

Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening

Versie 2.1
Augustus 2015



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is bedoeld om gebruikers te helpen om aan hun verplichtingen onder de CLP-verordening te voldoen. De gebruiker dient zich wel rekenschap te geven van het feit dat de tekst van de CLP-verordening het enige authentieke wettelijke referentiemateriaal vormt en dat de informatie in dit document niet bedoeld is als juridisch advies. Gebruik van de informatie is geheel de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot het eventuele gebruik van de informatie die is opgenomen in dit document.

Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening

Referentie: ECHA-15-G-06.1-NL

ISBN: 978-92-9247-436-2

Uitgavedatum: Augustus 2015

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2015

Als u vragen of opmerkingen hebt met betrekking tot dit document, kunt u deze toesturen (onder vermelding van de referentie van het document, de publicatiedatum, het hoofdstuk en/of de pagina van het document waarop uw opmerking betrekking heeft) met behulp van het feedbackformulier voor richtsnoeren. Het feedbackformulier kan worden gevonden via de website van ECHA over richtsnoeren of direct via de volgende link: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Documentgeschiedenis

Versie	Opmerkingen	Datum
n.v.t.	Eerste uitgave	Augustus 2009
Versie 2.0 (niet vertaald)	Beknopte herziening van het richtsnoer, uitsluitend beperkt tot: (i) Het rekening houden met het volledig van kracht worden van de CLP-verordening op 1 juni 2015 (d.w.z. het verwijderen van verwijzingen naar de voorgaande wetgeving); (ii) Het rekening houden met het einde van de overgangperiode voor de etikettering van mengsels conform de DPD en de indeling van hun bestanddelen conform de DSD; (iii) Het verwijderen van achterhaalde en gedateerde informatie die niet langer relevant is en nu mogelijk misleidend zou kunnen zijn; (iv) Het herindelen van het document in overeenstemming met de huidige huisstijl. De actualisering omvat specifiek de volgende zaken: - Vervanging van de oorspronkelijke Inhoudsopgave door een nieuwe versie in overeenstemming met de ECHA-standaard voor richtsnoeren. - Verwijdering van het oorspronkelijke hoofdstuk 4 met betrekking tot de overgang naar de CLP (en derhalve een henummering van het oude hoofdstuk 5 en daaropvolgende hoofdstukken); relevante informatie over de toepasselijke overgangsbepalingen is verplaatst naar een subhoofdstuk van hoofdstuk 3 ("CLP implementeren"). - Verwijdering van figuur 8.1 (in het oorspronkelijke hoofdstuk 8), omdat deze niet overeenstemt met de huidige benadering en mogelijk misleidend kan zijn. - Herstructurering en actualisering van hoofdstuk 9 (oorspronkelijk hoofdstuk 10) met betrekking tot relevante informatiebronnen. - Toelichting in hoofdstuk 16 (oorspronkelijk hoofdstuk 17) met betrekking tot de vereisten voor het bijwerken van een veiligheidsinformatieblad die van kracht zijn vanaf 1 juni 2015. Toevoeging van de verwijzing naar artikel 31, lid 3 van REACH zoals gewijzigd door de CLP met ingang van 1 juni 2015. - Toevoeging in hoofdstuk 17 (oorspronkelijk hoofdstuk 18), met betrekking tot de aanmelding bij de C&L-inventaris, van de nieuwe beschikbare optie die bestaat uit het maken van een XML-bulkbestand dat meerdere C&L-meldingen bevat. - Toevoeging in hoofdstuk 18 (oorspronkelijk hoofdstuk 19) van de toelichting dat een bijgewerkt veiligheidsinformatieblad moet worden verstrekt aan alle ontvangers waaraan in de afgelopen 12 maanden de stof of het mengsel is geleverd. - Verwijdering in hoofdstuk 19 (oorspronkelijk hoofdstuk 20), met	Juli 2015

	betrekking tot een alternatieve chemische benaming, van tekst die verwees naar verplichtingen die van kracht waren vóór 1 juni 2015. - Vermindering in hoofdstuk 21 (oorspronkelijk hoofdstuk 22) van de informatie over het indienen van een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering en een bepaling met betrekking tot de verwijzing naar bijgewerkte specifieke richtsnoeren. - Toevoeging in hoofdstuk 25 (oorspronkelijk hoofdstuk 26), met betrekking tot SIEF's, van de mogelijkheid om contact op te nemen met de ECHA-helpdesk om te worden voorzien van contactgegevens van relevante SIEF-leden. - Opdeling van Bijlage 2 (Woordenlijst) in afkortingen en een woordenlijst en de verplaatsing van afkortingen naar een nieuwe lijst aan het begin van het richtsnoer. - Vervanging van het woord "Gemeenschap" door "Unie" in het gehele document, voor zover het geen citaten van wetsteksten betreft. - Actualisering en toevoeging van verwijzingen naar toepasselijke richtsnoeren en ander ondersteunend materiaal in het gehele document.	
Versie 2.1	Corrigendum is beperkt tot: - het elimineren in tabel 10 van de verplichting om een tastbare gevarenaanduiding aan te brengen op aërosols en houders met een vaste verstuiver die stoffen of mengsels bevatten die uitsluitend ingedeeld zijn in de gevarenklasse 'Aspiratiegevaar'. - actualisering van de naam van de klasse 'Ontvlambare gassen' in tabel 10, in overeenstemming met de vierde ATP.	Augustus 2015

Voorwoord

Dit document voorziet in een richtsnoer voor de belangrijkste onderwerpen en procedures die zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de CLP-verordening of eenvoudigweg "CLP") die op 20 januari 2009 in de EU-landen van kracht werd en die nu relevant is voor landen binnen de Europese Economische Ruimte (EER) (d.w.z. dat deze is ingevoerd in de EU-landen en in Noorwegen, IJsland en Liechtenstein)¹.

Het doel van de huidige actualisering van dit document is het geven van een overzicht van de verplichtingen onder de CLP, in het bijzonder na de beëindiging van de overgangsperioden voor indeling, verpakking en etikettering² van de voorgaande wetgeving³. Voor meer gedetailleerde richtsnoeren voor indeling en etikettering in overeenstemming met de CLP-criteria, en voor informatie over algemene aspecten met betrekking tot alle gevarenklassen, raden wij u aan om de wetstekst van de CLP-regeling zelf te lezen, met inbegrip van de bijlagen, samen met de meer specifieke richtlijnen die worden verstrekt in het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria* en het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008*, die beschikbaar zijn op: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

We weten dat u wellicht ook aan Verordening (EG) nr. 1907/2006⁴ (de REACH-verordening of kortweg "REACH") moet voldoen. Daarom hebben we in dit richtsnoer alle relevante REACH-verplichtingen gemarkeerd die van belang zijn voor de CLP. Verder verwijzen we naar de aan REACH gerelateerde richtsnoeren die kunnen helpen bij het toepassen van de CLP-verordening.

¹ De CLP werd opgenomen in de EER-overeenkomst bij Besluit van het Gemengd Comité van de EER nr. 106/2012 van 15 juni 2012 tot wijziging van bijlage II (Technische voorschriften, normen, keuring en certificatie) bij de EER-overeenkomst (PB L 309 van 8 november 2012, blz. 6–6).

² Artikel 61 van de CLP-verordening.

³ Richtlijn 67/548/EEG (Richtlijn gevaarlijke stoffen) en Richtlijn 1999/45/EG (Richtlijn gevaarlijke preparaten).

⁴ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30 december 2006, gerectificeerd in PB L 136 van 29 mei 2007, blz.3).

Inhoudsopgave

1. Inleiding	15
1.1 Over dit richtsnoer	15
1.2 Voor wie is dit richtsnoer bedoeld?	15
1.3 Wat is de CLP, en waar dient deze voor?	15
1.4 Wat is gevarenindeling, -etikettering en -verpakking?	16
1.5 Hoe zit het met de risicobeoordeling?	17
1.6 Welke rol speelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA ofwel “het Agentschap”)?	17
2. Rollen en verplichtingen onder de CLP	18
2.1 Rollen onder de CLP	18
2.2 Verplichtingen onder de CLP	19
3. CLP implementeren	24
3.1 Hoe te beginnen?	24
3.2 Wat moet u doen?	25
3.3 Overgang naar de CLP	26
4. Overeenkomsten en verschillen tussen CLP en DSD / DPD	28
4.1 Indeling van stoffen	28
4.2 Risicovol (hazardous) versus gevaarlijk (dangerous)	32
4.3 Indeling van mengsels	32
4.4 Etikettering	32
4.5 Geharmoniseerde indelingen	32
5. CLP en DSD / DPD – sleutelbegrippen vergeleken	33
5.1 Begrippen die gebruikt worden voor indeling en etikettering	33
6. Algemene aspecten van de indeling	37
6.1 Indeling	37
6.2 Zelfindeling en geharmoniseerde indeling	38
7. Gebruik van geharmoniseerde indelingen	40

7.1 Achtergrond	40
7.2 Gebruikswijze van geharmoniseerde indelingen	40
8. Gebruik van de omzettingstabellen	41
8.1 Omzetting van bestaande indelingen	41
9. Informatiebronnen	43
9.1 Waar kunt u informatie vinden?	43
9.2 Andere informatiebronnen	44
9.3 Proeven	45
10. De rol van proeven onder de CLP	46
10.1 De rol van proeven	46
10.2 Het testen op fysische gevaren	46
10.3 Het testen op gezondheids- en milieugevaren	46
11. Het indelen van stoffen	48
11.1 Basisstappen bij het indelen van stoffen	48
11.2 Beschikbare informatie verzamelen	48
11.3 Informatie bestuderen om er zeker van te zijn dat die adequaat en betrouwbaar is 50	
11.4 Informatie beoordelen aan de hand van de indelingscriteria	50
11.5 De juiste indeling vaststellen	51
12. Het indelen van mengsels	53
12.1 Nieuwe onderwerpen onder de CLP	53
12.2 Flexibele benaderingen voor uiteenlopende sets van informatie	53
13. Etikettering	55
13.1 Wat moet u etiketteren?	55
13.2 Wie moet etiketteren?	55
13.3 Hoe moet u etiketteren?	56
13.4 In welke taal moet het etiket zijn gesteld?	57
13.5 Welke informatie is vereist op het etiket?	57

13.6 Productidentificaties	58
13.7 Gevarenpictogrammen.....	59
13.8 Signaalwoorden	59
13.9 Gevarenaanduidingen	59
13.10 Veiligheidsaanbevelingen.....	60
13.11 Codes voor gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen	60
13.12 Aanvullende informatie	61
13.13 Hoe moet u uw etiketten indelen?	62
13.14 Wanneer moet u uw etiketten aanpassen?.....	62
13.15 Niet-verpakte stoffen en mengsels	63
14. De prioriteitenregels voor etikettering toepassen	64
14.1 Toepassing van de prioriteitenregels.....	64
14.2 Signaalwoorden	64
14.3 Gevarenpictogrammen.....	64
14.4 Gevarenaanduidingen	65
14.5 Veiligheidsaanbevelingen	65
15. Specifieke oplossingen voor etikettering en verpakking	66
15.1 Uiteenlopende etiketterings- en verpakkingsomstandigheden	66
15.2 Etiketteringsuitzonderingen voor kleine of moeilijk te etiketteren verpakkingen	66
15.3 Verpakkingsvoorschriften voor het aanbrengen van kinderveilige sluitingen en tastbare gevarenaanduidingen	66
15.4 Specifieke voorschriften voor het etiketteren van verschillende lagen van verpakking	68
16. Veiligheidsinformatiebladen	69
16.1 Wanneer dient u bij te werken?.....	69
16.2 Wat dient u bij te werken?	70
17. De inventaris van indelingen en etiketteringen - het aanmelden van stoffen.....	71
17.1 De inventaris van indelingen en etiketteringen.....	71

17.2 Wie moet er aanmelden?.....	71
17.3 Welke informatie neemt u op in de aanmelding?	72
17.4 Welk formaat moet u voor de kennisgeving gebruiken?.....	73
17.5 Wat gebeurt er daarna?	74
18. Nieuwe informatie over gevaren.....	75
18.1 U moet informatie over gevaren bijhouden!	75
18.2 Wat moet u doen?	75
19. Verzoek om gebruik van een alternatieve chemische benaming	77
19.1 Inleiding	77
19.2 Bij wie moet het verzoek worden ingediend?	77
19.3 Om welke stoffen gaat het?	77
19.4 Hoe dient u een verzoek in?	78
20. Documentatie en informatieverzoeken	79
20.1 Welke documentatie moet u onder REACH en de CLP bijhouden over de indeling en etikettering?.....	79
20.2 Aan wie moet u deze informatie tonen?	79
21. Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering	81
21.1 Waarop moet een voorstel betrekking hebben?.....	81
21.2 Wie kan een voorstel indienen?.....	81
21.3 Hoe dient u als bedrijf een voorstel in?	82
21.4 Er is een voorstel ingediend: wat nu?	83
22. Downstreamwetgeving - een overzicht	84
22.1 Downstreamwetgeving.....	84
22.2 "Gevaarlijke" ("dangerous") stoffen en preparaten in downstreamwetgeving van de EU 86	
23. Biociden en gewasbeschermingsmiddelen als 'klanten' van de CLP.....	87
24. Verplichtingen onder REACH, bepaald door de indeling van stoffen	88
25. Informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's)	89
25.1 Wat is een SIEF?.....	89

25.2	Waarom komen SIEF's ter sprake in een richtsnoer voor de CLP?	89
25.3	Is deelname aan een SIEF verplicht?	90
25.4	Kunt u deelnemen aan een SIEF?	90
26.	Voor CLP relevante REACH-richtsnoeren	91
Bijlage 1.	Voorbeelden uit de GHS-pilots van de VN	93
	Inleiding	93
A1.1.	Voorbeeld van de toepassing van de indelingscriteria voor mengsels: Gevaar: acute orale toxiciteit	93
A1.2.	Voorbeeld van de toepassing van de indelingscriteria voor mengsels: Gevaar: huidcorrosie/-irritatie	94
Bijlage 2.	Woordenlijst	97
Bijlage 3.	Aanvullende informatiebronnen	103
Bijlage 4.	Het UN GHS en de CLP	104
A.4.1.	Achtergrond	104
A.4.2.	Aanvullende gevarenklassen	104
A.4.3.	UN GHS-categorieën die niet opgenomen zijn in de CLP	104
A.4.4.	Aanvullende etiketterings- en verpakkingsvoorschriften	105
A.4.5.	Gewasbeschermingsmiddelen	105

Overzicht van tabellen

Tabel 1	Uw rol onder de CLP vaststellen	18
Tabel 2	Verplichtingen van fabrikanten en importeurs	20
Tabel 3	Verplichtingen van downstreamgebruikers (waaronder formuleerders / wederimporteurs)	21
Tabel 4	Verplichtingen van distributeurs (waaronder detailhandelaren)	23
Tabel 5	Verplichtingen van producenten van bepaalde specifieke voorwerpen	24
Tabel 6	CLP-gevarenklassen en -gefarencategorieën	29
Tabel 7	Sleutelbegrippen - DSD en DPD vergeleken met CLP	33
Tabel 8	Afmetingen van etiketten (en pictogrammen) als gedefinieerd in CLP-bijlage I, punt 1.2.1	56
Tabel 9	Het coderingsbereik van gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen onder de CLP	61
Tabel 10	Gevarenindelingen die aanleiding geven tot de CLP-voorschriften voor kinderveilige sluitingen en/of tastbare gevarenaanduidingen	67

Tabel 11 Stoffen die aanleiding geven tot de CLP-voorschriften voor kinderveilige sluitingen (CLP-bijlage II, punt 3.1.1.3)	68
Tabel 12 Informatie over bestanddelen	93
Tabel 13 Informatie over de bestanddelen en het mengsel	95
Tabel 14 Gevarencategorieën die wel deel uitmaken van het UN GHS, maar niet van de CLP	104

Overzicht van figuren

Figuur 1 Vier basisstappen bij het indelen van stoffen	48
Figuur 2 Voorbeeld van een etiket met informatie die in andere wetgeving vereist is .	63
Figuur 3 Screenshot van IUCLID 5	73
Figuur 4 Hoe te handelen bij nieuwe informatie over gevaren	76
Figuur 5 Benodigde stappen voor het voorbereiden en indienen van een voorstel	83
Figuur 6 Procedure die door het Agentschap en de Commissie wordt gevolgd nadat een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering is ingediend	83

Afkortingen

ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
ATP	Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek (Adaptation to Technical Progress) (in dit richtsnoer verwijst "ATP" naar een ATP van de CLP-verordening)
BPR	Biocidenverordening (Biocidal Products Regulation); Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden tot intrekking van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden, zoals gewijzigd [PB L 123 van 24 april 1998, blz. 1] met ingang van 1 september 2013
C&L-inventaris	Inventaris van indelingen en etiketteringen
CAS	Chemical Abstracts Service
CLH	Geharmoniseerde indeling en etikettering
CLP-verordening	Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006
CMR	Kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen, voortplantingstoxiciteit
CSR	Chemisch veiligheidsrapport (Chemical Safety Report)
DPD	Richtlijn gevaarlijke preparaten (Dangerous Preparations Directive); Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten
DSD	Richtlijn gevaarlijke stoffen (Dangerous Substances Directive); Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen

ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EER	Europese Economische Ruimte
EINECS	Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
ELINCS	Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan (European List of Notified Chemical Substances)
EC	Europese Commissie
EU	Europese Unie
Vergoedingenverordening	Verordening (EU) nr. 440/2010 van de Commissie van 21 mei 2010 betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels
GHS	Mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals)
ICAO	Internationale Burgerluchtvaartorganisatie (International Civil Aviation Organisation); deze afkorting verwijst naar bijlage 18 van het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart, "The Safe Transport of Dangerous Goods by Air"
IUCLID	Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (International Uniform Chemical Information Database)
IUPAC	Internationale Unie voor zuivere en toegepaste scheikunde (International Union of Pure and Applied Chemistry)
M-factor	Vermenigvuldigingsfactor
NIOSH	Nationaal Instituut voor Veiligheid en Gezondheid op het Werk (National Institute of Occupational Safety and Health)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PIC-verordening	Verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (Prior Informed Consent) Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (herschikking) (PB L 201 van 27 juli 2012, blz. 60)
PPP	Gewasbeschermingsmiddelen (Plant Protection Product(s))
PPPR	Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt

	brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad
(Q)SAR	(Kwantitatief) structuur-activiteitsrelatiemodel ((Quantitative) Structure-Activity Relationship)
REACH-verordening	Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail)
SDS	Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet)
SIEF	Informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (Substance Information Exchange Forum)
VN	Verenigde Naties
UN RTGD	VN-aanbevelingen voor het vervoer van gevaarlijke goederen (United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods)
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organisation)

1. Inleiding

1.1 Over dit richtsnoer

Dit richtsnoer is geschreven om u te helpen wegwijs te worden in de eisen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de CLP-verordening, die van kracht werd op 20 januari 2009⁵, zie <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>). U zult kennismaken met de belangrijkste onderwerpen en procedures van de CLP. We raden u echter aan om de wetstekst te raadplegen voor details en om er zeker van te zijn dat u de hier besproken onderwerpen en procedures goed begrijpt. Wat betreft de indelingscriteria verwijzen wij u naar het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*, dat ook voorziet in stofs specifieke richtsnoeren daar waar dit relevant is voor een bepaalde indeling, bv. voor de aquatische indeling van metalen. Voor gedetailleerde richtsnoeren met betrekking tot de etiketterings- en verpakkingsvereisten verwijzen we u naar het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening*⁶.

Veel van de bepalingen van de CLP zijn nauw verbonden met bepalingen onder de REACH-verordening en overige EU-wetgeving. De meest relevante verwijzingen naar REACH, naar Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende biociden (Biocidenverordening of BPR) en naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende gewasbeschermingsmiddelen (Verordening gewasbeschermingsmiddelen of PPPR) worden kort toegelicht in afzonderlijke hoofdstukken van dit richtsnoer. Daarnaast zijn, waar nodig, in afzonderlijke hoofdstukken van dit document korte verwijzingen naar REACH opgenomen.

1.2 Voor wie is dit richtsnoer bedoeld?

Dit document is geschreven voor leveranciers van stoffen en mengsels en voor die **producenten en importeurs van bepaalde specifieke voorwerpen**⁷ die de regels voor indeling, etikettering en verpakking onder de CLP moeten toepassen. Leveranciers zijn **fabrikanten van stoffen, importeurs van stoffen of mengsels, downstreamgebruikers**, waaronder **formuleerders** (producenten van mengsels) en **wederimporteurs**, en **distributeurs**, waaronder **detailhandelaren, die stoffen zelf of in mengsels in de handel brengen**. (zie hoofdstuk 2 van dit richtsnoer.) Dit document is bedoeld voor degenen die al over basiskennis van indeling, etikettering en verpakking beschikken. In dit document wordt niet alles vanaf het begin uitgelegd, maar het doel is wel om een goed overzicht te geven van de onderwerpen van de CLP-verordening.

1.3 Wat is de CLP, en waar dient deze voor?

De handel in stoffen en mengsels raakt niet alleen aan de interne (EU/EER)⁸ markt, maar ook aan de mondiale markt. Om de wereldhandel mogelijk te maken en tegelijk de

⁵ Sinds 1 juni 2015 zijn de CLP-vereisten ook volledig van toepassing op mengsels.

⁶ Beide richtsnoeren zijn beschikbaar op <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁷ Als producent of importeur van een voorwerp hebt u alleen te maken met de CLP als u een ontplofbaar voorwerp produceert of importeert zoals dit is beschreven in CLP-bijlage I, punt 2.1, of als artikel 7 of 9 van REACH voorziet in de registratie of mededeling van een stof die zich in een voorwerp bevindt.

⁸ Daar waar in dit document wordt verwezen naar de Unie (EU), worden hier ook de EER-landen IJsland, Liechtenstein en Noorwegen mee bedoeld. Merk ook op dat met het van kracht worden van het Verdrag van Lissabon in 2009, de term "Gemeenschap" is vervangen door "Unie". Op het moment van opstellen van deze

gezondheid van mens en milieu te beschermen, werden binnen de structuur van de Verenigde Naties (VN) geharmoniseerde criteria voor indeling en etikettering opgesteld, en werden de algemene toepassingsprincipes daarvan ontwikkeld. Het resultaat is het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen, waarvan de eerste uitgave in 2002 werd ingevoerd (GHS: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

De CLP-verordening vormt het vervolg op diverse uitspraken waarmee de Unie aangaf bij te willen dragen aan de wereldwijde harmonisering van criteria voor indeling en etikettering door de internationaal overeengekomen GHS-criteria op te nemen in de wetgeving van de Unie. Bedrijven zouden moeten profiteren van de wereldwijde harmonisering van regels voor indeling en etikettering en van de consistentie tussen enerzijds de regels voor indeling en etikettering voor levering en gebruik, en anderzijds de regels voor transport.

De CLP-versie waarnaar dit richtsnoer momenteel verwijst, is de versie die is gebaseerd op de 4^{de} herziening van het GHS⁹. De CLP omvat tevens enkele onderwerpen en procedures van het voorgaande EU-systeem voor indeling en etikettering, vertegenwoordigd door de Richtlijn gevaarlijke stoffen (DSD) en de Richtlijn gevaarlijke preparaten (DPD) die geen onderdeel vormen van het GHS. De CLP vertoont daarom overeenkomsten met de wijze waarop het GHS wordt geïntroduceerd in het wettelijk kader van landen buiten de EU, maar is daar niet identiek aan (merk op dat er verschillen kunnen bestaan tussen de implementaties in afzonderlijke niet-EU-landen).

De CLP-verordening is juridisch bindend in alle lidstaten. Zij is direct van toepassing op alle sectoren van de industrie. De CLP heeft de DSD en DPD vervangen. Na een overgangsperiode werden deze richtlijnen ingetrokken op 1 juni 2015 (zie hoofdstuk 3.3 van dit richtsnoer).

1.4 Wat is gevaarenindeling, -etikettering en -verpakking?

Het gevaar van een stof of mengsel is de kans dat die stof of dat mengsel schade aanricht. Dit is afhankelijk van de intrinsieke eigenschappen van de stof of het mengsel. In deze context is risicobeoordeling de procedure waarmee informatie over de intrinsieke eigenschappen van een stof of mengsel wordt beoordeeld om de kans dat zij schade aanrichten vast te stellen. In gevallen waarbij de aard en ernst van een geïdentificeerd gevaar aan de indelingscriteria voldoen, bestaat de gevaarenindeling uit de toekenning van een gestandaardiseerde beschrijving van dit gevaar van een stof of mengsel, dat schade veroorzaakt voor de menselijke gezondheid of aan het milieu.

Een van de hoofddoelstellingen van de CLP is om te bepalen of een stof of mengsel eigenschappen bezit die tot indeling als gevaarlijk leiden. Daar waar in dit richtsnoer sprake is van 'stoffen en mengsels', worden hier ook "bepaalde specifieke voorwerpen" mee bedoeld, die worden ingedeeld volgens deel 2 van CLP-bijlage I.

Zodra dergelijke eigenschappen zijn geïdentificeerd en de stof of het mengsel dienovereenkomstig is ingedeeld, moeten **fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs** van stoffen en mengsels, evenals **producenten en importeurs van bepaalde specifieke voorwerpen**, de geïdentificeerde gevaren van deze stoffen of mengsels doorgeven aan andere actoren in de

actualisering was de CLP-verordening nog niet aangepast om deze wijziging door te voeren. De term "Gemeenschap" wordt daarom nog steeds gebruikt in sommige wetsteksten die in dit document worden geciteerd.

⁹ Het GHS wordt iedere twee jaar herzien.

toeleveringsketen, met inbegrip van consumenten. Door middel van gevarenetikettering kan de gebruiker van een stof of mengsel op de hoogte worden gebracht van de gevarenindeling, zodat hij zich bewust is van de aanwezigheid van een gevaar en van de noodzaak om de bijbehorende risico's te beheren.

De CLP stelt algemene standaarden voor verpakking vast, om een veilige levering van gevaarlijke stoffen en mengsels te garanderen (CLP, overweging 49 en CLP, titel IV).

1.5 Hoe zit het met de risicobeoordeling?

De indeling van een chemische stof of een mengsel geeft het type en de ernst weer van de intrinsieke gevaren van een stof of mengsel. Het dient niet te worden verward met risicobeoordeling; dit laatste legt een verband tussen een gegeven risico en de werkelijke blootstelling van mens of milieu aan de stof of het mengsel die/dat dit risico veroorzaakt. Desalniettemin vormt de risico-identificatie en risicobeoordeling de gemene deler van zowel gevarenindeling als gevarenbeoordeling.

1.6 Welke rol speelt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA ofwel “het Agentschap”)?

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA of “het Agentschap”) is een EU-orgaan dat oorspronkelijk is opgericht om REACH in goede banen te leiden. Het speelt een centrale rol bij het implementeren van REACH en de CLP (en van de Biocidenverordening en PIC-verordening¹⁰), zodat consistentie in de gehele EU gewaarborgd blijft.

Het Agentschap verstrekt de lidstaten en de instellingen van de Unie wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen zijn bevoegdheid vallen; het Agentschap doet dit via zijn Secretariaat en via gespecialiseerde Comités. Tot de specifieke taken van het Agentschap onder de CLP behoren in grote lijnen:

- technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen aan de industrie verstrekken over hoe aan de verplichtingen onder de CLP moet worden voldaan (CLP, artikel 50);
- technische en wetenschappelijke richtsnoeren aan de bevoegde instanties van de lidstaten verstrekken over de werking van de CLP (CLP, artikel 50);
- ondersteuning bieden aan de nationale helpdesks die onder de CLP zijn opgericht (CLP, artikelen 44 en 50);
- een inventaris van indelingen en etiketteringen instellen en bijhouden in de vorm van een databank en aanmeldingen voor de inventaris van indelingen en etiketteringen in ontvangst nemen (CLP, artikel 42);
- voorstellen voor de geharmoniseerde indeling van een stof in ontvangst nemen van bevoegde instanties van de lidstaten en van leveranciers, en een advies over dergelijke voorstellen indienen bij de Commissie (CLP, artikel 37);
- verzoeken om gebruik van een alternatieve chemische benaming in ontvangst nemen en beoordelen, en beslissen over de aanvaardbaarheid van die verzoeken (CLP, artikel 24); en conceptonthefingen van de etiketterings- en verpakkingseisen voorbereiden en indienen bij de Commissie (CLP, artikel 29, lid 5).

¹⁰ Verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (EU) nr. 649/2012.

2. Rollen en verplichtingen onder de CLP

2.1 Rollen onder de CLP

Aan welke verplichtingen leveranciers van stoffen of mengsels onder de CLP moeten voldoen, hangt voornamelijk af van de rol die zij binnen de toeleveringsketen vervullen met betrekking tot een stof of mengsel. Het is daarom van groot belang dat u uw rol onder de CLP identificeert.

