kraven för transportmärkning. Dessutom kan det vara nödvändigt med särskilda krav för att skydda allmänheten från allvarliga skador. I detta avsnitt behandlas hur CLP hanterar sådana situationer.

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

För **tillverkare, importörer, nedströmsanvändare** eller **distributörer** som levererar ämnen eller blandningar i förpackningar som är för små ⁽⁸⁾ eller som har en sådan form att det är omöjligt att uppfylla kraven enligt artikel 31 i CLP, medger CLP undantag från märknings- och förpackningskraven (*artikel 29 i CLP*). Dessa undantag anges i avsnitt 1.5 i bilaga I till CLP. För ytterligare vägledning om hur dessa undantag kan vara tillämpliga för dina ämnen eller blandningar, se del 5.1 i modul 2.

Kemikalier som tillhandahålls allmänheten: förpackningsregler för tillhandahållande av barnskyddande förslutningar och taktila varningsmärkningsregler


Om ämnen och blandningar ska tillhandahållas **allmänheten** kan barnskyddande förslutningar och/eller taktila varningsmärkningsregler behöva fästas på förpackningen (*Del 3 i bilaga II till CLP*). Dessa bestämmelser gäller för särskilda faroklasser/farokategorier eller för vissa koncentrationer av särskilda ämnen såsom anges i tabell 16.1 respektive tabell 16.2. Bestämmelserna gäller oavsett förpackningens volym.

⁽⁸⁾ Notera att en förpackningsvolym på 125 ml eller mer inte anses vara för liten.

17. Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatablad är ett viktigt kommunikationsverktyg i leverantörskedjan som hjälper alla aktörer i kedjan att uppfylla sina skyldigheter avseende den riskhantering som kan uppstå vid användning av ämnen och blandningar.

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
14. Märkning
15. Tillämpning av företrädesprinciper vid märkning
16. Särskilda märknings- och förpackningslösningar
17. Säkerhetsdatablad
Uppföljning av klassificering
Reach och EU:s följdlagstiftning

	<p>Kravet om att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad anges i artikel 31 i Reach. Ytterligare specifikationer på vad det ska innehålla anges i Reach bilaga II "Anvisningar om sammanställningen av säkerhetsdatablad".</p> <p>Informationen som anges i säkerhetsdatabladet ska överensstämma med den som ges i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) i de fall en CSR krävs i enlighet med artikel 14 eller 37 i Reach. De exponeringsscenarioer som anges i en CSR måste bifogas säkerhetsdatabladet för ämnen som tillverkas eller importeras i mer än 10 ton per år.</p>
---	---

När måste du uppdatera?

Med avseende på klassificering och märkning och i enlighet med CLP, måste ett säkerhetsdatablad uppdateras i följande fall:

- Om du har klassificerat, märkt och förpackat ett ämne eller en blandning i enlighet med CLP som redan har klassificerats i enlighet med ämnesdirektivet/preparatdirektivet. Om du vill utfärda ett säkerhetsdatablad före den 1 juni 2015 för ett sådant ämne eller en sådan blandning, måste du i säkerhetsdatabladet ange både klassificeringen enligt ämnesdirektivet/preparatdirektivet och de nya CLP-klassificeringarna, inklusive eventuella särskilda koncentrationsgränser eller M-faktorer för ämnen. Se även avsnitt 4 i denna vägledning för detaljerad information.
- Om ny kunskap om faror framkommer.

Vad måste du uppdatera?

All ny eller reviderad klassificering, inklusive ändringar av särskilda koncentrationsgränser eller M-faktorer för ämnen ska anges i säkerhetsdatabladet i avsnitt 2 (Faroidentifiering), avsnitt 3 (Sammansättning/Information om beståndsdelar) och den nya märkningen i avsnitt 15 (Gällande föreskrifter). Den fullständiga texten för en ny faroangivelse ska anges i avsnitt 16 (Annan information) i säkerhetsdatabladet.

Du måste också gå igenom övriga avsnitt i säkerhetsdatabladet för att se till att de överensstämmer med informationen som ligger till grund för den nya eller reviderade klassificeringen. I klassificeringsprocessen kan det till exempel ha framkommit ny information angående den fysikaliska fara, hälsofara eller miljöfara som är förknippad med ämnet eller blandningen. Du måste därför granska informationen som anges i avsnitt 9 (Fysikaliska och kemiska egenskaper), avsnitt 11 (Toxikologisk information) och avsnitt 12 (Ekologisk information) i säkerhetsdatabladet och införa all ny eller uppdaterad lämplig information.

Om ämnets eller blandningens klassificering har ändrats (högre eller lägre faroklass), ska du bedöma om dessa förändringar påverkar hur ämnet eller blandningen ska hanteras på ett säkert sätt, och då ta hänsyn till eventuella effekter från följdlagstiftning ([se avsnitt 23 i denna vägledning](#)). I enlighet med Reach ska du kontrollera om informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) ska uppdateras i linje med eventuella uppdateringar av säkerhetsdatabladet (avsnitt 7 [Hantering och lagring], avsnitt 8 (Begränsning av exponeringen/personligt skydd) eller 13 [Avfallshantering]).

Det kan också bli nödvändigt att ta fram nya säkerhetsdatablad för ämnen eller blandningar som inte klassificerades som farliga enligt ämnesdirektivet och preparatdirektivet, men som nu klassificerats som farliga eller innehåller ett eller flera ämnen som klassificerats som farliga för hälsan eller miljön i en mängd som överskrider det specificerade tröskelvärdet på ≥ 1 viktprocent för icke gasformiga beredningar och $\geq 0,2$ volymprocent för gasformiga beredningar ([artikel 31.3 i Reach](#)).

18. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen

Klassificerings- och märkningsregistret

Information om ämnets identitet samt klassificering och märkning av ett ämne ska anmälas till kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten för in denna information i en särskild databas som kallas klassificerings- och märkningsregistret.

Vem ska anmäla?

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

- Ämnet kräver registrering enligt Reach (≥ 1 ton/år) och släpps ut på marknaden (*artikel 39 a i CLP*). Observera att ett ämne som redan registrerats enligt Reach inte behöver anmälas ytterligare om informationen som ska anmälas redan har tillhandahållits som en del av registreringsunderlaget. Det gäller också vissa ämnen som finns i varor som lyder under bestämmelserna för registrering i artikel 7 i Reach.
- Ämnet klassificeras som farligt enligt CLP och släpps ut på marknaden, oavsett mängd (*artikel 39 b i CLP*).
- Ämnet klassificeras som farligt enligt CLP och förekommer i en blandning i en mängd som överskrider koncentrationsgränserna som anges i bilaga I till CLP eller som anges i direktiv 1999/45/EG, vilket leder till att blandningen klassificeras som farlig, och blandningen släpps ut på marknaden (*artikel 39 b i CLP*).

Observera att du måste uppdatera anmälningsinformationen du skickat in om du erhållit ny information som leder till en revidering av ett ämnets klassificering och märkningsuppgifter (*artikel 40.2 i CLP*). Om du har registrerat, men inte anmält, ett ämne och du har erhållit ny faroinformation, måste du uppdatera det relevanta registreringsunderlaget.

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

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
18. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen
19. Ny faroinformation
20. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn
21. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter
22. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning
Reach och EU:s följdlagstiftning

Tidsfrist för anmälan:

För ämnen som **före och fortfarande, eller återigen**, släpps ut på marknaden den 1 december 2010, är tidsfristen för anmälan till registret en månad efter detta datum, det vill säga 1 januari 2011. Men eftersom den 1 januari är en lördag och den 2 januari infaller på en söndag är tidsfristen för anmälan i praktiken den 3 januari 2011. Det samma gäller för ämnen som släpps ut på marknaden för första gången den 1 december 2010.

Exempel: I egenskap av tillverkare eller importör levererar du ett ämne den 30 november 2010 och den 1 december 2010. Den obligatoriska en månad långa tidsfristen för anmälan ska då räknas från den 1 december 2010. Med hänsyn tagen till att den 1 januari 2011 infaller på en lördag måste din anmälan i praktiken vara inlämnad senast den **3 januari 2011**. Naturligtvis får du anmäla redan tidigare än den 1 december 2010 om du vill.

Möjliga anmälare bör komma ihåg att perioden mellan den 24 december 2010 till den 2 januari 2011 är en officiell semesterperiod för ECHA. Det rekommenderas därför att anmälningar i möjligaste mån lämnas in före den 24 december 2010, eftersom det ger en tidsmarginal för att lösa eventuella tekniska problem med inlämningsverktyget. Därmed minskar risken för att det ska uppstå problem under anmälningsprocessen.

För ämnen som släpps ut på marknaden efter den 1 december 2010, startar den en månad långa perioden på det datum efter den 1 december som de släpps ut på marknaden för första gången. Det gäller även för ämnen som har släppts ut på marknaden före den 1 december 2010, men som inte släpps ut på marknaden just den 1 december 2010, utan inte förrän vid ett senare tillfälle igen.

Exempel: I egenskap av tillverkare eller importör levererar du ett ämne den 8 november 2010, därefter gör du inga leveranser under en tid, för att sedan återigen börja leverera den 1 februari 2011. Den obligatoriska en månad långa tidsfristen för anmälan ska då räknas från den 1 februari 2011 och din anmälan måste således vara inlämnad senast den 1 mars. Naturligtvis får du anmäla redan tidigare än den 1 december 2010 om du vill.



