

Aktuellt om CLP-förordningen



Kerem Yazar

EU-information, 18 april 2024

Observera

Denna presentation innehåller en förenklad bild av lagstiftningen. För en fullständig bild av regelverket måste du titta i aktuella rättsakter.

Har du frågor om kemikalielagstiftningen är du välkommen att kontakta oss. Här kan du ställa skriftliga frågor och hitta telefonnummer till oss

<https://www.kemi.se/fraga-kemikalieinspektionen/>

Vad innebär CLP-förordningen*?

Regler för ämnen och blandningar som släpps ut på marknaden

- Klassificera hälso-, miljö- och fysikalisk fara
- Informera genom märkning
- Förpacka på rätt sätt
- Anmäla farliga ämnen till Echa:s klassificerings- och märkningsregister
- Lämna uppgifter för giftinformation (för vissa blandningar)



Fara:
Förmågan att orsaka skada
(inneboende egenskaper)

* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

Nya faroklasser i CLP

4 nya faroklasser har införts genom en ändringsförordning (delegerad akt)

- Trädde ikraft den 20 april 2023, men med övergångstider
 - Från och med detta datum *får* ämnen och blandningar klassificeras och märkas i de nya faroklasserna
- Största ändringarna är i kriterierna i bilaga I, avsnitt 3 (hälsa) och 4 (miljö)
 - Även ändringar i bilaga II (kompletterande märkning), III (lista med faroangivelser) och VI (harmoniserad klassificering och märkning)

Länkar till mer information

[Nya faroklasser 2023 - ECHA \(europa.eu\)](#)

[QnA Management - QA \(europa.eu\)](#)

4 nya faroklasser

- Hormonstörande – hälsa, (2 kategorier)
- Hormonstörande – miljö, (2 kategorier)
- PBT/vPvB
 - Persistent, bioackumulerande och toxisk
 - Mycket persistent och mycket bioackumulerande
- PMT/vPvM
 - Persistent, mobil och toxisk
 - Mycket persistent och mycket mobil
- Kriterierna i varje faroklass omfattar klassificering och märkning för ämnen och blandningar.



Nya faroklasser - övergångsperioder

När måste kemiska produkter som släpps ut på marknaden klassificeras och märkas enligt kriterierna i de nya faroklasserna?

- **1 maj 2025:** Ämnen
 - **1 maj 2026:** Blandningar
 - **1 nov 2026:** Ämnen som redan har släppts ut på marknaden före 1 maj 2025
 - **1 maj 2028:** Blandningar som redan har släppts ut på marknaden före 1 maj 2026
 - Men de nya kriterierna får tillämpas redan nu
-
- Echa tar fram vägledningsdokument – publiceras under hösten 2024
 - Till dess finns vägledningar till andra lagstiftningar att ta stöd av

Nya faroklasser – ansvar

Klassificering

- **Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare** ska klassificera ämnen och blandningar innan de släpper ut dem på marknaden
- Utvärdering och eventuellt beslut om klassificering ska göras baserat på *befintlig information*
 - CLP kräver inte att nya tester ska genomföras (gäller hälso- och miljöfaror), även om det är tillåtet i vissa fall
 - Krav på testning av ämnen och blandningar finns i andra lagstiftningar t.ex. Reach-förordningen

Märkning

- **Leverantörerna** ska säkerställa att ämnen och blandningar har märkts och förpackats i enlighet med CLP innan de släpper ut produkterna på marknaden
 - Leverantör är ett samlingsbegrepp för alla aktörer inom en leverantörskedja (tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör) som släpper ut ett ämne eller blandning på marknaden

[Läs mer om ansvar och roller enligt CLP](#)

Ändringar av CLP-förordningen –huvudrättsakten

- Den 5 december 2023 kom Europeiska rådet och Europaparlamentet överens om ändringar i CLP-förordningen
- Det är ännu oklart när den blir beslutad och publicerad och därmed träder ikraft
- Som vanligt kommer det finnas övergångsperioder som ger företagen tid att anpassa sig till de nya reglerna
- Vi återkommer med mer utförlig information vid ett senare tillfälle

Länkar till mer information:

<https://www.kemi.se/lagar-och-regler/lagstiftningar-inom-kemikalieområdet/eu-gemensam-lagstiftning/clp-forordningen>

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/05/safer-chemicals-council-and-parliament-strike-deal-on-the-regulation-for-classification-labelling-and-packaging-of-chemical-substances/>