Om uw rol te bepalen, leest u de vijf verschillende beschrijvingen in tabel 1. Deze beschrijvingen zijn gebaseerd op de definities in artikel 2 van de CLP. Voor meer uitleg bij de rol van “downstreamgebruiker” en “distributeur”, verwijzen we naar het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* op de website van ECHA (ECHA-richtsnoeren zijn beschikbaar op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Als de beschrijving overeenstemt met uw activiteiten, dan kunt u rechts van de beschrijving uw rol onder de CLP terugvinden. Lees alle beschrijvingen nauwkeurig door, u kunt immers meerdere rollen onder de CLP vervullen.

De CLP-verplichtingen om in te delen, te etiketteren en te verpakken zijn meestal gerelateerd aan de levering van stoffen of mengsels. Onafhankelijk van de levering is de indeling echter ook van belang om een registratie of kennisgeving in het kader van REACH op de juiste wijze voor te bereiden. Dit richtsnoer is daarom eveneens een hulpmiddel voor diegenen die een registratie of kennisgeving onder REACH voorbereiden. Etiketterings- en verpakkingsverplichtingen zijn doorgaans niet relevant als een registratie of kennisgeving in het kader van REACH wordt voorbereid, terwijl er geen levering plaatsvindt.

Tabel 1 Uw rol onder de CLP vaststellen

Beschrijvingen		Uw rol onder CLP ⁽¹⁾
1	Een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de EU een stof in natuurlijke toestand produceert of extraheert.	Fabrikant ⁽²⁾
2	Een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het binnen het douanegebied van de EU brengen.	Importeur
3	Een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de fabrikant of importeur, die een stof als zodanig, of in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten.	Downstreamgebruiker ⁽³⁾ (waaronder formuleerder / wederimporteur)

4	Een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een mengsel, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden.	Distributeur (waaronder detailhandelaar)
5	Een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een voorwerp in de EU produceert of assembleert; een voorwerp is een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door zijn chemische samenstelling.	Producent van voorwerpen ⁽⁴⁾

Noten:

(1) Het is van belang om op te merken dat de CLP de rol van Alleenvertegenwoordiger niet erkent.

(2) In het dagelijks taalgebruik kan het begrip “fabrikant” zowel verwijzen naar de (natuurlijke of rechts-)persoon die stoffen produceert als naar de (natuurlijke of rechts-)persoon die mengsels produceert (formuleerder). In tegenstelling tot het dagelijks taalgebruik verwijst het begrip “fabrikant” in REACH en de CLP uitsluitend naar de persoon die stoffen produceert. Onder REACH en de CLP is de formuleerder een “downstreamgebruiker”.

(3) Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers.

(4) Als producent of importeur van een voorwerp hebt u alleen te maken met de CLP als u een ontplofbaar voorwerp produceert of importeert zoals dit is beschreven in CLP-bijlage I, punt 2.1, of als artikel 7 of 9 van REACH voorziet in de registratie of kennisgeving van een stof die zich in een voorwerp bevindt.

2.2 Verplichtingen onder de CLP

De CLP legt alle leveranciers in de toeleveringsketen de algemene plicht op om samen te werken, zodat zij voldoen aan de eisen voor indeling, etikettering en verpakking die in deze Verordening uiteen zijn gezet (CLP, artikel 4, lid 9). Daarnaast hangen uw specifieke verplichtingen onder de CLP af van uw rol in de toeleveringsketen zoals die is vastgesteld in tabel 1. In tabel 2 t/m 5 zijn de verplichtingen voor elke rol uiteengezet met een verwijzing naar de belangrijkste hoofdstukken van dit richtsnoer.

Tabel 2 Verplichtingen van fabrikanten en importeurs

Verplichtingen onder CLP		Belangrijkste hoofdstukken
1	U moet stoffen en mengsels indelen, etiketteren en verpakken conform de CLP voordat u ze in de handel brengt. Ook moet u stoffen indelen die niet in de handel zijn gebracht en die geregistreerd of aangemeld moeten worden conform artikel 6, 9, 17 of 18 van REACH (CLP, artikel 4).	6
2	U moet indelen conform CLP, titel II (CLP, artikelen 5-14).	7 – 12
3	U moet etiketteren conform CLP, titel III (CLP, artikelen 17-33).	13 – 15
4	U moet verpakken conform CLP, titel IV (CLP, artikel 35).	13 en 15
5	U moet de indelings- en etiketteringselementen aanmelden bij de inventaris van indelingen en etiketteringen die door het Agentschap is ingesteld, wanneer u stoffen in de handel brengt (CLP, artikel 40).	17
6	U moet alle redelijke maatregelen nemen die u ter beschikking staan om u op de hoogte te stellen van nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die gevolgen kan hebben voor de indeling van de stoffen of mengsels die u in de handel brengt. Wanneer u kennis hebt van informatie die u adequaat en betrouwbaar acht, dan moet u onverwijld een nieuwe evaluatie van de relevante indeling uitvoeren (CLP, artikel 15).	18
7	U moet - in sommige gevallen onverwijld - ervoor zorgen dat het etiket wordt bijgewerkt wanneer de indeling en etikettering van die stof of dat mengsel wordt gewijzigd (CLP, artikel 30).	15 en 18
8	Als u beschikt over nieuwe informatie die kan leiden tot een wijziging van de geharmoniseerde indeling en etiketteringselementen van een stof (deel 3 van CLP-bijlage VI), dan moet u een voorstel indienen bij de bevoegde instantie in een van de lidstaten waar de stof in de handel is gebracht (CLP, artikel 37, lid 6).	21
9	U moet alle informatie die vereist is voor indeling en etikettering onder de CLP bewaren gedurende ten minste 10 jaar nadat u een	20

stof of mengsel voor het laatst hebt geleverd. U bewaart deze informatie samen met de informatie die volgens artikel 36 van REACH vereist is (CLP, artikel 49).

Let op:

Importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen, moeten bereid zijn om bepaalde informatie over mengsels te verschaffen aan de organen van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van deze informatie, zodat zij preventieve en curatieve maatregelen kunnen treffen, in het bijzonder in het geval van respons in noodgevallen (CLP, artikel 45).

Tabel 3 Verplichtingen van downstreamgebruikers (waaronder formuleerders / wederimporteurs)

Verplichtingen onder CLP		Belangrijkste hoofdstukken
1	U moet stoffen en mengsels indelen, etiketteren en verpakken conform de CLP voordat u ze in de handel brengt. (CLP, artikel 4). U kunt echter ook de indeling van een stof of mengsel overnemen, die eerder door een andere actor in de toeleveringsketen is vastgesteld in overeenstemming met titel II van de CLP, mits u de samenstelling van die stof of dat mengsel niet verandert.	6
2	Indien u de samenstelling wijzigt van de stof of het mengsel dat u in de handel brengt: u moet indelen conform CLP, titel II (CLP, artikelen 5-14).	7 – 12
3	U moet etiketteren conform CLP, titel III (CLP, artikelen 17-33).	13 – 15
4	U moet verpakken conform CLP, titel IV (CLP, artikel 35).	13 en 15

Verplichtingen onder CLP		Belangrijkste hoofdstukken
5	U moet alle redelijke maatregelen nemen die u ter beschikking staan om u op de hoogte te stellen van nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die gevolgen kan hebben voor de indeling van de stoffen of mengsels die u in de handel brengt. Wanneer u kennis hebt van informatie die u adequaat en betrouwbaar acht, dan moet u onverwijld een nieuwe evaluatie van de relevante indeling uitvoeren (CLP, artikel 15).	18
6	U moet - in sommige gevallen onverwijld - ervoor zorgen dat het etiket wordt bijgewerkt wanneer de indeling en etikettering van die stof of dat mengsel wordt gewijzigd (CLP, artikel 30).	13 en 18
7	Als u beschikt over nieuwe informatie die kan leiden tot een wijziging van de geharmoniseerde indeling en etiketteringselementen van een stof, dan moet u een voorstel indienen bij de bevoegde instantie in een van de lidstaten waar de stof in de handel is gebracht (CLP, artikel 37, lid 6).	21
8	U moet alle informatie die vereist is voor indeling en etikettering onder de CLP bewaren gedurende ten minste 10 jaar nadat u een stof of mengsel voor het laatst hebt geleverd. U bewaart deze informatie samen met de informatie die volgens artikel 36 van REACH vereist is (CLP, artikel 49).	20
Let op: Importeurs en downstreamgebruikers die mengsels in de handel brengen, moeten bereid zijn om bepaalde informatie over mengsels te verschaffen aan de organen van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van deze informatie, zodat zij preventieve en curatieve maatregelen kunnen treffen, in het bijzonder in het geval van respons in noodgevallen (CLP, artikel 45).		

Tabel 4 Verplichtingen van distributeurs (waaronder detailhandelaren)

Verplichtingen onder CLP		Belangrijkste hoofdstukken
1	U moet de stoffen en mengsels die u in de handel brengt, etiketteren en verpakken (CLP, artikel 4).	13 – 15
2	U kunt de indeling van een stof of mengsel overnemen, die eerder door een andere actor in de toeleveringsketen is vastgesteld in overeenstemming met titel II van de CLP; u kunt die bijvoorbeeld overnemen uit een aan u verstrekt veiligheidsinformatieblad (CLP, artikel 4).	6 en 13
3	U moet etiketteren conform CLP, titel III (CLP, artikelen 17-33).	13 – 15
4	U moet zorgen voor een verpakking conform CLP, titel IV (CLP, artikel 35).	13 en 15
5	U moet alle informatie die vereist is voor indeling en etikettering onder de CLP bewaren gedurende ten minste 10 jaar nadat u een stof of mengsel voor het laatst hebt geleverd. U bewaart deze informatie samen met de informatie die volgens artikel 36 van REACH vereist is (CLP, artikel 49). Indien u de indeling van een stof of mengsel overneemt, die door een andere actor hoger in de toeleveringsketen is vastgesteld, dan moet u ervoor zorgen dat alle informatie die vereist is voor de indeling en etikettering (bv. veiligheidsinformatieblad) beschikbaar blijft gedurende ten minste 10 jaar nadat u de stof of het mengsel voor het laatst hebt geleverd.	20

Tabel 5 Verplichtingen van producenten van bepaalde specifieke voorwerpen

Verplichtingen onder CLP		Belangrijkste hoofdstukken
1	Als u een <i>ontploffbaar voorwerp</i> produceert en in de handel brengt, zoals dit is beschreven in CLP-bijlage I, punt 2.1, dan moet u dit voorwerp indelen, etiketteren en verpakken conform de CLP voordat u het in de handel brengt (CLP, artikel 4). Hier gelden dezelfde verplichtingen als voor importeurs, zie tabel 2.2 hierboven, met uitzondering van de plicht om het Agentschap in kennis te stellen.	6 – 15 18, 20, 21
2	Als producent of importeur van voorwerpen moet u ook stoffen indelen die niet in de handel zijn gebracht en die geregistreerd of aangemeld moeten worden conform artikel 7, lid 1, 2 en 5, of artikel 9 van REACH (CLP, artikel 4). U moet indelen conform CLP, titel II (CLP, artikelen 5-14).	6 – 11

3. CLP implementeren

3.1 Hoe te beginnen?

Het eerste wat u moet doen, is inzicht krijgen in de CLP en in de gevolgen die deze verordening heeft voor uw onderneming.

Om dit inzicht te krijgen, dient u:

- een inventaris op te zetten van uw stoffen en mengsels (met inbegrip van stoffen die zich in mengsels bevinden) en stoffen die zich in voorwerpen bevinden, vast te stellen wie uw leveranciers zijn, wie uw klanten zijn en op welke wijze zij uw stoffen en mengsels gebruiken. Waarschijnlijk hebt u een groot deel van deze informatie al verzameld in verband met REACH;
- te beoordelen in hoeverre de technische en juridische medewerkers in uw organisatie behoefte hebben aan bijscholing;
- regelmatig op de website van uw bevoegde instantie en van het Agentschap te kijken om op de hoogte te blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van de verordeningen en de daaraan gerelateerde richtsnoeren; en
- advies in te winnen bij uw beroepsverenigingen om te zien of zij iets voor u kunnen betekenen.

Er is een nauw verband tussen de REACH-verordening, Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende biociden, Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende gewasbeschermingsmiddelen en de CLP. Daarom is het raadzaam om CLP-procedures gelijktijdig te plannen met aan REACH gerelateerde procedures en deze andere verordeningen, voor zover die van toepassing zijn.

3.2 Wat moet u doen?

Als fabrikant, importeur of downstreamgebruiker bent u verplicht uw stoffen en mengsels in te delen volgens de CLP-criteria; dit geldt ook als uw stoffen en mengsels al ingedeeld zijn conform de DSD of de DPD. U moet ervoor zorgen dat hun etiketten en verpakking in overeenstemming zijn met de CLP-vereisten, en dat de veiligheidsinformatiebladen (SDS) conform artikel 31 en bijlage II van REACH¹¹ deze informatie weergeven in overeenstemming met de CLP (CLP, artikel 4). De CLP omvat een overgangsperiode voor de implementatie van de CLP-vereisten. Voor het doorvoeren van de wijzigingen worden specifieke tijdschema's gesteld. Informatie over de overgangsperiode, die op het moment van publicatie van dit richtsnoer nog steeds van toepassing is, wordt aangegeven in hoofdstuk 3.3.

In verband met de indeling van mengsels dient u ook te beslissen of en in hoeverre u gebruik kunt maken van de omzettingstabellen in CLP-bijlage VII, om de DSD- en DPD-indelingen om te zetten in nauw daarmee overeenstemmende indelingen of minimumindelingen volgens de CLP (zie hoofdstuk 8 en hoofdstuk 9 van dit richtsnoer).

Als distributeur moet u ervoor zorgen dat uw stoffen en mengsels worden geëtiketteerd en verpakt conform CLP, titel III en IV, voordat u ze in de handel brengt. Om aan deze verplichting te voldoen kunt u gebruikmaken van aan u verstrekte informatie, zoals de informatie in veiligheidsinformatiebladen die met stoffen en mengsels worden meegeleverd (CLP, artikel 4, lid 5).

De uiterste termijnen voor elke te maken wijziging zijn uiteengezet in hoofdstuk 3.3 van dit richtsnoer.

Om een beeld te krijgen van de hoeveelheid werk die hiermee gemoeid is, moet u bereid zijn om:

- de CLP-criteria toe te passen op uw stoffen en mengsels¹². U kunt wellicht de omzettingstabellen in bijlage VII gebruiken als u geen toegang tot informatie over uw stoffen of mengsels hebt. In een dergelijk geval neemt u kennis van het richtsnoer voor het gebruik van deze tabellen; dit vindt u terug in hoofdstuk 1.7.2 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*. Let op dat sommige stoffen of mengsels die niet als gevaarlijk werden ingedeeld onder de DSD en DPD mogelijk als gevaarlijk dienen te worden ingedeeld onder de CLP; hoewel hun concept vergelijkbaar is, verschilt de dekking van de CLP van die van de DSD of DPD;
- te denken aan de uiterste termijnen voor de REACH-registratie van uw stoffen en te bedenken hoeveel informatie u waarschijnlijk over deze stoffen tot uw beschikking hebt. Wellicht zult u contact op moeten nemen met uw leveranciers om meer informatie te vergaren; en

¹¹ Met ingang van 1 juni 2015, zoals gewijzigd door Verordening (EU) nr. 2015/830.

¹² Als producent of importeur van een voorwerp hebt u alleen te maken met de CLP als u een ontplofbaar voorwerp produceert of importeert zoals dit is beschreven in CLP-bijlage I, punt 2.1, of als artikel 7 of 9 van REACH voorziet in de registratie of kennisgeving van een stof die zich in een voorwerp bevindt.

- contact op te nemen met uw leveranciers om te zien hoe zij de CLP hebben geïmplementeerd en hoe dit van invloed is op de stoffen of mengsels die u gebruikt. Als u nieuwe mengsels formuleert met andere mengsels als bestanddeel (mengsels in mengsels), zult u contact op moeten nemen met uw leveranciers om na te gaan welke informatie over het mengsel en de bestanddelen ervan u ter beschikking zal staan, onder meer in de vorm van veiligheidsinformatiebladen. Als u mengsels levert aan klanten die deze mengsels formuleren tot andere mengsels, dient u ook te bedenken op welke manier u informatie over het mengsel en de bestanddelen ervan met uw klanten wilt delen.

U dient na te gaan welke bronnen u wellicht nodig zult hebben; dit kan aan de hand van de volgende vragen:

- heb ik voldoende geschikte technische en juridische medewerkers, of moet ik extra medewerkers inzetten of gebruikmaken van externe deskundigen?
- authoring software voor veiligheidsinformatiebladen – moet ik in een nieuw systeem investeren of een bestaand systeem actualiseren?
- hoe kan ik nieuwe etiketten maken? en
- verpakking - zijn al mijn verpakkingen in overeenstemming met de CLP?

Na deze oefening dient u te beoordelen welke gevolgen de indeling van uw stoffen of mengsels heeft. Op grond daarvan kunt u een prioriteitenlijst maken van handelingen, waarbij u rekening houdt met:

- de kosten en middelen die u waarschijnlijk zult inzetten bij het indelen en etiketteren van uw stoffen en mengsels; en
- de implicaties voor kwesties rond downstreamregelgeving, zoals:
 - de hoeveelheid gevaarlijk materiaal die u op uw locatie kunt opslaan (Seveso III¹³);
 - de manier waarop u gevaarlijk afval verwijdt; en
 - de veiligheid op het werk en beschermende kleding voor uw medewerkers.

3.3 Overgang naar de CLP

De CLP-verordening werd van kracht op 20 januari 2009. Niet alle bepalingen van de CLP-verordening waren echter meteen verplicht: in artikel 61 van de CLP werden overgangsbepalingen opgenomen die twee streefdata noemden die van invloed waren op de indeling, gevarencommunicatie en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels, namelijk 1 december 2010 en 1 juni 2015.

Met ingang van 1 juni 2015 moeten mengsels, voordat zij in de handel worden gebracht, uitsluitend conform de CLP worden ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt. Voor stoffen geldt dezelfde verplichting tot indelen, etiketteren en verpakken conform de CLP al sinds 1 december 2010 – met de **aanvullende** verplichting om stoffen¹⁴ ook in te delen conform de

¹³ de wijziging en daaropvolgende intrekking (met ingang van 1 juni 2015) van Richtlijn 96/82/EG van de Raad door Richtlijn 2012/18/EU.

¹⁴ (en alle mengsels die "vroegtijdig" werden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd conform de CLP).

DSD tot 1 juni 2015 (vermeld in het veiligheidsinformatieblad). Voor zowel stoffen als mengsels zijn derhalve **uitsluitend** indelingen conform de CLP benodigd met ingang van deze datum.

Mengsels die echter al conform de DPD zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt en in de handel zijn gebracht vóór 1 juni 2015, hoeven uitsluitend opnieuw te worden geëtiketteerd en opnieuw te worden verpakt vanaf uiterlijk 1 juni 2017.

Indelingen van stoffen en mengsels conform de CLP moeten worden vermeld in het veiligheidsinformatieblad voor zowel stoffen als mengsels. Er geldt niet langer een verplichting om in het veiligheidsinformatieblad de DSD-indelingen te vermelden van de stoffen zelf of van stoffen die onderdeel zijn van mengsels of om de DPD-indelingen van mengsels te vermelden; uitsluitend CLP-indelingen zijn nu verplicht. Zie voor meer informatie het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* van ECHA.

4. Overeenkomsten en verschillen tussen CLP en DSD / DPD

Richtlijn 67/548/EEG betreffende gevaarlijke stoffen (DSD), Richtlijn 1999/45/EG betreffende gevaarlijke preparaten (DPD) en de CLP hebben gemeen dat ze alle drie te maken hebben met:

- indeling;
- gevarencommunicatie door middel van etikettering; en
- verpakking.

De CLP richt zich op werknemers en consumenten, en gaat over de levering en het gebruik van chemische stoffen, net zoals dit het geval was voor de DSD en DPD. Het transport van chemische stoffen komt in deze verordening niet aan bod, hoewel artikel 33 van de CLP bepaalde regels met betrekking tot de etikettering van verpakking stelt die ook voor transport worden gebruikt. Het testen op fysische gevaren is voor een groot deel ingegeven door de VN-aanbevelingen voor het vervoer van gevaarlijke goederen. De indeling voor transport komt ter sprake in de kaderrichtlijn (2008/68/EG) tot omzetting van de Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road - ADR), het Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor (Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail - RID) en de Europese Overeenkomst inzake het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways - ADN).

De CLP-verordening is een stukje horizontale wetgeving die gaat over stoffen en mengsels in het algemeen. Voor sommige chemische stoffen, zoals gewasbeschermingsmiddelen of biociden, kan de etikettering die via de CLP is geïntroduceerd, worden aangevuld met andere onderdelen die op grond van de toepasselijke productspecifieke wetgeving vereist zijn.

4.1 Indeling van stoffen

De EU heeft in de CLP alle gevarenklassen uit het GHS overgenomen. Binnen de gevarenklassen werden sommige gevarencategorieën echter niet overgenomen, omdat deze niet werden weerspiegeld in de DSD-gevarencategorieën. Zie hiervoor ook de toelichting bij de “bouwstenenbenadering” in bijlage 4 bij dit document.

Hoewel het algemene bereik van de indeling onder de CLP vergelijkbaar is met dat onder de DSD en DPD, is het totale aantal gevarenklassen toegenomen, in het bijzonder bij de fysische gevaren (van 5 tot 16), met een meer expliciete differentiatie van fysische eigenschappen als gevolg. Over het algemeen zijn de indelingscriteria voor stoffen in sommige gevallen gewijzigd vergeleken met de DSD-criteria; dit is bijvoorbeeld het geval bij de criteria voor ontplofbaarheid en acute toxiciteit.

Hoewel in de CLP de meeste gevarencategorieën van het UN GHS zijn overgenomen, ontbreekt in deze verordening een aantal categorieën die buiten het huidige toepassingsgebied van de DSD vallen (zie bijlage 4 bij dit document). Mocht u echter exporteren naar andere gebieden buiten de EU, dan dient u wellicht met deze categorieën rekening te houden. Meer informatie hierover kunt u vinden op de GHS-pagina op de UNECE-website (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Daarnaast zijn er onderdelen die deel uitmaakten van de DSD of de DPD, maar die niet in het UN GHS zijn opgenomen. Onder de DSD gaven sommige gevaren en eigenschappen aanleiding tot aanvullende etikettering, zoals "R1: In droge toestand ontplofbaar". Deze onderdelen zijn aangehouden als aanvullende etiketteringsinformatie en zijn te vinden in deel 5 van CLP-bijlage I en in CLP-bijlage II. Om duidelijk aan te geven dat deze aanvullende onderdelen van de etikettering niet afkomstig zijn van een VN-indeling, worden ze anders gecodeerd dan de CLP-gevenaanduidingen. Zo wordt in plaats van H001 de code EUH001 gebruikt om R1 van de DSD weer te geven.

Deze aanvullende etiketteringselementen (aanduidingen) die te maken hebben met de fysische en gezondheidseigenschappen waarnaar wordt verwezen in CLP-bijlage II, punt 1.1 en 1.2, zijn alleen van toepassing als voor de stof of het mengsel al een indeling conform een of meerdere CLP-criteria bestaat.

Tabel 6 toont de gevarenklassen die in de CLP zijn opgenomen. Elke klasse omvat een of meer gevarencategorieën.

Tabel 6 CLP-gevarenklassen en -gevarencategorieën

Fysische gevaren
Ontplobbare stoffen (instabiele ontplobbare stoffen, subklasse 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, en 1.6)
Ontvlambare gassen (waaronder chemisch instabiele gassen) (categorieën 1 en 2; categorieën A en B)
Aërosolen (categorieën 1, 2 en 3)
Oxiderende gassen (categorie 1)
Gassen onder druk (samengeperst gas, vloeibaar gemaakt gas, sterk gekoeld vloeibaar gas, opgelost gas)
Ontvlambare vloeistoffen (categorieën 1, 2 en 3)
Ontvlambare vaste stoffen (categorieën 1 en 2)
Zelfontledende stoffen en mengsels (types A, B, C, D, E, F & G)
Pyrofore vloeistoffen (categorie 1)

Pyrofore vaste stoffen (categorie 1)
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels (categorieën 1 en 2)
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen uitstoten (categorieën 1, 2 en 3)
Oxiderende vloeistoffen (categorieën 1, 2 en 3)
Oxiderende vaste stoffen (categorieën 1, 2 en 3)
Organische peroxiden (types A, B, C, D, E, F & G)
Bijtend voor metalen (categorie 1)

Gezondheidsgevaaren
Acute toxiciteit (categorieën 1, 2, 3 en 4)
Huidcorrosie/-irritatie (categorieën 1 ¹⁵ , 1A, 1B, 1C en 2)
Ernstig oogletsel/oogirritatie (categorieën 1 en 2)
Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid (categorie 1, subcategorieën 1A en 1B)
Mutageniteit in geslachtscellen (categorieën 1A, 1B en 2)
Kankerverwekkendheid (categorieën 1A, 1B en 2)
Voortplantingstoxiciteit (categorieën 1A, 1B en 2) plus aanvullende categorie voor effecten op of via lactatie
Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) bij eenmalige blootstelling ((categorieën 1, 2) en categorie 3, uitsluitend voor narcotische werking en irritatie van de luchtwegen)
Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) bij herhaalde blootstelling (categorieën 1 en 2)
Aspiratiegevaar (categorie 1)
Milieugevaaren
Gevaarlijk voor het aquatisch milieu (categorie acuut 1, categorie chronisch 1, 2, 3 en 4)
Aanvullende gevaaren

¹⁵ Met de implementatie van de 8^e ATP in de CLP wordt verduidelijkt dat indeling in categorie 1 mogelijk is wanneer onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor subcategorisatie van zowel stoffen als mengsels.

Gevaarlijk voor de ozonlaag (categorie 1)

4.2 Risicovol (hazardous) versus gevaarlijk (dangerous)

Alle stoffen en mengsels die aan de criteria van een of meerdere gevarenklassen van de CLP voldoen, worden als risicovol (hazardous) beschouwd. In andere EU-wetgeving kan echter nog steeds sprake zijn van stoffen of mengsels die als gevaarlijk (dangerous) zijn ingedeeld, volgens de definitie van de DSD. Meer informatie hierover vindt u in hoofdstuk 22 van dit richtsnoer.

4.3 Indeling van mengsels

Net als in de voorgaande DPD-wetgeving geldt de indeling van mengsels onder de CLP voor dezelfde gevaren als bij stoffen. Net als bij stoffen dient de beschikbare informatie over het mengsel als geheel in eerste instantie te worden gebruikt om de indeling vast te stellen. Als dit niet mogelijk is, kunnen andere benaderingen van mengselindeling worden gevolgd, die gedeeltelijk van de benadering onder de DPD kunnen verschillen: in tegenstelling tot de DPD kunt u nu de zogenoemde “extrapolatieprincipes” toepassen bij sommige gezondheids- en milieugevaren, door gebruik te maken van gegevens over soortgelijke geteste mengsels en informatie over afzonderlijke gevaarlijke samenstellende stoffen. Waar berekeningen zijn vereist, verschillen de formules vaak van de formules die onder de DPD werden gebruikt. Wat betreft de toepassing van deskundige beoordeling en bewijskrachtbepaling, geldt dat deze principes nu meer expliciet in de wetstekst worden vermeld dan het geval was bij de DSD en de DPD (CLP, artikel 9, lid 3 en 4).

4.4 Etikettering

De CLP verving de waarschuwingszinnen, veiligheidszinnen en -symbolen van de DSD door de grotendeels equivalente gevarenaanduidingen, veiligheidsaanbevelingen en -pictogrammen van het UN GHS. In grote lijnen lijken de zinnen erg op elkaar, hoewel de strekking iets anders verwoord kan zijn. Daarnaast introduceerde de CLP de twee UN GHS-signaalwoorden ‘gevaar’ en ‘waarschuwing’ om de ernst van een gevaar als nieuw aspect in de EU-wetgeving aan te geven (zie hoofdstuk 13 van dit richtsnoer). De CLP bevat echter geen etiketteringselementen die met de DSD-aanduidingen van gevaar overeenstemmen.

4.5 Geharmoniseerde indelingen

Behalve voor de zelfindeling, waarbij fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers zelf gevaren moeten vaststellen en stoffen en mengsels zelf moeten indelen, omvat de CLP ook bepalingen voor geharmoniseerde indeling van stoffen, die direct moeten worden toegepast (zie hoofdstuk 6, hoofdstuk 7 en hoofdstuk 26 van dit richtsnoer). Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering kunnen worden ingediend door ofwel bevoegde instanties van de lidstaten, ofwel in sommige gevallen door de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers (zie hoofdstuk 21 van dit richtsnoer). Zulke voorstellen zullen in het algemeen uitsluitend betrekking hebben op stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn (CMR-stoffen) of op inhalatieallergenen. Voorstellen voor een geharmoniseerde indeling die betrekking hebben op andere stofeigenschappen kunnen

ook bij het Agentschap worden ingediend indien wordt aangetoond dat geharmoniseerde indeling en etikettering op EU-niveau nodig is (CLP, artikel 36, lid 3)¹⁶.