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

	<p>Om du tillverkar eller importerar ämnen i mängder som understiger 1 000 ton per år och det inte är ett infasningsämne som klassificerats som CMR-ämnen kategori 1 eller 2 i enlighet med ämnesdirektivet i mängder om 1 ton eller mer per år, eller som N; R50/53 i mängder om 100 ton eller mer per år, kanske du inte har registrerat ditt ämne enligt Reach den 1 december 2010 och du måste därför göra en anmälan senast den 1 januari 2011, förutsatt att du släpper ut dem på marknaden den 1 december 2010.</p>
	<p>Registranter har Reach-skyldigheter utöver de CLP-skyldigheter som krävs av anmälare.</p>

Vad ska anmälas?

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

- Din identitet i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI till Reach-förordningen.
- Ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2.1 till 2.3.4 i bilaga VI till Reach.
- Ämnets CLP-klassificeringar.
- I de fall ett ämne har klassificerats med avseende på vissa, men inte alla, faroklasser eller indelningar enligt CLP, en förklaring på om detta beror på att uppgifter saknas, är sådana att det inte går att dra slutsatser eller är otillräckliga för klassificering.
- I tillämpliga fall särskilda koncentrationsgränser, eller M-faktorer som hänför sig till klassificeringen farligt för vattenmiljön, det vill säga akut kategori 1 och kronisk kategori 1, tillsammans med en motivering till varför de ska användas.
- Ämnets märkningsuppgifter, inklusive de ytterligare faroangivelserna som hänvisas till i artikel 25.1 i CLP.

I de fall din anmälan leder till att en registerpost skiljer sig från en annan registerpost för samma ämne, kräver CLP-förordningen att du och den andre 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 det aktuella ämnet på ett sätt som skiljer sig från det i en annan post, förutsatt att du i din anmälan anger varför.

Om ämnet i fråga har en harmoniserad klassificering ska du däremot klassificera i enlighet med den harmoniserade klassificeringen som anges i del 3 i bilaga VI till CLP och uppge denna klassificering i din anmälan (*se avsnitt 8 i denna vägledning*).

Observera att om en M-faktor inte anges i del 3 i bilaga VI för ämnen som klassificeras som farliga för vattenmiljön (kategori akut 1 eller kronisk 1), ska du utifrån tillgängliga

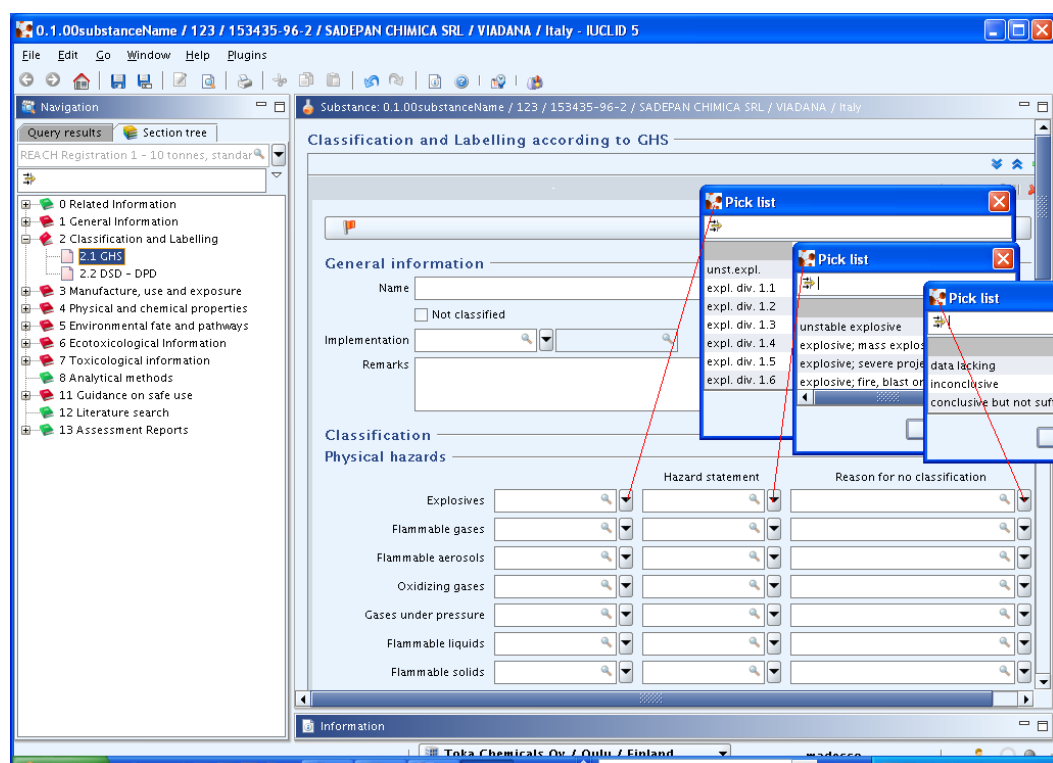
data fastställa en M-faktor för ämnet. För ytterligare information se även delarna 1.6 och 1.7 i modul 2.

Vilket format ska du använda för din anmälan?

Din anmälan ska göras i det format som anges av kemikaliemyndigheten. Anmälningsunderlaget kan antingen genereras online med hjälp av REACH-IT-verktyget eller i ämnesdatabasen IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) och sedan skickas in via REACH-IT (*artikel 40.1 i CLP*). Programvaruverktyget IUCLID 5 och användarmanualerna för detta kan laddas ned från ECB:s webbplats <http://iuclid.echa.europa.eu/>. REACH-IT-verktyget finns tillgängligt via http://echa.europa.eu/reachit_en.asp.

Figur 18.1 visar en skärmdump från IUCLID 5.

Figur 18.1: Skärmdump från IUCLID 5



Vad händer sedan?

Till den anmälda informationen kommer kemikaliemyndigheten att lägga till

- om det för ämnet finns en harmoniserad klassificering och märkning på gemenskapsnivå, genom att det är infört i bilaga VI,
- om posten är en gemensam post för registranter av samma ämne,
- om posten kommits överens om av två eller flera anmälare eller registranter,
- om posten skiljer sig från en annan post för samma ämne.

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

- namnet i IUPAC-nomenklaturen för farliga ämnen,
- i tillämpliga fall, ämnets EINECS-namn,
- ämnets klassificering och märkning.

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

19. Ny faroinformation

Du måste själv hålla dig uppdaterad om faroinformation!

Enligt CLP är det upp till dig som **tillverkare, importör** eller **nedströmsanvändare** att hålla dig uppdaterad om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan ändra klassificeringen och märkningen av de ämnen eller blandningar som du levererar. I artikel 15 i CLP uttrycks det som: *"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."*


Vad ska du göra?

Du ska granska ny faroinformation för att fastställa om den är adekvat och tillräckligt tillförlitlig för att det ska bli aktuellt med en ny utvärdering av klassificeringen av det aktuella ämnet eller blandningen. Om så är fallet ska du utan onödigt dröjsmål göra en ny utvärdering ([artikel 15.1 i CLP](#)). Om en ändring av klassificeringen av ämnet eller blandningen blir aktuell, måste du uppdatera etiketterna i enlighet med detta.

Uppdateringen ska göras utan onödigt dröjsmål om den nya faran är allvarligare eller om nya ytterligare märkningsuppgifter krävs ([artikel 30.1 i CLP](#)). För andra ändringar av märkningen ska den motsvarande etiketten uppdateras inom 18 månader ([artikel 30.2 i CLP](#)).

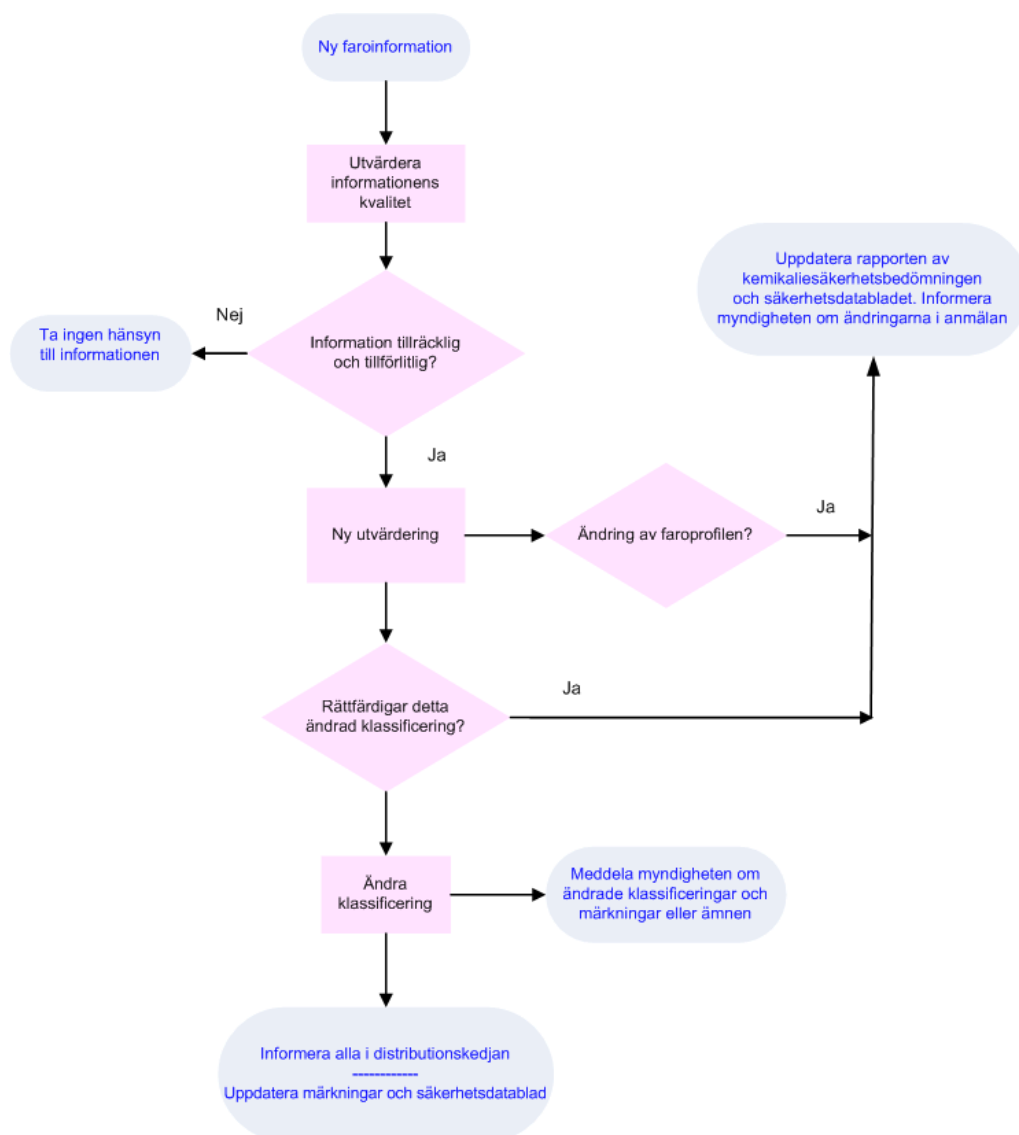
Observera att alla ändringar av ett ämnes klassificering och märkning måste anmälas till kemikaliemyndigheten ([artikel 40.2 i CLP](#)).