Exempel på ändringar i överenskommelsen

- Förbättrad läsbarhet av etiketter
 - Krav på minsta textstorlek och kontrast
- Utökad möjlighet för företagen att använda utvikbara etiketter
 - Fick tidigare endast användas i vissa fall. Nu tillåtet på samma sätt som vanliga etiketter
- Nya regler för påfyllnadsförsäljning i butik för att minska risken att konsumenter exponeras för skadliga kemikalier
- Nya regler för onlineförsäljning och reklam
- Kommissionen får befogenhet att föreslå klassificeringar av farliga ämnen
- Tydligare klassificeringsregler för ämnen som består av fler än en beståndsdel
- Vissa distributörer anmälningsskyldiga gällande giftinformation. Det gäller distributörer som märker om, ändrar namn på produkten eller säljer vidare till annat land.

Senast beslutade ATP*

ATP 21 – publicerades 5:e januari 2024

- 31 nya ämnen som får harmoniserad klassificering och märkning
- 24 ämnen som sedan tidigare finns upptagna på bilaga VI men nu får en ändrad harmoniserad klassificering och märkning
- Ska tillämpas senast fr.o.m. 1 september 2025 men får tillämpas redan nu

[Läs mer om ändringarna i ATP 21](#)

*CLP uppdateras regelbundet genom ändringsförfordningar, s.k. ATP:er.
Detta är en förkortning för *Adaptation to Technical Progress*

Senast beslutade ATP*

Topp 10-lista över ämnen i ATP 21 som svenska företag har rapporterat ingår i deras kemiska produkter. Siffror från Kemikalieinspektionens produktregister.

Casnr	Ämne	Antal företag
2634-33-5	1,2-bensisotiazol-3(2H)-on; 1,2-bensisotiazolin-3-on	397
100-51-6	bensylalkohol	165
140-88-5	etylakrylat	72
104-55-2	kanelaldehyd; 3-fenylprop-2-enal; cinnamal	59
121-44-8	trietylamin	56
7439-92-1	bly	42
9016-45-9	poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-(nonylphenyl)-.omega.-hydroxy-	41
68412-54-4	poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-(nonylphenyl)-.omega.-hydroxy-, branched	28
75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimetylbensoyl) fosfinoxid	21
7446-09-5	svaveldioxid	19

ATP:er under arbete

ATP 22 – Diskussioner i Caracal* avslutade. Kommissionen kan nu anta akten

- 27 nya ämnen föreslås få harmoniserad klassificering och märkning
- 15 ämnen som sedan tidigare finns upptagna på bilaga VI föreslås få en ändrad harmoniserad klassificering och märkning

Exempel på ämnen som diskuterats särskilt pga. kommentarer från intressenter

- Benthialicarb-isopropyl
- 2,3-Epoxypropyl neodecanoate (EPDA)
- Multiwalled carbon tubes
- Hexyl salicylate
- Silver
- Koppar

* Behöriga myndigheters möte för Reach och CLP. En expertgrupp som ger råd till Europeiska kommissionen i frågor som rör Reach- och CLP-förordningarna.

ATP:er under arbete

ATP 23 – Diskussioner påbörjades i Caracal* i mars 2024

- 26 nya ämnen föreslås få harmoniserad klassificering och märkning
- 14 ämnen som sedan tidigare finns upptagna på bilaga VI föreslås få en ändrad harmoniserad klassificering och märkning

Ämnen som diskuterats särskilt pga. kommentarer från intressenter

- Lustgas
- Fosthiazate
- Tee tree oil

* Behöriga myndigheters möte för Reach och CLP. En expertgrupp som ger råd till Europeiska kommissionen i frågor som rör Reach- och CLP-förordningarna.

Hur påverkas dina produkter av nya ATP:er?

Som företag kan du behöva se över dina kemiska produkter t.ex. när det gäller

- Klassificeringen
- Märkningen
- Förpackningen kan behöva ändras, tex barnskyddande förslutning eller kännbar varningsmärkning
- Uppdatera uppgifter i PCN portalen (Poison Centre Notification, giftinformation)

Möjliga följd effekter i andra lagstiftningar som har kopplingar till CLP

Exempel (ej uttömmande lista):

- Säkerhetsdatablad (Reach)
- Förbjuden användning av CMR-ämnen* i produkter till konsument (t.ex. Reach, kosmetika, leksaker)
- Tillståndskrav för "särskilt farliga kemiska produkter" enligt svenska regler
- Arbetsmiljö, avfall, farlig verksamhet, farligt gods etc.

*Cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande

Hitta officiella Caracal*-dokument

<https://circabc.europa.eu/ui/welcome>

1. Välj "Continue as visitor".
2. Välj "European Commission".
3. Välj "Environment".
4. Välj "CARACAL documents".
5. Gå till "Library" högst upp på sidan. Välj sedan mapp efter intresse.

* Behöriga myndigheters möte för Reach och CLP. En expertgrupp som ger råd till Europeiska kommissionen i frågor som rör Reach- och CLP-förordningarna.

Anmäla uppgifter för giftinformation

- Artikel 45 och bilaga VIII till CLP-förordningen
- Giftinformationscentraler ska få information om farliga blandningar för medicinsk rådgivning vid olyckor, samt för statistik och förebyggande åtgärder
- Importörer och nedströmsanvändare som släpper ut på marknaden i EU/EES
- Blandningar klassificerade för hälsofaror eller fysikaliska faror.

Bilaga VIII till CLP-förordningen

- Nya harmoniserade krav inom EU/EES sedan 1 januari 2020
- Stegvis tillämpning:
 - 1 januari 2021 för produkter för konsument- och yrkesmässig användning
 - 1 januari 2024 för industriell slutanvändning
- Alla **nya** anmälningar ska sedan 1 januari 2024 uppfylla kraven i bilaga VIII
- Med övergångsperiod till 1 januari 2025 för blandningar anmälda enligt äldre nationella krav

Vilka uppgifter ska lämnas in?

- Samma informationskrav i alla länder:
 - kontaktuppgifter
 - handelsnamn
 - UFI-kod
 - klassificering och märkning
 - toxikologisk information (avsnitt 11 i SDB)
 - sammansättningsuppgifter
 - ytterligare uppgifter, som förpackningstyp, färg, pH, användning
- Gemensamt elektroniskt format
- Skickas in via central portal hos Echa



Unik formuleringsidentifierare - UFI

- Kod på 16 tecken som kopplar de inlämnade uppgifterna till en blandning
- Kan användas av giftinformationscentraler för att identifiera en specifik blandning
- Blandningar med olika sammansättning får inte ha samma UFI
- UFI-koden ska finnas i märkningen och ingå i anmälan



Produktnamn

Varning

Irriterar huden. Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Tvätta händerna grundligt efter användning. Använd skyddshandskar/ögonskydd. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket vatten. Vid hudirritation: Sök läkarhjälp. Förvaras oåtkomligt för barn. Undvik utsläpp till miljön.

Ämne A, Ämne B

500 ml

Kemi AB
Kemivägen 32, 142 11 Stockholm
08-123456

UFI: AXA2-355E-6746-HJ66

Övergångsperioden upphör snart

- Senast 1 januari 2025: ska alla äldre "nationella" anmälningar anmälas på nytt enligt harmoniserat format i bilaga VIII
- Ingen ny anmälan krävs dock om blandningen utgått
- Vänta inte – förbered dina anmälningar redan nu!

UFI-kod i märkningen efter 1 januari 2025

- 1 januari 2025: UFI-kod i märkningen även på "äldre" blandningar.
- Importörer och nedströmsanvändare kan behöva märka om produkter på lager (går att komplettera med UFI på separat etikett/sticker) innan de sätter blandningen på marknaden
- Distributörer behöver inte märka om produkter på hyllan som uppfyllt kraven i CLP-förordningen när de levererades.

Vart vänder du dig med dina frågor?

Tillämpning, roller, ansvar

www.kemi.se/fraga-kemikalieinspektionen/



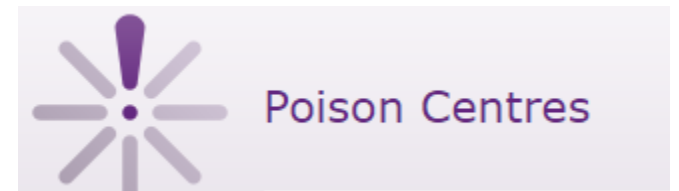
Teknisk support kring IT-verktygen

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



Echas webbsidor om Poison Centres

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



CLP- vägledning (Echa)

<https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-clp>

- Inledande vägledning om CLP förordningen
- Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna
- Vägledning om märkning och förpackning
- Vägledning till harmoniserade uppgifter om insatser i nödsituationer där människors hälsa hotas – bilaga VIII till CLP-förordningen
- Vägledning för att utarbeta dokumentation för harmoniserad klassificering och märkning

<https://echa.europa.eu/sv/support/qas-support/browse>

- Frågor och svar