De geharmoniseerde indelingen voor de stoffen die in DSD-bijlage I zijn opgenomen, zijn omgezet naar de nieuwe CLP-indelingen; u kunt ze terugvinden in tabel 3.1 in CLP-bijlage VI. De indeling die gebaseerd is op de DSD-criteria, is opgenomen in tabel 3.2 in CLP-bijlage VI.

5. CLP en DSD / DPD – sleutelbegrippen vergeleken

5.1 Begrippen die gebruikt worden voor indeling en etikettering

De begrippen die in de CLP worden gehanteerd, vertonen veel overeenkomsten met die in de DSD en DPD, maar zijn niet identiek. Om ervoor te zorgen dat u de CLP beter kunt begrijpen, worden in tabel 7 de sleutelbegrippen uit de CLP vermeld en vergeleken met de DSD/DPD (zie ook de woordenlijst in bijlage 2 bij dit richtsnoer).

Tabel 7 Sleutelbegrippen - DSD en DPD vergeleken met CLP

Gebruikte begrippen	CLP	DSD / DPD
Mengel(s)	Dit begrip heeft dezelfde betekenis als “preparaat” onder de DPD; de definitie luidt: “Een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen” (CLP, artikel 2, lid 8). De CLP-definitie (en REACH-definitie) van een mengsel verschilt enigszins van de definitie uit het UN GHS, die buiten de EU kan worden toegepast.	Kwam niet voor in de DPD; gelijk aan de definitie van ‘preparaat’ in DPD (DPD, artikel 2).

¹⁶ Op stoffen die actieve stoffen zijn in de zin van Verordening (EU) nr. 528/2012 (BPR) betreffende biociden of onder Verordening (EG) nr. 1107/2009 (PPPR) betreffende gewasbeschermingsmiddelen is normaliter de geharmoniseerde indeling en etikettering van toepassing (zie hoofdstukken 23 en 21).

Gevaarlijk (hazardous)	Een stof of mengsel waarvoor de criteria voor fysische gevaren, gezondheidsgevaren of milieugevaren van CLP-bijlage I vervuld zijn, is gevaarlijk (CLP, artikel 3).	Kwam niet voor in DSD of DPD. Vergelijkbaar met het begrip “gevaarlijk” (dangerous) in de DSD.
Gevarenklasse / gevarencategorie (hazard class / category)	De aard / ernst van het fysische, gezondheids- of milieugevaar (CLP, artikel 2, lid 1 en 2).	Kwam niet voor in DSD / DPD. Het begrip “Gevarencategorie” (category of danger) werd gebruikt met een vergelijkbare betekenis.
Pictogram	Een grafische voorstelling bestaande uit een symbool en andere grafische elementen zoals een kader, een achtergrondpatroon of -kleur, bedoeld om specifieke informatie over het betrokken gevaar te verstrekken (CLP, artikel 2, lid 3). Dit pictogram geeft bijvoorbeeld een oxiderende stof of oxiderend mengsel aan: 	Kwam niet voor in DSD. Vergelijkbaar met maar niet identiek aan de gevarensymbolen die onder de DSD en DPD werden gebruikt.
Signaalwoord	De woorden ‘gevaar’ en ‘waarschuwing’ worden gebruikt om de ernst van het gevaar aan te geven (CLP, artikel 2, lid 4).	Geen equivalent in DSD of DPD.

Gevarenaanduiding (hazard statement)	Gevarenaanduidingen zijn een beschrijving van de aard van de risico's die een stof of mengsel met zich meebrengt, indien van toepassing met inbegrip van de ernst van het gevaar (CLP, artikel 2, lid 5). Bijvoorbeeld H315: Veroorzaakt huidirritatie	Kwam niet voor in de DSD / DPD; in plaats daarvan werd het begrip “waarschuwingzin” gebruikt. Vergelijkbaar met maar niet identiek aan de waarschuwingzinnen die onder de DSD werden gebruikt.
Veiligheidsaanbeveling	Een beschrijving van de aanbevolen maatregel(en) om de schadelijke gevolgen van blootstelling aan een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel bij gebruik daarvan zo klein mogelijk te maken of te voorkomen (CLP, artikel 2, lid 6). Bijvoorbeeld P102: Buiten bereik van kinderen houden.	Kwam niet voor in de DSD or DPD; in plaats daarvan werd het begrip “veiligheidszin” gebruikt. Vergelijkbaar met maar niet identiek aan de veiligheidszinnen die onder de DSD werden gebruikt (DSD, artikel 10).
Leverancier	Een fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die een stof als zodanig, of in een mengsel, of een mengsel in de handel brengt (CLP, artikel 2, lid 26), zie ook hoofdstuk 2 van dit richtsnoer.	Kwam niet voor in DSD of DPD.

Stof(fen)	Een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder aantasting van de stabiliteit van de stof of wijziging van de samenstelling ervan (CLP, artikel 2, lid 7).	Chemische elementen en hun verbindingen, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de productie ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit van het product en alle onzuiverheden ten gevolge van het productieprocedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd (DSD, artikel 2).
------------------	---	---

6. Algemene aspecten van de indeling

6.1 Indeling

De indelingsplicht is gebaseerd op twee juridische documenten, namelijk de CLP-verordening en de REACH-verordening:

- Indeling naar aanleiding van de **CLP** (CLP, artikel 4, lid 1).

Als u een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker bent van chemische stoffen of mengsels die in de handel worden gebracht, dan moet u deze stoffen of mengsels indelen voordat u ze in de handel brengt, onafhankelijk van de vervaardigde, geïmporteerde of in de handel gebrachte hoeveelheid. Deze verplichting geldt ook voor bepaalde ontplofbare voorwerpen (zie CLP-bijlage I, punt 2.1); en

- Indeling naar aanleiding van **REACH** (CLP, artikel 4, lid 2).

Als u een fabrikant of importeur bent, dan moet u stoffen die u niet in de handel brengt, eveneens indelen als zij geregistreerd of aangemeld moeten worden conform artikel 6, 9, 17 of 18 van REACH. Hiertoe behoort de indeling van monomeren, op locatie geïsoleerde tussenproducten, vervoerde tussenproducten en stoffen die worden gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD).

Tot slot bent u als producent of importeur van een voorwerp nog altijd verplicht om de stoffen die zich daarin bevinden, in te delen als artikelen 7 en 9 van REACH in de registratie of aanmelding van deze stoffen voorzien en als die stoffen niet eerder voor dat gebruik zijn geregistreerd. Hiertoe behoort de indeling van de stoffen in voorwerpen die worden gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés.

De gevarenklassen voor indeling zijn uiteengezet in deel 2 tot en met 5 van CLP-bijlage I.

Let op het volgende:

- **producenten van voorwerpen** die voldoen aan de definitie van een ontplofbaar voorwerp als uiteengezet in CLP-bijlage I, punt 2.1, zijn verplicht deze voorwerpen in te delen, te etiketteren en te verpakken conform de CLP, voordat zij ze in de handel brengen (CLP, artikel 4, lid 8);
- **distributeurs** (met inbegrip van detailhandelaren) kunnen de indeling van een stof of mengsel, zoals die overeenkomstig titel II van de CLP door een andere actor in de toeleveringsketen is bepaald, overnemen uit bijvoorbeeld een veiligheidsinformatieblad (CLP, artikel 4, lid 5). Een distributeur moet er echter voor zorgen dat de etikettering en verpakking van een stof of mengsel in overeenstemming is met de CLP, titel III en IV (CLP, artikel 4, lid 4); en
- **downstreamgebruikers** (met inbegrip van formuleerders van mengsels of wederimporteurs van stoffen of mengsels) kunnen de indeling van een stof of mengsel, zoals die overeenkomstig titel II van de CLP door een andere actor in de toeleveringsketen is bepaald, overnemen uit bijvoorbeeld een veiligheidsinformatieblad, mits zij de samenstelling van de stof of het mengsel niet wijzigen (CLP, artikel 4, lid 6). Ook moet een downstreamgebruiker ervoor zorgen dat als een stof of mengsel (opnieuw) wordt geëtiketteerd en (opnieuw) wordt verpakt, dit in overeenstemming met CLP, titel III en IV gebeurt (CLP, artikel 4, lid 4).

De indelingen van alle stoffen die onder CLP worden aangemeld of onder REACH worden geregistreerd, zijn opgenomen in een inventaris van indelingen en etiketteringen die door het Agentschap is ingesteld (CLP, artikel 42). Uit de inventaris blijkt of een indeling is geharmoniseerd of dat twee of meer informatieverstrekkers of registranten hierover overeenstemming hebben bereikt.



Producenten van voorwerpen zijn verplicht informatie over stoffen die zich in voorwerpen bevinden, te verstrekken aan het Agentschap, voor zover het om zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) gaat en de stoffen in die voorwerpen aanwezig zijn in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur én in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) in die voorwerpen aanwezig zijn (REACH, artikel 7, lid 2). Tot de mede te delen informatie behoort ook het gebruik van de stof(fen) in de voorwerpen en het gebruik van de voorwerpen (REACH, artikel 7, lid 4).

6.2 Zelfindeling en geharmoniseerde indeling

De CLP omvat bepalingen voor twee typen indeling: de zelfindeling en de geharmoniseerde indeling. Als u niet vertrouwd bent met deze begrippen, lees dan de korte beschrijvingen van 'zelfindeling' en 'geharmoniseerde indeling' hieronder:

Zelfindeling: de keuze voor een bepaalde gevarenindeling en -etikettering van een stof of mengsel wordt gemaakt door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker van die stof of dat mengsel, of - indien van toepassing - door de producenten van voorwerpen die verplicht zijn om in te delen, zie tabel 5 in hoofdstuk 2 van dit document.

De plicht van zelfindeling geldt onder de CLP, zoals ook het geval was onder de DSD (en DPD). Onder de CLP geldt dat alle stoffen waar geen geharmoniseerde gevarenindeling voor bestaat (zie hieronder) of waar een geharmoniseerde indeling uitsluitend voorhanden is voor een aantal gevaren of onderverdelingen, zelf dienen te worden ingedeeld door:

- fabrikanten van stoffen,
- importeurs van stoffen of mengsels,
- producenten en importeurs van ontplofbare voorwerpen of van voorwerpen die geregistreerd of aangemeld moeten worden volgens REACH, en
- downstreamgebruikers met inbegrip van formuleerders (die mengsels produceren).

Mengsels moeten door downstreamgebruikers¹⁷ of importeurs van mengsels altijd zelf worden ingedeeld.



Een van de doelstellingen van een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) is om de indeling en etikettering overeen te komen voor dezelfde stof in gevallen waarin de stof door potentiële registranten op verschillende wijze wordt ingedeeld en geëtiketteerd (REACH, artikel 29).

Geharmoniseerde indeling: het besluit omtrent de indeling van een bepaald gevaar van een stof wordt genomen op EU-niveau (zie ook hoofdstuk 21 van dit richtsnoer). Geharmoniseerde indelingen van stoffen zijn ook opgenomen in de tabellen in deel 3 van CLP-bijlage VI. Geharmoniseerde indeling geldt uitsluitend voor stoffen.

Het is verplicht om een geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof (wanneer deze bestaat) te gebruiken. Deze indeling moet worden toegepast door alle leveranciers van dezelfde stof, d.w.z. door fabrikanten van stoffen, importeurs van stoffen en mengsels, producenten en importeurs van ontplofbare voorwerpen of van voorwerpen die geregistreerd en aangemeld moeten worden onder REACH, downstreamgebruikers met inbegrip van formuleerders (die mengsels produceren) en distributeurs. Voor duizenden stoffen was de geharmoniseerde indeling en etikettering opgenomen in DSD-bijlage I. Toen de CLP van kracht werd, is DSD-bijlage I ingetrokken (zie hoofdstuk 7.1 voor meer informatie over de overdracht van de bestaande informatie naar het nieuwe systeem).

De geharmoniseerde indeling en etikettering omvatte onder de DSD normaal gesproken alle gevarencategorieën. Onder de CLP is de harmonisering van de indeling primair van toepassing op CMR-eigenschappen en sensibilisatie van de luchtwegen. Daarnaast vindt de harmonisering van de indeling van andere eigenschappen per geval plaats. Dit betekent voor eindpunten waarop geen geharmoniseerde indeling van toepassing is dat de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker een zelfindeling dient uit te voeren. Stoffen die worden gereguleerd onder Verordening (EU) nr. 528/2012 (BPR) betreffende biociden of onder Verordening (EG) nr. 1107/2009 (PPPR) betreffende gewasbeschermingsmiddelen vallen normaliter onder geharmoniseerde indeling en etikettering voor alle gevaarlijke eigenschappen (CLP, artikel 36, lid 2). Zie voor meer informatie hoofdstuk 21 en hoofdstuk 23 van dit richtsnoer.

¹⁷ Zoals hierboven vermeld, mogen downstreamgebruikers ook de indeling overnemen die door een andere actor in de toeleveringsketen is vastgesteld mits zij de samenstelling van de stof of het mengsel niet wijzigen.

7. Gebruik van geharmoniseerde indelingen

7.1 Achtergrond

Om de arbeid die onder de DSD is verricht en de ervaring die daarbij is opgebouwd, optimaal te benutten, zijn alle geharmoniseerde indelingen en het merendeel van de specifieke concentratiegrenzen van stoffen die werden vermeld in DSD-bijlage I overgedragen naar deel 3 van CLP-bijlage VI. Daarnaast zijn alle eerder geharmoniseerde DSD-indelingen van stoffen omgezet naar geharmoniseerde CLP-indelingen. Het resultaat van deze omzetting is te zien in tabel 3.1 in CLP-bijlage VI; tabel 3.2 in dezelfde bijlage bevat de oorspronkelijke en niet-omgezette DSD-bijlage I.

Bij het opstellen van tabel 3.1 in CLP-bijlage VI kwam het soms voor dat de indeling volgens de DSD-criteria niet volledig overeenstemde met een indeling volgens de CLP-criteria. Dit was vooral het geval bij fysische gevaren, acute toxiciteit en STOT bij herhaalde blootstelling. Bij de fysische gevaren zijn de “omzettingen” in de tabel gebaseerd op een wederevaluatie van beschikbare gegevens. Bij de relevante gezondheidsgevaren is aan stoffen een minimumindeling volgens de CLP toegekend. Fabrikanten en importeurs dienen deze indeling toe te passen, maar zijn verplicht te kiezen voor een zwaardere gevarencategorie als zij over informatie beschikken waaruit blijkt dat dit meer toepasselijk is. Onder welke omstandigheden andere indelingen moeten worden toegepast dan de minimumindelingen, is uiteengezet in punt 1.2.1 van CLP-bijlage VI.

Tabel 3.1 in CLP-bijlage VI wordt steeds bijgewerkt wanneer de Commissie tot een besluit komt over verdere geharmoniseerde indelingen en de actualiseringen worden gepubliceerd als ATP's van de CLP¹⁸.

7.2 Gebruikswijze van geharmoniseerde indelingen

Zoals gezegd in hoofdstuk 6.2 is het verplicht om een geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof (wanneer deze bestaat) te gebruiken. Voor eindpunten waarop geen geharmoniseerde indeling van toepassing is, dient de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker een zelfindeling uit te voeren.

Een geharmoniseerde indeling kan een specifieke concentratiegrens (SCL) of een vermenigvuldigingsfactor (M-factor) omvatten. **SCL's** kunnen hoger of lager zijn dan de algemene concentratiegrenzen die zijn gedefinieerd in CLP-bijlage I en zijn opgenomen in de tabellen in deel 3 van CLP-bijlage VI. Stoffen met een geharmoniseerde indeling voor het aquatisch milieu is een **M-factor** toegekend, die equivalent is aan een SCL-set voor andere gevarenklassen (zie ook hoofdstuk 1.5 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*). M-factoren en SCL's zijn in tabel 3.1 in bijlage VI aangegeven in dezelfde kolom. Daar waar in deze kolom een asterisk (*) staat, is het niet mogelijk een respectieve maximumconcentratie uit DSD-bijlage I over te nemen in CLP-bijlage VI, bijvoorbeeld als er sprake is van een minimumindeling onder de CLP. De minimumindeling voor een categorie wordt aangegeven door de (*) bij de vermelding in tabel 3.1 in CLP-bijlage VI.

¹⁸ Meer informatie en een overzicht van de gepubliceerde ATP's is te vinden op de CLP-pagina op de website van ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>.

Als u de stof in een mengsel gebruikt, dient u bij het indelen van uw mengsel rekening te houden met SCL's en/of M-factoren die aan de vermelding van die stof zijn toegekend. Als in deel 3 van bijlage VI geen M-factor staat vermeld voor stoffen die ingedeeld worden als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1, dan moet u een M-factor vaststellen. Als een mengsel dat de stof bevat, wordt ingedeeld met behulp van de sommatiemethode, dan moet deze M-factor worden gebruikt.

Let in het bijzonder op het mogelijke effect van eventuele speciale aanwijzingen die zich in de kolom Noten van tabel 3.1. in CLP-bijlage VI bevinden.

8. Gebruik van de omzettingstabellen

8.1 Omzetting van bestaande indelingen

In de CLP-bijlage VII staat een omzettingstabel voor **fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers**, waarmee zij voorheen bestaande DSD- of DPD-indelingen kunnen omzetten naar CLP-indelingen. U kunt deze omzettingstabellen gebruiken als u of uw leverancier een mengsel¹⁹ al in overeenstemming met de DPD had ingedeeld vóór 1 juni 2015 en u geen andere gegevens tot uw beschikking heeft voor het mengsel en voor de gevaarenklasse in kwestie (zie ook de richtsnoeren in hoofdstuk 1.7 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*). Met andere woorden: aan de hand van de omzettingstabel kunt u CLP-indelingen toekennen aan uw mengsels, in plaats van ze van nul af aan in te delen in overeenstemming met CLP-titel II en de criteria die zijn uiteengezet in CLP-bijlage I (CLP, artikel 61, lid 5).

De omzettingstabel beslaat de gevaren voor zover er een redelijk verband bestaat tussen de DSD/DPD- en de CLP-indelingen. Als er geen corresponderende indeling onder de CLP bestaat, dient u deze eigenschappen zelf vast te stellen door gebruik te maken van de criteria in CLP-bijlage I. Van onvoldoende correlatie is bijvoorbeeld sprake in de volgende situaties:

- bij **ontvlambare vaste stoffen** kan geen verband worden gelegd tussen de DSD- en CLP-criteria. Er kan dan ook geen omzetting plaatsvinden;
- bij **acute toxiciteit** is er een overlap tussen het indelingsbereik van de twee systemen, en kan een minimumindeling worden toegepast met behulp van de omzettingstabel totdat gegevens beschikbaar komen. **U moet dit echter nauwkeurig beoordelen** als u beschikt over gegevens waarmee u de stof of het mengsel nauwkeuriger kunt indelen.

Extra zorgvuldigheid is gepast als u de omzettingstabel gebruikt voor mengsels: er zijn immers een aantal beperkingen in het gebruik van de tabel. Voor mengsels die oorspronkelijk zijn ingedeeld op grond van testresultaten, kan de tabel op dezelfde manier worden gebruikt als voor stoffen. Voor mengsels die oorspronkelijk waren ingedeeld op grond van de DPD-concentratiegrenzen of de gebruikelijke rekenmethode onder de DPD, dient de voorgestelde omzettingssuitkomst onder de CLP uitsluitend beschouwd te worden als een aanwijzing voor een mogelijke indeling vanwege de verschillen in

¹⁹ Het gebruik van de omzettingstabel hielp ook bij het omzetten van de DSD-indeling naar de CLP-indeling voor stoffen die waren ingedeeld in overeenstemming met de DSD vóór 1 december 2010. Met ingang van die datum moeten alle stoffen worden ingedeeld in overeenstemming met de CLP.

concentratiegrenzen en rekenmethoden van de CLP. In het bijzonder geldt dat als er “geen indeling” was onder de DPD, de tabel **niet** mag worden gebruikt, omdat een redelijke indicatie van een potentiële omzettinguitkomst ontbreekt.

Als u gegevens over het mengsel of de stoffen in het mengsel tot uw beschikking hebt, bijvoorbeeld in de vorm van veiligheidsinformatiebladen die aan u zijn geleverd, moet de beoordeling en indeling plaatsvinden in overeenstemming met artikelen 9 t/m 13 van de CLP (en de inleiding tot CLP-bijlage VII).

9. Informatiebronnen

9.1 Waar kunt u informatie vinden?

U zult informatie moeten verzamelen over de eigenschappen van uw stof of mengsel om die stof of dat mengsel in te delen en te etiketteren. In dit hoofdstuk vindt u aanwijzingen waar u die informatie kunt vinden (voor aanvullende bronnen van nuttige informatie, zie bijlage 3 bij dit richtsnoer).

Wat hebt u in huis?

Als u een stof of een mengsel moet indelen in overeenstemming met een van de rollen die in hoofdstuk 2 van dit richtsnoer uiteen zijn gezet, dan kan het voorkomen dat u die stof of dat mengsel al onder de DSD of de DPD hebt ingedeeld. U kunt dan nagaan welk soort informatie of gegevens u al in huis hebt.

Leverancier

Een relevante informatiebron is een actueel veiligheidsinformatieblad of andere vorm van veiligheidsinformatie die u hebt ontvangen van uw leverancier(s) van de stof of het mengsel.

REACH (stoffen)

U kunt gebruikmaken van de informatie die u produceert om aan REACH te voldoen of die u verkrijgt door gegevens te delen in een SIEF (zie ook hoofdstuk 25 van dit richtsnoer). U kunt in dat geval ook kijken naar het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling*, en dan vooral naar hoofdstuk R.3, waar uitgebreid wordt ingegaan op de informatieverzameling (zie ook hoofdstuk 26 van dit richtsnoer).

Het kan zijn dat u informatie kunt verkrijgen over stoffen en mengsels die onder andere EU-wetgeving is beoordeeld, zoals onder de regelgeving voor biociden en gewasbeschermingsmiddelen. Omdat het onder REACH verplicht is om gegevens over stoffen en mengsels naar boven en naar beneden toe in de toeleveringsketen door te geven, dient u gebruik te maken van de informatie die in veiligheidsinformatiebladen wordt verstrekt of de leverancier(s) van uw stoffen te raadplegen. Daarnaast kunt u relevante, niet-vertrouwelijke informatie over stoffen die vervaardigd en ingevoerd worden in de EU, vinden op de website van het Agentschap (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>).

C&L-inventaris

De inventaris van indelingen en etiketteringen op de website van ECHA bevat de indelingen die zijn geharmoniseerd op EU-niveau (tabellen 3.1 en 3.2 in CLP-bijlage VI) en indelingen van stoffen zoals die zijn verstrekt door de fabrikanten en importeurs in hun C&L-meldingen of REACH-registratiedossiers. Er kan sprake zijn van meerdere indelingen voor dezelfde stof, bijvoorbeeld ten gevolge van een verschillende samenstelling, vorm of fysische toestand van de stof die in de handel is gebracht²⁰.

²⁰ Op de C&L-inventaris is de juridische mededeling van ECHA <http://echa.europa.eu/web/guest/legal-notice> van toepassing.

9.2 Andere informatiebronnen

Informatie over de gevaarlijke eigenschappen van stoffen is terug te vinden in databanken die via internet beschikbaar zijn, en in wetenschappelijke tijdschriften. Hoofdstuk R.3.4 van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling* op de website van ECHA (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) bevat een lijst met behoorlijk wat belangrijke beschikbare databanken (een deel daarvan is gratis, voor een deel moet een bijdrage worden betaald); wij bieden u een kleine selectie van die bronnen. Het kan zijn dat die selectie niet alle beschikbare bronnen bevat; en als een gegevensbron wordt genoemd, betekent dit niet dat de inhoud ervan door ons wordt goedgekeurd.

Informatie- en gegevensbronnen van de EU:

- Databases van ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- EFSA (Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid, voor actieve stoffen van gewasbeschermingsmiddelen): <http://www.efsa.europa.eu/>

Veel van de UN GHS-criteria (per gevarenklasse), in het bijzonder de criteria die betrekking hebben op fysische gevaren, zijn al ingevoerd door middel van de modelverordeningen van de VN en daaraan verwante wettelijke instrumenten (ADR, RID, ADN, IMDG Code en ICAO (zie bijlage 2 bij dit richtsnoer)) die het vervoer van gevaarlijke goederen regelen. U kunt mogelijk een transportindeling gebruiken als een van de informatiebronnen voor de indeling en etikettering van uw stof, voor zover die niet is opgenomen in CLP-bijlage VI. Voordat u een transportindeling toepast, dient u zich bewust te zijn van het volgende:

- transportindelingen omvatten niet alle GHS-categorieën van fysische, gezondheids- en milieugevaren; als er geen transportindeling voor uw stof bestaat, betekent dat dus niet dat u deze stof niet hoeft in te delen onder de CLP. Wat betreft fysische gevaren, houdt dit in dat u wellicht moet testen om aan de gegevens te komen die voor een ondubbelzinnige indeling conform de CLP nodig zijn;
- onder de transportwetgeving zijn bijzondere bepalingen soms verbonden met de vermeldingen in de lijst met gevaarlijke goederen (ADR, deel 3), waaraan moet worden voldaan om in de respectieve vervoersklasse te worden ingedeeld. In dat geval kan de indeling voor levering verschillen van de indeling voor gebruik. Bovendien kan één stof twee verschillende vermeldingen met twee verschillende indelingen hebben, waarbij één van de indelingen is verbonden met een of meer bijzondere bepalingen; en
- de transportindeling kan gebaseerd zijn op een andere set informatie dan momenteel onder de CLP vereist is om een indeling vast te stellen die aan de CLP voldoet.

Voor een aantal bronnen buiten de EU verwijzen wij u naar de onderstaande lijst. Deze lijst is uitsluitend bedoeld ter informatie; als een gegevensbron wordt genoemd, betekent dit niet dat de inhoud ervan door ons wordt goedgekeurd:

- ECHEM-portaal van de OESO: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en ;
- RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances), beschikbaar via de website van het NIOSH (US National Institute of Occupational Safety and Health): <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;

- USEPA (United States Environmental Protection Agency)
website: <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Integrated Risk Information System), beschikbaar via de USEPA-
website: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- OSHA (US Occupational Safety & Health Administration)
website: <http://www.osha.gov/>;
- NICNAS (National Industrial Chemical Substances Notification and Assessment Scheme - Australië) website: <http://www.nicnas.gov.au/>;
- TOXNET: een website met databanken zoals Toxline en HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- IPCS (International Programme on Chemical Safety) op de INCHEM-
website: <http://www.inchem.org/>; en
- wetenschappelijke literatuur: de PubMed-portal van de US National Library of Medicine doorzoekt honderden relevante tijdschriften, waarvan er veel gratis toegankelijk zijn. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

9.3 Proeven

Na het doornemen van alle beschikbare relevante informatiebronnen, dient u eventueel over te gaan tot het nemen van proeven (zie hoofdstuk 10 van dit richtsnoer).

10. De rol van proeven onder de CLP

10.1 De rol van proeven

Onder de CLP is een **fabrikant, importeur of downstreamgebruiker** verplicht om relevante en beschikbare informatie over alle gevaarlijke eigenschappen van een stof of mengsel te verzamelen. Deze informatie moet grondig worden beoordeeld, om te beslissen of de stof of het mengsel moet worden ingedeeld.

Wat betreft fysische gevaren bent u verplicht om nieuwe informatie te genereren voor indeling en etikettering, tenzij er al adequate en betrouwbare informatie beschikbaar is. De verplichting om te testen geldt echter niet voor gezondheids- en milieugevaren, zoals hieronder is aangegeven.

In grote lijnen geldt dat bij het genereren van nieuwe gegevens aan bepaalde kwaliteitseisen moet worden voldaan om ervoor te zorgen dat de indeling op grond van deze gegevens verantwoord is. De proeven moeten worden uitgevoerd op de stof of het mengsel in de vorm(en) of fysische toestand(en) waarin de stof of het mengsel in de handel is gebracht en - naar men redelijkerwijs kan aannemen - wordt gebruikt (zie ook hoofdstuk 1.2 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*).