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
18. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälan av ämnen
19. Ny faroinformation
20. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn
21. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter
22. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning
Reach och EU:s följdlagstiftning

	Kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliesäkerhetsrapporter samt säkerhetsdatablad måste uppdateras när ny faroinformation blir tillgänglig eller när klassificeringen och märkningen ändras (artikel 14 och 31 i Reach).
	All ny faroinformation och alla ändringar i klassificeringen och märkningen ska föras vidare till nästa aktör eller distributör i distributionskedjan (artikel 31, 32 och 34 i Reach).

Figur 19.1 visar vad du ska göra när du får ny faroinformation som är relevant för ditt ämne eller din blandning.

Figur 19.1: Vad du gör med ny faroinformation



20. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn

Inledning

Enligt CLP ska ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden vara välidentifierade (*se stycket om produktbeteckningar i avsnitt 14 i denna vägledning*). Men som **tillverkare**, **importör** eller **nedströmsanvändare** kan du hysa farhågor om att redovisningen på etiketten eller säkerhetsdatabladet av den kemiska identiteten på ett eller flera ämnen som finns i den eller de aktuella blandningarna riskerar att skada konfidentiell företagsinformation och i synnerhet dina immateriella rättigheter (*artikel 24 i CLP*). Om så är fallet får du enligt CLP skicka in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att få använda ett alternativt kemiskt namn som hänvisar till ett ämne eller flera ämnen i en blandning antingen genom ett namn som identifierar de viktigaste funktionella kemiska grupperna eller genom en alternativ benämning. En sådan ansökan hänvisas här till som ”begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn”.

Enligt CLP skiljer sig processen och kraven för att göra en begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn åt beroende på om ansökan lämnas in före eller efter den 1 juni 2015.

Före den 1 juni 2015

Om en blandning redan har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med CLP före den 1 juni 2015, ska du ställa en begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn till kemikaliemyndigheten i enlighet med de bestämmelser som anges i CLP. Om en blandning ännu inte har klassificerats, märkts och förpackats i enlighet med CLP, ska du ställa en begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn till medlemsstatens behöriga myndighet enligt bestämmelserna i det tidigare systemet för klassificering och märkning i enlighet med artikel 15 i direktivet för farliga preparat 1999/45/EG (preparatdirektivet). I din begäran ska du visa att redovisningen på etiketten eller säkerhetsdatabladet av den kemiska identiteten på det aktuella ämnet i en blandning kan riskera dina immateriella rättigheters konfidentialitet.

Vilka ämnen gäller det för?

Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn kan endast ansökas om för de ämnen i en blandning som har klassificerats enligt ämnesdirektivet, till exempel som irriterande (dock inte kemikalier som kan orsaka svåra ögonskador) eller som akut toxiska eller skadliga och som inte tilldelats ett gemenskapsgränsvärde för exponering på arbetsplatsen.

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
18. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen
19. Ny faroinformation
20. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn
21. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter
22. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning
Reach och EU:s följdlagstiftning

Hur lämnar man in en ansökan?

Din ansökan ska ställas till medlemsstatens behöriga myndighet i enlighet med bestämmelserna i bilaga VI till preparatdirektivet och ska innehålla informationen som krävs i blanketten i del A i den bilagan. Den behöriga myndigheten kan ändå begära in ytterligare information från dig om det är nödvändigt för att utvärdera ansökans giltighet.

Den behöriga myndigheten meddelar dig om sitt beslut och du ska vidarebefordra en kopia på detta beslut till varje medlemsstat där du vill marknadsföra ämnet eller blandningen.

Vad händer efter den 1 juni 2015?

Om din ansökan godkänns före den 1 juni 2015 enligt preparatdirektivet, kan du fortsätta att använda det godkända alternativa kemiska namnet enligt CLP (*artikel 24 i CLP*).

Efter den 1 juni 2015

Efter den 1 juni 2015 ska du ställa en begäran om ett alternativt kemiskt namn till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 24 i CLP. Ansökan ska visa att redovisningen på etiketten av den kemiska identiteten på ämnet eller blandningen riskerar att skada konfidentiell företagsinformation och i synnerhet immateriella rättigheter.

Vilka ämnen gäller det för?

Du får lämna in en begäran om ett alternativt kemiskt namn för alla ämnen i blandningen som inte tilldelats ett gemenskapsexponeringsgränsvärde och om detta ämne uteslutande klassificerats som en eller flera av farokategorierna som anges i punkt 1.4.1 i del 1 i bilaga I till CLP, nämligen

- någon av de farokategorier som avser fysikalisk fara (del 2 i bilaga I till CLP),
- akut toxicitet, kategori 4,
- frätande eller irriterande på huden, kategori 2,
- allvarlig ögonskada eller ögonirritation, kategori 2,
- specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 2 eller 3,
- specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2,
- farligt för vattenmiljön – kategorierna kronisk 3 eller kronisk 4.

Utöver detta ska användningen av det alternativa kemiska namnet uppfylla behovet att ge tillräckligt med information för att nödvändiga hälso- och

säkerhetsåtgärder ska kunna vidtas för att se till att risker i samband med hanteringen av blandningen kan kontrolleras. Det är upp till den sökande att visa att så är fallet.

Hur lämnar man in en ansökan?

Ansökan ska skickas in till kemikaliemyndigheten i det format som kemikaliemyndigheten anger och med hjälp av de verktyg som tillhandahålls av kemikaliemyndigheten (*artikel 24.2 i CLP som hänvisar till artikel 111 i Reach*). Samtidigt som ansökan lämnas in ska en avgift fastställd av kommissionen erläggas. Kemikaliemyndigheten kan begära att få ytterligare information av dig om sådan information behövs för att den ska kunna fatta ett beslut.


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

21. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter

Vilken journalföring kräver CLP av dig?

Leverantörer av ämnen, **importörer** av ämnen eller blandningar samt **nedströmsanvändare** ska sammanställa och hålla tillgänglig all den information som användes för klassificering och märkning av det aktuella ämnet eller blandningen. Informationen ska sparas i minst tio år efter det att ämnet eller blandningen senast levererades (*artikel 49 i CLP*). **Distributörer** ska på samma sätt sammanställa och hålla tillgänglig all den information som användes för märkning, se även tabell 2.4 i avsnitt 2.

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
18. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen
19. Ny faroinformation
20. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn
21. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter
22. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning
Reach och EU:s följdlagstiftning

	<p>Reach kräver att du sammanställer och håller tillgänglig all den information som är nödvändig för att du ska kunna utföra dina skyldigheter enligt Reach i minst tio år efter det att du senast tillverkat, importerat, levererat eller använt ett ämne eller en blandning. Informationen ska i händelse av en förfrågan utan dröjsmål skickas in till eller göras tillgänglig för den eller de behöriga myndigheter i den medlemsstat där du är etablerad eller kemikaliemyndigheten (<i>artikel 36 i Reach</i>).</p>
	<p>Om ämnet har registrerats enligt Reach eller är föremål för andra skyldigheter enligt Reach, ska informationen som måste sparas enligt CLP finnas på samma ställe som informationen som krävs för att du ska kunna utföra dina skyldigheter enligt Reach (<i>artikel 49.1 i CLP</i>).</p>

Vem ska informationen visas för?

Den eller de behöriga myndigheterna eller tillsynsmyndigheten i en medlemsstat där du är etablerad eller kemikaliemyndigheten kan begära att få all den information du använde för klassificering och märkning enligt CLP. I händelse av en sådan begäran ska du tillhandahålla denna information. Om informationen som begärts av en behörig myndighet redan finns i din anmälan enligt CLP, eller registrering enligt Reach, har dock kemikaliemyndigheten redan tillgång till denna information och den behöriga myndigheten ska vända sig till kemikaliemyndigheten med sin begäran (*artikel 49.3 i CLP*).

Alla medlemsstater måste utse det eller de organ, till exempel giftinformationscentraler, som ska ansvara för att ta emot uppgifter som är relevanta för utarbetandet av förebyggande och terapeutiska åtgärder, i synnerhet vid insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas. Som **importör** eller

nedströmsanvändare måste du tillhandahålla dessa organ all nödvändig information, bland annat om den kemiska sammansättningen av de blandningar som släppts ut på marknaden och klassificerats som farliga på grund av sina hälsoeffekter eller fysikaliska effekter. I informationen måste det finnas uppgifter om den kemiska identiteten på ämnen i blandningar för vilka en begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn har beviljats av kemikaliemyndigheten ([artikel 45 i CLP](#)).

22. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning

När kan ett förslag lämnas in?

Förslag om harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne ska innefatta förslag om införande i såväl som uppdatering av bilaga VI till CLP och ska normalt göras om ämnet uppfyller klassificeringskriterierna för (*artikel 36 i CLP*)

- luftvägssensibilisering, kategori 1,
- mutagenitet i könsceller, kategori 1A, 1B eller 2,
- cancerogenitet, kategori 1A, 1B eller 2,
- reproduktionstoxicitet, kategori 1A, 1B eller 2.

Dessutom får förslag som avser andra faroklasser eller deras indelningar lämnas, förutsatt att behovet av åtgärder på gemenskapsnivå motiveras, se nedan.

I motsats till andra ämnen ska ett ämne som är ett verksamt ämne i den mening som avses i direktiv 91/414/EEG (växtskyddsmedel) eller direktiv 98/8/EG (biocidprodukter) i normalfallet omfattas av harmoniserad klassificering och märkning för alla faroklasser och märkningsuppgifter (*se avsnitt 24 i denna vägledning*).

Förslag kan avse införande av klassificeringen av ett ämne i del 3 i bilaga VI till CLP eller uppdatering av en befintlig post i bilaga VI (*se avsnitt 8 i denna vägledning*). De måste lämnas till kemikaliemyndigheten.

Vem får lämna in förslag?

En behörig myndighet i en medlemsstat, såväl som **tillverkare, importörer** och **nedströmsanvändare** av ett ämne, får lämna in förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne (*artikel 37 i CLP*⁽⁹⁾). En behörig myndighet får även lämna ett sådant förslag för en fara för vilken harmoniserad klassificering och märkning redan finns för det aktuella ämnet. I motsats till detta får en **tillverkare, importör eller nedströmsanvändare** inte lämna ett sådant förslag för en fara för vilken harmoniserad klassificering och märkning redan finns för det aktuella ämnet. Om denne däremot har ny information som kan leda till en ändring av den harmoniserade klassificeringen och märkningen av ett ämne måste han eller hon lämna ett förslag till den behöriga myndigheten i en av medlemsstaterna i vilken ämnet släppts ut på marknaden (*artikel 37.6 i CLP*). Om förslaget från den behöriga myndigheten, **tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren** avser andra

⁽⁹⁾ Observera att för aktiva ämnen som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter får endast behöriga myndigheter i medlemsstaterna lämna in förslag, inte företag.

Komma igång
Faroklassificering
Faroinformation
Uppföljning av klassificering
18. Klassificerings- och märkningsregistret – anmälning av ämnen
19. Ny faroinformation
20. Begäran om att få använda ett alternativt kemiskt namn
21. Uppgiftsarkiv och begäran om uppgifter
22. Förslag på harmoniserad klassificering och märkning
Reach och EU:s följdlagstiftning

faroklasser än CMR eller luftvägssensibiliserande ämnen, krävs en motivering som påvisar behovet av åtgärder på gemenskapsnivå. Om kemikaliemyndigheten anser att den nya informationen inte stöder en befintlig harmoniserad klassificering och märkning ska kemikaliemyndigheten informera relevant myndighet.

Hur lämnar ett företag in ett förslag?

Förfarandet för inlämning av ett förslag till kemikaliemyndigheten på harmoniserad klassificering av ett ämne anges i artikel 37 i CLP. Förslaget ska utarbetas i enlighet med de relevanta delarna i avsnitt 1, 2 och 3 i bilaga I till Reach-förordningen och ska innehålla fylliga rapportsammanfattningar avseende faran/farorna för vilken/vilka harmoniserad klassificering och märkning föreslås. Det ska dessutom innehålla relevant information som är nödvändig för införande i klassificerings- och märkningsregistret såsom anges i del 1 i bilaga VI till CLP. Förslaget ska lämnas in i formatet som anges i del B i kemikaliesäkerhetsrapporten i avsnitt 7 i bilaga I till Reach-förordningen. Du ska också använda de elektroniska formaten och verktygen, såsom IUCLID 5, som tagits fram av kemikaliemyndigheten för inlämningar enligt Reach såsom anges i artikel 111 i Reach, se

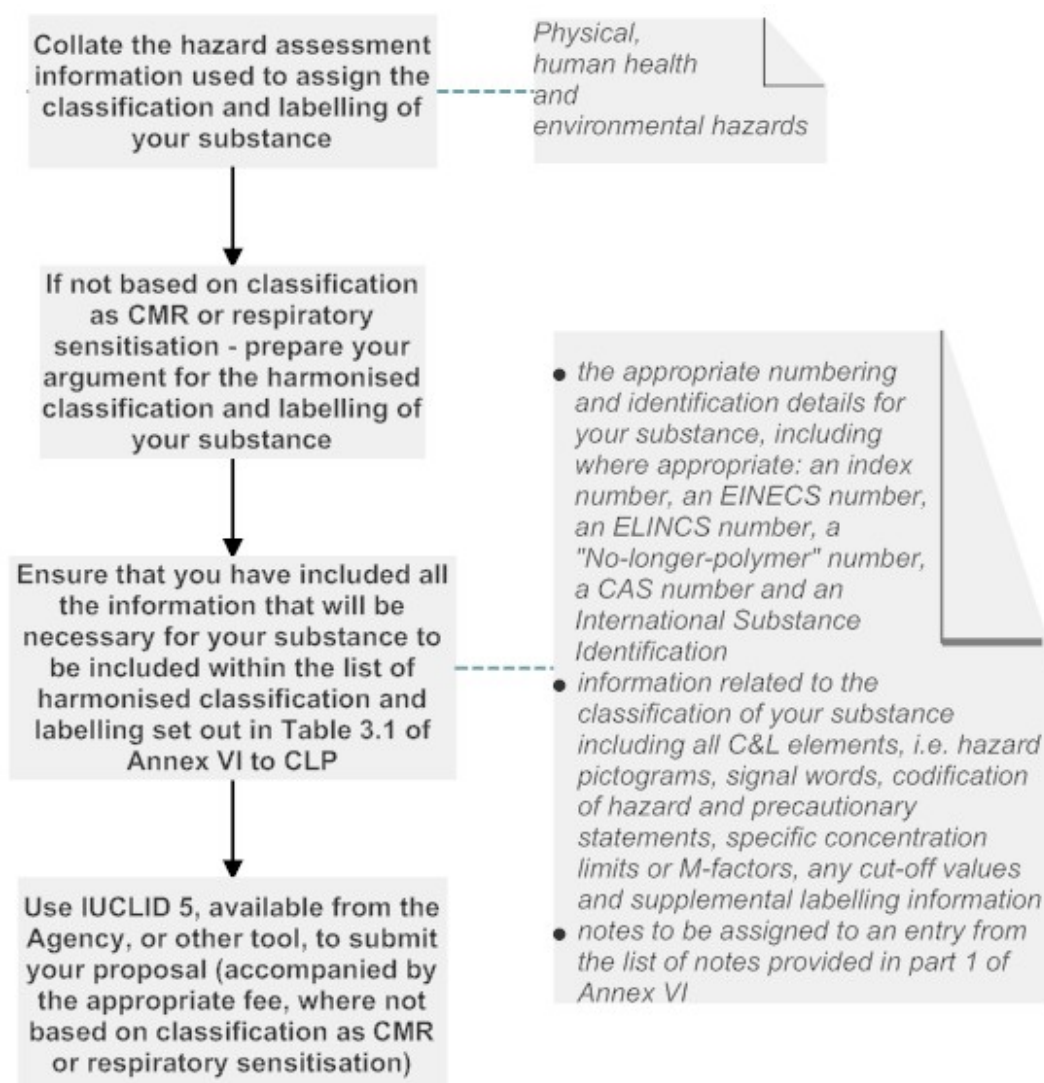
http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp och <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Med alla förslag som inte avser en klassificering för cancerogenitet, mutagenitet i könsceller, reproduktionstoxicitet (CMR) eller luftvägssensibilisering ska du lämna en motivering för behovet av harmonisering av klassificering och märkning på gemenskapsnivå i förhållande till faran/farorna som omfattas av förslaget. När ett sådant förslag lämnas in ska också en avgift betalas som kommissionen har fastställt i en kommissionsförordning som ska antas i enlighet med artikel 37.3 i CLP.

Stegen som krävs av dig för att lämna in ett förslag sammanfattas i figur 22.1. Observera att den särskilda vägledningen för inlämning av ett förslag för införande av ett ämne (klassificering) i bilaga VI till CLP håller på att tas fram av kemikaliemyndigheten.

Kemikaliemyndigheten håller på att ta fram vägledning för utarbetning och inlämning av förslag på harmoniserad klassificering och märkning.

Figur 22.1: Stegen som krävs för inlämning av ett förslag



Ett förslag har lämnats in: vad händer sedan?

När ett förslag har lämnats in får alla berörda parter möjlighet att kommentera förslaget. Möjligheten att kommentera kommer att finnas på ECHA:s webbplats (http://echa.europa.eu/consultations/harmonised_cl_en.asp) på den särskilda inlämningsblanketten där synpunkter får föras in före en angiven tidsfrist.