10.2 Het testen op fysische gevaren

De fysische gevaren van stoffen en mengsels moeten worden vastgesteld door het uitvoeren van proeven die gebaseerd zijn op de methoden of standaarden waarnaar wordt verwezen in deel 2 van CLP-bijlage I. Die zijn onder meer te vinden in de UN Manual of Tests en Criteria, die testmethoden en -procedures biedt die normaliter worden gebruikt om stoffen en mengsels in te delen voor vervoer. Deze is te vinden op http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Als er testresultaten beschikbaar zijn, die gebaseerd zijn op andere methoden en standaarden, dan is het nog steeds toegestaan deze gegevens te gebruiken, mits zij adequaat zijn om het risico vast te stellen. Om de adequaatheid te beoordelen dient u of de betrokken deskundige na te gaan of er voldoende documentatie voorhanden is om te beoordelen of de gebruikte test geschikt is, en of de test is uitgevoerd met een aanvaardbaar niveau van kwaliteitsgarantie.

Mocht u nieuwe proeven moeten uitvoeren, let er dan op dat nieuwe proeven vanaf uiterlijk 1 januari 2014²¹ uitgevoerd moeten worden in overeenstemming met een erkend kwaliteitssysteem, of uitgevoerd moeten worden door laboratoria die voldoen aan een relevante, erkende standaard zoals EN ISO/IEC 17025²². Meer informatie hierover vindt u in deel 2 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

10.3 Het testen op gezondheids- en milieugevaren

Onder de CLP bent u niet verplicht om nieuwe proeven uit te voeren. U kunt echter nieuwe proeven uitvoeren als u alle andere manieren om informatie te genereren hebt onderzocht, zoals het genereren van informatie door de regels uit REACH-bijlage XI, punt 1 toe te passen (CLP, artikel 8). Deze regels verwijzen naar het gebruik van bestaande gegevens, naar het gebruik van gegevens uit proeven die niet volgens de beginselen van goede laboratoriumpraktijken zijn uitgevoerd, naar het gebruik van gegevens over mensen in het

²¹ CLP, artikel 8, lid 5.

²² EN ISO/IEC 17025 - Algemene eisen voor de competentie van beproevings- en kalibratielaboratoria.

verleden, naar de toepassing van bewijskracht en het gebruik van (Q)SAR's, in-vitromethoden en read-across. U dient zich te beroepen op deskundige beoordeling om de criteria toe te passen, bijvoorbeeld om beschikbare testgegevens te beoordelen die niet direct op de criteria kunnen worden toegepast, of om gegevens te benutten die beschikbaar zijn voor mengsels die op het in te delen mengsel lijken (CLP, artikel 9). Dierproeven zijn uitsluitend toegestaan als er geen alternatieven voorhanden zijn die de nodige betrouwbaarheid en kwaliteit van de gegevens garanderen (CLP, artikel 7). Nieuwe proeven waarbij geen dieren zijn betrokken, kunnen worden uitgevoerd als ze voor een passender indeling zorgen, bijvoorbeeld transformatie/dissolutieproeven voor de aquatische gevaarenindeling van metalen en matig oplosbare metaalverbindingen. Proeven op mensen zijn niet toegestaan in het kader van de CLP-verordening. Het is echter toegestaan om gegevens te benutten die ontleend zijn aan klinisch of epidemiologisch onderzoek of aan wetenschappelijk gefundeerde casestudies (CLP, artikel 7). Proeven op niet-menselijke primaten zijn verboden (CLP, artikel 7).

Over het algemeen moeten alle nieuwe proeven plaatsvinden in overeenstemming met de testmethoden als uiteengezet in Verordening (EG) nr. 440/2008; een alternatief is om de proeven te baseren op internationaal erkende, deugdelijke wetenschappelijke beginselen of op internationaal gevalideerde methoden.

De proeven moeten worden uitgevoerd op de stof of het mengsel in de vorm(en) of fysische toestand(en) waarin de stof of het mengsel in de handel is gebracht en - naar men redelijkerwijs kan aannemen - wordt gebruikt (voor meer richtlijnen zie hoofdstuk 1.2 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*). Nieuwe proeven waarbij dieren zijn betrokken, moeten bovendien worden uitgevoerd in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en met de voorschriften van Richtlijn 2010/63/EU. Normaal gesproken zult u deze proeven moeten uitbesteden.

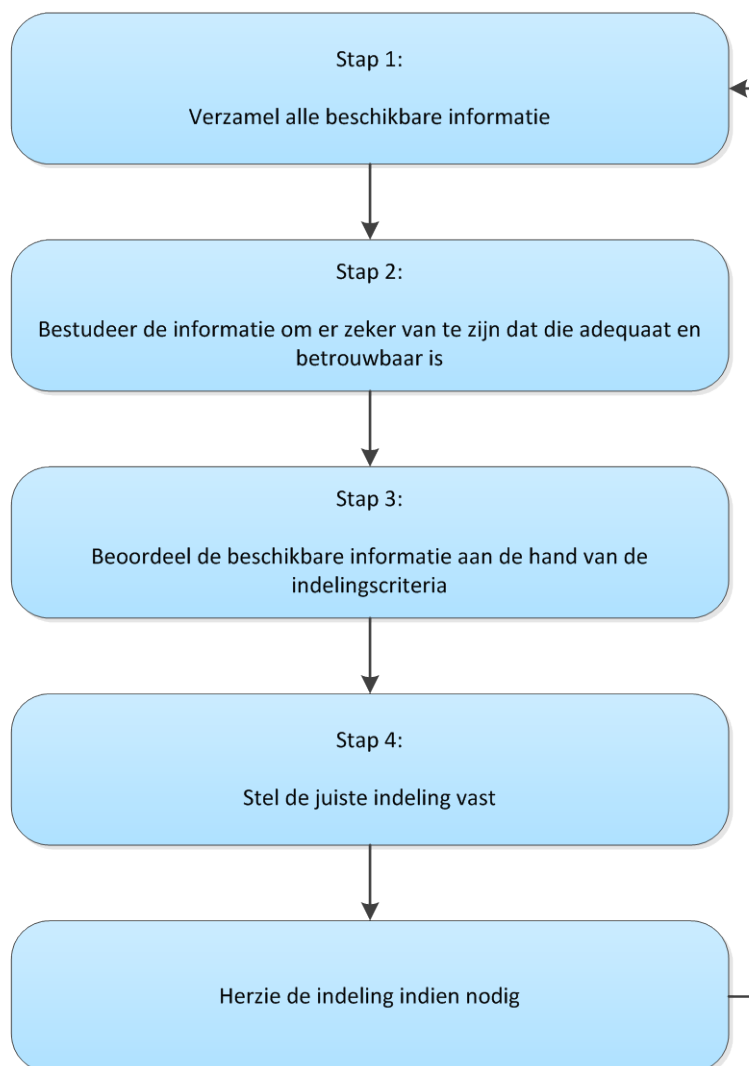
Voor mengsels gelden dezelfde regels als voor stoffen: daar waar er al gegevens beschikbaar zijn over het mengsel als geheel, dient u in eerste instantie die gegevens te benutten. Waar het gaat om de kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige eigenschappen (CMR-eigenschappen) van een mengsel, moet de indeling normaliter gebaseerd zijn op de indeling van de samenstellende stoffen, waarbij de relevante concentratiedrempels worden gehanteerd. U mag testgegevens van het mengsel zelf uitsluitend benutten in uitzonderlijke gevallen, namelijk als deze gegevens wijzen op CMR-eigenschappen die niet op grond van de afzonderlijke samenstellende stoffen zijn vastgesteld (CLP, artikel 6, lid 3). De indeling van mengsels voor wat betreft het aquatisch gevaar ten aanzien van biologische afbraak en bioaccumulatie, moet worden gebaseerd op de eigenschappen van de samenstellende stoffen (CLP, artikel 6, lid 4). Bij legeringen kan echter sprake zijn van uitzonderingen op deze regel, zie bijlage IV van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

Meer informatie over de afzonderlijke gevaren kunt u terugvinden in hoofdstuk 2 tot en met 4 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

11. Het indelen van stoffen

11.1 Basisstappen bij het indelen van stoffen

Bij het indelen van uw stoffen dient u vier basisstappen toe te passen, zoals u kunt zien in figuur 1:



Figuur 1 Vier basisstappen bij het indelen van stoffen

11.2 Beschikbare informatie verzamelen

U dient alle relevante en betrouwbare informatie te verzamelen die u kan helpen om de indeling voor elk van uw stoffen te bepalen. Deze informatie kan bestaan uit:

- de uitkomsten van proeven die uitgevoerd zijn in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 440/2008 betreffende testmethoden (CLP, artikel 5, lid 1, onder a));
- de uitkomsten van proeven die uitgevoerd zijn in overeenstemming met internationaal erkende, deugdelijke wetenschappelijke beginselen of in overeenstemming met methoden die volgens internationale procedures zijn gevalideerd (CLP, artikel 5, lid 1, onder a) en artikel 8, lid 3). Hiertoe behoren de uitslagen van proeven die gebaseerd zijn op methoden en standaarden die in de VN-aanbevelingen voor het vervoer van gevaarlijke goederen, Handboek beproevingen en criteria (UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria) zijn vastgelegd en waarnaar wordt verwezen in deel 2 van CLP-bijlage I;
- de uitkomsten van de toepassing van zonder-testmethoden zoals (Q)SAR, read-across en categoriebenadering (CLP, artikel 5, lid 1, onder c) en REACH-bijlage XI, punt 1) en
- ervaringen bij mensen voor alle typen gevaren, met inbegrip van epidemiologische gegevens, gegevens uit ongevallendatabanken en beroepsgegevens (CLP, artikel 5, lid 1, onder b));
- nieuwe wetenschappelijke informatie (CLP, artikel 5, lid 1, onder d)); en
- andere uit internationaal erkende chemische programma's verkregen informatie (CLP, artikel 5, lid 1, onder e)).

Een lijst met informatiebronnen vindt u terug in hoofdstuk 9 en bijlage 3 van dit richtsnoer. Als de stof een geharmoniseerde indeling en een daaraan gerelateerde vermelding in de tabellen van CLP-bijlage VI heeft, dan bent u niet verplicht beschikbare informatie over dat specifieke gevaar te verzamelen. Met andere woorden: kijk eerst in bijlage VI voordat u begint met informatie verzamelen.

Voor elke gepreregistreerde (geleidelijk geïntegreerde) stof met dezelfde chemische identiteit, dienen een of meer SIEF's te worden (of te zijn) gevormd. Een van de hoofddoelstellingen van een SIEF is om **de indeling en etikettering overeen te komen** voor een stof als er op dit punt een verschil is tussen de potentiële registranten.



Mocht u een niet-geleidelijk geïntegreerde stof willen registreren, dan kunt u toegang krijgen tot testgegevens via de informatie-inwinningsprocedure (REACH, artikelen 26 en 27).

Als een andere SIEF-deelnemer of een eerdere registrant, over testgegevens uit proeven met gewervelde dieren beschikt, dan is hij verplicht die informatie met u te delen na betaling van een passend deel van de kosten (REACH, artikel 30). U kunt ook verzoeken om

testgegevens uit onderzoeken waarbij geen proeven op gewervelde dieren zijn verricht, voor zover die beschikbaar zijn. Het is echter niet verplicht om gegevens te delen van proeven waar geen dieren bij betrokken waren (REACH, artikel 27).

11.3 Informatie bestuderen om er zeker van te zijn dat die adequaat en betrouwbaar is

U dient erbij stil te staan of u over de juiste deskundigheid beschikt om te beoordelen of de verkregen gevareninformatie adequaat en valide²³ is. Zo niet, dan zult u wellicht een deskundige moeten raadplegen. U of de betrokken deskundige dient de informatie die u hebt verzameld, te bestuderen om er zeker van te zijn dat die adequaat en betrouwbaar is met het oog op de indeling.

De informatie dient betrekking te hebben op de vormen of fysische toestanden waarin de stof is gebruikt of in de handel is gebracht en - naar men redelijkerwijs kan aannemen - wordt gebruikt (CLP, artikel 5, lid 1, en artikel 9, lid 5). Voor meer richtlijnen zie hoofdstuk 1.2 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

11.4 Informatie beoordelen aan de hand van de indelingscriteria

Om te beginnen dient u of de betrokken deskundige te controleren of de verzamelde informatie een gevaarlijke eigenschap aan het licht brengt.

In de praktijk kunnen de fysische gevaren van een stof verschillen van de gevaren die uit proeven naar voren komen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij bepaalde op ammonium-nitraat gebaseerde verbindingen (oxiderende / explosieve eigenschappen) en bij bepaalde gehalogeneerde koolwaterstoffen (ontvlambare eigenschappen). Ervaringen hiermee moeten bij de indeling worden meegenomen

Vervolgens moet u controleren of de informatie direct te vergelijken is met de respectieve gevarencriteria. U moet deze stap herhalen voor elke onder de CLP gedefinieerde gevaarindeling waarover u informatie beschikbaar hebt.

Als de indelingscriteria van een gevaarklasse niet direct van toepassing zijn op de informatie die u ter beschikking staat, dan dient een bewijskrachtbepaling plaats te vinden waar een deskundige beoordeling voor nodig is. (zie CLP-bijlage I, punt 1.1.1 en REACH-bijlage XI, punt 1.2).

Een bewijskrachtbepaling is gebaseerd op alle beschikbare informatie, zoals de resultaten van relevante in-vitrotests, adequate dierproeven, verwantschap met andere stoffen (groepering, read-across), kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties ((Q)SAR's) en ervaringen bij mensen, zoals beroepsgegevens en gegevens uit ongevallendatabanken, epidemiologische en klinische studies, en goed gedocumenteerde casusverslagen en waarnemingen. U dient in het bijzonder rekening te houden met de consistentie van de

²³ Meer informatie over het beoordelen van de beschikbare informatie wordt verstrekt in hoofdstuk R.4 van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling*.

informatie uit elke bron, zie ook CLP-bijlage I, deel 1, punt 1.1.1. Raadpleeg hiervoor een deskundige.

Als de informatie die u ter beschikking staat niet toereikend is om de fysische gevaren van uw stof te bepalen, dan dient u nieuwe proeven uit te voeren om de fysische gevaren vast te stellen, mits dit vereist wordt in deel 2 van CLP-bijlage I. Om de gezondheids- en milieugevaren van uw stof vast te stellen, kunt u als laatste mogelijkheid besluiten om nieuwe proeven uit te voeren, mits u alle andere manieren om informatie te genereren hebt onderzocht (zie ook hoofdstuk 10 van dit richtsnoer).

Nuttige informatie over gevarentypen wordt verstrekt in het document “Soorten gevaar - Opmerkingen en tips” dat te vinden is op de webpagina over het indelen van mengsels op <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 De juiste indeling vaststellen

Als uit de beoordeling van de gevareninformatie blijkt dat de stof aan de criteria voor indeling voor een bepaald gevaar voldoet, dan moet u de respectieve indeling (gevaarklasse en -categorie) en de passende etiketteringselementen voor het etiket en/of het veiligheidsinformatieblad toekennen, namelijk de signaalwoorden, gevarenaanduidingen, gevarenpictogrammen en veiligheidsaanbevelingen (zie ook hoofdstuk 13 en hoofdstuk 16 van dit richtsnoer). U moet deze stap herhalen voor elke onder de CLP gedefinieerde gevarenindeling waarover u informatie beschikbaar hebt.

Zie ook hoofdstuk 24 over de verplichting onder REACH die het gevolg is van de indeling.



Als een stof onder REACH moet worden geregistreerd in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar, dan dient u een chemische veiligheidsbeoordeling uit te voeren die, als de stof is ingedeeld in een van de volgende gevaarclassen als gedefinieerd in bijlage I (CLP, artikel 58, lid 1):

- fysische gevaren: 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, 2.15 typen A tot en met F;
- gezondheidsgevaren: 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
- milieugevaren: 4.1;
- aanvullende gevaarclassen: 5.1

eveneens de stappen van blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering omvat (REACH, artikel 14, lid 4).

Behalve het toekennen van een indeling dient u ook de zogenoemde “specifieke concentratiegrenzen” (SCL's) vast te stellen, als uit adequate en betrouwbare wetenschappelijke informatie blijkt dat het gevaar van een stof die zich in een andere stof of in een ander mengsel bevindt (bijvoorbeeld als een onzuiverheid), al evident is als die stof aanwezig is in een lagere concentratie dan voor elk van de gevaarclassen in deel 2

van bijlage I is vastgesteld, of in een concentratie die lager is dan de algemene concentratiegrenzen die in deel 3 tot en met 5 van bijlage I voor de gevarenklassen zijn bepaald. In uitzonderlijke gevallen, waarbij het gevaar van een stof boven deze drempelwaarden niet evident is, kunt u ervoor kiezen hogere specifieke concentratiegrenzen in te stellen (CLP, artikel 10).

Voor de indelingen acuut categorie 1 en chronisch categorie 1 voor aquatische toxiciteit moet u in plaats van SCL's zogenoemde "M-factoren" (vermenigvuldigingsfactoren) vaststellen.

Voor geharmoniseerde indelingen mogen geen specifieke concentratiegrenzen worden ingesteld. Ook kunnen M-factoren voor geharmoniseerde indelingen uitsluitend worden ingesteld door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker als er geen M-factor is gegeven in deel 3 van CLP-bijlage VI.

Meer details over het vaststellen van specifieke concentratiegrenzen en M-factoren kunt u vinden in deel 1.5 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

Er zijn vele redenen waarom herziening van de indeling nodig kan zijn (zie de webpagina over indeling op <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/>).

12. Het indelen van mengsels

12.1 Nieuwe onderwerpen onder de CLP

Net als bij de DPD geldt de indeling van mengsels onder de CLP voor dezelfde gevaren als voor stoffen. In overeenstemming met de trapsgewijze benadering dienen beschikbare gegevens over het mengsel als geheel in eerste instantie te worden gebruikt om de indeling vast te stellen, behalve voor de CMR-eigenschappen en de eigenschappen met betrekking tot biologische afbraak en bioaccumulatie. Als er geen gegevens beschikbaar zijn over het mengsel, kunnen andere benaderingen van de mengselindeling worden gevolgd, die deels van de benaderingen onder de DPD kunnen verschillen. U kunt nu bijvoorbeeld de zogenoemde extrapolatieprincipes toepassen bij bepaalde gezondheids- en milieugevaren, door gebruik te maken van gegevens over soortgelijke geteste mengsels en informatie over afzonderlijke gevaarlijke samenstellende stoffen. Wanneer berekeningen zijn vereist, verschillen de formules vaak van de formules die onder de DPD werden gebruikt. Wat betreft de toepassing van deskundige beoordeling en bewijskrachtbepaling worden deze principes nu meer expliciet in de CLP-wetstekst vermeld dan het geval was bij de DSD en de DPD (CLP, artikel 9, lid 3 en 4).

Als u geen beschikbare testgegevens over het mengsel als geheel kunt gebruiken, dan is de sleutel tot de indeling ervan afdoende informatie over de bestanddelen van het mengsel.

12.2 Flexibele benaderingen voor uiteenlopende sets van informatie

De indeling van mengsels verloopt via dezelfde basisstappen als de indeling van stoffen; zie figuur 1.

In grote lijnen voorziet de CLP in een aantal verschillende benaderingen om een mengsel in te delen. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat u voor elke gevarenklasse of -categorie de meest geschikte methode voor uw mengsel kiest. Dit is afhankelijk van de vraag of u uw mengsel beoordeelt op fysische, gezondheids- of milieugevaren, en van het soort informatie dat u ter beschikking staat. Voor meer details verwijzen wij u naar de webpagina over het indelen van mengsels op de website van ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/mixture-classification>) en hoofdstuk 1.6 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

Het algemene advies is om te proberen een helder beeld te krijgen van welke stoffen en mengsels aan u worden geleverd, vooral als u zelf mengsels formuleert. De belangrijkste informatie over stoffen is de identiteit van de stof, de indeling ervan en de concentratie in het mengsel en - indien van toepassing - gegevens over verontreinigingen en additieven (met inbegrip van de identiteit, indeling en concentratie daarvan). Een nuttige bron van deze informatie zou het veiligheidsinformatieblad van de leverancier van de stof kunnen zijn.

Als u gebruikmaakt van een bestanddeel dat als een mengsel is aangeleverd, hoort u, voor zover mogelijk, te weten welke samenstellende stoffen zich in dat mengsel bevinden en wat hun indeling en concentratie is (zie ook deel 1.6.4 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*). Deze informatie over de samenstelling kan beschikbaar zijn op het veiligheidsinformatieblad voor het mengsel, maar u zult wellicht met de leverancier in overleg moeten treden om aanvullende informatie te verkrijgen.

Als u of uw leverancier een mengsel al vóór 1 juni 2015 hebt ingedeeld conform de DPD en u geen andere gegevens tot uw beschikking hebt, dan kunt u gebruikmaken van de omzettingstabel in plaats van uw mengsel in te delen in overeenstemming met titel II van

de CLP (inleiding tot CLP-bijlage VII). Deze omzettingstabel mag echter pas worden gebruikt na het raadplegen van de relevante richtlijnen in hoofdstuk 1.7 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*: aan de hand van deze richtlijnen wordt duidelijk waar u vooral op moet letten als u de omzettingstabel gebruikt en wanneer het gebruik van de omzettingstabel wellicht niet geschikt is (zie ook hoofdstuk 8 van dit richtsnoer).

In het bijzonder geldt dat als er “geen indeling” is onder de DPD, de tabel niet mag worden gebruikt, omdat een redelijke indicatie van een potentiële omzettingssuitkomst ontbreekt.

Als uw mengsel niet eerder is ingedeeld of als u besluit het mengsel in te delen in overeenstemming met titel II van de CLP, dan geldt het volgende: al naar gelang de informatie die u ter beschikking staat en het gevaar waar het om gaat, dient u bij het indelen gebruik te maken van de onderstaande benaderingen, in de hieronder genoemde volgorde (CLP, artikel 9):

- indeling vastgesteld op grond van gegevens over het mengsel zelf, door de criteria voor stoffen in CLP-bijlage I toe te passen. Van deze regel wordt afgeweken bij CMR-gevaren en bij de eigenschappen van bioaccumulatie en biodegradatie, voor zover die bijdragen aan een indeling als “gevaarlijk voor het aquatisch milieu” (CLP, artikel 6, lid 3 en 4). Als de criteria niet rechtstreeks kunnen worden toegepast op de beschikbare gegevens, dient u gebruik te maken van een deskundige beoordeling om de beschikbare informatie te beoordelen door middel van een bewijskrachtbepaling²⁴ (CLP, artikel 9, lid 3, en CLP-bijlage I, punt 1.1.1);
- uitsluitend voor gezondheids- en milieugevaren: indeling op grond van de zogenoemde extrapolatieprincipes, waarbij gegevens over soortgelijke geteste mengsels en informatie over afzonderlijke gevaarlijke samenstellende stoffen worden benut. U dient een deskundige beoordeling toe te passen om er zeker van te zijn dat bestaande gegevens over soortgelijke mengsels voor een zo groot aantal mengsels kunnen worden benut; en
- uitsluitend voor gezondheids- en milieugevaren: indeling op grond van berekening of op grond van concentratiegrenzen, met inbegrip van specifieke concentratiegrenzen en M-factoren, als in het mengsel stoffen aanwezig zijn die voor het betreffende gevaar zijn ingedeeld. In dat geval dient u ook alle geharmoniseerde indelingen voor de in het mengsel aanwezige stoffen te gebruiken, met inbegrip van alle specifieke concentratiegrenzen en M-factoren die vermeld staat in CLP-bijlage VI of in de inventaris van indelingen en etiketteringen.

Hieronder staat vermeld waar u verdere richtsnoeren kunt vinden voor het toepassen van

- bewijskrachtbepaling: in het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling* onder REACH op de website van het Agentschap: (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>);
- de extrapolatieprincipes: in hoofdstuk 1.6.3.2 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*;

²⁴ De vermelde gevaren van de samenstellende stoffen zijn niet per definitie indicatief voor het gevaar dat met het mengsel (zoals een legering) gemoeid gaat. Het is raadzaam het mengsel zorgvuldig te beoordelen aan de hand van de specifieke richtlijnen in hoofdstuk 1.6 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

- de berekeningsmethoden: in hoofdstuk 1.6.3.4 van het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria; en
- de concentratiegrenzen, met inbegrip van specifieke concentratiegrenzen en M-factoren: in deel 1.6.3.4 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

13. Etikettering

In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van de verplichtingen met betrekking tot etikettering. Voor meer gedetailleerde informatie verwijzen wij u naar het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening*, dat te vinden is op de website van ECHA.

13.1 Wat moet u etiketteren?

Een stof of een mengsel in een verpakking moet worden geëtiketteerd volgens de CLP-regels:

- als de stof of het mengsel zelf als gevaarlijk is ingedeeld²⁵; of
- als het een mengsel is dat een of meer stoffen bevat die als gevaarlijk zijn ingedeeld bij hogere concentraties dan die in deel 2 van CLP-bijlage II zijn vermeld, zelfs als het mengsel zelf niet in zijn geheel als gevaarlijk is ingedeeld. In dat geval is de aanvullende etikettering als uiteengezet in deel 2 van CLP-bijlage II van toepassing (CLP, artikel 25, lid 6); en
- als het een ontplofbaar voorwerp is als beschreven in deel 2.1 van CLP-bijlage I.

Zowel stoffen als mengsels moeten worden geëtiketteerd in overeenstemming met de CLP-vereisten. Een overgangperiode is uitsluitend van toepassing op mengsels die zijn geëtiketteerd in overeenstemming met de DPD en al in de handel zijn gebracht vóór 1 juni 2015. Deze mengsels moet uiterlijk 1 juni 2017 opnieuw zijn geëtiketteerd.

13.2 Wie moet etiketteren?

Bent u een **fabrikant, importeur, downstreamgebruiker** (zoals een formuleerder) of **distributeur** (zoals een detailhandelaar) dan moet u alle stoffen of mengsels waarbij etikettering verplicht is en die zich in een verpakking bevinden (zie hierboven) etiketteren voordat u ze in de handel brengt (CLP, artikel 4, lid 4). Dit geldt ook voor **producenten en importeurs van voorwerpen** die ontplofbaar zijn volgens de criteria van deel 2 van CLP-bijlage I.

Bent u een **distributeur**, dan hoeft u voor het etiketteren niet vanaf nul in te delen, maar kunt u de indeling van een stof of mengsel overnemen van uw leverancier, mits die indeling is vastgesteld in overeenstemming met CLP, titel II (CLP, artikel 4, lid 5, CLP, artikelen 5-16). Deze regel geldt ook als u een **downstreamgebruiker** bent, mits u de samenstelling van de aan u geleverde stof of het aan u geleverde mengsel niet wijzigt (zie hoofdstuk 2 van dit richtsnoer).

²⁵ Sommige vormen zijn vrijgesteld van etikettering, zie punt 1.3 van CLP-bijlage I.

13.3 Hoe moet u etiketteren?

Uw etiketten dienen duurzaam te zijn bevestigd op een of meer oppervlakken van de onmiddellijke verpakking van uw stof of mengsel (CLP, artikel 31). Zij dienen horizontaal leesbaar te zijn als de verpakking op normale wijze wordt neergezet.

Uw etiketten moeten een minimumafmeting hebben al naar gelang de inhoud van de verpakking, zie tabel 8 hieronder:

Tabel 8 Afmetingen van etiketten (en pictogrammen) als gedefinieerd in CLP-bijlage I, punt 1.2.1

Inhoud van de verpakking	Afmetingen van het etiket (in millimeters)	Afmetingen van elk pictogram (in millimeters)
≤ 3 liter	Zo mogelijk ten minste 52 x 74	Niet kleiner dan 10 x 10 Zo mogelijk ten minste 16 x 16
> 3 liter maar ≤ 50 liter	Ten minste 74 x 105	Ten minste 23 x 23
> 50 liter maar ≤ 500 liter	Ten minste 105 x 148	Ten minste 32 x 32
> 500 liter	Ten minste 148 x 210	Ten minste 46 x 46

U kunt de etiketteringsinformatie op de verpakking zelf aangeven, in plaats van op een etiket. U kunt de etiketteringsinformatie dus rechtstreeks op de verpakking afdrukken in plaats van een etiket met de etiketteringsinformatie op de verpakking te plakken. U dient zich echter wel te houden aan alle hieronder vermelde etiketteringseisen.

Als u wilt dat uw etiket aan zowel de eisen van de CLP als de regels voor het vervoer van gevaarlijke goederen (ADR, RID, ICAO, IMDG) voldoet - de zogenoemde gecombineerde etikettering - dan dient u, afhankelijk van de lagen van de verpakking, na te gaan wanneer CLP-etikettering, vervoersetikettering (of -markering) of beide noodzakelijk zijn (CLP, artikel 33).

13.4 In welke taal moet het etiket zijn gesteld?

Uw etiketten moeten zijn gesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat (lidstaten) waar de stof of het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat (lidstaten) anders wordt bepaald²⁶. In dit licht zult u wellicht de relevante nationale wetgeving willen nalopen die dit soort bepalingen bevat.

In het algemeen kunt u meer talen gebruiken dan waar de lidstaten u toe verplichten, mits in alle gebruikte talen dezelfde informatie wordt vermeld (CLP, artikel 17, lid 2) en het etiket nog steeds voldoet aan de eis dat het gemakkelijk leesbaar is (CLP, artikel 31).

13.5 Welke informatie is vereist op het etiket?

Als uw stof of mengsel moet worden geëtiketteerd en zich in een verpakking bevindt, dan dient het de etiketteringselementen te bevatten conform artikel 17 van de CLP:

- de naam, het adres en het telefoonnummer van de leverancier(s) van de stof of het mengsel;
- de nominale hoeveelheid van de stof of het mengsel in de aan het publiek aangeboden verpakking, tenzij die hoeveelheid elders op de verpakking wordt vermeld;
- productidentificaties; en, indien toepasselijk;
 - gevarenpictogrammen;
 - signaalwoord;
 - gevarenaanduidingen;
 - toepasselijke veiligheidsaanbevelingen; en
 - aanvullende informatie.

De hierboven beschreven etiketteringselementen moeten duidelijk en onuitwisbaar op uw etiketten worden aangebracht. Ook moet u ervoor zorgen dat zij duidelijk afsteken tegen de achtergrond van uw etiketten en dat de grootte en spatiëring zo zijn gekozen dat zij gemakkelijk leesbaar zijn.

U zult in uw etiketten wellicht ook informatie moeten opnemen die in andere wetgeving vereist is, zoals informatie vereist in wetgeving betreffende biociden, gewasbeschermingsmiddelen, reinigingsmiddelen en spuitbussen (zie ook de informatie hieronder).

De specifieke etiketteringsvereisten zijn vastgelegd in CLP-bijlage I, punt 1.3. Zij gelden voor (CLP, artikel 23):

²⁶ ECHA heeft de tabel "Languages required for labels and safety data sheet" (Vereiste talen voor etiketten en veiligheidsinformatieblad) gepubliceerd, die te raadplegen is op de webpagina over etikettering:
<http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>.

- verplaatsbare gasflessen;
- gasflessen bedoeld voor propaan, butaan of vloeibaar petroleumgas;
- aerosolen en van een vaste verstuiver voorziene houders die stoffen of mengsels bevatten die als gevaarlijk bij aspiratie zijn ingedeeld;
- metalen in massieve vorm, legeringen, mengsels die polymeren bevatten, mengsels die elastomeren bevatten;
- ontplofbare stoffen als bedoeld in CLP-bijlage I, punt 2.1, die in de handel worden gebracht met het oog op hun explosieve of pyrotechnische eigenschappen;
- stoffen of mengsels die zijn ingedeeld als bijtend voor metalen maar niet als bijtend voor de huid en/of ogen.

13.6 Productidentificaties

U moet op uw etiketten dezelfde productidentificaties gebruiken als in de veiligheidsinformatiebladen voor uw producten.

Rekening houdend met de hierboven genoemde regels voor het gebruik van talen, moeten productidentificaties voor stoffen bestaan uit (CLP, artikel 18):

1. een naam en een identificatienummer zoals vermeld in CLP-bijlage VI, deel 3; of
2. een naam en een identificatienummer zoals vermeld in de inventaris van indelingen en etiketteringen, voor zover de stof niet in CLP-bijlage VI, deel 3 is opgenomen; of
3. het CAS-nummer en de IUPAC-benaming, of het CAS-nummer en een andere internationaal erkende naam²⁷, als de stof noch in CLP-bijlage VI, deel 3, noch in de door het Agentschap beheerde inventaris van indelingen en etiketteringen wordt bijgehouden; of
4. als er geen CAS-nummer beschikbaar is en geen van de bovenstaande punten van toepassing is, de IUPAC-benaming of een andere internationaal erkende benaming.

Rekening houdend met de hierboven genoemde regels voor het gebruik van talen, moeten productidentificaties voor mengsels aan beide onderstaande beschrijvingen voldoen:

1. de handelsnaam of de benaming van het mengsel; en
2. de identiteit van alle stoffen in het mengsel die bijdragen tot de indeling van het mengsel wat betreft acute toxiciteit, huidcorrosie of ernstig oogletsel, mutageniteit in geslachtscellen, kankerverwekkendheid, voortplantingstoxiciteit, sensibilisatie van de luchtwegen of de huid, specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT) of aspiratiegevaar.

²⁷ Als de IUPAC-benaming uit meer dan 100 tekens bestaat, kunt u een van de andere namen gebruiken (gebruikelijke benaming, handelsnaam of afkorting) die in punt 2.1.2 van REACH-bijlage VI worden genoemd, mits uw kennisgeving aan het Agentschap, in overeenstemming met CLP, artikel 40, zowel de IUPAC-benaming als de andere benaming die u van plan bent te gebruiken, bevat.

Om het aantal chemische namen op het etiket te beperken, hoeft u niet meer dan vier chemische namen te gebruiken, tenzij dit nodig is vanwege de aard en ernst van de gevaren. De door u gekozen chemische namen moeten de stoffen aanduiden die in eerste instantie aanleiding geven tot de belangrijkste gezondheidsgevaren waarop uw indeling en keuze van gevarenaanduidingen zijn gebaseerd.

Als u van mening bent dat bekendmaking van een stof die zich in uw mengsel bevindt op een van de hierboven beschreven wijzen de vertrouwelijkheid van uw werkzaamheden of uw intellectuele eigendom in gevaar brengt, dan kunt u het Agentschap verzoeken om een meer beschrijvende algemene benaming die de belangrijkste functionele groepen aangeeft, dan wel een alternatieve benaming te mogen gebruiken (CLP, artikel 24) (zie hoofdstuk 19 van dit richtsnoer).

13.7 Gevarenpictogrammen

Een gevarenpictogram is een afbeelding die een bepaald gevaar weergeeft. Dienovereenkomstig is de indeling van uw stof of mengsel bepalend voor welke gevarenpictogrammen op uw etiket moeten verschijnen, zoals uiteengezet in deel 2 (fysische gevaren), 3 (gezondheidsgevaren) en 4 (milieugevaren) van CLP-bijlage I (CLP, artikel 19). De toepasselijkheid van de gevarenpictogrammen volgens de specifieke gevarenklasse en gevarencategorie is ook te vinden in CLP-bijlage V.

De kleur en weergave van uw etiketten moeten zo zijn gekozen dat het gevarenpictogram en de achtergrond hiervan duidelijk zichtbaar zijn. Gevarenpictogrammen hebben de vorm van een vierkant op zijn punt (diamantvorm) en moeten bestaan uit een zwart symbool op een witte achtergrond met een rood kader (CLP-bijlage I, punt 1.2.1). Elk gevarenpictogram moet ten minste een vijftiende deel beslaan van het minimumoppervlak van het etiket zoals gedefinieerd in tabel 1.3 in CLP-bijlage I, punt 1.2.1 (en vermeld in tabel 8 in subhoofdstuk 13.3 hierboven), maar het oppervlak mag niet minder zijn dan 1 cm².

13.8 Signaalwoorden

Door een signaalwoord weet de lezer of een gevaar in grote lijnen meer of minder ernstig is. Het etiket dient de relevante signaalwoorden overeenkomstig de indeling van de gevaarlijke stof of het gevaarlijke mengsel te bevatten. Als uw stof of mengsel een ernstiger gevaar met zich meebrengt, dient op het etiket het signaalwoord 'gevaar' te worden vermeld. Zijn de gevaren minder ernstig, dan hoort op het etiket het signaalwoord 'waarschuwing' te staan (CLP, artikel 20).

Voor elke specifieke indeling zijn de toepasselijke signaalwoorden uiteengezet in de tabellen die aangeven welke etiketteringselementen vereist zijn voor elke gevarenklasse als uiteengezet in deel 2 tot en met 5 van CLP-bijlage I. Voor sommige gevarencategorieën (zoals ontplofbare stoffen, subklasse 1.6) bestaat er geen signaalwoord.

13.9 Gevarenaanduidingen

Op uw etiketten moeten ook de toepasselijke gevarenaanduidingen worden vermeld die de aard en ernst van de gevaren van uw stof of mengsel aangeven (CLP, artikel 21).

Voor elke specifieke gevarenindeling zijn de toepasselijke gevarenaanduidingen uiteengezet in de tabellen in deel 2 tot en met 5 van CLP-bijlage I. Als een stofindeling geharmoniseerd is en opgenomen is in CLP-bijlage VI, deel 3, dan moet de overeenkomstige gevarenaanduiding die op deze indeling van toepassing is, op het etiket worden vermeld, samen met andere gevarenaanduidingen voor een niet-geharmoniseerde indeling.

In CLP-bijlage III staat aangegeven in welke bewoordingen de gevarenaanduidingen op de etiketten moeten staan. De gevarenaanduidingen in een bepaalde taal moeten op het etiket samen met de veiligheidsaanbevelingen in dezelfde taal worden afgebeeld (zie hieronder).

13.10 Veiligheidsaanbevelingen

Op uw etiketten moeten de toepasselijke veiligheidsaanbevelingen worden vermeld (CLP, artikel 22), die een advies bevatten omtrent de maatregelen die men kan treffen om schadelijke gevolgen voor de gezondheid van mens en milieu, die uit de gevaren van uw stof of mengsel voortvloeien, te voorkomen of zo veel mogelijk te beperken. De volledige set veiligheidsaanbevelingen die voor elke specifieke indeling geldt, is uiteengezet in de tabellen in deel 2 tot en met 5 van CLP-bijlage I, die aangeven welke elementen voor elke gevarenklasse op het etiket moeten staan.

De veiligheidsaanbevelingen worden uitgekozen conform artikel 28 en conform deel I van CLP-bijlage IV. Bij de keuze moet rekening worden gehouden met de gebruikte gevarenaanduidingen en het beoogde of geïdentificeerde gebruik van de stof of het mengsel. Normaal gesproken mogen op het etiket niet meer dan zes veiligheidsaanbevelingen staan, tenzij dit nodig is om de aard en ernst van de gevaren weer te geven. Om u te helpen met de selectie van de meest passende veiligheidsaanbevelingen, worden verdere richtlijnen gegeven in het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening* dat te vinden is op de website van ECHA.

In deel 2 van CLP-bijlage IV staat aangegeven in welke bewoordingen de veiligheidsaanbevelingen op de etiketten moeten staan. De veiligheidsaanbevelingen in een bepaalde taal moeten op het etiket samen met de gevarenaanduidingen in dezelfde taal worden afgebeeld (zie hieronder).

13.11 Codes voor gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen

Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen worden als volgt gecodeerd met behulp van een unieke alfanumerieke code die uit één letter en drie cijfers bestaat:

- de letter “H” (voor “gevarenaanduiding”) of “P” (voor “veiligheidsaanbeveling”). Gevarenaanduidingen die overgenomen zijn uit de DSD en de DPD, maar nog niet in het GHS zijn opgenomen, zijn gecodeerd met “EUH”;
- een cijfer dat het type gevaar aanduidt, bv. “2” voor fysische gevaren; en
- twee cijfers die de opeenvolgende nummering aangeven van gevaren zoals ontplofbaarheid (codes 200 tot en met 210), ontvlambaarheid (codes 220 tot en met 230), etc.

Het coderingsbereik van de gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen onder de CLP is weergegeven in tabel 9.

Tabel 9 Het coderingsbereik van gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen onder de CLP

Gevarenaanduidingen: H	Veiligheidsaanbevelingen: P
200 – 299 Fysisch gevaar	1 00 Algemeen
300 – 399 Gezondheidsgevaar	2 00 Preventie
400 – 499 Milieugevaar	3 00 Reactie
	4 00 Opslag
	5 00 Verwijdering

13.12 Aanvullende informatie

Uw etiket moet de toepasselijke aanvullende informatie bevatten als uw stof of mengsel, dat als gevaarlijk is ingedeeld, de fysische of gezondheidseigenschappen bezit als beschreven in punt 1.1 en 1.2 van CLP-bijlage II. Elke aanduiding moet worden verwoord overeenkomstig de beschrijving in die punten en in deel 2 van bijlage III (CLP, artikel 25).

Als een mengsel een als gevaarlijk ingedeelde stof bevat, moet het worden geëtiketteerd overeenkomstig bijlage II, deel 2, en moeten de aanduidingen ook worden opgenomen in de rubriek bestemd voor aanvullende informatie.

U kunt uw eigen informatie weergeven in de rubriek voor aanvullende etikettering. Deze informatie moet in dat geval:

- voorzien in verdere nuttige details;
- het niet ingewikkelder maken om de vereiste etiketteringselementen te bepalen;
- consistent zijn met de indeling van een stof of mengsel. Dit impliceert ook dat u inconsistente aanduidingen als “niet giftig”, “niet schadelijk” of “ecologisch” moet vermijden; en
- de validiteit van de informatie in de etiketteringselementen die een indeling overeenkomstig CLP-bijlage I, deel 2-5 weergeven, niet tegenspreken of in twijfel trekken.

In deze rubriek komen ook alle etiketteringselementen die voortvloeien uit andere documenten van de Unie (CLP, artikel 32, lid 6). Zo worden de aanvullende etiketteringselementen die vereist zijn voor biociden (geautoriseerd onder Verordening (EU) nr. 528/2012), gewasbeschermingsmiddelen (geautoriseerd onder Verordening (EG) nr. 1107/2009), het gehalte aan VOC (vluchtige organische verbindingen) in verven

overeenkomstig Richtlijn 2004/42/EG, en verder alle etikettering die in bijlage XVII bij de REACH-verordening is vereist, opgenomen in deze rubriek.



Artikel 65 van REACH bepaalt dat houders van een autorisatie en **downstreamgebruikers** die de stoffen in een mengsel opnemen, het nummer van de autorisatie op het etiket vermelden voordat zij de stof of het mengsel in de handel brengen voor een toegelaten gebruik.

13.13 Hoe moet u uw etiketten indelen?

U deelt uw etiketten in naar eigen inzicht. De gevarenpictogrammen, signaalwoorden, gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen worden echter bij elkaar op de etiketten geplaatst.

U mag zelf kiezen in welke volgorde u de gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen op het etiket zet. U dient ze echter gewoonlijk op het etiket per taal te groeperen (CLP, artikel 32). Als er meer dan een taal op het etiket wordt gebruikt, dan dienen de gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen die in een bepaalde taal zijn gesteld als één pakket te worden beschouwd en bij elkaar op het etiket te worden geplaatst. Zodoende kan de lezer alle toepasselijke gevaren- en veiligheidsinformatie op één plek terugvinden.

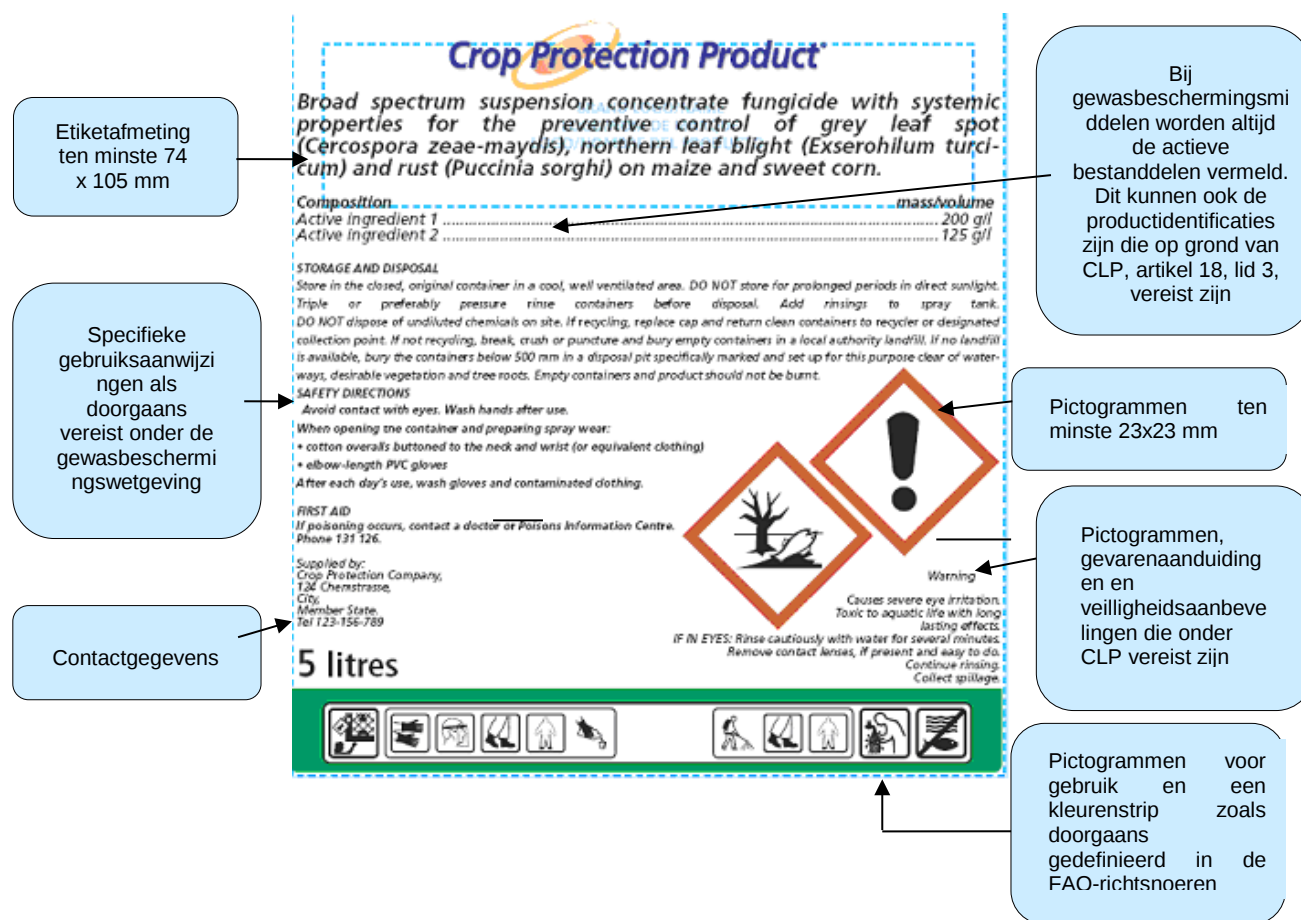
In het volgende subhoofdstuk is een voorbeeld van een etiket afgebeeld (figuur 2). Dit voorbeeld laat zien hoe aanvullende informatie die op grond van andere wetgeving vereist is, in het CLP-etiket kan worden opgenomen. De aanvullende informatie in dit voorbeeld is van het soort dat doorgaans wordt weergegeven op het etiket van gewasbeschermingsmiddelen.

Meer voorbeelden van etiketten vindt u in het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening*, dat te vinden is op de website van ECHA.

13.14 Wanneer moet u uw etiketten aanpassen?

U moet uw etiketten onverwijld bijwerken als de indeling en etikettering van uw stof of mengsel wordt gewijzigd, waarbij er sprake is van een nieuw, ernstiger gevaar of waarbij er uit hoofde van artikel 25 nieuwe aanvullende etiketteringselementen vereist zijn (CLP, artikel 30). Dit geldt ook voor niet-ingedeelde mengsels die ten minste één als gevaarlijk ingedeelde stof bevatten.

Als andere etiketteringselementen vereist zijn, bijvoorbeeld als de herziene indeling minder ernstig is of als het telefoonnummer is gewijzigd, dan moet de leverancier van een stof of mengsel ervoor zorgen dat het etiket binnen 18 maanden wordt bijgewerkt. Voor stoffen en mengsels die onder Verordening (EU) nr. 528/2012 (BPR) of Verordening (EG) nr. 1107/2009 (PPPR) vallen, worden de etiketten bijgewerkt in overeenstemming met deze verordeningen.



Figuur 2 Voorbeeld van een etiket met informatie die in andere wetgeving vereist is

13.15 Niet-verpakte stoffen en mengsels

Over het algemeen worden stoffen en mengsels, vooral de stoffen en mengsels die beschikbaar worden gesteld aan het publiek, geleverd in een verpakking vergezeld van de noodzakelijke etiketteringsinformatie. Als niet-verpakte materialen worden geleverd aan professionele gebruikers, worden etiketteringsinformatie en andere toepasselijke gevareninformatie op andere wijze verstrekt dan via een etiket, meestal via het veiligheidsinformatieblad. In bijzondere omstandigheden mogen stoffen en mengsels ook aan het publiek worden aangeboden zonder verpakking. Als de stof of het mengsel vermeld staat in CLP-bijlage II, deel 5 (momenteel alleen cement en beton in natte toestand), dan is een kopie van de etiketteringselementen altijd verplicht, bijvoorbeeld op een factuur of rekening (CLP, artikel 29, lid 3, CLP-bijlage II, deel 5).

14. De prioriteitenregels voor etikettering toepassen

14.1 Toepassing van de prioriteitenregels

Als een stof of een mengsel een aantal gevaarlijke eigenschappen bezit, dan wordt een systeem op basis van prioriteitenregels gebruikt om de meest passende etiketteringselementen vast te stellen en zodoende de informatie op het etiket tot het meest essentiële te beperken en de lezer niet te overladen of in verwarring te brengen.

14.2 Signaalwoorden

Als u het signaalwoord “gevaar” moet gebruiken, mag het signaalwoord “waarschuwing” niet op het etiket staan.

14.3 Gevarenpictogrammen

Als de indeling van een stof of mengsel aanleiding zou geven tot meer dan één pictogram op het etiket, dan kunt u de hieronder samengevatte prioriteitenregels toepassen om het aantal vereiste pictogrammen te beperken (CLP, artikel 26). U moet altijd de pictogrammen plaatsen die voor elke gevarenklasse de meest ernstige gevarencategorie aanduiden. Dit geldt ook als een stof zowel geharmoniseerde als niet-geharmoniseerde indelingen heeft (CLP, artikel 26, lid 2).

De prioriteitenregels met betrekking tot gevarenpictogrammen zijn:

- **Voor fysische gevaren:** als uw stof of mengsel is ingedeeld als GHS01 (ontploffende bom), dan zijn GHS02 (vlam) en GHS03 (vlam boven cirkel) optioneel, behalve in gevallen waar meer dan één pictogram verplicht is (CLP-bijlage I, punt 2.8 zelfontledende stoffen en mengsels, type B en punt 2.15, organische peroxiden, type B)...



Optioneel



Optioneel

- **Voor gezondheidsgevaren:** als GHS06 (doodshoofd met gekruiste beenderen) van toepassing is, dan mag GHS07 (uitroepteken) niet worden afgebeeld...



- **Als GHS02 (vlam) of GHS06 (doodshoofd met gekruiste beenderen) van toepassing is,** dan is het gebruik van GHS04 (gasfles) optioneel...



of



Optioneel

Optioneel

- Als GHS05 (corrosie) van toepassing is, dan mag GHS07 (uitroepteken) niet worden gebruikt voor huid- of oogirritatie ...



... maar wel voor andere gevaren

- Als GHS08 (gezondheidsgevaar) wordt geplaatst voor sensibilisatie van de luchtwegen, dan mag GHS07 (uitroepteken) niet worden gebruikt voor sensibilisatie van de huid of voor huid- of oogirritatie ...



... maar wel voor andere gevaren

Op uw stof of mengsel kunnen ook de vervoersregels voor etikettering gelden. In sommige gevallen kan een bepaald gevarenpictogram volgens de CLP op de verpakking worden weggelaten, zoals uiteengezet in artikel 33 van de CLP.

14.4 Gevarenaanduidingen

Alle gevarenaanduidingen moeten op het etiket worden geplaatst, tenzij sprake is van onmiskenbare herhaling of overvloedige informatie.

14.5 Veiligheidsaanbevelingen

U dient de hele verzameling veiligheidsaanbevelingen door te nemen die kunnen worden toegekend op grond van de gevarenindeling van uw stof of mengsel en alle aanbevelingen te schrappen die duidelijk onnodig of overbodig zijn. Op het etiket zouden het liefst maximaal zes veiligheidsaanbevelingen mogen staan, tenzij een groter aantal aanbevelingen nodig is om de ernst van de gevaren weer te geven. Om het aantal veiligheidsaanbevelingen te beperken, kunt u (enkele van) hen samenvoegen tot één enkele aanbeveling (CLP-bijlage IV). Als uw stof of mengsel moet worden geëtiketteerd en bedoeld is om aan het publiek te verkopen, dan moet u één veiligheidsaanbeveling voor het

verwijderen van de stof of het mengsel evenals voor het verwijderen van de verpakking plaatsen.

Verdere richtlijnen en voorbeelden van de keuze van veiligheidsaanbevelingen worden verstrekt in het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening*, dat te vinden is op de website van ECHA.

15. Specifieke oplossingen voor etikettering en verpakking

15.1 Uiteenlopende etiketterings- en verpakkingsomstandigheden

De etiketterings- en verpakkingseisen van de CLP zijn bedoeld om gebruikers te beschermen tegen de gevaren die stoffen of mengsels met zich meebrengen. Sommige soorten verpakkingen kunnen echter ongeschikt zijn voor etikettering. Ook kunnen in verschillende lagen van de verpakking gevaarlijke stoffen en mengsels aanwezig zijn; deze stoffen of mengsels kunnen onder zowel de CLP-vereisten als de vereisten voor vervoersetikettering vallen. Tot slot kunnen bepaalde vereisten noodzakelijk zijn om het publiek tegen ernstige schade te beschermen. In dit hoofdstuk kunt u lezen wat de CLP in deze situaties voorschrijft.

15.2 Etiketteringsuitzonderingen voor kleine of moeilijk te etiketteren verpakkingen

Bent u een **fabrikant, importeur, downstreamgebruiker** of **distributeur** die stoffen of mengsels aanbiedt in een verpakking die te klein²⁸ is of een dusdanige vorm heeft dat niet aan de eisen van artikel 31 van de CLP kan worden voldaan, dan voorziet de CLP in uitzonderingen op de regels voor etikettering en verpakking (CLP, artikel 29). Er zijn ook speciale regels gedefinieerd voor de etikettering van oplosbare verpakkingen. Deze regels en vrijstellingen worden vermeld in CLP-bijlage I, punt 1.5. Voor meer richtlijnen over de toepasbaarheid van deze regels en vrijstellingen voor uw verpakte stoffen of mengsels, verwijzen wij u naar het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met de CLP-verordening*.

15.3 Verpakkingsvoorschriften voor het aanbrengen van kinderveilige sluitingen en tastbare gevarenaanduidingen

Als u stoffen en mengsels aanbiedt aan het **publiek**, dient u wellicht kinderveilige sluitingen en/of tastbare gevarenaanduidingen op uw verpakking te bevestigen (CLP-bijlage II, deel 3). Deze voorschriften worden bepaald door ofwel een specifieke gevarenklasse of gevarcencategorie, ofwel de concentratie van bepaalde stoffen als vermeld in de respectieve tabellen 10 en 11. Deze voorschriften zijn van toepassing ongeacht de inhoud van de verpakking.

²⁸ Een verpakkingsinhoud van 125 ml of meer kan niet als te klein worden beschouwd.

Tabel 10 Gevarenindelingen die aanleiding geven tot de CLP-voorschriften voor kinderveilige sluitingen en/of tastbare gevarenaanduidingen

Gevarenklasse (-categorie)	Kinderveilige sluitingen	Tastbare gevarenaanduidingen
Acute toxiciteit (categorieën 1 tot en met 3)	✓	✓
Acute toxiciteit (categorie 4)		✓
STOT bij eenmalige blootstelling (categorie 1)	✓	✓
STOT bij eenmalige blootstelling (categorie 2)		✓
STOT bij herhaalde blootstelling (categorie 1)	✓	✓
STOT bij herhaalde blootstelling (categorie 2)		✓
Huidcorrosie (categorieën 1A, 1B en 1C)	✓	✓
Sensibilisatie van de luchtwegen (categorie 1)		✓
Aspiratiegevaar (categorie 1)		
m.u.v. <i>aërosol of in een houder met een vaste verstuiver</i>	✓	✓
Mutageniteit in geslachtscellen (categorie 2)		✓
Kankerverwekkendheid (categorie 2)		✓
Voortplantingstoxiciteit (categorie 2)		✓
Ontvlambare gassen (waaronder chemisch instabiele gassen) (categorieën 1 en 2; categorieën A en B)		✓

Gevarenklasse (-categorie)	Kinderveilige sluitingen	Tastbare gevarenaanduidingen
Ontvlambare vloeistoffen (categorieën 1 en 2)		✓
Ontvlambare vaste stoffen (categorieën 1 en 2)		✓

Tabel 11 Stoffen die aanleiding geven tot de CLP-voorschriften voor kinderveilige sluitingen (CLP-bijlage II, punt 3.1.1.3)

Identificatie van de stof	Maximum concentratie	Kinderveilige sluitingen
Methanol	≥ 3 %	✓
Dichloormethaan	≥ 1 %	✓

15.4 Specifieke voorschriften voor het etiketteren van verschillende lagen van verpakking

Artikel 33 van de CLP noemt de nieuwe voorschriften voor situaties waarin de verpakking van gevaarlijke stoffen of mengsels bestaat uit een buiten-, binnen- en mogelijk ook tussenverpakking. De algemene regel is dat als de etikettering van een buitenverpakking in principe onder zowel de vervoersvoorschriften als de CLP-voorschriften valt, etikettering of markering in overeenstemming met de transportwetgeving afdoende is, en er geen CLP-etikettering hoeft te worden geplaatst. Als een gevarenpictogram dat in de CLP vereist is, naar hetzelfde gevaar verwijst als de regels voor het vervoer van gevaarlijke goederen, dan hoeft het gevarenpictogram dat in deze verordening vereist is, niet op de buitenverpakking te verschijnen. Voor een nadere onderverdeling met betrekking tot verschillende lagen verpakking verwijzen wij u naar artikel 33 van de CLP.