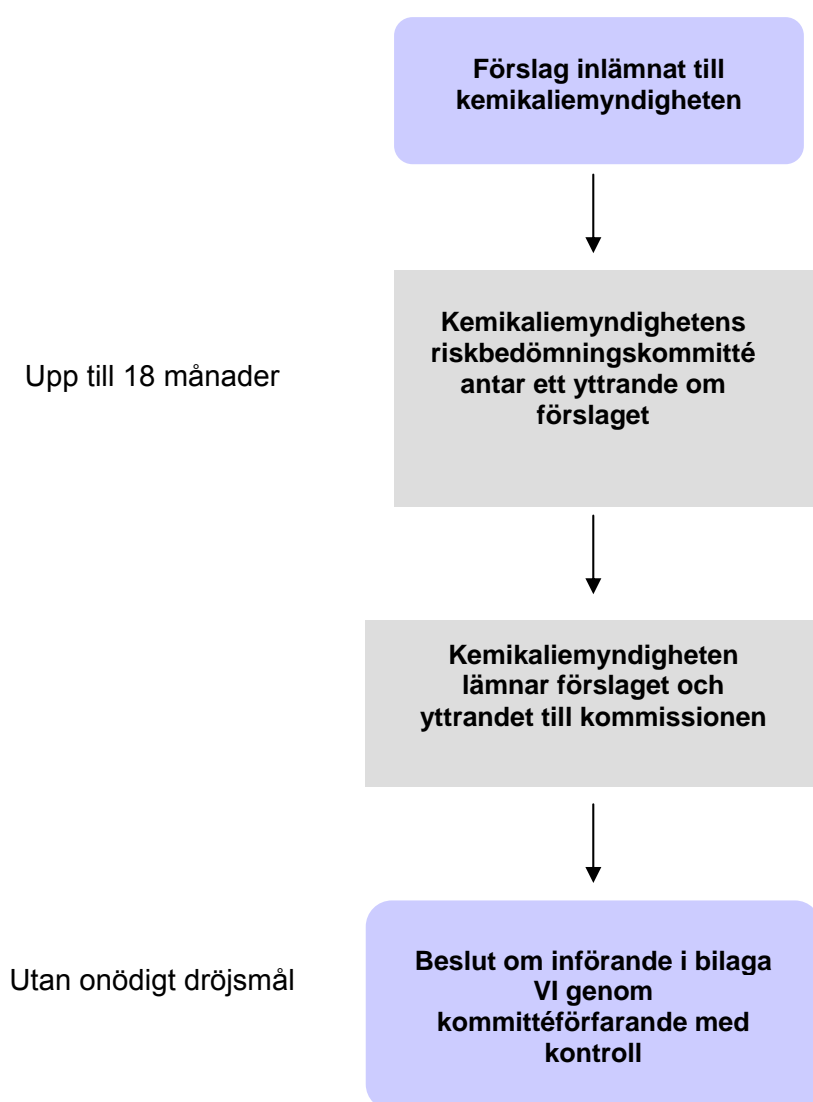
Kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté antar ett yttrande om förslaget på harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne inom 18 månader (*artikel 37.4 i CLP*) och kemikaliemyndigheten vidarebefordrar sedan detta yttrande till kommissionen. Om kommissionen anser att förslaget och motiveringen är lämplig ska den föreslå att ämnet förs in i tabell 3.1 ⁽¹⁰⁾ i bilaga VI till CLP, förteckningen över

⁽¹⁰⁾ Fram till den 31 maj 2015 ska en motsvarande post införas i tabell 3.2 i bilaga VI till CLP.

ämnen med harmoniserad klassificering och märkning, tillsammans med de relevanta klassificerings- och märkningsuppgifterna och, i förekommande fall, dess särskilda koncentrationsgränser och M-faktorer. Förfarandet för att införa ett ämne i bilaga VI kallas för "kommittéförfarande med kontroll" och leder fram till ett beslut av kommissionen.

Kemikaliemyndighetens och kommissionens förfarande efter inlämnandet av ett förslag sammanfattas i figur 22.2 (*artikel 37 i CLP*).

Figur 22.2: Kemikaliemyndighetens och kommissionens förfarande efter inlämnandet av ett förslag



23. Följdlagstiftning – en översikt

Följdlagstiftning

Bestämmelser som följer av annan gemenskapslagstiftning än CLP (följdlagstiftning) kan vara aktuella beroende på klassificeringen av ämnet eller blandningen.

Motsvarande rättsakter är:

- Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach): förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 ([se avsnitt 25 i denna vägledning](#)).
- Åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår (Seveso II): rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996.
- Växtskyddsmedel: rådets direktiv 91/414/EEG (PPPD) av den 15 juli 1991 ([se avsnitt 24 i denna vägledning](#)).
- Biocidprodukter: direktiv 98/8/EG (BPD) av den 16 februari 1998 ([se avsnitt 24 i denna vägledning](#)).
- Kemiska agenser i arbetet: rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998.
- Cancerframkallande och mutagena ämnen i arbetet: direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004.
- Minderåriga i arbetslivet: rådets direktiv 94/33/EG av den 22 juni 1994.
- Arbetstagare som är gravida eller ammar: rådets direktiv 92/85/EEG av den 19 oktober 1992.
- Hälsa och säkerhet i arbetet: rådets direktiv 92/58/EEG av den 24 juni 1992.
- Kosmetiska produkter: rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976.
- 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 med beaktande av aerosoldirektivet artikel 8.1 a.
- 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 689/2008 av den 17 juni 2008.

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
Ytterligare vägledning
Reach och EU:s följdlagstiftning
23. Följdlagstiftning - en översikt
24. Biocidprodukter och växtskyddsmedel
25. Skyldigheter enligt Reach baserade på klassificering
26. Fora för informationsutbyte om ämnen
27. Reach-vägledningsdokument som berör CLP

- Farligt avfall: rådets direktiv 91/689/EG av den 12 december 1991, inklusive kommissionens beslut 2000/532/EG av den 3 maj 2000.
- Batterier och ackumulatörer: rådets direktiv 91/157/EEG av den 18 mars 1991.
- Uttjänta fordon: direktiv 2000/53/EG av den 18 september 2000.
- Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE): direktiv 2002/96/EG av den 27 januari 2002.

Ett antal av dessa gemenskapsrättsakter hänvisar fortfarande till befintliga direktiv om klassificering och märkning. De kommer att ändras efter hand för att efterleva den nya CLP-förordningen. För sammanfattningar av några av interaktionerna mellan CLP och Reach, BPD och PPPD, se avsnitt 19 till 22 i denna vägledning.

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

- Förordning (EG) nr 1336/2008 om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel. Följande ändringar ska göras: "blandning" ersätter "beredning" och hänvisningar till CLP ersätter dem till ämnesdirektivet och preparatdirektivet.
- 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 ersätter dem till ämnesdirektivet. En allmän hänvisning till förordning (EG) nr 440/2008 om testmetoder införs, hänvisning till CMR-kriterier enligt CLP införs och konceptet "farligt enligt ämnesdirektivet" överförs till CLP-faroklassificeringar.
 - Rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet: "blandning" ersätter "beredning" och konceptet "farligt enligt ämnesdirektivet" överförs 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), hänvisning till CLP införs i artikel 5.6 i VOCD för ämnen (från den 1 december 2010) och för blandningar (från den 1 juni 2015). Dessutom införs hänvisning till CLP CMR-kriterier 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: konceptet "farligt enligt ämnesdirektivet" överförs till CLP-faroklassificeringar.

- Direktiv 2002/96/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektriska eller elektroniska produkter: "blandning" ersätter "beredning", hänvisningar till CLP ersätter dem till ämnesdirektivet och konceptet "farligt enligt ämnesdirektivet" överförs till CLP-faroklassificeringar.

Ändringarna som följer av förordning (EG) nr 1336/2008 och direktiv 2008/112/EG träder i kraft i enlighet med datumen för implementering av CLP, dvs. vid ikraftträdandet av CLP, den 1 december 2010 respektive den 1 juni 2015.

Farliga ämnen och beredningar i EU:s följdlagstiftning

Många delar av gemenskapslagstiftningen hänvisar till "farliga" ("dangerous") ämnen eller beredningar för att omfatta ämnen eller beredningar som uppfyller farokategorierna enligt ämnesdirektivet eller preparatdirektivet. Ett typiskt exempel är direktiv 98/24/EG om kemiska agenser. CLP bygger inte på det konceptet utan definierar ämnen och blandningar som uppfyller CLP-klassificeringskriterierna som "farliga" ("hazardous").

Då CLP-reglerna för klassificering av ämnen träder i kraft 2010 och för blandningar 2015, måste EU:s relevanta rättsakter ändras. För att bevara deras tillämpningsområden måste de uttryckligen hänvisa till de CLP-faroklasser och kategorier som avspeglar det tidigare tillämpningsområdet för "klassificerad som farlig" ("classified as dangerous") på de ställen där det tidigare fanns en hänvisning till "klassificerad som farlig" ("classified as dangerous") enligt ämnesdirektivet/preparatdirektivet. Reach har ändrats på detta sätt genom artikel 58 i CLP, med undantag för reglerna för säkerhetsdatablad där konceptet "farlig" ("hazardous") används.

24. Biocidprodukter och växtskyddsmedel

Direktiv om biocidprodukter och växtskyddsmedel för dig som lyder under CLP

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
Ytterligare vägledning
Reach och EU:s följdlagstiftning
23. Följdlagstiftning - en översikt
24. Biocidprodukter och växtskyddsmedel
25. Skyldigheter enligt Reach baserade på klassificering
26. Fora för informationsutbyte om ämnen
27. Reach-vägledningsdokument som berör CLP

Bestämmelserna i CLP gäller till fullo för alla ämnen och blandningar vars marknadsföring och användning regleras av direktiv 98/8/EG (BPD) om biocidprodukter (*artikel 9 och 20 i BPD*) eller av rådets direktiv 91/414/EEG om växtskyddsmedel (PPPD) (*artikel 1 i PPPD*). Men CLP ersätter inte på något sätt bestämmelserna i BPD eller i PPPD.