16. Veiligheidsinformatiebladen

Veiligheidsinformatiebladen vormen een belangrijk communicatiehulpmiddel in de toeleveringsketen. Zij helpen alle actoren in de keten om te voldoen aan hun verplichtingen met betrekking tot het beheersen van risico's die uit het gebruik van stoffen en mengsels voortvloeien.



De eis om een veiligheidsinformatieblad te leveren, is opgenomen in REACH, artikel 31 en REACH-bijlage II²⁹ "Voorschriften voor de samenstelling van veiligheidsinformatiebladen".

De informatie in het veiligheidsinformatieblad dient consistent te zijn met de informatie in het chemisch veiligheidsrapport (CSR), als een CSR vereist is op grond van artikel 14 of 37 van REACH. De in het CSR gedocumenteerde blootstellingsscenario's moeten als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad worden meegeleverd voor stoffen die vervaardigd of ingevoerd worden in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar.

16.1 Wanneer dient u bij te werken?

Met betrekking tot indeling en etikettering en in de context van de CLP moet een bestaand veiligheidsblad worden bijgewerkt als:

- nieuwe kennis over risico's beschikbaar komt;
- wordt voldaan aan een van de overige criteria die worden vermeld in artikel 31, lid 9 van REACH waarbij herziening van het veiligheidsinformatieblad is vereist (zie het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* voor meer details)
- u na 31 mei 2007 een mengsel in de handel wilt houden dat al vóór 1 juni 2015 op de markt aanwezig was en werd ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt in overeenstemming met de DPD en waarvan het veiligheidsinformatieblad derhalve verwees naar de DPD-indeling van het mengsel en de DSD-indeling van de bestanddelen van het mengsel. De etiketten zelf (en mogelijk de verpakking) dienen ook te worden bijgewerkt in overeenstemming met de CLP. Voor meer informatie over de overgangperiode zie ook hoofdstuk 3 van dit richtsnoer.

²⁹ Met ingang van 1 juni 2015, zoals gewijzigd door Verordening (EU) nr. 2015/830.

16.2 Wat dient u bij te werken?

Alle nieuwe of herziene indelingen, inclusief wijzigingen van specifieke concentratiegrenzen of M-factoren voor stoffen, worden opgenomen in rubriek 2 (Identificatie van de gevaren) en rubriek 3 (Samenstelling en informatie over de bestanddelen) van uw veiligheidsinformatieblad. Wijzigingen worden aangegeven in rubriek 15 (Regelgeving). Ook moet de volledige tekst van een nieuwe gevarenaanduiding worden vermeld in rubriek 16 (Overige informatie) van het veiligheidsinformatieblad.

Verder zult u de overige rubrieken van uw veiligheidsinformatiebladen moeten herzien om ervoor te zorgen dat zij consistent zijn met de informatie waarop de nieuwe of herziene indeling is gebaseerd. Stel, u hebt in het kader van het indelingsproces nieuwe informatie gegenereerd of vastgesteld over de fysische, gezondheids- en milieugevaren van uw stof of mengsel. U dient dan de informatie te herzien die wordt verstrekt in rubriek 9 (Fysische en chemische eigenschappen), rubriek 11 (Toxicologische informatie) en rubriek 12 (Ecologische informatie) van uw veiligheidsinformatiebladen en alle toepasselijke nieuwe of bijgewerkte informatie te vermelden.

Als de indeling van uw stof of mengsel is veranderd (de ernst van het gevaar is toegenomen of afgenomen), dient u rekening te houden met het effect van deze veranderingen op de manier waarop u uw stof of mengsel op een veilige manier kunt hanteren; dit geldt ook voor alle effecten die van downstreamwetgeving uitgaan (zie hoofdstuk 22 van dit richtsnoer). In verband met REACH dient u na te gaan of de informatie in het chemisch veiligheidsrapport (CSR) moet worden bijgewerkt in overeenstemming met actualiseringen van het veiligheidsinformatieblad (rubriek 7 (Hanteren en opslag), rubriek 8 (Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming) of rubriek 13 (Instructies voor verwijdering) of vice versa.

U zult wellicht ook nieuwe veiligheidsinformatiebladen moeten opstellen voor mengsels die onder de DPD niet als gevaarlijk waren ingedeeld, maar die nu wel als gevaarlijk zijn ingedeeld of die een of meer samenstellende stoffen die als gevaarlijk voor gezondheid of milieu zijn ingedeeld, bevatten in aandelen boven de gespecificeerde drempels in artikel 31, lid 3 van REACH. **Met name** is artikel 31, lid 3, punt b) van REACH (gewijzigd door CLP, artikel 59, lid 2) met ingang van 1 juni 2015 gewijzigd in (nieuwe tekst **vetgedrukt**):

“De leverancier verstrekt de afnemer op diens verzoek een overeenkomstig bijlage II opgesteld veiligheidsinformatieblad wanneer een mengsel overeenkomstig de titels I en II van Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet, maar:

(a) ...

(b) *in een afzonderlijke concentratie van $\geq 0,1$ gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels ten minste één stof bevat die **kankerverwekkend van categorie 2, giftig voor de voortplanting van categorie 1A, 1B en 2, gevoelig voor de huid categorie 1 is, effecten op of via lactatie heeft, dan wel persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) is volgens de criteria van bijlage XIII, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend (zPzB) is volgens de criteria van bijlage XIII, of om andere dan de onder (a) genoemde redenen is opgenomen in de overeenkomstig artikel 59, lid 1, opgestelde lijst; of***

(c) ...

17. De inventaris van indelingen en etiketteringen - het aanmelden van stoffen

17.1 De inventaris van indelingen en etiketteringen

Informatie over de identiteit van een stof en over de indeling en etikettering van een stof moet worden meegedeeld aan het Agentschap. Het Agentschap neemt die informatie op in een speciale databank, de zogenoemde inventaris van indelingen en etiketteringen (CLP, artikel 42).

17.2 Wie moet er aanmelden?

Bent u een **fabrikant** of **importeur** (of een lid van een groep fabrikanten of importeurs) die een stof in de handel brengt? Zo ja, dan dient u bepaalde informatie te verstrekken aan het Agentschap (CLP, artikel 40) als uw stof:

- onder de REACH-registratie valt (≥ 1 ton per jaar) en in de handel wordt gebracht (CLP, artikel 39, onder a));
- onder de CLP als gevaarlijk is ingedeeld en in de handel wordt gebracht, ongeacht de hoeveelheid (CLP, artikel 39, onder b)); of
- onder de CLP als gevaarlijk is ingedeeld en in een mengsel aanwezig is in een hoeveelheid groter dan de concentratiegrenzen als vermeld in CLP-bijlage I, waardoor het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld, en het mengsel in de handel wordt gebracht (CLP, artikel 39, onder b)).

Een stof die u al onder REACH hebt geregistreerd, hoeft u niet afzonderlijk aan te melden wanneer de te verstrekken informatie al verstrekt is als onderdeel van het REACH-registratiedossier. Dit geldt ook voor sommige stoffen die zich in voorwerpen bevinden, als artikel 7 van REACH in de registratie van die stoffen voorziet.

Ook moet de informatie die u ter kennisgeving hebt gestuurd worden bijgewerkt als u beschikt over nieuwe informatie die aanleiding geeft tot herziening van de indeling en de etiketteringselementen van een stof (CLP, artikel 40, lid 2). Mocht u een stof wel geregistreerd, maar niet aangemeld hebben én u beschikt over nieuwe informatie over gevaren, dan dient u het betreffende registratiedossier bij te werken.

Bent u een **downstreamgebruiker** die een mengsel formuleert, een **distributeur of producent van voorwerpen in de zin van artikel 7 van REACH**, dan hoeft u het Agentschap niet in kennis te stellen (zie hoofdstuk 2 van dit richtsnoer). Dit komt omdat uw stof in dat geval al in een eerdere fase in de toeleveringsketen is aangemeld.

Wat betreft de uiterste aanmeldingstermijn geldt dat u de stof moet aanmelden binnen één maand nadat deze in de handel werd gebracht. Voor importeurs wordt een maand uitstel berekend vanaf de dag waarop een stof, als zodanig of in een mengsel, fysiek het douanegebied van de Unie binnenkomt.



Als u de aan te melden informatie al aan het Agentschap hebt verstrekt in de vorm van een registratie onder REACH, dan hoeft u geen aanvullende kennisgeving onder de CLP bij het Agentschap in te dienen (CLP, artikel 40, lid 1).

Behalve aan de CLP-verplichtingen die aan informatieverstrekkers worden opgelegd, moeten registranten ook aan verplichtingen conform REACH voldoen.

17.3 Welke informatie neemt u op in de aanmelding?

Als u een stof moet aanmelden, dient uw kennisgeving aan het Agentschap het volgende te bevatten (*CLP, artikel 40, lid 1*):

- uw identiteit, overeenkomstig punt 1 van bijlage VI bij de REACH-verordening;
- de identiteit van de stof overeenkomstig de punten 2.1 tot en met 2.3.4 van REACH-bijlage VI;
- de CLP-indelingen van de stof;
- als de stof in een aantal, maar niet alle CLP-gevarenklassen of onderverdelingen daarvan is ingedeeld, een vermelding of dit het geval is wegens ontbrekende gegevens, gegevens die niet overtuigend zijn, of gegevens die wel overtuigend zijn om niet-indeling op te baseren;
- indien van toepassing, specifieke concentratiegrenzen of M-factoren met betrekking tot de indeling als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, d.w.z. acuut categorie 1 en chronisch categorie 1, met de reden waarom deze grenzen of M-factoren worden gebruikt; en
- de etiketteringselementen voor de stof, met inbegrip van de aanvullende gevarenaanduidingen als vermeld in CLP, artikel 25, lid 1.

De CLP-verordening eist dat als uw kennisgeving leidt tot een vermelding in de inventaris die van een andere vermelding voor diezelfde stof verschilt, u en de andere informatieverstrekker of registrant alles in het werk stelt om een overeengekomen vermelding in de inventaris tot stand te brengen (*CLP, artikel 41*). Op een webgebaseerd discussieforum (C&L-platform) kunnen registranten de indeling en etikettering van hun stoffen bespreken en overeenstemming bereiken over een juiste indeling³⁰. U kunt de stof echter op een andere manier indelen in een andere vermelding, mits u de reden(en) hiervan in uw kennisgeving aangeeft.

Als daarentegen uw stof een geharmoniseerde indeling heeft, moet u deze indelen in overeenstemming met de geharmoniseerde indeling in deel 3 van CLP-bijlage VI en deze indeling in uw kennisgeving opnemen (zie hoofdstuk 7 van dit richtsnoer). Mocht in deel 3 van bijlage VI geen M-factor vermeld staan voor stoffen die als gevaarlijk voor het aquatisch milieu zijn ingedeeld (categorie acuut 1 of chronisch 1), dan moet u een M-factor voor de stof vaststellen op basis van beschikbare gegevens. Voor meer informatie zie hoofdstuk 1.5 van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

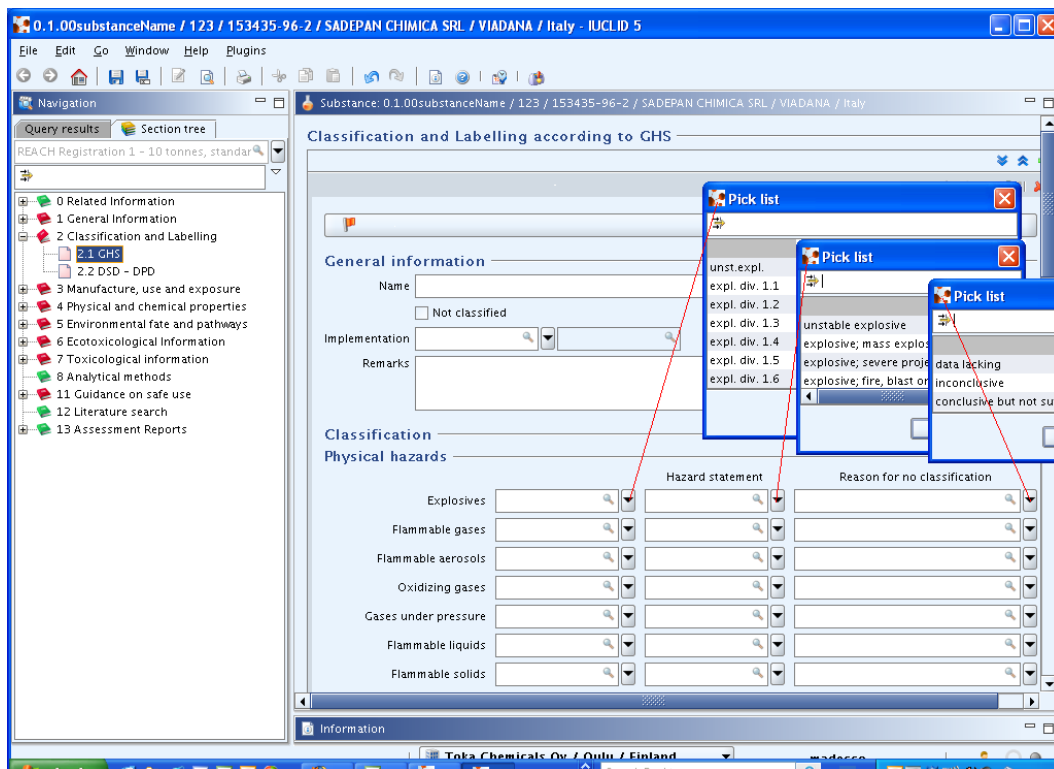
³⁰ Voor meer informatie verwijzen wij u naar de speciale webpagina op de website van ECHA:
<http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/cl-platform>.

17.4 Welk formaat moet u voor de kennisgeving gebruiken?

Uw kennisgeving moet plaatsvinden in het door het Agentschap gespecificeerde formaat. Het kennisgevingsdossier kan ofwel online worden aangemaakt met behulp van het REACH-IT-hulpmiddel, ofwel tot stand worden gebracht in IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database) en vervolgens via REACH-IT worden ingediend (CLP, artikel 40, lid 1). U kunt ook een bulkbestand in XML aanmaken dat meer dan één aanmelding van een indeling en etikettering bevat met behulp van het door ECHA aangeboden EXCEL-instrument of met behulp van het XML-schema (deze optie zal mogelijk de voorkeur hebben van gebruikers met een IT-achtergrond).

Alle benodigde informatie en links naar de instrumenten worden verstrekt op de speciale webpagina op de website van

ECHA: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>. Figuur 3 hieronder toont een screenshot van IUCLID 5.



Figuur 3 Screenshot van IUCLID 5

17.5 Wat gebeurt er daarna?

Het Agentschap voegt aan de vermelding van de verstrekte informatie toe:

- of er op EU-niveau een geharmoniseerde indeling en etikettering door opname in bijlage VI voor de stof bestaat;
- of de vermelding een gezamenlijke vermelding is door registranten van dezelfde stof;
- of de vermelding overeen is gekomen door twee of meer informatieverstrekkers of registranten; of
- of de vermelding verschilt van een andere vermelding voor dezelfde stof.

De delen van de verstrekte informatie die overeenstemmen met de informatie als vermeld in artikel 119, lid 1 van REACH, moeten openbaar zijn, d.w.z.

- de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur voor gevaarlijke stoffen;
- indien van toepassing, de naam die in EINECS aan de stof is toegekend; en
- de indeling en etikettering van de stof.

Wat betreft de naam volgens de IUPAC-nomenclatuur voor bepaalde stoffen en voor niet-geleidelijk geïntegreerde, gevaarlijke stoffen (zie artikel 119, lid 2, onder f) en g) van REACH), kunt u een motivering naar het Agentschap sturen waarin u uitlegt waarom openbaarmaking van die naam schadelijk zou kunnen zijn voor uw zakelijke belangen (indienen overeenkomstig artikel 10, onder a), punt xi) van REACH). Als die motivering door het Agentschap als valide wordt aanvaard, zal die naam niet openbaar worden gemaakt.

18. Nieuwe informatie over gevaren

18.1 U moet informatie over gevaren bijhouden!

Onder de CLP is het aan u om als **fabrikant, importeur** of **downstreamgebruiker** op de hoogte te blijven van nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die de indeling en etikettering van door u geleverde stoffen of mengsels zou kunnen wijzigen, zoals gesteld in artikel 15 van de CLP: *“Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers nemen alle redelijke maatregelen die hen ter beschikking staan om zich op de hoogte te stellen van nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die gevolgen kan hebben voor de indeling van de stoffen of mengsels die zij in de handel brengen.”*

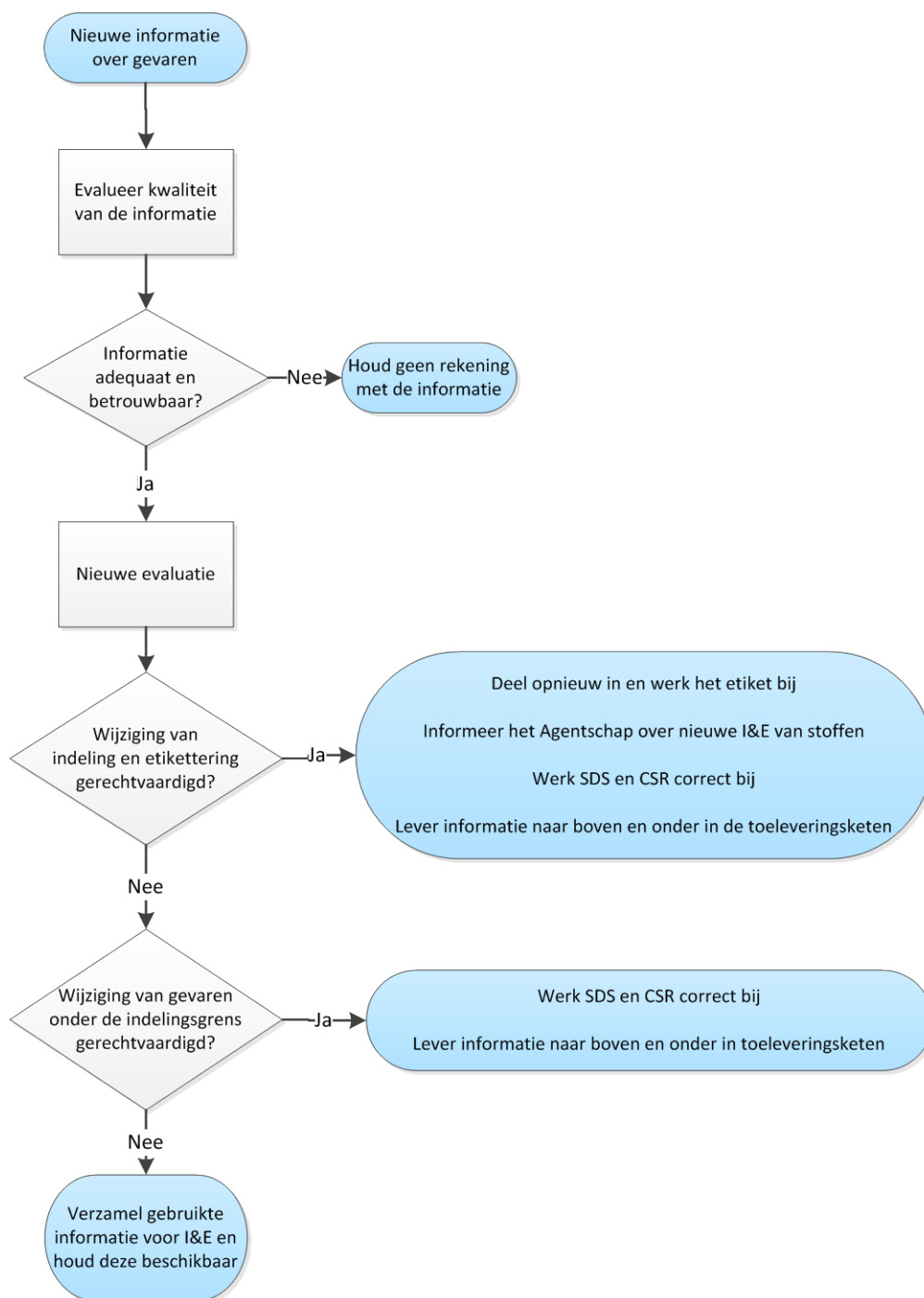
18.2 Wat moet u doen?

U dient nieuwe informatie over gevaren te beoordelen om te bepalen of die al dan niet adequaat en voldoende betrouwbaar is om de indeling van uw stof of mengsel opnieuw te beoordelen. Als dit het geval is, moet u onverwijld een nieuwe beoordeling uitvoeren (CLP, artikel 15, lid 1). Als een wijziging van de indeling van uw stof of mengsel gerechtvaardigd is, moet u uw etiketten en veiligheidsinformatiebladen dienovereenkomstig bijwerken. Een bijgewerkte versie van het veiligheidsinformatieblad moet ook worden verstrekt aan alle afnemers aan wie de stof of het mengsel de voorafgaande 12 maanden is geleverd. Deze bijwerking dient onverwijld te gebeuren als er een nieuw, ernstiger gevaar is of als er nieuwe aanvullende etiketteringselementen vereist zijn (CLP, artikel 30, lid 1). Bij andere wijzigingen van de etikettering dient u het daarmee overeenstemmende etiket binnen 18 maanden aan te passen (CLP, artikel 30, lid 2).

Als de indeling en etikettering van een stof verandert, dient u het Agentschap hiervan in kennis te stellen (CLP, artikel 40, lid 2).

	Chemische veiligheidsbeoordelingen en -rapporten worden, evenals veiligheidsinformatiebladen, bijgewerkt zodra er nieuwe informatie over gevaren beschikbaar komt of als een wijziging van de indeling en etikettering plaatsvindt (artikelen 14 en 31 van REACH).
	U dient nieuwe informatie over gevaren en alle door u aangebrachte wijzigingen van de indeling en etikettering te verstrekken aan de volgende actor of distributeur hoger en lager in de toeleveringsketen (artikelen 31, 32 en 34 van REACH).

Figuur 4 geeft de stappen weer die u moet ondernemen zodra u zich bewust wordt van nieuwe informatie over gevaren voor uw stof of mengsel.



Figuur 4 Hoe te handelen bij nieuwe informatie over gevaren

19. Verzoek om gebruik van een alternatieve chemische benaming

19.1 Inleiding

Onder de CLP moeten in de handel gebrachte stoffen en mengsels goed worden geïdentificeerd (zie het gedeelte over productidentificaties in hoofdstuk 13 van dit richtsnoer). Als **fabrikant, importeur of downstreamgebruiker** bent u echter wellicht bezorgd dat bekendmaking van de chemische identiteit van een of meer stoffen in uw mengsel of mengsels op het etiket of het veiligheidsinformatieblad, de vertrouwelijkheid van uw werkzaamheden, en in het bijzonder uw intellectuele eigendom, in gevaar brengt (CLP, artikel 24). In dat geval mag u volgens de CLP het Agentschap verzoeken een andere chemische benaming te mogen gebruiken, die deze stof of stoffen in een mengsel aanduidt ofwel door middel van een naam die de belangrijkste functionele chemische groepen aangeeft, ofwel door middel van een andere benaming. Dergelijke verzoeken noemen we hier 'verzoeken om gebruik van een alternatieve chemische benaming'.

19.2 Bij wie moet het verzoek worden ingediend?

Vanaf 1 juni 2015 dient u een verzoek om een alternatieve chemische benaming te richten aan het Agentschap (ECHA), en niet aan een bevoegde instantie, zoals uiteengezet in artikel 24 van de CLP. In uw verzoek moet u aantonen dat bekendmaking van de chemische identiteit van uw stof of mengsel op het etiket de vertrouwelijkheid van uw werkzaamheden, en in het bijzonder uw intellectuele eigendom, in gevaar zou brengen. Aanvragen voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen die door ECHA zijn goedgekeurd, zijn geldig in alle lidstaten van de EU. Deze alternatieve chemische benamingen kunnen in plaats van de naam van de stof worden gebruikt op het etiket en in het veiligheidsinformatieblad van het mengsel.

Bij een verzoek om een alternatieve chemische benaming golden onder de CLP verschillende procedures en eisen wanneer het verzoek vóór 1 juni 2015 was ingediend. Indien een verzoek voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming werd ingediend bij een bevoegde instantie in een van de lidstaten onder de DPD en het verzoek werd goedgekeurd vóór 1 juni 2015, dan mag u de goedgekeurde alternatieve chemische benaming blijven gebruiken na 1 juni 2015.

19.3 Om welke stoffen gaat het?

U kunt een verzoek indienen om een alternatieve chemische benaming voor elke stof in het mengsel waaraan de Gemeenschap geen grenswaarde voor blootstelling heeft toegekend, mits die stof uitsluitend is ingedeeld in een of meer van de gevarencategorieën als vermeld in punt 1.4.1 van deel 1 van CLP-bijlage I, namelijk:

- een van de gevarencategorieën die gelden voor fysische gevaren (deel 2 van CLP-bijlage I);
- acute toxiciteit, categorie 4;
- huidcorrosie/-irritatie, categorie 2;
- ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2;
- specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 2 of 3;

- specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, categorie 2; en
- gevaar voor het aquatisch milieu, chronisch, categorie 3 of 4.

Bovendien dient bij gebruik van de alternatieve chemische benaming voldoende informatie te worden verschaft voor de nodige veiligheidsaanbevelingen inzake gezondheid en veiligheid om de risico's van het omgaan met het mengsel te minimaliseren. Het is aan de aanvrager om aan te tonen dat dit het geval is.

19.4 Hoe dient u een verzoek in?

U dient uw verzoek in bij ECHA in het door ECHA gespecificeerde formaat en maakt daarbij gebruik van de hulpmiddelen die ECHA hiervoor ter beschikking stelt (CLP, artikel 24, lid 2, waarin wordt verwezen naar artikel 111 van REACH). Voor het verzoek wordt een door de Europese Commissie vastgestelde vergoeding geheven. ECHA kan u om extra informatie verzoeken als die informatie nodig is om tot een besluit te komen. Praktische informatie is te vinden op de speciale webpagina op de website van

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

ECHA stelt u van zijn beslissing op de hoogte binnen zes weken na uw verzoek of na ontvangst van vereiste extra informatie. Indien ECHA binnen zes weken na het verzoek of de ontvangst van nadere informatie geen bezwaar aantekent, wordt het gebruik van de naam waarom is verzocht, geacht te zijn toegestaan.

20. Documentatie en informatieverzoeken

20.1 Welke documentatie moet u onder REACH en de CLP bijhouden over de indeling en etikettering?

Als leverancier (**fabrikant** van stoffen, **importeur** van stoffen of mengsels of **downstreamgebruiker**) moet u alle informatie die u voor de indeling en etikettering van uw stof of mengsel hebt gebruikt, verzamelen en beschikbaar stellen. Deze informatie moet worden bewaard gedurende ten minste 10 jaar nadat u de stof of het mengsel voor het laatst hebt geleverd (CLP, artikel 49). Als **distributeur** moet u alle informatie die u voor de etikettering hebt gebruikt, verzamelen en bewaren, zie ook tabel 4 in hoofdstuk 2.



REACH verplicht u om alle informatie die nodig is om uw plichten onder REACH te vervullen, te verzamelen en te bewaren gedurende ten minste 10 jaar nadat u een stof of mengsel voor het laatst hebt vervaardigd, ingevoerd, geleverd of gebruikt. U moet deze informatie op verzoek terstond verstrekken of beschikbaar stellen aan de bevoegde instantie of instanties van de lidstaat waar u bent gevestigd, of aan het Agentschap (REACH, artikel 36).

Als uw stof onder REACH is geregistreerd of als er andere verplichtingen voor gelden op grond van REACH, dan moet de informatie die krachtens de CLP moet worden bewaard, gezamenlijk worden bewaard met de informatie die u nodig hebt om uw plichten onder REACH te vervullen (CLP, artikel 49, lid 1).

20.2 Aan wie moet u deze informatie tonen?

Het is mogelijk dat u het verzoek krijgt van de bevoegde instantie of instanties of de handhavingsautoriteit van de lidstaat waar u bent gevestigd, of van ECHA, om alle informatie te leveren die u hebt gebruikt voor de indeling en etikettering onder de CLP. Als u dit verzoek krijgt, dient u deze informatie te verstrekken. Als de informatie waar een bevoegde instantie om vraagt, deel uitmaakt van uw kennisgeving onder de CLP of van uw registratie onder REACH, dan is de informatie beschikbaar bij ECHA en dient de bevoegde instantie haar verzoek aan ECHA te richten (CLP, artikel 49, lid 3).

Alle lidstaten moeten een of meer organen (zoals gifcentra³¹) aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor het ontvangen van informatie die van belang is voor preventieve

³¹ Een lijst met aangewezen organen is opgesteld en beschikbaar gesteld door de Commissie op http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/classification/poison-centres/index_en.htm#h2-1.

en curatieve maatregelen, in het bijzonder voor respons in noodgevallen. Bent u een **importeur** of **downstreamgebruiker** die een of meer mengsels in de handel brengt, dan moet u deze organen voorzien van de nodige informatie, onder andere over de chemische samenstelling van mengsels die in de handel worden gebracht en wegens hun gevolgen voor de gezondheid of hun fysische effecten als gevaarlijk worden ingedeeld. De door u verstrekte informatie behelst de chemische identiteit van stoffen in mengsels waarvoor een verzoek om gebruik van een alternatieve chemische benaming door het Agentschap is aanvaard (CLP, artikel 45).

21. Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering

21.1 Waarop moet een voorstel betrekking hebben?

Voorstellen voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof dienen voorstellen te behelzen voor de opname van een nieuwe vermelding of de bijwerking van een bestaande vermelding in CLP-bijlage VI, en worden normaliter ingediend als die stof voldoet aan de indelingscriteria voor (CLP, artikel 36):

- sensibilisatie van de luchtwegen, categorie 1;
- mutageniteit in geslachtscellen, categorieën 1A, 1B of 2;
- kankerverwekkendheid, categorieën 1A, 1B of 2; of
- voortplantingstoxiciteit, categorieën 1A, 1B of 2.

Bij elk voorstel dat geen betrekking heeft op een indeling voor kankerverwekkendheid, mutageniteit in geslachtscellen, voortplantingstoxiciteit (CMR) of sensibilisatie van de luchtwegen, dient u aan te tonen dat harmonisering van de indeling en etikettering op EU-niveau nodig is waar het gaat om de in uw voorstel genoemde gevaren. Een dergelijk voorstel gaat vergezeld van een passende vergoeding die door de Commissie in een Commissieverordening is vastgesteld overeenkomstig artikel 37, lid 3 van de CLP³².

In tegenstelling tot andere stoffen, vallen actieve stoffen in de zin van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (gewasbeschermingsmiddelen) of Verordening (EU) nr. 528/2012 (biociden) normaliter onder de geharmoniseerde indeling en etikettering voor alle gevarenklassen (zie hoofdstuk 23 van dit richtsnoer).

De voorstellen kunnen betrekking hebben op de opname van de indeling van een stof in deel 3 van CLP-bijlage VI, of op het bijwerken van een bestaande vermelding in bijlage VI (zie hoofdstuk 7 van dit richtsnoer). Het is verplicht ze in te dienen bij het Agentschap.

21.2 Wie kan een voorstel indienen?

Een bevoegde instantie van een van de lidstaten of een **fabrikant, importeur en downstreamgebruiker** van een stof kan bij het Agentschap een voorstel voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof indienen (CLP, artikel 37³³). Een bevoegde instantie mag zo'n voorstel zelfs indienen voor een gevaar waarbij al een geharmoniseerde indeling en etikettering voor de betreffende stof bestaat. In tegenstelling tot een bevoegde instantie heeft een **fabrikant, importeur of downstreamgebruiker** geen recht om een dergelijk voorstel in te dienen voor een gevaar waarbij al een geharmoniseerde indeling en etikettering voor de betreffende stof bestaat; aan de andere kant geldt dat als de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker over nieuwe informatie beschikt die tot een wijziging kan leiden van de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof, hij contact op moet nemen met de bevoegde instantie in een van de lidstaten waar de stof in de handel

³² De vergoeding die moet worden betaald aan ECHA is vastgelegd in Verordening (EU) nr. 440/2010 betreffende te betalen vergoedingen.

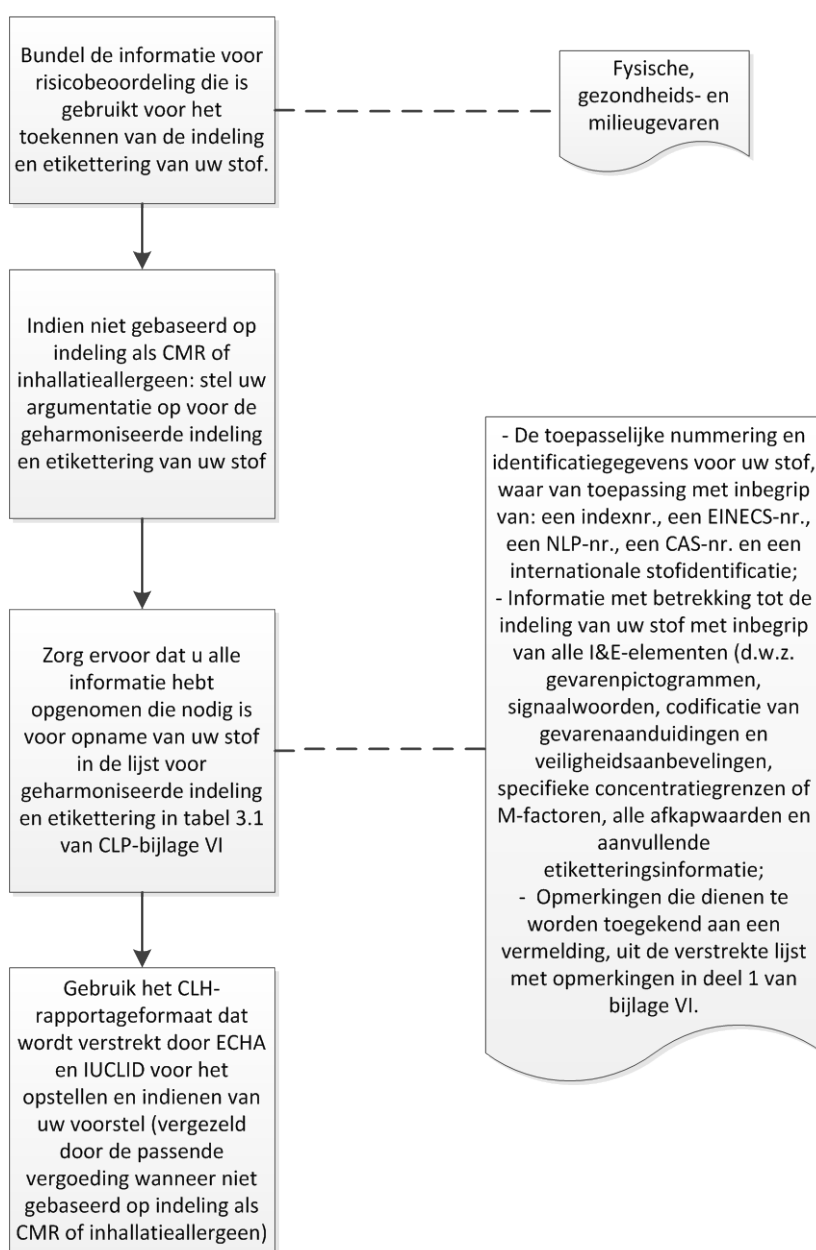
³³ Voor actieve stoffen die worden gebruikt in gewasbeschermingsmiddelen of biociden kunnen alleen bevoegde instanties van de lidstaten voorstellen indienen; bedrijven kunnen dit dus niet.

is gebracht en een voorstel bij die instantie in moet dienen (CLP, artikel 37, lid 6). Als het voorstel van de bevoegde instantie of van de **fabrikant, importeur** of **downstreamgebruiker** betrekking heeft op andere gevarenklassen dan CMR of inhalatieallergenen, moet worden aangetoond dat deze maatregelen op EU-niveau nodig zijn.

21.3 Hoe dient u als bedrijf een voorstel in?

De procedure om bij het Agentschap een voorstel in te dienen voor de geharmoniseerde indeling van een stof is uiteengezet in artikel 37 van de CLP. Gedetailleerde en praktische informatie wordt verstrekt in het *Richtsnoer voor de voorbereiding van dossiers voor geharmoniseerde indeling en etikettering* dat te vinden is op de website van ECHA.

Welke stappen u moet nemen om een voorstel in te dienen, is verkort weergegeven in figuur 5.

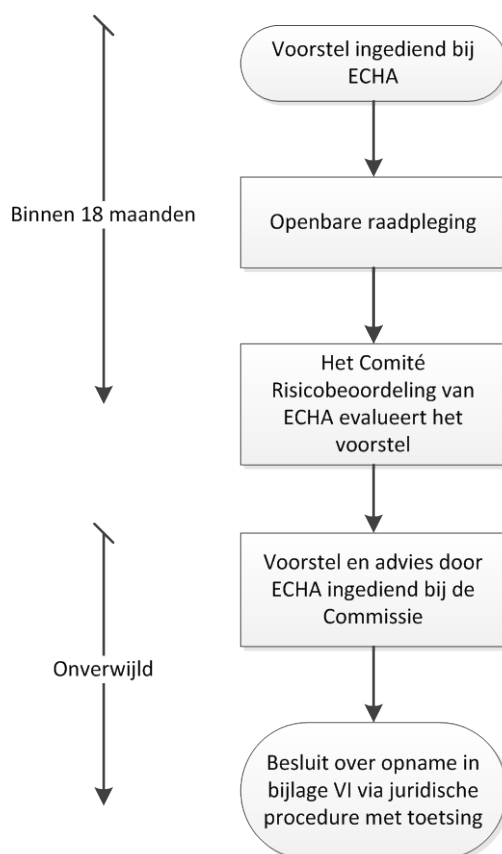


Figuur 5 Benodigde stappen voor het voorbereiden en indienen van een voorstel**21.4 Er is een voorstel ingediend: wat nu?**

Na het indienen van een voorstel krijgen alle betrokken partijen de kans om kritiek op het voorstel te leveren. U kunt reageren via de website van ECHA (<http://www.echa.europa.eu/web/guest/harmonised-classification-and-labelling-consultation>) door gebruik te maken van een aangegeven opmerkingenformulier, waar u vóór een gegeven eindtermijn opmerkingen kunt plaatsen.

Het Comité Risicobeoordeling van het Agentschap (RAC) moet een voorstel voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof binnen achttien maanden beoordelen (CLP, artikel 37, lid 4); het Agentschap zendt dit advies aan de Commissie. Als de Commissie uw voorstel en de verantwoording juist acht, stelt zij voor om uw stof op te nemen in tabel 3.1 van CLP-bijlage VI (waarin stoffen met een geharmoniseerde indeling en etikettering vermeld staan), samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen en, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen en M-factoren. De procedure voor het opnemen van een stof in Bijlage I is een juridische procedure met toetsing door de Europese Commissie.

De procedure die door het Agentschap en de Commissie wordt gevolgd nadat een voorstel is ingediend, is samengevat in figuur 6 (CLP, artikel 37).



Figuur 6 Procedure die door het Agentschap en de Commissie wordt gevolgd nadat een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering is ingediend

22. Downstreamwetgeving - een overzicht

22.1 Downstreamwetgeving

De indeling van uw stof of mengsel kan aanleiding geven tot voorschriften onder andere EU-wetgeving dan de CLP (downstreamwetgeving). Voorbeelden van dergelijke documenten zijn:

- Registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH): Verordening (EG) nr. 1907/2006 van 18 december 2006 (zie hoofdstuk 24 van dit richtsnoer);
- Beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken (Seveso III): Richtlijn 2012/18/EU van 4 juli 2012;
- Gewasbeschermingsmiddelen: Verordening (EG) nr. 1107/2009 (PPPR) van 31 oktober 2009 (zie hoofdstuk 23 van dit richtsnoer);
- Biociden: Verordening (EU) nr. 528/2012 (BPR) van 16 februari 1998 (zie hoofdstuk 23 van dit richtsnoer);
- Chemische agentia op het werk: Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998;
- Carcinogene en mutagene agentia op het werk: Richtlijn 2004/37/EG van 29 april 2004;
- Jongeren op het werk: Richtlijn 94/33/EG van de Raad van 22 juni 1994;
- Werkneemsters tijdens de zwangerschap en tijdens de lactatie: Richtlijn 92/85/EEG van de Raad van 19 oktober 1992;
- Gezondheids- en veiligheidssignalering op het werk: Richtlijn 92/58/EEG van de Raad van 24 juni 1992;
- Cosmetische producten: Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009;
- Veiligheid van speelgoed: Richtlijn 88/378/EEG van de Raad van 3 mei 1988 als gewijzigd door Richtlijn 93/68/EEG;
- Detergentia: Verordening (EG) nr. 648/2004 van 31 maart 2004;
- Systeem voor de toekenning van milieukeuren: Verordening (EG) nr. 1980/2000 van 17 juli 2000;
- Aërosolen: Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975. CLP, artikel 14, lid 2, onder c) verwijst naar artikel 8, lid 1, onder a) van de richtlijn inzake aërosolen;
- Beperking van de emissie van vluchtige organische stoffen: Richtlijn 1999/13/EG van de Raad (VOS-richtlijn) van 11 maart 1999 en Richtlijn 2004/42/EG van 21 april 2004;
- Beoordeling en beheer van de luchtkwaliteit: Richtlijn 1996/62/EG van de Raad van 27 september 1996;

- Uitvoer en invoer van gevaarlijke chemische stoffen: Verordening (EU) nr. 649/2012 van 4 juli 2012;
- Gevaarlijk afval: Richtlijn 2008/98/EG (Kaderrichtlijn afvalstoffen) en Beschikking 2000/532/EG van de Commissie van 3 mei 2000;
- Batterijen en accu's: Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006;
- Afgedankte voertuigen: Richtlijn 2000/53/EG van 18 september 2000; en
- Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA): Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2012.

Sommige van deze EU-documenten verwijzen nog naar de voorgaande richtlijnen voor indeling en etikettering van stoffen en mengsels (preparaten), d.w.z. de DSD or DPD; momenteel is het proces aan de gang om deze in de loop van de tijd te wijzigen om de nieuwe CLP-verordening te verwerken. Een samenvatting van enkele vormen van wisselwerking tussen de CLP en REACH, BPD en PPPD vindt u in de hoofdstukken 23 en 24 van dit richtsnoer.

De CLP is goedgekeurd als onderdeel van een breder pakket aan wetgeving, dat verder bestaat uit:

- Verordening (EG) nr. 1336/2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 648/2004 van 31 maart 2004 betreffende detergentia. De volgende wijzigingen werden doorgevoerd: "preparaat" werd vervangen door "mengsel", verwijzingen naar de DSD en de DPD werden vervangen door verwijzingen naar de CLP; en
- Richtlijn 2008/112/EG tot wijziging van zes Gemeenschapsrichtlijnen:
 - Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake cosmetische producten: "preparaat" wordt vervangen door "mengsel", verwijzingen naar de DSD worden vervangen door verwijzingen naar de CLP. Invoeging van een algemene verwijzing naar Verordening (EG) nr. 440/2008 betreffende testmethoden, verwijzing naar CMR-criteria onder de CLP en het begrip "gevaarlijk" wordt omgezet naar gevarenindelingen volgens de CLP; de richtlijn werd herschikt door Verordening (EU) nr. 1223/2009.
 - Richtlijn 88/378/EEG van de Raad van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de veiligheid van speelgoed: "preparaat" wordt vervangen door "mengsel", het begrip "gevaarlijk" wordt omgezet naar gevarenindelingen volgens de CLP;
 - Richtlijn 1999/13/EG (VOS-richtlijn) van 11 maart 1999 en Richtlijn 2004/42/EG van 21 april 2004 inzake de beperking van emissies van vluchtige organische stoffen: "preparaat" wordt vervangen door "mengsel" (in beide richtlijnen), invoeging van een verwijzing naar de CLP in artikel 5, lid 6, van de VOS-richtlijn voor stoffen (vanaf 1 december 2010) en voor mengsels (vanaf 1 juni 2015). Daarnaast invoeging van een verwijzing naar CMR-criteria en gevarenaanduidingen van de CLP in artikel 5, lid 6, 8, 9 en 13 van de VOS-richtlijn voor stoffen (vanaf 1 december 2010) en voor mengsels (vanaf 1 juni 2015);
 - Richtlijn 2000/53/EG van 18 september 2000 betreffende afgedankte voertuigen: het begrip "gevaarlijk" wordt omgezet naar gevarenindelingen volgens de CLP; en

- Richtlijn 2002/96/EG van 27 januari 2003 betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur: “preparaat” wordt vervangen door “mengsel”, verwijzingen naar de DSD worden vervangen door verwijzingen naar de CLP; het begrip “gevaarlijk” wordt omgezet naar gevarenindelingen volgens de CLP. De richtlijn werd herschikt en op 13 augustus 2012 werd de nieuwe Richtlijn 2012/19/EU (AEEA) van kracht³⁴.

De wijzigingen die voortvloeien uit Verordening (EG) nr. 1336/2008 en uit Richtlijn 2008/112/EG werden van kracht op de implementatiedata van de CLP, d.w.z. na inwerkingtreding van de CLP op respectievelijk 1 december 2010 en 1 juni 2015.

22.2 “Gevaarlijke” (“dangerous”) stoffen en preparaten in downstream wetgeving van de EU

In sommige EU-wetgeving kan nog sprake zijn van “gevaarlijke” (“dangerous”) stoffen of preparaten. Hiermee worden stoffen of preparaten bedoeld die onder de gevarencategorieën volgens de DSD of de DPD vallen.

Aangezien de CLP-voorschriften voor de indeling van stoffen van kracht zijn geworden in 2010 en voor mengsels in 2015, wordt momenteel gewerkt aan het wijzigen van de betrokken EU-documenten.

³⁴ De AEEA-richtlijn is beschikbaar op: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012L0019>.

23. Biociden en gewasbeschermingsmiddelen als 'klanten' van de CLP

De bepalingen van de CLP zijn volledig van toepassing op alle stoffen en mengsels die in de handel worden gebracht en gebruikt overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende biociden (BPR) of overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende gewasbeschermingsmiddelen (PPPR). De CLP vervangt echter geenszins de bepalingen van de BPD of van de PPPR.

Dit houdt in de praktijk in dat uw actieve stoffen en biociden of gewasbeschermingsmiddelen (mengsels) moeten worden ingedeeld en geëtiketteerd conform de CLP. U dient alle aanvullende informatie die op grond van de BPD of de PPPD vereist is, te zien als aanvullende etiketteringsinformatie voor de CLP-verordening (CLP, artikel 25) (zie hoofdstuk 13 van dit richtsnoer).

Stoffen die actieve stoffen zijn in de zin van de PPPD of de BPD, vallen normaliter onder geharmoniseerde indeling en etikettering (zie hoofdstuk 7 en 21 van dit document), m.a.w.: alle gevarenindelingen en etiketteringselementen worden geharmoniseerd. Dit is anders dan bij andere stoffen, waar normaal gesproken alleen de indeling en etiketteringselementen voor CMR's en inhalatieallergenen worden geharmoniseerd, terwijl andere indelingen en de overeenkomstige etiketteringselementen uitsluitend per geval worden geharmoniseerd als wordt aangetoond dat deze maatregelen op EU-niveau nodig zijn (CLP, artikel 36, lid 2). Aangaande voorstellen voor geharmoniseerde indeling geldt dat alleen bevoegde autoriteiten in de lidstaten voorstellen kunnen indienen voor actieve stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen of in biociden worden gebruikt.

Mocht u de samenstelling van een biocide of een gewasbeschermingsmiddel willen wijzigen, dan verzoekt u om een wijziging door te voeren in de autorisatie van dat product bij de betreffende bevoegde instantie van de lidstaat waar u dit middel in de handel brengt of, in het geval van een biocide waarvoor toelating van de Unie is verleend, bij ECHA³⁵. In uw aanvraag geeft u in voorkomende gevallen aan dat u de indeling van uw product moest herzien vanwege een wijziging van de samenstelling van dit product.

Mocht er informatie beschikbaar komen die aanleiding geeft tot het bijwerken van de indeling en etikettering van uw stof of mengsel, dan doet u dit in overeenstemming met de CLP-voorschriften (CLP, artikel 30) (zie hoofdstuk 18 van dit richtsnoer). Mocht uw stof of product (mengsel) onder het toepassingsgebied van de PPPD of BPD vallen, en is een besluit tot autorisatie of registratie volgens een van deze richtlijnen erop van toepassing, dan zijn de eisen van die richtlijnen eveneens van toepassing (CLP, artikel 15, lid 5, en artikel 30, lid 3).

³⁵ Raadpleeg Verordening (EU) nr. 354/2013 met betrekking tot wijzigingen in geautoriseerde biociden.

24. Verplichtingen onder REACH, bepaald door de indeling van stoffen

Meestal worden uw verplichtingen onder REACH bepaald door de hoeveelheid van een stof die u vervaardigt of invoert. Specifieke verplichtingen kunnen ook afhangen van de indeling van alle (of een van de) stoffen en mengsels; denk in het bijzonder aan de volgende verplichtingen:

- als u een stof vervaardigt of invoert in hoeveelheden van 10 ton per jaar of meer, dan bent u verplicht voor het opstellen van het chemisch veiligheidsrapport de blootstelling te beoordelen en het daaraan gerelateerde risico te karakteriseren, in geval deze stof aan de indelingscriteria voldoet (REACH, artikel 14);
- u moet een veiligheidsinformatieblad opstellen als uw stof of mengsel aan de indelingscriteria voldoet (REACH, artikel 31);
- u moet alle informatie verstrekken die op grond van REACH-bijlage VII (en CLP-titel V, indien van toepassing) vereist is, als u een geleidelijk geïntegreerde stof die volgens de CLP waarschijnlijk wordt ingedeeld als CMR categorie 1A of 1B, of die een dispersief gebruik kent en waarschijnlijk wordt ingedeeld voor de effecten op de gezondheid van de mens of het milieu, vervaardigt of invoert in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton per jaar.

Als u een stof gebruikt die is ingedeeld als CMR categorie 1A of 1B PBT of zPzB of die is geïdentificeerd als een stof met even zorgwekkende gevolgen, dan dient u na te gaan of de stof is geïdentificeerd als een zeer zorgwekkende stof (SVHC), in de kandidaatslijst is opgenomen, en mogelijk verdere prioriteit heeft gekregen en is opgenomen in bijlage XIV bij REACH als een stof die moet worden geautoriseerd. Het autorisatieproces is onafhankelijk van de geproduceerde hoeveelheid (REACH, artikel 57, onder f)). In dit opzicht is het belangrijk om bijlage XIV en de SVHC-kandidaatslijst regelmatig te controleren aangezien nieuwe stoffen aan het autorisatieproces worden onderworpen³⁶.

Neem ook kennis van de beperkingen in bijlage XVII bij REACH, met name de beperkingen met betrekking tot CMR-stoffen die in punt 28, 29 en 30 worden genoemd.

³⁶ Meer informatie is te vinden op de speciale webpagina op de website van ECHA:
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation>.

25. Informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's)

25.1 Wat is een SIEF?

Volgens artikel 29 van REACH staat SIEF voor Substance Information Exchange Forum, ofwel: informatie-uitwisselingsforum voor stoffen. REACH eist dat elke bedrijfstak een eigen SIEF vormt, zodat gegevensuitwisseling tot stand kan komen tussen **fabrikanten** en **importeurs** van gepreregistreerde, geleidelijk geïntegreerde stoffen of van geleidelijk geïntegreerde stoffen zonder preregistratie, **houders van informatie** over stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen of biociden worden gebruikt, en **downstreamgebruikers** en **gegevenshouders**, d.w.z. andere belanghebbenden die relevante informatie met potentiële registranten moeten en willen delen. Een SIEF is in de eerste plaats dus een forum waar men gegevens en andere informatie over een bepaalde stof kan uitwisselen.

Voor elke gepreregistreerde stof met dezelfde chemische identiteit moet een SIEF worden opgericht. Een van de belangrijkste doelstellingen is om **de indeling en etikettering overeen te komen** voor een stof als er op dit punt een verschil is tussen de potentiële registranten.

Meer informatie over het doel en de werking van SIEF's kunt u vinden op de website van het Agentschap: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Voor meer gedetailleerde informatie en richtlijnen voor SIEF's en andere zaken die met het uitwisselen van gegevens te maken hebben, verwijzen wij u naar het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* dat door het Agentschap is opgesteld en gratis te downloaden is via: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

25.2 Waarom komen SIEF's ter sprake in een richtsnoer voor de CLP?

Het kan gebeuren dat de ene leverancier dezelfde stof anders indeelt dan een andere leverancier, bijvoorbeeld als hij andere testgegevens heeft gebruikt. De CLP eist dat de informatieverstrekkers (CLP) en registranten (REACH) alles in het werk stellen om een overeengekomen vermelding, d.w.z. een overeengekomen indeling en etikettering, in de inventaris van indelingen en etiketteringen tot stand te brengen (CLP, artikel 41) als in de inventaris verschillende vermeldingen voor dezelfde stof voorkomen. Aangezien veel registranten en informatieverstrekkers al contact met elkaar hebben via de SIEF's, is het makkelijker om tot overeenstemming over vermeldingen te komen. Toch kan het gebeuren dat uiteenlopende onzuiverheidsprofielen van dezelfde stof het onmogelijk maken om tot overeenstemming te komen over de indeling en etikettering, met als gevolg dat er voor dezelfde stof meerdere vermeldingen in de inventaris kunnen voorkomen, elk met een andere indeling en etikettering.

25.3 Is deelname aan een SIEF verplicht?

Nee. Als u een **downstreamgebruiker** van een stof bent of als u uw stof(fen) niet gepreregistreerd hebt onder REACH, ofwel omdat u een stof **vervaardigt** of **invoert** in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar, ofwel omdat u in het bezit bent van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof, dan hoeft u geen lid te worden van een SIEF (REACH, artikelen 28 en 29). U bent dan echter wel nog verplicht om alles in het werk te stellen om een overeengekomen vermelding van indeling en etikettering voor uw stof tot stand te brengen. Het is daarom raadzaam hierover de SIEF te raadplegen die voor uw stof of stoffen is ingesteld. Hiervoor kunt u contact opnemen met de ECHA-helppdesk, die uw contactgegevens aan de SIEF-leden zal doorgeven.

25.4 Kunt u deelnemen aan een SIEF?

Als u uw stof(fen) gepreregistreerd of geregistreerd hebt onder REACH, dan bent u wettelijk verplicht om deel te nemen aan de SIEF of SIEF's die voor uw stof of stoffen zijn ingesteld.

Ook als u uw stof of stoffen niet gepreregistreerd of geregistreerd hebt, kunt u nog altijd deelnemen aan een SIEF of SIEF's, mits u een "gegevenshouder" bent. Een gegevenshouder is een persoon (met inbegrip van **downstreamgebruikers** en derden) die in het bezit is van informatie/gegevens die op een geleidelijk geïntegreerde stof betrekking hebben en die bereid is die informatie of gegevens te delen. Deze gegevenshouder kan zichzelf bekendmaken via REACH-IT en een verzoek bij ECHA indienen om deel te nemen aan de SIEF voor die stof, in die zin dat hij informatie verstrekt aan andere SIEF-deelnemers. Hij kan dit ook doen door via REACH-IT (een deel van) de hieronder genoemde informatie of eventuele andere informatie over zijn stof of stoffen, bij het Agentschap in te dienen, onder vermelding van de wens deel te nemen aan de SIEF(s) die voor die stof of stoffen is/zijn ingesteld (REACH, artikel 28, lid 1):

"... .."

(a) de naam van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI, met inbegrip van de EINECS- en CAS-nummers of, indien deze niet beschikbaar zijn, eventuele andere identiteitscodes;

(b) zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon en, in voorkomend geval, de naam en het adres van de persoon die hem conform artikel 4 vertegenwoordigt overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;

(c) de beoogde termijn voor de registratie en de hoeveelheidsklasse;

(d) de naam (namen) van de stof(fen) overeenkomstig punt 2 van bijlage VI, met inbegrip van de EINECS- en CAS-nummers, of, indien deze niet beschikbaar zijn, eventuele andere identiteitscodes, waarvoor de beschikbare informatie relevant is voor de toepassing van bijlage XI, punten 1.3 en 1.5."