I praktiken innebär detta att dina verksamma ämnen och biocidprodukter eller växtskyddsmedel (blandningar) ska klassificeras och märkas enligt CLP. Andra ytterligare uppgifter som krävs enligt BPD eller PPPD ska betraktas som ytterligare märkningsuppgifter i enlighet med CLP-förordningen (*artikel 25 i CLP*) (*se avsnitt 14 i denna vägledning*).

Ämnen som är verksamma ämnen i den mening som avses i PPPD eller BPD ska i *normalfallet* omfattas av harmoniserad klassificering och märkning (*se avsnitt 8 och 22 i denna vägledning*), dvs. alla faroklassificeringar och märkningsuppgifter ska harmoniseras. Detta är en skillnad jämfört med andra ämnen för vilka det endast är klassificering och märkningsuppgifter för CMR och luftvägssensibiliserande ämnen som normalt harmoniseras, medan harmonisering för andra klassificeringar och relaterade märkningsuppgifter endast görs efter en bedömning från fall till fall om motiveringarna som lämnas in påvisar behovet av sådana åtgärder på gemenskapsnivå (*artikel 36.2 i CLP*). När det gäller förslag på harmoniserad klassificering ber vi dig observera att det för verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter endast är medlemsstaternas behöriga myndigheter, inte företag, som får lämna in förslag.

Om du vill ändra sammansättningen av en biocidprodukt eller ett växtskyddsmedel, måste du ansöka om en ändring av registreringen eller tillståndet för den aktuella produkten till den berörda behöriga myndigheten i medlemsstaten där du släpper ut produkten på marknaden. I din ansökan ska du i förekommande fall ange att du var tvungen att se över klassificeringen av produkten på grund av en ändring i dess sammansättning.

Om det framkommer information som resulterar i uppdatering av klassificering och märkning av ämnet eller blandningen som omfattas av CLP, måste du göra detta i enlighet med bestämmelserna i CLP (*artikel 30 i CLP*) (*se avsnitt 19 i denna vägledning*). Om däremot ämnet eller produkten (blandningen) omfattas av

tillämpningsområdet i PPPD eller BPD och kräver ett tillstånds- eller registreringsbeslut i enlighet med något av dessa direktiv, gäller även kraven som följer av dessa direktiv ([artikel 15.5 och 30.3 i CLP](#)).

25. Skyldigheter enligt Reach baserade på klassificering

Skyldigheter enligt Reach som styrs av klassificeringen av ämnen

Det är i allmänhet mängden av det ämne som du tillverkar eller importerar som avgör om skyldigheterna enligt Reach är giltiga. Särskilda skyldigheter kan också bero på klassificeringen av alla ämnen och blandningar eller något/någon av dem, särskilt enligt följande:

- Om du tillverkar eller importerar ett infasningsämne som klassificeras som CMR kategori 1 eller 2 i enlighet med ämnesdirektivet i mängder om 1 ton eller mer per år eller som R50/53 i enlighet med ämnesdirektivet i mängder om 100 ton eller mer per år, ska du registrera detta ämne senast den 30 november 2010 ([artikel 23 i Reach](#)).
- Om du tillverkar eller importerar ett ämne i mängder om 10 ton eller mer per år, är du skyldig att utvärdera exponering och beskriva risken förenad därmed för framtagningen av kemikaliesäkerhetsrapporten om ämnet uppfyller kriterierna för klassificering ([artikel 14 i Reach](#)).
- Du ska ta fram ett säkerhetsdatablad om ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för klassificering ([artikel 31 i Reach](#)).
- Du ska tillhandahålla all information som krävs enligt bilaga VII i Reach (samt i tillämpliga fall CLP avdelning V) om du tillverkar eller importerar ett infasningsämne i mängder mellan 1 och 10 ton per år som troligen ska klassificeras som CMR kategori 1 eller 2 i enlighet med ämnesdirektivet eller kategori 1A eller 1B i enlighet med CLP (från den 1 december 2010) eller har spridd användning och troligen ska klassificeras för hälso- och miljöeffekter i enlighet med ämnesdirektivet eller CLP (från den 1 december 2010).

Om du använder ett CMR-ämne av kategori 1 eller 2 i enlighet med ämnesdirektivet respektive av kategori 1A eller 1B i enlighet med CLP (från den 1 december 2010) kräver sådan användning tillstånd i den mån detta ämne har identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter (SVHC), förts in i kandidatlistan, ytterligare prioriterats och förts in i bilaga XIV till Reach, oberoende av vilka mängder som produceras ([artikel 57 ff. i Reach](#)).

Alla begränsningar som avser CMR-ämnena och som anges i punkterna 28, 29 och 30 i bilaga XVII till Reach är fortsatt giltiga. Observera att vissa hänvisningar till ämnesdirektivet och preparatdirektivet i punkterna 28, 29 och 30 i bilaga XVII till Reach har omvandlats till hänvisningar till CLP genom artikel 57 och 59 i CLP.

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
Ytterligare vägledning
Reach och EU:s följdlagstiftning
23. Följdlagstiftning - en översikt
24. Biocidprodukter och växtskyddsmedel
25. Skyldigheter enligt Reach baserade på klassificering
26. Fora för informationsutbyte om ämnen
27. Reach-vägledningsdokument som berör CLP

26. Fora för informationsutbyte om ämnen (SIEFs)

Vad är ett SIEF?

I enlighet med artikel 29 i Reach står ett SIEF för "forum för informationsutbyte om ämnen". Reach kräver att industrin bildar SIEF för att gemensamt utnyttja data bland **tillverkare** och **importörer** av förhandsregistrerade infasningsämnen eller infasningsämnen utan förhandsregistrering, **innehavare av information** om ämnen som används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter, såväl som **nedströmsanvändare** och **datainnehavare**, dvs. andra berörda parter som ska dela med sig, och är villiga att dela med sig, av relevant information till potentiella registranter. SIEF är således först och främst ett forum för gemensamt utnyttjande av data och annan information om ett givet ämne.

Ett SIEF kommer att behöva bildas för alla förhandsregistrerade ämnen med samma kemiska identitet. Ett av dess främsta syften är ett **enas om klassificeringen och märkningen av ett ämne** om de olika registranterna har olika åsikter i frågan.

Ytterligare information om syftet och funktionen av ett SIEF finns på kemikaliemyndighetens webbplats på http://echa.europa.eu/pre-registration/SIEF_en.asp.

Ytterligare information och vägledning om SIEF och andra frågor om gemensamt utnyttjande av data finns också i "Vägledning om gemensamt utnyttjande av data" som tagits fram av kemikaliemyndigheten och fritt kan laddas ned från: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm.

Varför tas SIEF upp i vägledningen om CLP?

Det kan hända att en leverantör inte klassificerar ett ämne på samma sätt som en annan leverantör, till exempel då de använt olika testdata. CLP kräver att anmälarna (CLP) och registranterna (Reach) ska göra sitt bästa för att komma överens om en klassificeringspost, dvs. en gemensam klassificering och märkning, som ska föras in i registret (*artikel 41 i CLP*) om det finns olika poster för samma ämne i klassificerings- och märkningsregistret. Att många registranter och anmälare redan är i kontakt med varandra via SIEF, underlättar överenskommelser om poster. Trots detta kommer olika orenhetsprofiler för samma ämne att leda till att en överenskommelse om klassificering och märkning kan vara omöjlig, varför samma ämne kan komma att ha flera poster i registret med olika klassificering och märkning.

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
Ytterligare vägledning
Reach och EU:s följdlagstiftning
23. Följdlagstiftning - en översikt
24. Biocidprodukter och växtskyddsmedel
25. Skyldigheter enligt REACH baserade på klassificering
26. Fora för informationsutbyte om ämnen
27. Reach-vägledningsdokument som berör CLP

Måste du gå med i ett SIEF?

Nej, om du är en **nedströmsanvändare** av ett ämne eller om du inte har förhandsregistrerat ett eller flera ämnen enligt Reach, antingen för att du **tillvekar eller importerar** mindre än 1 ton per år av ett ämne eller för att du har ett icke infasningsämne, behöver du inte gå med i ett SIEF ([artikel 28 och 29 i Reach](#)). Du är trots det skyldig att göra ditt bästa för att komma fram till en överenskommen gemensam klassificerings- och märkningspost för ditt ämne. Därför rekommenderas du att hålla kontakt med det SIEF som specifikt hanterar ditt eller dina ämnen. Ytterligare information om hur du kontaktar det SIEF som specifikt hanterar ditt eller dina ämnen kommer att tillhandahållas via ECHA:s webbplats så småningom.

Får du gå med i ett SIEF?

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

Om du inte har förhandsregistrerat eller registrerat ett eller flera ämnen får du ändå gå med i ett SIEF om du är en "datainnehavare". En datainnehavare är en person (inklusive **nedströmsanvändare** och tredje part) som innehar information/data som är relevant för ett infasningsämne och är villig att dela med sig av den. Datainnehavaren kan identifiera sig själv via REACH-IT och sända in en förfrågan till ECHA med en önskan om att få delta i ett SIEF för ämnet i fråga, i en utsträckning som innebär att han tillhandahåller information till andra SIEF-medlemmar. Han kan också göra detta genom att till kemikaliemyndigheten, via REACH-IT, skicka in viss eller all information som räknas upp nedan eller annan information som är relevant för ämnet eller ämnena i fråga, där han anger att han vill bli en del av ett SIEF för detta eller dessa ämnen ([artikel 28 i Reach](#)):

"a) Namnet på ämnet enligt avsnitt 2 i bilaga VI, inbegripet EINECS- och CAS-nummer eller, om dessa inte är tillgängliga, någon annan identitetskod.

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

c) Den planerade tidsfristen för registreringen och viktintervallet.

d) Namn(en) på ämnet eller ämnena enligt avsnitt 2 i bilaga VI, inbegripet EINECS- och CAS-nummer eller, om dessa inte är tillgängliga, några andra identitetskoder."

Observera att Reach inte föreskriver att datainnehavaren ska ha en aktiv roll vid beslut om förslag till klassificering och märkning. Datainnehavaren kan således endast

tillhandahålla data till andra aktiva medlemmar (potentiella registranter) i ett SIEF och begära delad kostnader för tillhandahållen data.

27. Reach-vägledningsdokument som berör CLP

Reach-vägledningar relevanta för CLP

Bedömning av fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara är en viktig del av Reach-registreringsprocessen, och du kan hitta ytterligare användbar information i olika vägledningar som hjälper dig att förstå och bedöma hur farligt ämnet eller blandningen är. Kemikaliemyndigheten har publicerat en mängd olika vägledningar som rör Reach, vilka kan laddas ned från kemikaliemyndighetens webbplats (http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm). Särskilt relevanta för CLP är vägledningarna som beskrivs här.

Vägledning om registrering

Denna vägledning klargör rollerna för ”**tillverkaren**” och ”**importören**”.

Vägledning för nedströmsanvändare

Denna vägledning klargör rollerna för ”**nedströmsanvändaren**” och ”**distributören**”.

Vägledning om krav för ämnen i varor

Denna vägledning klargör rollen för ”**producenten (importören) av varor**”.

Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning

Denna vägledning ger råd om hur man utför vissa vanliga steg vid farlighetsbedömning enligt Reach och klassificering, bland annat var man kan hitta tillgänglig information, hur man ska bedöma insamlad data och hur man ska använda testfri information. Expertkunskap kan behövas för att förstå och använda råden. Dokumentet består av sju delar (A-G). Del B innehåller en kortfattad vägledning om farlighetsbedömning. Den täcker informationskrav om inneboende egenskaper hos ett ämne enligt Reach, inklusive insamling av information, testfria tillvägagångssätt och de så kallade integrerade teststrategierna för att generera relevant information för varje fara.

Komma igång
Faro-klassificering
Faroinformation
Ytterligare vägledning
Reach och EU:s följdlagstiftning
23. Följdlagstiftning - en översikt
24. Biocidprodukter och växtskyddsmedel
25. Skyldigheter enligt Reach baserade på klassificering
26. Fora för informationsutbyte om ämnen
27. Reach-vägledningsdokument som berör CLP

De kapitel som är relevanta för klassificering och märkning är följande:

- 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 ska erhålla information för klassificering och märkning (farospecifik vägledning).
- Kapitel D.9 – Läger grunden för användning av exponeringsscenarioer i samband med kemikaliesäkerhetsrapporten och det utökade säkerhetsdatabladet.

Observera att dessa dokument inte har uppdaterats efter antagandet av CLP. Den vägledning som ges i dessa dokument, inklusive lämplighet för klassificering och märkning, behöver därför inte fullt ut överensstämma med kriterierna enligt CLP.

Vägledning för gemensamt utnyttjande av data

Detta dokument ger detaljerad information och vägledning om SIEF och andra frågor rörande gemensamt utnyttjande av data, t.ex. de skyldigheter som åligger **nedströmsanvändarna** i den utsträckning de är datainnehavare (*se även avsnitt 26 i denna vägledning*).

Under utveckling: **Vägledning för utarbetning och inlämning av förslag för harmoniserad klassificering**

Bilaga 1. Exempel från FN:s GHS pilotförsök

Inledning

Dessa exempel har utformats på ett sätt så att de visar den vanliga utvärderingsgången enligt artikel 9 i CLP. De grundar sig på de exempel som tillhandahållits i FN:s GHS-pilotförsök (*se FN-dokument ST/SG/AC.10/C.4/2008/23*).

Det första exemplet har förenklats för demonstrationssyften.

Ytterligare belysande exempel som detaljerat beskriver de många aspekterna av CLP återfinns i del 3 och 4 i modul 2.

A1. Exempel från FN:s GHS-pilotförsök

A2. Ordlista

A3. Ytterligare informationskällor

A4. FN:s GHS-system och CLP

A1.1. Exempel på tillämpningen av klassificeringskriterierna för blandningar:

Fara: Akut oral toxicitet

Följande exempel visar klassificeringen av en blandning för akut oral toxicitet i enlighet med utvärderingsstegen som anges i artikel 9 i CLP och i del 3.1 i bilaga I till CLP. I detta exempel ges testdata för alla beståndsdelar. För beståndsdel 2 finns endast intervalldata tillgängliga som ligger inom ett värde för uppskattad akut toxicitet i tabell 3.1.2 i bilaga I till CLP. Information om beståndsdelarna visas i tabell A1.1.

Tabell A1.1: Information om beståndsdelar

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

Härledning av blandningens klassificering:

1. Klassificering genom tillämpning av ämneskriterier är inte möjlig, eftersom data för akut toxicitet inte tillhandahölls blandningen som helhet (*se artikel 9.1, 9.2 och 9.3 i CLP och punkt 3.1.3.4 i bilaga I till CLP*).
2. Klassificering genom tillämpning av överbrygningsprinciperna är inte möjlig, eftersom data för liknande blandningar inte tillhandahölls (*se artikel 9.4 i CLP och punkt 3.1.3.5.1 i bilaga I till CLP*).

3. Klassificering av blandningen baserad på data om beståndsdelarna kan beaktas, i enlighet med artikel 9.4 och punkt 3.1.3.6 i bilaga I till CLP.
- Tillämpning av konceptet ”relevanta beståndsdelar” från punkt 3.1.3.3 a innebär att alla beståndsdelar kommer att beaktas när kriterierna i punkt 3.1.3.6 tillämpas.
 - Data finns tillgängliga för alla beståndsdelar, varför kriterierna i punkt 3.1.3.6.1 gäller.
 - Beståndsdelarna 1, 2 och 3 är samtliga inkluderade i ATE-beräkningen (blandning), eftersom de har data som faller inom en CLP-kategori för akut toxicitet.

Tillämpa ekvationen i punkt 3.1.3.6.1¹¹:

$$\frac{100}{ATE_{\text{blandning}}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$
$$\frac{100}{ATE_{\text{blandning}}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

Resultat: ATE blandning = 1 006 mg/kg. Detta innebär att blandningen, baserat på beståndsdelarnas data, skulle ha klassificerats som faroklass akut oral toxicitet kategori 4.

A1.2. Exempel på tillämpningen av klassificeringskriterierna för blandningar:

Fara: Frätande eller irriterande på huden

Följande exempel visar klassificeringen av en blandning som frätande eller irriterande på huden. I detta exempel, där expertbedömning tillämpas, dras slutsatsen att additionsmetoden för de enskilda beståndsdelarnas faror kanske inte kan tillämpas (*punkt 3.2.3.3.4 och 3.3.3.3.4 i bilaga I till CLP*). Information om beståndsdelarna visas i tabell A1.2.

¹¹ Siffran ”500” i formeln ovan är tagen från tabell 3.2 i bilaga I till CLP (ett så kallat omvandlat punkttestimat för akut toxicitet).

Tabell A1.2: Information om beståndsdelar och blandningar			
Beståndsdel	Vikt (%)	Klassificering	Information om beståndsdelar
Beståndsdel 1	4	Hudkategori 1	pH = 1,8
Beståndsdel 2	5	Hudkategori 2	-
Beståndsdel 3	5	Hudkategori 3	-
Beståndsdel 4	86	-	Inga data tillgängliga
Information om blandningen: Blandningen har ett pH = 4,0			

Härledning av blandningens klassificering:

1. Klassificering genom tillämpning av ämneskriterier är inte möjlig, eftersom testdata (som inte är pH) inte tillhandahölls för blandningen, se artikel 9.1 och 9.2 i CLP och punkt 3.2.3.1.1 i bilaga I till CLP.
 - Blandningens pH på 4,0 leder inte till en klassificering i kategori 1, eftersom detta inte faller inom kriterierna för $\text{pH} \leq 2$ eller $\text{pH} \geq 11,5$, se punkt 3.2.3.1.2 i bilaga I till CLP.
2. Klassificering genom tillämpning av överbrygningsprinciperna är inte möjlig, eftersom data för liknande blandningar inte tillhandahölls, se artikel 9.4 i CLP och punkt 3.2.3.2.1 i bilaga I till CLP.
3. Klassificering av blandningen baserad på data om beståndsdelarna kan beaktas, se artikel 9.4 i CLP och punkt 3.2.3.3 i bilaga I till CLP.
4. Beståndsdel 1 med ett pH = 1,8 är en beståndsdel för vilken additionsmetoden kanske inte kan tillämpas så som beskrivs i punkt 3.2.3.3.4.1 och sammanfattas i tabell 3.2.4. En expertbedömning, baserad på kunskap om beståndsdelarna, skulle behövas för att avgöra om additionsmetoden kan tillämpas.

Med tanke på den begränsade informationen som fanns i detta exempel, valde blandningens klassificerare att som ett konservativt tillvägagångssätt inte tillämpa additionsmetoden – utan information om verknings sättet hos beståndsdel 1 skulle blandningen kunna vara frätande oavsett det övergripande pH-värdet. Kriterierna som beskrivs i punkt 3.2.3.3.4.3 tillämpades därför (dvs. "En blandning som innehåller ämnen som är frätande eller irriterande på huden och som inte kan klassificeras med hjälp av additionsmetoden (tabell 3.2.3) på grund av kemiska egenskaperna som gör att denna metod inte fungerar, ska klassificeras som

hudkategori 1A, 1B eller 1C om den innehåller ≥ 1 % av en frätande eller irriterande beståndsdel och som hudkategori 2 om den innehåller ≥ 3 % av en beståndsdel med irriterande verkan”).

Resultat: Denna blandning klassificerades som hudkategori 1, eftersom beståndsdel 1 (hudkategori 1) finns i blandningen med en koncentration som är högre än 1 %.

Bilaga 2. Ordlista

Termer som används i denna vägledning

A1. Exempel

A2. Ordlista

A3. Ytterligare informationskällor

A4. FN:s GHS-system och CLP

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

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

Aerosoler: aerosolbehållare, ej påfyllningsbara kärl av metall, glas eller plast, som innehåller en komprimerad, kondenserad eller löst gas under tryck, med eller utan ett flytande, pastaformigt eller pulverformigt ämne, och som 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 betraktas som blandningar för i CLP.

Vara: ett föremål som under tillverkningen får en särskild form, yta eller formgivning, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.

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

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

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

CMR: ett ämne eller en blandning som har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper.

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

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

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

Preparatdirektivet: direktivet (1999/45/EG) om farliga preparat.

Ämnesdirektivet: direktivet (67/548/EEG) om farliga ämnen.

EINECS: europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen.

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

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

Brandfarlig gas: en gas eller gasblandning 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.

Flampunkt: den lägsta temperatur (korrigerat till ett normaltryck på 101,3 kPa) vid vilken en tändkälla antänder ångorna från en vätska under specificerade testbetingelser.

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

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

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

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

Faroklass: typen av fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara.

Faropiktogram: (hänvisas ibland till som "piktogram" i detta dokument) är 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 om den berörda faran.

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 fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara, enligt delarna 2 till 5 i bilaga I till CLP.

IMDG-kod: koden för "internationella regler för sjötransport av farligt gods" för transport av farligt gods till sjöss.

Import: fysisk införsel till gemenskapens tullområde.

Importör: fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i gemenskapen som ansvarar för import.

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

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

IUCLID: databasen "International Uniform Chemical Information Database".

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

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

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

bilaga A till den Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR).

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

Tillverkare: en fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i gemenskapen som tillverkar ett ämne i gemenskapen.

Tillverkning: produktion eller utvinning av ämnen i naturlig form.

Blandning: en blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen. (Observera: "blandning" (CLP) och "beredning" (Reach) är synonyma). GHS kapitel 1.2 innehåller dock frasen "i vilken de inte reagerar" i slutet av en i övrigt identisk definition.

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

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

Mutation: en permanent förändring i arvsmassan med avseende på mängd eller struktur i en cell.

Anmälare: tillverkare eller importör eller grupp av tillverkare eller importörer som anmäler till kemikaliemyndigheten.

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

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

Oxiderande vätska: ett flytande ämne eller en blandning som inte nödvändigtvis är brännbart men som, i regel genom avgivande av syre, kan orsaka brand eller underhålla brand hos andra ämnen.

Oxiderande fast ämne: ett fast ämne eller en blandning som inte nödvändigtvis är brännbart 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) Det är upptaget i EINECS (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen).
- b) Det har tillverkats i gemenskapen 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**, åtminstone en gång under de 15 år som föregick Reach-förordningens ikraftträdande, under förutsättning att **tillverkaren** eller **importören** har skriftligt bevis på detta.
- c) Det har släppts ut på marknaden i gemenskapen eller i de länder som anslöt sig till Europeiska unionen den 1 januari 1995, den 1 maj 2004 eller den 1 januari 2007, av **tillverkaren** eller **importören** någon gång mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993, och som före ikraftträdandet av Reach-förordningens ansågs ha anmälts i enlighet med den första strecksatsen i artikel 8.1 i direktiv 67/548/EEG i den version av artikel 8.1 som gäller efter ändringen i enlighet med direktiv 79/831/EEG, men motsvarar inte definitionen av en polymer såsom den anges i Reach-förordningen, under förutsättning 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,
- 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.

(Q)SAR: kvantitativt struktur-aktivitetssamband.

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

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

Pyrotekniskt ämne: ett ämne eller blandning 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.

REACH och REACH-förordningen: Avser förordningen (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

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

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

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

SDS: säkerhetsdatablad.

Självupphettande ämne: vätska, fast ämne eller blandning som inte är pyrofora vätskor eller fasta ämnen, och som genom reaktion med luft och utan yttre energitillförsel är benäget till temperaturhöjning. Ett sådant ämne skiljer sig från pyrofora ämnen såtillvida att det fattar eld endast i stora kvantiteter (flera kg) och efter en längre tid (timmar eller dagar).

Självreaktiva ämnen: termiskt instabila vätskor eller fasta ämnen 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: avser 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.

SIEF: forum för informationsutbyte om ämnen.

Signalord: ett ord som anger farans relativa allvarlighet för att varna läsaren för en potentiell fara, varvid skillnad görs mellan följande två nivåer:

a) Fara: ett signalord som används för de mer allvarliga farokategorierna.

b) Varning: ett signalord som används för de mindre allvarliga farokategorierna.

Frätande på huden: avser förmågan hos en testsubstans att framkalla irreversibla hudskador, dvs. synlig nekros genom epidermis ned till dermis, efter applicering av en testsubstans i upp till 4 timmar.

Irriterande på huden: avser förmågan hos en testsubstans att framkalla reversibla hudskador efter applicering i upp till 4 timmar.

Hudsensibiliserande ämne: ett ämne som orsakar en allergisk reaktion vid hudkontakt. Definitionen för "hudsensibiliserande ämne" är densamma som för "kontaktsensibiliserande ämne".

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

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

Symbol: grafiskt element som är avsett att korrekter återge information.

FN:s GHS: de av FN:s **ekonomiska och sociala råd** (FN ECOSOC) överenskomna internationella kriterierna för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar som kallas "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier".

UN RTDG: FN:s rekommendationer om transport av farligt gods.

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

Organisationer

Kemikaliemyndigheten: "Europeiska kemikaliemyndigheten", även kallad ECHA, som inrättats enligt Reach-förordningen.

CAS: Chemical Abstract Service.

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

ECHA: "Europeiska kemikaliemyndigheten", även kallad ECHA, som inrättats enligt Reach-förordningen.

EU: Europeiska unionen.

ICAO: Internationella civila luftfartsorganisationen, hänvisar till bilaga 18 "Säker transport av farligt gods med flyg" i konvention angående internationell civil luftfart.

IUPAC: Internationella kemiunionen.

NIOSH: "National Institute of Occupational Safety and Health", amerikanska arbetsmiljöverket.

OECD: Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling.

FN: Förenta nationerna.

Bilaga 3. Ytterligare informationskällor

Ytterligare information

Här följer en översikt över informationskällor rörande CLP-förordningen, utöver de källor som nämns i avsnitt 10 i denna vägledning.

A1. Exempel
A2. Ordlista
A3. Ytterligare Informationskällor
A4. FN:s GHS-system och CLP

1. **Modul 1 för grundläggande vägledning om CLP-förordningen:** Detta dokument har upprättats för att hjälpa dig att få vägledning om kraven i CLP. Om du behöver mer detaljerad vägledning vid tillämpningen av CLP för att klassificera dina ämnen och blandningar, se modul 2 i vägledningspaketet för CLP-förordningen.
2. **Medlemsstaternas stöd- och informationspunkter för CLP/Reach:** Vid frågor rörande CLP och Reach kan man kontakta de stöd- och informationspunkter (helpdesks) som har etablerats i alla medlemsstater, se artikel 44 i CLP. Det är möjligt att din medlemsstats behöriga myndighet väljer att kombinera sina stöd- och informationspunkter för CLP och Reach, men de är inte skyldiga att göra så. För att hitta kontaktuppgifter till din stöd- och informationspunkt för Reach, se kemikaliemyndighetens webbplats: http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_sv.asp
3. **Reach-vägledning:** DG Enterprise – http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm - översikt och länkar till ytterligare information, inklusive ytterligare vägledning.

Bilaga 4. FN:s GHS-system och CLP

Bakgrund

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

A1. Exempel

A2. Ordlista

A3. Ytterligare informationskällor

A4. FN:s GHS-system och CLP

Ytterligare faroklasser

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

CLP omfattar alla faroklasser i FN:s GHS. Eftersom CLP bygger på det tidigare systemet för klassificering och märkning, bestående av ämnesdirektivet och preparatdirektivet, tas även EU-farokategorin "farligt för ozonskiktet" upp i CLP. Det förväntas att motsvarande faroklass snart kommer att antas på FN-nivå.

FN:s GHS-kategorier som inte ingår i CLP

Baserat på byggstensprincipen ingår inte alltid samtliga farokategorier som ingår i FN:s GHS i CLP, eftersom de inte var en del av ämnesdirektivet, vilket visas i tabell A4.1.

Tabell A4.1: Farokategorier som ingår i FN:s GHS men inte i CLP

Faroklassificering	FN:s GHS-farokategorier som inte finns i CLP	Kommentar
Brandfarliga vätskor	Kat. 4	Brandfarliga vätskor med en flampunkt $\leq 93^{\circ}\text{C}$ används för klassificeringen av brandfarliga aerosoler
Akut toxicitet	Kat. 5	
Frätande eller irriterande på huden	Kat. 3	Milt irriterande

Tabell A4.1: Farokategorier som ingår i FN:s GHS men inte i CLP

Allvarlig ögonskada eller ögonirritation	Kat. 2B	CLP-kat. 2 är densamma som kat. 2A enligt FN:s GHS
Fara vid aspiration	Kat. 2	
Farligt för vattenmiljön	Akut kat. 2 och kat. 3	

Ytterligare märknings- och förpackningsregler

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

Växtskyddsmedel

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

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

För mer information om klassificering och märkning av växtskyddsmedel, se avsnitt 24 i denna vägledning.