In REACH wordt aan de gegevenshouder geen actieve rol toegekend bij de besluitvorming over voorstellen tot indeling en etikettering. De gegevenshouder kan dus uitsluitend gegevens verstrekken aan andere actieve deelnemers (potentiële registranten) van de SIEF en verzoeken om een bijdrage in de kosten van de verstrekte gegevens.

26. Voor CLP relevante REACH-richtsnoeren

De beoordeling van fysische, gezondheids- en milieugevaren vormt een belangrijk deel van de registratieprocedure van REACH. U kunt aanvullende nuttige informatie terugvinden in allerlei richtsnoeren die u helpen de gevaren van uw stof of mengsel te begrijpen en te beoordelen. Het Agentschap heeft een aantal richtsnoeren voor REACH gepubliceerd (waaronder enkele waarnaar in de hoofdstukken van dit richtsnoer wordt verwezen), die te downloaden zijn via de website van het Agentschap (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). De richtsnoeren die wij hier bespreken zijn van bijzonder belang voor de CLP.

Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen

Dit richtsnoer ondersteunt de industrie bij het vaststellen van taken en vereisten waaraan men zich moet houden om te voldoen aan de verplichtingen onder artikel 31 (Voorschriften voor veiligheidsinformatiebladen) en bijlage II van REACH.

Richtsnoer voor registratie

In dit richtsnoer worden de rollen van “fabrikant” en “importeur” toegelicht.

Richtsnoer voor downstreamgebruikers

In dit richtsnoer worden de rollen van “downstreamgebruiker” en “distributeur” toegelicht.

Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen

In dit richtsnoer wordt de rol van “producent (importeur) van voorwerpen” toegelicht.

Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling

Dit richtsnoer helpt u bij het uitvoeren van bepaalde stappen die gebruikelijk zijn bij de risicobeoordeling onder REACH en bij de indeling; u vindt hier bijvoorbeeld advies over waar u beschikbare informatie kunt vinden, hoe u verzamelde gegevens kunt beoordelen of hoe u niet uit proeven afkomstige informatie kunt gebruiken. Om dit advies goed te begrijpen en te gebruiken, hebt u wellicht deskundige kennis nodig. Het document bestaat uit zes hoofddelen (A-F) en een ondersteunend referentierichtsnoer (R.2 tot en met R.20). Deel B bevat een beknopt richtsnoer voor risicobeoordeling. Hieronder vallen informatievereisten die onder REACH voor de intrinsieke eigenschappen van een stof gelden, zoals het verzamelen van informatie, benaderingen zonder proeven en de zogenoemde 'geïntegreerde teststrategieën' om relevante informatie voor elk gevaar te genereren.

De volgende hoofdstukken zijn van belang voor indeling en etikettering:

- Hoofdstuk R.3 - Richtsnoer verzameling van beschikbare informatie;
- Hoofdstuk R.4 - Beoordeling van informatie;
- Hoofdstuk R.6 - Diepgaand advies inzake niet-testbenaderingen;
- Hoofdstuk R.7 - Informatie over de manier om de juiste informatie voor indeling en etikettering af te leiden (gevaarspecifieke richtlijnen); en

- Deel D - Slaat een brug naar het gebruik van blootstellingsscenario's in de context van het chemisch veiligheidsrapport en het uitgebreide veiligheidsinformatieblad.

Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens

In dit document vindt u gedetailleerde informatie en richtsnoeren voor SIEF's en andere zaken die met het uitwisselen van gegevens te maken hebben, zoals de verplichtingen van **downstreamgebruikers** voor zover zij gegevenshouders zijn (zie ook hoofdstuk 25 van dit richtsnoer).

Bijlage 1. Voorbeelden uit de GHS-pilots van de VN

Inleiding

De voorbeelden tonen de typische volgorde van beoordeling zoals vermeld in artikel 9 van de CLP. Ze zijn gebaseerd op de voorbeelden uit de GHS-pilots van de VN (zie VN-document ST/SG/AC.10/C.4/2008/23). Het eerste voorbeeld is vereenvoudigd weergegeven.

Andere voorbeelden die de vele aspecten van de CLP gedetailleerd weergeven, zijn te vinden in het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.

A1.1. Voorbeeld van de toepassing van de indelingscriteria voor mengsels: Gevaar: acute orale toxiciteit

Het volgende voorbeeld laat zien hoe een mengsel wordt ingedeeld voor acute orale toxiciteit, rekening houdend met de beoordelingsstappen in artikel 9 van de CLP en in deel 3.1 van CLP-bijlage I. In dit voorbeeld worden voor alle bestanddelen testgegevens verstrekt; voor bestanddeel 2 zijn alleen gegevens over het bereik beschikbaar, die binnen een van de schattingen van het acute toxiciteitsbereik in tabel 3.1.2 van CLP-bijlage I vallen. De informatie over de bestanddelen staat in tabel 12.

Tabel 12 Informatie over bestanddelen

Bestanddeel	Gewicht (%)	Testgegevens
Bestanddeel 1	16	LD50: 1600 mg/kg
Bestanddeel 2	4	Schatting acuut toxiciteitsbereik: 300 < LD50 < 1200 mg/kg
Bestanddeel 3	80	LD50: 1050 mg/kg

Vaststellen van de indeling van het mengsel:

1. Indeling door toepassing van criteria voor stoffen is niet mogelijk omdat er geen gegevens over acute toxiciteit zijn verstrekt voor het mengsel als geheel (zie CLP, artikel 9, lid 1, 2 en 3, en punt 3.1.3.4 van CLP-bijlage I);
2. Indeling door toepassing van extrapolatieprincipes is niet mogelijk omdat er geen gegevens over een soortgelijk mengsel zijn verstrekt (zie CLP, artikel 9, lid 4, en punt 3.1.3.5.1 van CLP-bijlage I); en
3. Indeling van het mengsel aan de hand van gegevens over bestanddelen is eventueel mogelijk, overeenkomstig artikel 9, lid 4, en punt 3.1.3.6 van CLP-bijlage I;

- toepassing van het begrip “relevante bestanddelen” van punt 3.1.3.3(a) houdt in dat alle bestanddelen aan bod komen als de criteria van punt 3.1.3.6 worden toegepast;
- er zijn gegevens beschikbaar voor alle bestanddelen, zodat de criteria van punt 3.1.3.6.1 van toepassing zijn; en
- de bestanddelen 1, 2 en 3 zijn allemaal opgenomen in de berekening van de acute toxiciteitsschatting (ATE) van het mengsel, omdat hun gegevens binnen een CLP-categorie van acute toxiciteit vallen.

Pas de formule van punt 3.1.3.6.1 toe³⁷:

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

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

Resultaat: Resultaat: ATE_{mixture} = 1006 mg/kg. Dit houdt in dat het mengsel - uitgaande van de gegevens over de bestanddelen - moet worden ingedeeld in categorie 4 van de gevarenklasse acute orale toxiciteit.

A1.2. Voorbeeld van de toepassing van de indelingscriteria voor mengsels: Gevaar: huidcorrosie/-irritatie

De volgende voorbeelden geven de indeling van een mengsel voor huidcorrosie/-irritatie weer. In dit voorbeeld is deskundige beoordeling toegepast en is de conclusie dat de somaanpak mogelijk niet op de gevaren van de afzonderlijke bestanddelen kan worden toegepast (punt 3.2.3.3.4 en 3.3.3.3.4 van CLP-bijlage I). De informatie over de bestanddelen staat in tabel 13.

³⁷ Het getal “500” in de onderstaande formule is overgenomen uit tabel 3.2 in CLP-bijlage I (de zogenoemde omgerekende acute toxiciteitsschatting).

Tabel 13 Informatie over de bestanddelen en het mengsel

Bestanddeel	Gewicht (%)	Indeling	Informatie over bestanddelen
Bestanddeel 1	4	Skin Corr. 1	pH = 1,8
Bestanddeel 2	5	Skin Corr. 2	-
Bestanddeel 3	5	Categorie 3 (lichte huidirritatie)*	-
Bestanddeel 4	86	-	Gegevens ontbreken
Informatie over het mengsel: Het mengsel heeft een pH van 4,0 * "Categorie 3 (veroorzaakt lichte huidirritatie)" is niet in de EU geïmplementeerd en niet in de CLP opgenomen; bestanddeel 3 is derhalve niet ingedeeld onder de CLP.			

Vaststellen van de indeling van het mengsel:

1. Indeling door toepassing van criteria voor stoffen is niet mogelijk omdat er (afgezien van de pH) geen testgegevens voor het mengsel zijn verstrekt, zie artikel 9, lid 1 en 2, van de CLP en punt 3.2.3.1.1 van CLP-bijlage I:

de algehele pH-waarde 4,0 van het mengsel geeft geen aanleiding tot indeling in categorie 1; deze waarde voldoet immers niet aan het criterium $pH \leq 2$ of $pH \geq 11,5$, zie punt 3.2.3.1.2 van CLP-bijlage I;

2. Indeling door toepassing van extrapolatieprincipes is niet mogelijk omdat er geen gegevens over een soortgelijk mengsel zijn verstrekt, zie artikel 9, lid 4, van de CLP en punt 3.2.3.2.1 van CLP-bijlage I;

3. Indeling van het mengsel aan de hand van gegevens over bestanddelen is eventueel mogelijk, zie artikel 9, lid 4, van de CLP en punt 3.2.3.3 van CLP-bijlage I; en

4. Bestanddeel 1 met pH = 1,8 is een bestanddeel waarvoor de somaanpak mogelijk niet bruikbaar is, zoals beschreven in punt 3.2.3.3.4.1 en samengevat in tabel 3.2.4. Er is een beoordeling door deskundigen nodig om vast te stellen of de somaanpak van toepassing is, en deze beoordeling wordt gebaseerd op de kennis over de bestanddelen.

Vanwege de weinige informatie in dit voorbeeld is ervoor gekozen bij het indelen van dit mengsel een conservatieve benadering te volgen en de somaanpak niet te gebruiken: zonder informatie over de werkwijze van bestanddeel 1 zou het mengsel bijtend kunnen zijn ongeacht de algehele pH. Vandaar dat de criteria van punt 3.2.3.3.4.3 zijn toegepast ("A mixture containing corrosive or irritant ingredients that cannot be classified based on

the additivity approach shown in Table 3.2.3, due to chemical characteristics that make this approach unworkable, should be classified as skin category 1A, 1B or 1C if it contains $\geq 1\%$ of a corrosive ingredient and as skin category 2 when it contains $\geq 3\%$ of an irritant ingredient”).

Resultaat: Voor dit mengsel is de indeling in huidcategorie 1 vastgesteld, omdat de concentratie van bestanddeel 1 (Skin corr. 1) in het mengsel meer dan 1 % bedraagt en de somaanpak niet is gebruikt.

Bijlage 2. Woordenlijst

Termen die in dit richtsnoer worden gebruikt

ADN: de Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways), als bijlage bij besluit nr. 223 van het Comité voor Binnenlands Vervoer van de Economische Commissie voor Europa, als gewijzigd;

ADR: de Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) onder kaderrichtlijn 94/55/EG, als gewijzigd;

Aerosolen: spuitbussen, alle niet-navulbare houders van metaal, glas of kunststof die een samengeperst, vloeibaar gemaakt of onder druk opgelost gas bevatten, al dan niet met een vloeistof, pasta of poeder, en voorzien zijn van een afgiftesysteem waarmee de inhoud als vaste of vloeibare deeltjes in suspensie in een gas dan wel als schuim, pasta, poeder, vloeistof of gas kan worden vrijgegeven;

Metaallegering: een macroscopisch homogeen metaal dat bestaat uit twee of meer chemische elementen die dusdanig met elkaar zijn verbonden dat zij niet vlot via mechanische middelen kunnen worden gescheiden. Voor de toepassing van de CLP worden metaallegeringen als mengsels beschouwd;

Voorwerp (onder REACH en de CLP): een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door zijn chemische samenstelling;

Aspiratie: het in de luchtpijp en onderste luchtwegen binnendringen van vloeibare of vaste stoffen of mengsels, hetzij rechtstreeks via de mond- of neusholte, hetzij indirect door braken;

Kankerverwekkende stof: een stof die of een mengsel van stoffen dat kanker veroorzaakt of de incidentie van kanker doet toenemen;

CLP of CLP-verordening: Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels;

Bijtend voor metalen: in staat metalen aan te tasten of zelfs te vernietigen door de chemische werking van een stof of mengsel;

Bevoegde instantie: de instantie, instanties of organen die de lidstaten hebben aangewezen om de uit de CLP-verordening voortvloeiende verplichtingen uit te voeren;

Distributeur: elke in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een mengsel, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden;

Downstreamgebruiker: elke in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met uitzondering van de **fabrikant** en de **importeur**, die een stof, als zodanig of in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. **Distributeurs** en **consumenten** zijn geen **downstreamgebruikers**. **Wederimporteurs** die vrijgesteld zijn

krachtens artikel 2, lid 7, onder c) van REACH worden als **downstreamgebruikers** beschouwd;

Ontploffbaar voorwerp: een voorwerp dat een of meer ontplofbare stoffen bevat;

Ontploffbare stof: een vaste of vloeibare stof (of mengsel van stoffen) die als zodanig door een chemische reactie gassen kan ontwikkelen met een zodanige temperatuur en druk, en met een zodanige snelheid dat schade aan de omgeving wordt toegebracht. Hieronder vallen ook pyrotechnische stoffen die geen gassen ontwikkelen;

Oogirritatie: veranderingen in het oog na het aanbrengen van een teststof op het oppervlak aan de voorzijde van het oog, die binnen 21 dagen na het aanbrengen volledig omkeerbaar zijn;

Ontvlambaar gas: een gas dat een ontvlambaarheidsinterval met lucht heeft bij 20 °C en een standaarddruk van 101,3 kPa;

Ontvlambare vloeistof: een vloeistof waarvan het vlampunt niet hoger is dan 60°C. Onder **vlampunt** wordt verstaan de laagste temperatuur (gecorrigeerd voor een standaarddruk van 101,3 kPa) waarbij de dampen van een vloeistof onder bepaalde testomstandigheden vlam vatten als een ontstekingsbron wordt toegepast;

Ontvlambare vaste stof: een vaste stof die gemakkelijk brandbaar is of die door wrijving brand kan veroorzaken of bevorderen;

Gas: een stof die (i) bij 50 °C een dampspanning heeft van meer dan 300 kPa, of die (ii) bij 20 °C volledig gasvormig is bij een standaarddruk van 101,3 kPa;

GHS: het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) dat binnen de structuur van de Verenigde Naties (VN) is ontwikkeld;

Gevarencategorie: onderverdeling naar de ernst van het gevaar binnen elke gevarenklasse aan de hand van criteria;

Gevarenklasse: de aard van het fysische, gezondheids- of milieugevaar;

Gevarenpictogram (in dit document ook wel "pictogram" genoemd): een grafische voorstelling bestaande uit een symbool en andere grafische elementen zoals een kader, een achtergrondpatroon of -kleur, bedoeld om specifieke informatie over het betrokken gevaar te verstrekken;

Gevarenaanduiding: een woordcombinatie die geldt voor een gevarenklasse en -categorie, die de aard van de gevaren van een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel omschrijft en, in voorkomend geval, de ernst van het gevaar;

Gevaarlijk ('hazardous'): voldoet aan de criteria voor fysische gevaren, gezondheids- en milieugevaren zoals omschreven in deel 2 tot en met 5 van CLP-bijlage I;

Invoer: de fysieke invoering in het douanegebied van de EU;

Importeur: een in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is;

Tussenproduct: een stof die vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof;

IMGD-code: de internationale code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (International Maritime Dangerous Goods Code);

INCHEM: een online hulpmiddel met informatie over chemische veiligheid, een initiatief van het International Programme on Chemical Safety en het Canadian Centre for Occupational Health;

Etiket: een passende verzameling geschreven, gedrukte of grafische informatie-elementen die betrekking hebben op een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel, geselecteerd op grond van relevantie voor de doelgroep(en), dat wordt aangebracht op, gedrukt op of vastgemaakt aan de houder die een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel direct omsluit, of op de buitenverpakking van een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel (definitie volgens hoofdstuk 1.2 van het UN GHS);

Etiketteringselement: één soort informatie die geharmoniseerd is voor gebruik in een etiket, zoals een gevarenpictogram of signaalwoord;

Vloeistof: een stof die of een mengsel dat bij 50 °C een dampspanning heeft van maximaal 300 kPa (3 bar), bij 20 °C en een standaarddruk van 101,3 kPa niet volledig gasvormig is, en een smeltpunt of beginsmeltpunt heeft van 20 °C of minder bij een standaarddruk van 101,3 kPa. Een viskeuze stof of een viskeus mengsel waarvoor geen specifiek smeltpunt kan worden vastgesteld, ondergaat ofwel een ASTM D 4359-90 test, ofwel een test om de vloeibaarheid te bepalen (penetrometertest), beschreven in punt 2.3.4 van bijlage A van de Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR);

M-factor: een vermenigvuldigingsfactor. Deze is van toepassing op de concentratie van een stof die ingedeeld is als gevaarlijk voor het aquatisch milieu, acuut categorie 1 of chronisch categorie 1, en die gebruikt wordt om middels de sommatiemethode de indeling te bepalen van een mengsel waarin de stof aanwezig is;

Fabrikant: een in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de Unie een stof vervaardigt;

Vervaardiging: productie of extractie van stoffen in natuurlijke toestand;

Mengsel: een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen. In hoofdstuk 1.2 van het UN GHS wordt echter aan het einde van een overigens identieke definitie de woordcombinatie “waarin zij niet reageren” toegevoegd;

Monomeer: een stof die covalente bindingen kan vormen door herhaalde koppeling van soortgelijke of ongelijke moleculen onder de voorwaarden van de voor dat proces gebruikte polymerisatiereactie;

Mutageen: een stof die leidt tot een verhoogde frequentie van mutaties in populaties van cellen en/of organismen;

Mutatie: een permanente verandering in de hoeveelheid of de structuur van het genetisch materiaal in een cel;

Informatieverstrekker: de fabrikant of importeur, dan wel de groep fabrikanten of importeurs die informatie verstrekt aan het Agentschap;

Organische peroxide: vloeibare of vaste organische stof die het bivalente structuurelement -O-O- bevat en als derivaat van waterstofperoxide kan worden beschouwd, waarin één of beide waterstofatomen vervangen zijn door organische radicalen. Hieronder worden ook begrepen organische peroxidesamenstellingen (mengsels);

Oxiderend gas: een gas dat, gewoonlijk door het afstaan van zuurstof, de verbranding van ander materiaal in grotere mate veroorzaakt of bevordert dan lucht;

Oxiderende vloeistof: een vloeistof die, zonder dat hij zelf brandbaar hoeft te zijn, gewoonlijk door het afstaan van zuurstof, de verbranding van ander materiaal kan veroorzaken of bevorderen;

Oxiderende vaste stof: een vaste stof die, zonder dat hij zelf brandbaar hoeft te zijn, gewoonlijk door het afstaan van zuurstof, de verbranding van ander materiaal kan veroorzaken of bevorderen;

Geleidelijk geïntegreerde stof: een stof die voldoet aan ten minste een van de volgende criteria:

(a) hij is opgenomen in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (EINECS);

(b) hij is vervaardigd in de Unie of in de landen die tot de Europese Unie toetraden op 1 januari 1995, 1 mei 2004 of 1 januari 2007, maar is door de **fabrikant** of **importeur** in de 15 jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van de REACH-verordening niet ten minste eenmaal in de handel gebracht, mits de **fabrikant** of **importeur** dit kan bewijzen door het overleggen van documentatie; en

(c) hij is in de Unie of in de landen die tot de Europese Unie toetraden op 1 januari 1995, 1 mei 2004 of 1 januari 2007, in de handel gebracht door **fabrikant** of **importeur** op enig moment in de periode van 18 september 1981 tot en met 31 oktober 1993, en werd vóór de inwerkingtreding van de REACH-verordening beschouwd als aangemeld conform de eerste alinea van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG in de versie van artikel 8, lid 1, die voortvloeit uit de door Richtlijn 79/831/EEG aangebrachte wijziging, maar voldoet niet aan de definitie van een polymeer zoals die in de REACH-verordening is beschreven, mits de **fabrikant** of **importeur** dit kan bewijzen door het overleggen van documentatie;

In de handel brengen: het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen;

Polymeer: een stof die bestaat uit moleculen welke worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. Een polymeer bevat het volgende:

(a) een gewichtsm meerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden; en

(b) minder dan een gewichtsmeeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht. In deze definitie betekent "monomeereenheid" de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer;

Veiligheidsaanbeveling: een woordcombinatie die omschrijft welke de aanbevolen maatregelen zijn om de schadelijke gevolgen van blootstelling aan een gevaarlijke stof of een gevaarlijk mengsel bij gebruik of verwijdering daarvan zo klein mogelijk te maken of te voorkomen;

Productidentificatie: gegevens aan de hand waarvan de stof of het mengsel kan worden geïdentificeerd;

Pyrofore vloeistof: een vloeistof die bij blootstelling aan lucht zelfs in kleine hoeveelheden binnen vijf minuten ontbrandt;

Pyrofore vaste stof: een vaste stof die bij blootstelling aan lucht zelfs in kleine hoeveelheden binnen vijf minuten ontbrandt;

Pyrotechnisch voorwerp: een voorwerp dat een of meer pyrotechnische stoffen bevat;

Pyrotechnische stof: een stof die of een mengsel van stoffen dat bestemd is om als gevolg van niet-detonatieve, zichzelf onderhoudende exotherme chemische reacties een effect te veroorzaken in de vorm van warmte, licht, geluid, gas of rook of een combinatie daarvan;

REACH en REACH-verordening: Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen;

Registrant: de **fabrikant** of **importeur** van een stof, dan wel de **producent of importeur van een voorwerp**, die een registratie voor een stof indient overeenkomstig de REACH-verordening;

Inhalatieallergeen: een stof die bij inademing overgevoeligheid van de luchtwegen veroorzaakt;

RID: reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor (Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail) onder kaderrichtlijn 96/49/EG [bijlage 1 bij aanhangsel B (uniforme voorschriften betreffende de overeenkomst voor het internationaal vervoer per spoor) (CIM) van COTIF (Verdrag betreffende het internationaal spoorwegvervoer)], als gewijzigd;

Voor zelfverhitting vatbare stof: een vaste of vloeibare stof, met uitzondering van een pyrofore stof, die bij blootstelling aan lucht zonder toevoer van energie voor zelfverhitting vatbaar is; deze verschilt van een pyrofore stof doordat hij slechts in grote hoeveelheden (verscheidene kilogrammen) en na lange tijdsduur (uren of dagen) ontbrandt;

Zelfontledende stof: een thermisch instabiele vloeibare of vaste stof die, ook zonder dat daarbij zuurstof (lucht) is betrokken, een sterk exotherme ontleding kan ondergaan. Stoffen en mengsels die overeenkomstig de CLP als ontplofbare stoffen, organische peroxiden of oxiderende stoffen zijn ingedeeld, vallen niet onder deze definitie;

Ernstig oogletsel: weefselbeschadiging in het oog of een ernstige fysieke gezichtsvermindering na het aanbrengen van een teststof op het oppervlak aan de voorzijde van het oog, die binnen 21 dagen na het aanbrengen niet volledig omkeerbaar is;

Signaalwoord: een woord ter aanduiding van de relatieve ernst van het gevaar, teneinde de lezer voor een mogelijk gevaar te waarschuwen; de volgende twee niveaus worden onderscheiden:

(a) Gevaar: signaalwoord ter aanduiding van de ernstigere gevarencategorieën; en

(b) Waarschuwing: signaalwoord ter aanduiding van de minder ernstige gevarencategorieën;

Huidcorrosie: de huid wordt onomkeerbaar beschadigd; dat wil zeggen dat zichtbare necrose optreedt door de epidermis heen en in de dermis nadat een teststof gedurende maximaal 4 uur aangebracht is geweest;

Huidirritatie: de huid wordt omkeerbaar beschadigd nadat een teststof gedurende maximaal 4 uur aangebracht is geweest;

Huidallergeen: een stof die bij huidcontact een allergische reactie veroorzaakt. De definitie van "huidallergeen" is gelijk aan die van "contactallergeen";

Vaste stof: een stof die of een mengsel dat niet beantwoordt aan de definities van vloeistof of gas;

Stof: een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder aantasting van de stabiliteit van de stof of wijziging van de samenstelling ervan;

Symbool: een grafisch element bedoeld om op beknopte wijze informatie te verstrekken;

UN GHS: de internationale criteria overeengekomen door de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties (ECOSOC) voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels, ofwel het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals; GHS);

Gebruik: elke vorm van verwerking, formulering, consumptie, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in containers, overbrenging van de ene container naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere toepassing.

Bijlage 3. Aanvullende informatiebronnen

Hieronder treft u een overzicht van informatiebronnen en adviezen met betrekking tot de CLP-verordening; dit als aanvulling op de bronnen die in hoofdstuk 9 van dit richtsnoer zijn genoemd.

1. **Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria:** Dit *Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening* is geschreven om u wegwijs te maken in de eisen van de CLP. Mocht u meer specifieke richtlijnen nodig hebben over het toepassen van de CLP op de indeling van uw stoffen en mengsels, raadpleeg dan het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*.
2. **CLP / REACH-helpdesks in de lidstaten:** deze zijn in elke lidstaat opgericht en vormen een aanspreekpunt bij vragen over de CLP en REACH, dit conform artikel 44 van de CLP. De bevoegde instantie in uw lidstaat kan besluiten om de CLP- en de REACH-helpdesk te combineren, maar is hier niet toe verplicht. De contactgegevens van uw REACH-helpdesk zijn te vinden op de website van ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks>.
3. **DG GROW:** overzicht en links naar verdere informatie, waaronder aanvullende richtsnoeren: http://ec.europa.eu/growth/index_en.htm.

Bijlage 4. Het UN GHS en de CLP

A.4.1. Achtergrond

Het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS) is door de Verenigde Naties (UN) overeengekomen in Genève in december 2002. Het GHS is in de EU-wetgeving ingevoerd door middel van de CLP-verordening, die juridisch bindend en direct van toepassing is in de lidstaten van de EU.

A.4.2. Aanvullende gevarenklassen

De invoering van de UN GHS-gevarenklassen in de EU is gebaseerd op de zogenoemde "bouwstenenbenadering", waarmee de verschillende landen en jurisdicties die gevarenklassen en -categorieën in hun nationale wetgeving kunnen opnemen die zij relevant achten.

A.4.3. UN GHS-categorieën die niet opgenomen zijn in de CLP

Uitgaande van de bouwstenenbenadering zijn niet alle gevarencategorieën van het UN GHS altijd in de CLP opgenomen, omdat ze geen deel uitmaakten van de DSD, zoals u kunt zien in tabel 14.

Tabel 14 Gevarencategorieën die wel deel uitmaken van het UN GHS, maar niet van de CLP

Gevarenklassen	UN GHS- gevarencategorieën die in de CLP ontbreken	Opmerkingen
Ontvlambare vloeistoffen	Cat. 4	Ontvlambare vloeistoffen met een vlampunt $\leq 93^{\circ}\text{C}$ worden gebruikt voor de indeling in de gevarenklasse Aerosolen
Acute toxiciteit	Cat. 5	
Huidcorrosie/-irritatie	Cat. 3	Veroorzaakt lichte huidirritatie
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Cat. 2B	CLP-cat. 2 is equivalent aan cat. 2A van het UN GHS

Aspiratiegevaar	Cat. 2	
Gevaarlijk voor het aquatisch milieu	Acuut cat. 2 en cat. 3	

A.4.4. Aanvullende etiketterings- en verpakkingsvoorschriften

De CLP omvat (in het UN GHS ontbrekende) speciale voorschriften voor stoffen en mengsels met een kleine verpakking (CLP, artikel 29), voor aanvullende informatie over gevaren (deel 1 van CLP-bijlage II), voor aanvullende etiketteringselementen voor bepaalde mengsels (deel 2 van CLP-bijlage II) en voor het aanbrengen van kinderveilige sluitingen en/of tastbare gevarenaanduidingen (deel 3 van CLP-bijlage II). Bovendien bevat de CLP voorschriften voor het geval dat een stof zowel onder de CLP als onder de transportwetgeving valt.

A.4.5. Gewasbeschermingsmiddelen

In de CLP is een speciaal voorschrift voor de etikettering van gewasbeschermingsmiddelen opgenomen, waarin staat dat u onverminderd de eisen van Richtlijn 91/414/EEG ook de volgende zin moet opnemen (deel 4 van CLP-bijlage II):

EUH401 - "Volg de gebruiksaanwijzing om gevaar voor de menselijke gezondheid en het milieu te voorkomen."

Voor meer informatie over de indeling en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen kunt u hoofdstuk 23 van dit richtsnoer raadplegen.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU