

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2001

Julkaistu Helsingissä 1 päivänä lokakuuta 2001

N:o 807

SISÄLLYS

N:o	Sivu
807	Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä 2409

N:o 807

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä

Annettu Helsingissä 26 päivänä syyskuuta 2001

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 19 §:n 2 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa 720/1994:

1 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa määrätään kemikaalilain 19 §:ssä ja kemikaaliasetuksen (675/1993) 5 ja 16 §:ssä tarkoitettujen kemikaalien luokitusperusteista, päällyksistä, varoitusmerkinnöistä ja merkintöjen tekemisestä.

Varoitusmerkinnöillä tarkoitetaan varoitusmerkkejä ja niiden nimiä sekä vaaraa osoittavia standardilausekkeita (R-lausekkeita) ja turvallisuustoimenpiteitä osoittavia standardilausekkeita (S-lausekkeita) sekä muita erityisiä merkintävaatimuksia.

Tätä asetusta sovelletaan sellaiseen valmisteeseen, joka sisältää vähintään yhtä vaaralliseksi luokiteltua ainetta ja joka luokitellaan 3, 4 tai 5 §:n mukaan vaaralliseksi.

Tätä asetusta sovelletaan myös sellaisiin valmisteisiin, joita ei luokitella, mutta joista pitää laatia kemikaalilain 17 §:n mukaan käyttöturvallisuustiedote tai joiden päällykset pitää varustaa turvasulkimella tai näkövammaisten vaaratunnuksella taikka joiden päällyksiin tulee tehdä liitteen 3 mukaisia merkintöjä.

Luokiteltaessa valmistetta vaaralliseksi otetaan huomioon kaikki vaaralliset aineet, erityisesti seuraavat:

Komission direktiivi 88/302/ETY; EYVL N:o L 133, 30.5.1988, s. 1, komission direktiivi 92/69/ETY; EYVL N:o L 383, 29.12.1992, s. 113; EYVL N:o L 383 A, 29.12.1992, s. 1, neuvoston direktiivi 92/32/ETY; EYVL N:o L 157, 5.6.1992, s. 1, komission direktiivi 93/21/ETY; EYVL N:o L 110, 4.5.1993, s. 20; EYVL N:o L 110 A, 4.5.1993, s. 1, komission direktiivi 96/54/EY; EYVL N:o L 248, 30.9.1996, s. 1, komission direktiivi 98/73/EY; EYVL N:o L 305, 16.11.1998, s. 1, komission direktiivi 98/98/EY; EYVL N:o L 355, 30.12.1998, s. 1, oikaisu komission direktiiviin 98/98/EY; EYVL N:o L 293, 15.11.1999, s. 1, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/45/EY, EYVL N:o L 200, 30.7.1999, s. 1, komission direktiivi 2000/32/EY; EYVL N:o L 136, 8.6.2000, s. 1, komission direktiivi 2000/33/EY; EYVL N:o L 136, 8.6.2000, s. 90, komission päätös 2000/368/EY; EYVL N:o L 136, 8.6.2000, s. 108, komission direktiivi 2001/59/EY; EYVL N:o L 225, 21.8.2001, s. 1, komission direktiivi 2001/60/EY; EYVL N:o L 226, 22.8.2001, s. 5

- Vaarallisten aineiden luettelossa (*aine-luettelossa*) luetellut aineet
- Uusien aineiden luettelossa luetellut vaaralliset aineet
- Sellaiset vaaralliset aineet, jotka valmistaja, maahantuoja tai jakelija luokittelee omaloitteisesti kemikaaliasetuksen 6 §:n mukaisesti
- Sellaiset vaaralliset uudet aineet, joista on tehty ilmoitus, mutta joita ei ole vielä sisällytetty uusien aineiden luetteloon
- Sellaiset vaaralliset uudet aineet, joista on tehty suppea ilmoitus
- Sellaiset vaaralliset uudet aineet, jotka on luokiteltu ja merkitty uusien aineiden ilmoitusmenettelystä annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen (1642/1993) 8 §:n mukaisesti.

2 §

Testimenetelmät

Määritettäessä kemikaalin ominaisuuksia luokitusta varten kemikaali tulee testata, sellaisena kuin se luovutetaan markkinoille, vahvistettujen testimenetelmien¹ mukaisesti. Torjunta-ainelaisissa tarkoitettut kasvinsuojeluaineet voidaan testata luokitusta varten myös muiden kansainvälisesti tunnustettujen menetelmien mukaan siten kuin torjunta-ainelainsäädännössä määrätään.

3 §

Palo- ja räjähdysvaarallisen kemikaalin luokitus

Kemikaalin palo- ja räjähdysvaarallisuus

arvioidaan luokitusta varten määrittämällä palo- ja räjähdysvaaralliset ominaisuudet 2 §:ssä tarkoitetuilla testeillä tai muilla vastaavilla tutkimuksilla. Kemikaali luokitellaan testitulosten ja muiden tutkimustietojen perusteella siten kuin liitteessä 1 määrätään.

Valmisteen (seoksen) palo- ja räjähdysvaarallisuutta ei tarvitse testata, jos

- 1) valmiste ei sisällä palo- tai räjähdysvaarallisia aineita ja valmistajan käytössä olevien tietojen perusteella voidaan päätellä, että valmisteeseen ei liity tällaista vaaraa; tai
- 2) valmiste on luovutettu markkinoille aerosolina, ja valmistajan arvion mukaan aerosoli ei aiheuta syttymisriskiä siten kuin siitä aerosoleja koskevassa lainsäädännössä määrätään.

Testimenetelmien soveltamista koskevat poikkeukset määrätään tämän asetuksen liitteen 2.1 kohdassa 1.

Silloin kun testejä ei voida käyttää palo- ja räjähdysvaarallisuuden määrittämiseen, sovelletaan valmisteen luokitukseen tämän asetuksen liitteen 2.1 kohdassa 2 lueteltuja laskentamenetelmiä.

4 §

Terveydelle vaarallisen kemikaalin luokitus

Kemikaalin (aineen ja valmisteen) terveysvaarat arvioidaan luokitusta varten määrittämällä terveydelle vaaralliset ominaisuudet 2 §:ssä tarkoitetuilla testimenetelmillä tai muilla vastaavilla tutkimuksilla. Kemikaali luokitellaan testitulosten ja muiden tutkimustietojen perusteella siten kuin liitteessä 1 määrätään.

¹ Komission direktiivi 88/302/ETY; EYVL N:o L 133, 30.5.1988, s. 1
Komission direktiivi 92/69/ETY; EYVL N:o L 383, 29.12.1992, s. 113; EYVL N:o L 383 A, 29.12.1992, s. 1, komission direktiivi 93/21/ETY; EYVL N:o L 110, 4.5.1993, s. 20; EYVL N:o L 110 A, 4.5.1993, s. 1, komission direktiivi 96/54/EY; EYVL N:o L 248, 30.9.1996, s. 1, komission direktiivi 98/73/EY; EYVL N:o L 305, 16.11.1998, s. 1, komission direktiivi 2000/32/EY; EYVL N:o L 136, 8.6.2000, s. 1, komission direktiivi 2000/33/EY; EYVL N:o L 136, 8.6.2000, s. 90, komission direktiivi 2001/59/EY; EYVL N:o L 225, 21.8.2001, s. 1

Valmisteet luokitellaan ensisijaisesti liitteessä 2.2 kuvatun sopimuksenvaraisen menetelmän mukaisesti. Kuitenkin jos aineluettelossa on aineelle määrätty pitoisuusrajat luokitusta varten, niitä käytetään liitteessä 2.2 määrättyjen pitoisuusrajojen sijasta.

Silloin kun valmiste on testattu terveysvaarojen määrittämiseksi, testituloksia käytetään luokituksessa paitsi, jos on kyse syöpää aiheuttavista tai perimää vaurioittavista taikaka lisääntymiselle vaarallisista vaikutuksista. Tällöin luokitukseen on sovellettava liitteessä 2.2 kuvattua sopimuksenvaraista menetelmää.

Valmiste voidaan testata luokitusta varten 2 §:ssä tarkoitettuja eläinkokeita käyttäen vain silloin, kun valmisteen markkinoille luovuttaja voi tieteellisesti osoittaa, että valmisteen terveydelle vaarallisia ominaisuuksia ei voida asianmukaisesti osoittaa sopimuksenvaraista menetelmää käyttäen tai olemassa olevien eläinkokeiden tulosten avulla. Eläinkokeiden tulee olla perusteltuja ja sallittuja koe-eläintoiminnasta eläinsuojelulainsäädännössä säädetyn mukaisesti. Torjunta-ainelain tarkoittamien kasvinsuojeluaineiden testausvaatimuksista säädetään torjunta-ainelainsäädännössä.

Kaikki valmisteen liitteen 1 mukaiset terveysvaarat on arvioitava joko testitulosten tai sopimuksenvaraisen menetelmän perusteella.

Testitulosten tai sopimuksenvaraisen menetelmän mukaisesta luokituksista voidaan poiketa ja luokitella valmiste ihmiselle aiheutuvien terveydelle vaarallisten vaikutusten perusteella, jos vaikutukset ihmiselle voidaan osoittaa

1) epidemiologisten tutkimusten tulosten tai tapausselostusten perusteella siten kuin yksittäisissä tapauksissa liitteessä 1 määrätään tai

2) myrkytystietokeskuksista tai työperäisistä sairauksista saadun tilastotiedon perusteella.

Sopimuksenvaraista menetelmää ei käytetä luokitukseen silloin, kun aineiden toisiansa vahvistavat tai heikentävät vaikutukset tunnetaan. Valmiste luokitellaan tällöin ottaen huomioon edellä tässä momentissa mainitut vaikutukset.

5 §

Ympäristölle vaarallisen kemikaalin luokitus

Kemikaalin (aineen ja valmisteen) ympäristövaarat arvioidaan luokitusta varten määrittämällä ympäristölle vaaralliset ominaisuudet 2 §:ssä tarkoitetuilla testeillä tai muilla vastaavilla tutkimuksilla. Kemikaali luokitellaan testitulosten ja muiden tutkimustietojen perusteella siten kuin liitteessä 1 määrätään.

Valmisteet luokitellaan ensisijaisesti liitteessä 2.3 kuvatun sopimuksenvaraisen menetelmän mukaisesti. Kuitenkin jos aineluettelossa on aineelle määrätty pitoisuusrajat luokitusta varten, niitä käytetään liitteessä 2.3 määrättyjen pitoisuusrajojen sijasta.

Silloin kun valmiste on testattu ympäristövaarojen määrittämiseksi, testituloksia käytetään luokituksessa siten kuin liitteessä 2.3 määrätään.

Eläinkokeiden tulee olla perusteltuja ja sallittuja koe-eläintoiminnasta eläinsuojelulainsäädännössä säädetyn mukaisesti. Torjunta-ainelain tarkoittamien kasvinsuojeluaineiden testausvaatimuksista säädetään torjunta-ainelainsäädännössä.

6 §

Testatun vaarallisen valmisteen luokituksen uudelleenarviointi

Kun koostumukseltaan tunnettu valmiste on arvioitu ja luokiteltu palo- ja räjähdysvaaralliseksi testitulosten perusteella, ei koostumukseltaan muutettua valmistetta tarvitse testata uudelleen luokitusta varten, jos voidaan tieteellisesti perustella, että koostumukseltaan muutetun valmisteen luokitus palo- ja räjähdysvaaralliseksi ei muutu.

Kun koostumukseltaan tunnettu valmiste on arvioitu ja luokiteltu terveydelle tai ympäristölle vaaralliseksi testitulosten perusteella, terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat vaarat on arvioitava uudelleen joko uusien testitulosten tai sopimuksenvaraisen menetelmän perusteella, jos

- valmistaja muuttaa koostumukseen alun perin kuuluvan yhden tai useamman vaarallisen aineosan pitoisuutta enemmän kuin seuraavassa taulukossa määrätään:

Aineosan alkuperäinen pitoisuusalue	Aineosan alkupe- räisen pitoisuuden sallittu vaihtelu- väli
Pitoisuus $\leq 2,5$ %	± 30 %
$2,5$ % < pitoisuus ≤ 10 %	± 20 %
10 % < pitoisuus ≤ 25 %	± 10 %
25 % < pitoisuus ≤ 100 %	± 5 %

- valmistaja muuttaa koostumusta korvaamalla tai lisäämällä yhden tai useamman aineosan, riippumatta aineen luokituksesta.

Koostumukseltaan muutetun valmisteen uudelleen arviointi voidaan jättää tekemättä vain, jos voidaan tieteellisesti osoittaa, että uusi testaus ei johtaisi luokituksen muuttumiseen.

Tätä määräystä ei sovelleta torjunta-ainelaissa tarkoitettuihin kasvinsuojeluaineisiin.

7 §

Terveydelle ja ympäristölle vaarallisten aineiden vähimmäispitoisuudet valmisteissa

Terveydelle ja ympäristölle vaaralliset aineet otetaan huomioon valmistetta luokiteltaessa, kun niiden vähimmäispitoisuudet ovat seuraavan taulukon mukaisia. Aineet otetaan huomioon myös silloin, kun ne esiintyvät lisäaineina tai epäpuhtauksina valmisteissa:

Aineen vaarallisuus	Huomioon otettavat pitoisuudet	
	kaasumaisissa valmisteissa til/til-%	muissa valmisteissa paino/paino-%
Erittäin myrkyllinen	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Myrkyllinen	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Syöpää aiheuttava, ryhmä 1 tai 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Perimää vaurioittava, ryhmä 1 tai 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Lisääntymiselle vaarallinen, ryhmä 1 tai 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Haitallinen	$\geq 0,2$	≥ 1
Syövyttävä	$\geq 0,02$	≥ 1
Ärsyttävä	$\geq 0,2$	≥ 1
Herkistävä	$\geq 0,2$	≥ 1
Syöpää aiheuttava, ryhmä 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Perimää vaurioittava, ryhmä 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Lisääntymiselle vaarallinen, ryhmä 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Ympäristölle vaarallinen N		$\geq 0,1$
Ympäristölle vaarallinen	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Otsoni		
Ympäristölle vaarallinen		≥ 1

Jos aineluettelossa taikka tämän asetuksen liitteissä 2.2, 2.3 tai 3, määrätään sovellettavaksi taulukossa mainittuja pitoisuuksia alempia pitoisuuksia, on nämä huomioitava yllä olevan taulukon määrittelemien pitoisuusrajojen sijasta.

8 §

Vaarallisten ominaisuuksien huomioonottaminen

Valmisteen sisältämien aineiden kaikki vaaralliset ominaisuudet tulee ottaa huomioon luokiteltaessa valmistetta ja valittaessa sen varoitusmerkintöjä. Valmisteen luokitus ja varoitusmerkinnät valitaan vakavimpien vaarallisten ominaisuuksien mukaan.

9 §

Päällyksmerkintöjen sisältö

Vaarallisen kemikaalin päällykseen tehtävistä merkinnöistä määrätään kemikaalasetuksen 16 §:ssä.

Varoitusmerkit, niiden nimet, R-lausekkeet, S-lausekkeet sekä muut erityiset merkinnät valitaan päällykseen 3, 4 ja 5 §:n mukaisen kemikaalin luokituksen perusteella ja liitteissä 1, 2.1, 2.2, 2.3, 3 ja 4 määrättyjen valintaperusteiden mukaisesti.

Valmisteen päällyksmerkintöihin tulee niiden aineiden nimet, jotka ylittävät luokitusta varten aineluettelossa tai liitteen 2.2 taulukoissa

- 1 ja 1a määrätty pitoisuusrajat välittömälle myrkyllisyydelle (mukaan lukien alin raja Xn-luokitukselle)

- 4 ja 4a määrätty pitoisuusrajat syövyttävyydelle (mukaan lukien alin raja Xi-luokitukselle).

Päällyksmerkinnöissä on kuitenkin aina mainittava niiden aineiden nimet, joiden johdosta valmiste on luokiteltu yhteen tai useampaan seuraavista vaarallisuus ryhmistä:

- ryhmään 1,2 tai 3 kuuluva syöpää aiheuttava aine,

- ryhmään 1,2 tai 3 kuuluva perimän muutoksia aiheuttava aine

- ryhmään 1,2 tai 3 kuuluva lisääntymiselle vaarallinen aine

- kerta-altistuksen aiheuttamien muiden kuin kuolemaan johtavien pysyvien vaikutusten perusteella erittäin myrkyllinen, myrkyllinen tai haitallinen aine

- toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamien vakavien pysyvien vaikutusten perusteella myrkyllinen tai haitallinen aine

- herkistävä aine.

Aineen nimi päällyksessä ilmoitetaan aineluettelossa mainitulla nimellä tai, jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa, käytetään jotakin kansainvälisesti hyväksyttyä kemiallista nimitystä.

Päällykseen ei tarvitse merkitä sellaisten aineiden nimiä, joiden johdosta valmiste luokitellaan seuraaviin vaarallisuusluokkiin:

- räjähtävä
- hapettava
- erittäin helposti syttyvä
- helposti syttyvä
- syttyvä
- ärsyttävä
- ympäristölle vaarallinen,

ellei valmistetta luokitella vaaralliseksi aineen muiden ominaisuuksien perusteella.

Hajusteteollisuudelle tarkoitetun väkevän hajusteen päällykseen voidaan merkitä vain sen herkistävän aineen nimi, jonka on arvioitu olevan hajustetta sisältävän valmisteen pääasiallinen herkistäjä.

Luonnontuotteen päällykseen kemiallinen nimi voidaan merkitä muodossa, josta selviää luonnontuotteen alkuperä.

Päällykseen merkitään pääsääntöisesti enintään neljän valmisteseen sisältyvän terveydelle vaarallisen aineen nimi.

Päällykseen merkitään yleensä enintään kuusi R-lauseketta. Yhdistettyjä lausekkeitä pidetään yhtenä lausekkeena. Useampaa kuin kuutta R-lauseketta tulee kuitenkin käyttää päällyksessä silloin, kun kemikaalin erilaiset vaaralliset ominaisuudet eivät muuten ilmene.

R-lausekkeitä R12 "Erittäin helposti syttyvä. Extremt brandfarligt." tai R11 "Helposti syttyvä. Mycket brandfarligt." ei tarvitse merkitä päällykseen, jos ne toistavat varoitusmerkin nimen.

Päällykseen merkitään yleensä enintään kuusi S-lauseketta. Yhdistettyjä lausekkeitä pidetään yhtenä lausekkeena.

Päällykseen on liitettävä erillinen turvalli-

suusohje, jos pakkauksen muodon, koon tai muun erityisen syyn vuoksi S-lausekkeiden merkitseminen päällykseen tai muuhun pakkaukseen on mahdotonta.

Varoitusmerkit ja niiden nimet määrätään vaarallisten aineiden luettelosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteessä 2. R-lausekkeet on lueteltu aineluettelosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen liitteessä 3 ja S-lausekkeet asetuksen liitteessä 4.

10 §

Kemikaalit, joilla on useita vaarallisia ominaisuuksia

Jos kemikaalilla on useita ominaisuuksia, joista johtuen päällykseen tulisi merkitä useita varoitusmerkkejä, merkitään vain vakavinta vaaraa osoittavat varoitusmerkit ja niiden nimet siten, että ne osoittavat vaaraa terveydelle, vaaraa ympäristölle tai palo- ja räjähdysvaaraa. Muut vaaralliset ominaisuudet ilmaistaan käyttäen R-lausekkeita.

Jos terveydelle vaarallinen kemikaali merkitään varoitusmerkillä

1) T+, voidaan varoitusmerkit T, Xn, C ja Xi jättää pois,

2) T, voidaan varoitusmerkit Xn, C ja Xi jättää pois, ellei aineluettelossa määrätä toisin

3) Xn, voidaan varoitusmerkki Xi jättää pois,

4) C, voidaan varoitusmerkki Xi ja Xn jättää pois.

Jos palo- ja räjähdysvaarallinen kemikaali merkitään varoitusmerkillä

E, voidaan varoitusmerkit O, F+ ja F jättää pois.

11 §

Pienten pakkausten merkitseminen

Jos vaarallisen aineen päällyksen sisällön tilavuus on enintään 125 ml, ja jos aine luokitellaan ärsyttäväksi, helposti syttyväksi, syttyväksi tai hapettavaksi, ei päällykseen tarvitse merkitä R- ja S-lausekkeita. Tämä koskee myös samaa tilavuutta haitallista ai-

netta, jota ei myydä yleiseen kulutukseen.

Jos vaarallisen valmisteen päällyksen sisällön tilavuus on enintään 125 ml, ja

- jos valmiste luokitellaan yhdessä varoitusmerkin N kanssa ympäristölle vaaralliseksi, helposti syttyväksi, hapettavaksi tai ärsyttäväksi lukuun ottamatta ärsyttävää valmistetta, jolle on määrätty R-lauseke 41, ei päällykseen tarvitse merkitä R- ja S-lausekkeita

- jos valmiste luokitellaan syttyväksi tai ympäristölle vaaralliseksi ilman varoitusmerkkiä N siihen on merkittävä R-lausekkeet, mutta S-lausekkeet voidaan jättää merkitsemättä.

Muut merkinnät on tehtävä päällykseen pakkauskoosta riippumatta.

12 §

Poikkeukset merkintöjä ja päällyksiä koskevista vaatimuksista

Tämän asetuksen liitteessä 4 määrätään sellaiset tämän asetuksen mukaisesti vaaralliseksi luokitellut valmisteet, joihin ei riskinarviointiin perustuen sovelleta päällyksen turvallisuutta tai merkintöjä koskevia vaatimuksia.

Valmisteen päällys voidaan jättää merkitsemättä kemikaaliasetuksen 16 § ja tämän asetuksen mukaisesti tai merkitä se jollakin muulla sopivalla tavalla, jos haitallisen, erittäin helposti syttyvän, helposti syttyvän, syttyvän, ärsyttävän tai hapettavan valmisteen päällyksen sisällön määrä on niin pieni, että valmistetta käsiteltäessä ei ole syytä olettaa aiheutuvan vaaraa terveydelle.

Valmisteen päällys voidaan merkitä jollakin muulla asianmukaisella tavalla, jos räjähtävän, erittäin myrkyllisen, myrkyllisen, hermistävän, syöpää aiheuttavan, perimää vaurioittavan, lisääntymiselle vaarallisen tai ympäristölle vaarallisen valmisteen päällys on liian pieni merkintöjen tekemiseksi kemikaaliasetuksen 16 § ja tämän asetuksen mukaisesti edellyttäen, että valmistetta käsiteltäessä ei ole syytä olettaa aiheutuvan vaaraa terveydelle tai ympäristölle.

Poikkeavia merkintätapoja käytettäessä ei ole sallittua käyttää muita kuin tässä asetuksessa tarkoitettuja varoitusmerkkejä ja niiden nimiä sekä R- ja S-lausekkeita.

Räjähteisiin ei sovelleta tässä asetuksessa tarkoitettuja päällyksen turvallisuutta ja merkintöjä koskevia vaatimuksia.

13 §

Erityisiä merkintämääräyksiä

Liitteessä 3 määrätään kemikaalien päällyksissä käytettävät erityiset varoitusmerkinnät.

14 §

Päällykseen merkitseminen

Kemikaaliasetuksen 16 §:ssä tarkoitettut merkinnät tehdään päällykseen kiinnitettävään tai painettavaan etikettiin.

Etiketti kiinnitetään lujasti vähintään päällyksen yhdelle sivulle niin, että etiketin merkinnät voidaan lukea vaakasuoraan, kun päällyks on normaaliasennossa.

Etiketin mittojen tulee olla seuraavat:

Päällyksen tilavuus	Mitat (mm)
Enintään 3 l	vähintään 52 x 74
Suurempi kuin 3 l, mutta enintään 50 l	vähintään 74 x 105
Suurempi kuin 50 l, mutta enintään 500 l	vähintään 105 x 148
Suurempi kuin 500 l	vähintään 148 x 210

Jokaisen varoitusmerkin on peitettävä vähintään kymmenesosa etiketin pinta-alasta, mutta varoitusmerkki ei saa olla pienempi kuin 1 cm². Etiketti pitää kiinnittää koko pinaltaan kemikaalin päällykseen.

Kemikaaliasetuksen 16 §:ssä tarkoitettujen tietojen lisäksi etikettiin voidaan tarvittaessa merkitä muita vaarallisuuteen tai turvallisuuteen liittyviä lisätietoja.

Etiketin ja sen ulkoasun tulee olla sellainen, että varoitusmerkki ja sen tausta erottu-

vat selvästi. Varoitusmerkki painetaan mustalla oranssinkeltaiselle pohjalle. Etiketin tekstin tulee erottua selvästi taustasta ja olla kooltaan ja asettelultaan sellaista, että se on helposti luettavissa. Teksti kirjoitetaan suomeksi ja ruotsiksi. Teksti voidaan esittää lisäksi muilla kielillä, jos etiketin koko- ja muotovaatimukset täytetään.

Merkinnät ovat tämän asetuksen mukaiset, jos

1) ulompi pakkaus, joka sisältää yhden tai useampia yksittäisiä kemikaalipakkauksia, on merkitty vaarallisia aineita koskevien kuljetusmääräysten mukaisesti ja sisemmät pakkaukset tämän asetuksen mukaisesti,

2) kemikaalin päällyks on merkitty vaarallisia aineita koskevien kuljetusmääräysten mukaisesti ja siihen on merkitty kemikaaliasetuksen 16 §:ssä tarkoitettut tiedot lukuun ottamatta tässä asetuksessa tarkoitettuja varoitusmerkkejä ja niiden nimiä ja vähittäismyyntiin tarkoitettujen valmisteiden sisällyksen määrää; ympäristölle vaaralliseksi luokiteltujen valmisteiden päällyksiin on kuitenkin merkittävä myös varoitusmerkki ja sen nimi silloin, kun kuljetusmääräysten mukaan vastaavaa merkkiä ei vaadita.

3) kuljetettavien kaasusäiliöiden merkinnät täyttävät tämän asetuksen liitteen 1 kohdassa 7.1 ja 7.2 esitetyt vaatimukset.

Euroopan yhteisön kemikaalilainsäädännön toimeenpanemiseksi annettuja Ruotsissa voimassa olevia kemikaalin päällykseen määrättyjä varoitusmerkintöjä voidaan tarvittaessa käyttää korvaamaan merkitykseltään samoja Suomessa voimassa olevia ruotsinkielisiä varoitusmerkintöjä.

15 §

Tietojen säilyttäminen valvontaa varten

Kemikaalin valmistajan, maahantuojan tai sen, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, on säilytettävä valvontaa varten tiedot, joita on käytetty

1) kemikaalin luokituksessa ja merkintöjen valinnassa

2) käyttöturvallisuustiedotteen laatimisessa

3) päällysten turvallisuuden varmistamisessa.

16 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2001. Asetuksen säännöksiä tulee soveltaa viimeistään 1 päivänä elokuuta 2002. Testimenetelmiä koskevaa 2 §:ää tulee kuitenkin soveltaa 1 päivästä lokakuuta 2001 alkaen.

Ensimmäisestä momentista poiketen asetuksen säännöksiä tulee kuitenkin soveltaa torjunta-ainelaissa tarkoitettuun kasvinsuojeluaineeseen ja kemikaalilaissa tarkoitettuun biosidivalmisteseen viimeistään 1 päivänä elokuuta 2004.

Tällä asetuksella kumotaan sosiaali- ja terveysministeriön 28 päivänä lokakuuta 1997 antama päätös kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä (979/1997) sekä sosiaali- ja terveysministeriön 24 päivänä marraskuuta 1999 antama päätös kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen muuttamisesta (1058/1999) lukuun ottamatta niitä päätösten 979/1997 ja 1058/1999 mukaisia säädöksiä, joita voidaan soveltaa siirtymäaikana siihen asti kunnes uuden asetuksen siirtymäaika loppuu. Siirtymäajan loputtua edellä mainitut päätökset kumoutuvat.

Helsingissä 26 päivänä syyskuuta 2001

Peruspalveluministeri *Osmo Soininvaara*

Neuvotteleva virkamies *Juha Pyötsiä*

VAARALLISTEN KEMIKAALIEN YLEISET LUOKITUS- JA MERKINTÄVAATIMUKSET

1. YLEISTÄ

Kemikaalilla tarkoitetaan sekä aineita että aineiden seoksia (valmisteita). Kemikaali on määritelty kemikaalilain (744/1989) 10 §:ssä. Aine voi olla kemiallisesti tarkoin määritelty yhdiste (esimerkiksi asetoni) tai monimutkainen aineosien seos, jonka koostumus vaihtelee (esimerkiksi aromaattiset tisleet).

Luokituksessa tulee ottaa huomioon kemikaalin palo- ja räjähdysvaaralliset, terveydelle vaaralliset ja ympäristölle vaaralliset ominaisuudet, jotka voivat aiheuttaa vaaraa kemikaalin normaalin käsittelyn tai käytön aikana. Luokituksen ja merkintöjen määrittämiseksi selvitetään kemikaalin ominaisuudet sen mukaan, mitä tässä asetuksessa määrätään.

Jos tiedot kemikaalin ominaisuuksista on saatu Euroopan Yhteisön vahvistamia testimenetelmiä käyttäen, voidaan tietoja käyttää suoraan luokituksen ja merkintöjen valitsemisessa. Jos tiedot on saatu muita testimenetelmiä käyttäen, tulee tietoja arvioida suhteessa vahvistettuihin testimenetelmiin ja käyttää arvioinnin tulosta luokituksessa ja merkintöjen valitsemisessa. Torjunta-ainelaisissa tarkoitetut kasvinsuojeluaineet voidaan testata luokitusta varten myös muiden kansainvälisesti tunnustettujen menetelmien mukaan siten kuin torjunta-ainelainsäädännössä määrätään.

Kun kemikaalin vaaralliset ominaisuudet on selvitetty, kemikaalin päällys tulee merkitä vaarallisten ominaisuuksien osoittamiseksi.

Varoitusmerkintöinä käytetään varoitusmerkkiä, sen nimeä, R-lausekkeita ja S-lausekkeita. Varoitusmerkit ja niiden nimet ovat:

Varoitusmerkki	Varoitusmerkin nimi
T+	erittäin myrkyllinen, mycket giftig
T	myrkyllinen, giftig
Xn	haitallinen, hälsoskadlig
C	syövyttävä, frätande
Xi	ärsyttävä, irriterande
F+	erittäin helposti syttyvä, extremt brandfarlig
F	helposti syttyvä, mycket brandfarlig
O	hapettava, oxiderande
E	räjähtävä, explosiv
N	ympäristölle vaarallinen, miljöfarlig.

Varoitusmerkit ja niiden nimet on esitetty vaarallisten aineiden luettelosta annetun asetuksen liitteessä 2. R-lausekkeet täsmäntävät varoitusmerkin osoittamaa vaarallista ominaisuutta. R-lausekkeet ja yhdistetyt R-lausekkeet on lueteltu saman asetuksen liitteessä 3. S-lausekkeet ja yhdistetyt S-lausekkeet on esitetty asetuksen liitteessä 4.

Koska kemikaalilla voi olla useita vaarallisia ominaisuuksia, kemikaalia luokiteltaessa on otettava huomioon kemikaalin kaikki vaaralliset ominaisuudet.

Aineen epäpuhtaudet, lisäaineet tai yksittäiset aineosat otetaan huomioon luokitusta määrittäessä, jos niiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin alla määritelty pitoisuusrajat:

- 0,1 % erittäin myrkyllisille, myrkyllisille sekä syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville, lisääntymiselle vaarallisille aineille, jotka kuuluvat ryhmään 1 tai 2, sekä varoitusmerkillä N merkityille vesiympäristölle tai otsonikerrokselle vaarallisille aineille
- 1 % haitallisille, syövyttävälle, ärsyttävälle, herkistävälle sekä syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville, lisääntymiselle vaarallisille aineille, jotka kuuluvat ryhmään 3, sekä ympäristölle vaarallisille aineille, joita ei ole merkitty varoitusmerkillä N esimerkiksi vesiliöille haitalliset aineet tai aineet, jotka voivat aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä

ellei alempia rajoja ole määrätty aineluettelossa.

Asbestille (aineluettelon indeksinumero 650-013-00-6) tätä yleistä sääntöä ei kuitenkaan sovelleta ennen kuin sille on määritetty pitoisuusraja aineluettelossa. Aineet, joissa on asbestia, pitää luokitella ja merkitä kemikaaliasetuksen (675/1993) 5 §:n mukaisesti.

Kun kemikaalia käytetään toisen valmisteen osana, tarvitaan uuden valmisteen luokittelemiseksi ja merkitsemiseksi joskus enemmän tietoa kemikaalista kuin mitä etiketistä ilmenee.

Näissä tapauksissa tulee toiminnanharjoittajan, joka vastaa edellä tarkoitetun kemikaalin luovuttamisesta markkinoille, toimittaa perustellusta pyynnöstä niin pian kuin mahdollista kaikki vaarallisia aineita koskevat tarpeelliset tiedot kemikaalin vastaanottajalle valmisteen luokitusta ja merkitsemistä varten. Annettavien tietojen tulee olla sellaisia, että uutta valmistetta markkinoille luovuttavan toiminnanharjoittajan on mahdollista noudattaa myös muita kemikaalilain nojalla toiminnanharjoittajalle annettuja velvoitteita.

Kemikaalin päälysmerkinnät määrätään sille valmisteelle, joka luovutetaan markkinoille tai käyttöön. Kemikaalia ei luokitella ja merkitä sen mukaan, minkälaisessa muodossa sitä tullaan lopullisesti käyttämään (esimerkiksi laimennettuna).

2. LUOKITUS PALO- JA RÄJÄHDYSVAARALLISTEN OMINAISUUKSIEN PERUSTEELLA

2.1 Johdanto

Kemikaalin palo- ja räjähdysvaarallisia ominaisuuksia ovat sen räjähtävyys, hapettavuus ja palovaarallisuus. Kemikaaliasetuksen 3 §:ssä on määritetty nämä ominaisuudet yleisesti. Palo- ja räjähdysvaarallisuuden selvittämiseksi kemikaalin fysikaalis-kemialliset ominaisuudet testataan ja kemikaali luokitellaan luvussa 2.2 esitettyjen perusteiden mukaisesti.

Jos käytännön kokemukseen perustuvat luotettavat tiedot osoittavat, että aineiden ja valmisteiden (lukuun ottamatta peroksiedeja) fysikaalis-kemialliset ominaisuudet eroavat niistä, jotka on osoitettu testimenetelmillä, pitää kemikaalit luokitella sen mukaisesti, minkälaista vaaraa ne aiheuttavat kemikaalien käsittelijöille.

2.2 Luokitusperusteet ja varoitusmerkintöjen valinta

2.2.1 RÄJÄHTÄVÄ

Kemikaalit luokitellaan räjähtäviksi, merkitään varoitusmerkillä E ja varoitusmerkin nimellä "räjähtävä, explosiv", räjähtävyyden selvittämiseksi tehtyjen testien tulosten perusteella. Räjähtävyys tutkitaan myyntiin tai käyttöön luovutettavista kemikaaleista. Yksi varoitusmerkkiin E liittyvä R-lauseke on pakollinen.

R-lauseke valitaan seuraavasti:

- R2: Räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
Explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.
- Muut kuin lausekkeen R3 yhteydessä tarkoitetut kemikaalit mukaan luettuna tietyt orgaaniset peroksidit.
- R3: Erittäin helposti räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.
- Kemikaalit, jotka ovat erityisen herkästi räjähtäviä, kuten esimerkiksi pikriinihapon suolat, PETN (pentaerytritolitetraniitraatti eli pentriitti).

2.2.2 HAPETTAVA

Kemikaalit luokitellaan hapettaviksi ja merkitään varoitusmerkillä O ja varoitusmerkin nimellä "hapettava, oxiderande", hapettavuuden selvittämiseksi tehtyjen testien tulosten perusteella. Yksi varoitusmerkkiin O liittyvä R-lauseke on pakollinen.

R-lauseke valitaan testitulosten perusteella ottaen huomioon seuraavaa:

- R7: Aiheuttaa tulipalon vaaran.
Kan orsaka brand.
- Orgaaniset peroksidit, jotka ovat syttyviä silloinkin, kun ne eivät ole kosketuksissa muun palavan materiaalin kanssa.
- R8: Aiheuttaa tulipalon vaaran palavien aineiden kanssa.
Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.
- Muut hapettavat kemikaalit, mukaan lukien epäorgaaniset peroksidit, jotka voivat aiheuttaa tulipalon tai lisätä palovaaraa joutuessaan kosketuksiin palavan aineen kanssa.
- R9: Räjähävää sekoitettaessa palavien aineiden kanssa.
Explosivt vid blandning med brännbart material.
- Muut kemikaalit, mukaan lukien epäorgaaniset peroksidit, jotka muuttuvat räjähtäviksi sekoitettaessa palaviin materiaaleihin, esimerkiksi tietyt kloraatit.

2.2.2.1 Peroksideja koskevia huomautuksia

Orgaanisen peroksidin tai sitä sisältävän valmisteon luokitus räjähtävyyden perusteella koskee kyseisen aineen sitä muotoa, jossa se luovutetaan markkinoille. Luokitusperusteet on kuvattu kohdassa 2.2.1. Testitulokset saadaan käyttämällä vahvistettuja testimenetelmiä.

Orgaanisten peroksidien hapettavia ominaisuuksia ei voida testata käyttäen vahvistettuja testimenetelmiä.

Orgaaniset peroksidit (aineet), joita ei ole jo luokiteltu räjähtäviksi, luokitellaan vaarallisiksi niiden kemiallisen rakenteen perusteella (esim. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂).

Valmisteet, joita ei ole jo luokiteltu räjähtäviksi, luokitellaan käyttäen laskumenetelmää (liite 1, kohta 7.6), joka perustuu aktiivisen hapen prosenttiosuuteen.

Orgaaninen peroksidi tai sitä sisältävä valmiste, jota ei ole jo luokiteltu räjähtäväksi, luokitellaan hapettavaksi, jos peroksidissa tai sitä sisältävässä valmisteessa on:

- enemmän kuin 5 % orgaanisia peroksideja tai,
- enemmän kuin 0,5 % orgaanisista peroksidoista peräisin olevaa happea ja enemmän kuin 5 % vetyperoksidia.

2.2.3 ERITTÄIN HELPOSTI SYTTYVÄ

Kemikaalit luokitellaan erittäin helposti syttyviksi, merkitään varoitusmerkillä F+ ja varoitusmerkin nimellä "erittäin helposti syttyvä, extremt brandfarlig", syttyvyyden selvittämiseksi tehtyjen testien tulosten mukaisesti.

R-lauseke valitaan seuraavasti:

- R12: Erittäin helposti syttyvää.
Extremt brandfarligt.
- Nestemäiset kemikaalit, joiden leimahduspiste on alempi kuin 0 °C ja kiehumispiste (tai kun kysymyksessä on kiehumisalue, kiehumisen alkamislämpötila) on enintään 35 °C.
- Kaasumaiset kemikaalit, jotka ovat syttyviä joutuessaan kosketukseen ilman kanssa ympäristön lämpötilassa ja ilmanpaineessa.

2.2.4 HELPOSTI SYTTYVÄ

Kemikaalit luokitellaan helposti syttyviksi, merkitään varoitusmerkillä F ja varoitusmerkin nimellä "helposti syttyvä, mycket brandfarlig", syttyvyyden selvittämiseksi tehtyjen testien tulosten mukaisesti.

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

- R11: Helposti syttyvää.
Mycket brandfarligt.
- Kiinteät kemikaalit, jotka voivat helposti syttyä lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen kanssa ja, jotka jatkavat palamista senkin jälkeen, kun sytytyslähde on poistettu.
- Nestemäiset kemikaalit, joiden leimahduspiste on alempi kuin 21 °C, mutta jotka eivät ole erittäin helposti syttyviä.
- R15: Vapauttaa erittäin helposti syttyviä kaasuja veden kanssa.
Vid kontakt med vatten bildas extremt brandfarliga gaser.
- Kemikaalit, joista veden tai kostean ilman vaikutuksesta kehittyy vaarallisessa määrin erittäin helposti syttyviä kaasuja. Kaasujen kehittymisnopeus pitää olla vähintään 1 litraa/kg/tunnissa.
- R17: Itsestään syttyvää ilmassa.
Självantänder i luft.
- Kemikaalit, jotka voivat kuumentua ja lopulta syttyä ilmassa ympäristön lämpötilassa ilman, että energiaa lisätään.

2.2.5 SYTTYVÄ

Kemikaalit luokitellaan syttyviksi syttyvyyden selvittämiseksi tehtyjen testien tulosten mukaisesti. Päälykseen ei merkitä varoitusmerkkiä syttyvyydestä johtuen. Varoitusmerkintänä käytetään yksinomaan lauseketta R10.

R-lauseke valitaan seuraavasti:

- R10: Syttyvää.
Brandfarligt.
- Nestemäiset kemikaalit, joiden leimahduspiste on vähintään 21 °C mutta enintään 55 °C.

R10-lausekkeen käytöstä voidaan luopua, jos kokemukseen perustuen tiedetään, että valmiste ei pysty millään tavalla ylläpitämään palamista, vaikka valmisteen leimahduspiste on vähintään 21 °C mutta enintään 55 °C, ja jollei ole mitään syytä pelätä tuotetta käsittelevien tai muiden henkilöiden vaarantumista.

2.2.6 MUUT FYSIKAALIS-KEMIAALLISET OMINAISUUDET

Edellä esitetyn mukaisesti luokitelluille kemikaaleille valitaan lisäksi R-lausekkeitä seuraavasti:

- R1: Räjähävä kuivana.
Explosivt vid torr tillstånd.
- Räjähäville kemikaaleille, joita luovutetaan markkinoille tai käyttöön liuoksina tai kostutettuina, esim. nitroselluloosa, jonka typpipitoisuus ylittää 12,6 %.
- R4: Muodostaa erittäin herkästi räjähtäviä metalliyhdisteitä.
Bildar mycket känsliga explosiva metallföreningar.
- Kemikaaleille, jotka voivat muodostaa herkästi räjähtäviä metallijohdannaisia, esim. pikriinihappo, styfniinihappo.
- R5: Räjähdyksaarallinen kuumennettaessa.
Explosivt vid uppvärmning.
- Termisesti epästabiileille kemikaaleille, joita ei luokitella räjähtäviksi, esim. yli 50 % perkloorihappo.
- R6: Räjähävä sellaisenaan tai ilman kanssa.
Explosivt vid kontakt och utan kontakt med luft.
- Kemikaaleille, jotka ovat epästabiileja ympäristön lämpötilassa, esim. asetyleeni.
- R7: Aiheuttaa tulipalon vaaran.
Kan orsaka brand.
- Reaktiivisille kemikaaleille, esim. fluori, natriumdioniitti.

- R14: Reagoi voimakkaasti veden kanssa.
Reagerar häftigt med vatten.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat kiivaasti veden kanssa, esim. asetyylikloridi, alkaalimetallit, titaani-tetrakloridi.
- R16: Räjähättävää hapettavien aineiden kanssa.
Explosivt vid blandning med oxiderande ämnen.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat räjähtäen hapettavien aineiden kanssa, esim. punainen fosfori.
- R18: Käytössä voi muodostua syttyvä/räjähättävä höyry-ilma-seos.
Vid användning kan brännbara/explosiva ångluftblandningar bildas.
- Valmistelle, joita ei sellaisenaan luokitella syttyviksi, mutta jotka sisältävät haihtuvia komponentteja, jotka ovat syttyviä ilmassa.
- R19: Saattaa muodostua räjähtäviä peroksiedeja.
Kan bilda explosiva peroxider.
- Kemikaaleille, joihin saattaa muodostua räjähtäviä peroksiedeja varastoinnin aikana, esim. dietyylieetteri, 1,4-dioksaani.
- R30: Käytettäessä voi muuttua helposti syttyväksi.
Kan bli mycket brandfarligt vid användning.
- Valmistelle, joita ei sellaisenaan luokitella syttyviksi, mutta joista voi tulla syttyviä haihtuvien, vaikeasti syttyvien komponenttien poistumisen vuoksi.
- R44: Räjähdyksivaara kuumennettaessa suljetussa astiassa.
Explosionsrisk vid uppvärmning i slutna behållare.
- Kemikaaleille, joita ei sellaisenaan luokitella räjähtäviksi, mutta jotka silti voivat olla käytännössä räjähtäviä, jos niitä kuumennetaan suljetussa tilassa. Esimerkiksi aineet, jotka hajoaisivat räjähdysmäisesti kuumennettaessa terästyynnyrissä, eivät käytäydy tällä tavoin vähemmän lujissa astioissa kuumennettaessa.

3. LUOKITUS TERVEYDELLE VAARALLISTEN OMINAISUUKSIEN PERUSTEELLA

3.1 Johdanto

Luokitukseen vaikuttavat kemikaalien sekä välittömät, viivästyneet että pitkäaikaiset vaikutukset, jotka aiheutuvat joko hetkellisestä kerta-altistuksesta tai toistuvasta tai pitkäaikaisesta altistuksesta.

Jos epidemiologisilla tutkimuksilla, tässä liitteessä täsmennetyillä tieteellisesti pätevillä tapauselostuksilla tai esimerkiksi myrkytystietokeskuksista tai työperäisistä sairauksista saadun tilastotiedon perusteella voidaan osoittaa, että terveydelle vaaralliset vaikutukset ihmiselle eroavat niistä, joita saataisiin tässä asetuksessa tai sen liitteissä tarkoitettuja menetelmiä soveltamalla, kemikaali luokitellaan sen ihmiselle aiheuttamien vaikutusten mukaisesti. Kemikaaleja ei kuitenkaan suositella testattavaksi ihmisillä. Ihmisillä saatujen kokeiden tuloksia ei tavallisesti tulisi käyttää kumoamaan eläinkokeissa havaittuja haitallisia vaikutuksia.

Koe-eläinten suojelemiseksi tulee käyttää, jos mahdollista, validoituja *in vitro* -testimenetelmiä.

Aineiden seuraavat vaikutukset ja niiden voimakkuus otetaan huomioon luokitusta määrittäessä:

- a) välitön myrkyllisyys, joka voi aiheuttaa kerta-altistuksessa kuoleman tai pysyvän vamman, kuten kohdissa 3.3.1, 3.3.2 ja 3.3.3 on esitetty;
- b) viivästynyt myrkyllisyys (subakuutti ja subkrooninen myrkyllisyys) tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttama myrkyllisyys (krooninen myrkyllisyys), kuten kohdissa 3.3.2, 3.3.3 ja 3.3.4 on esitetty;
- c) syövyttävyyttä tai ärsyttävyyttä, kuten kohdissa 3.3.5 ja 3.3.6 on esitetty;
- d) herkistävät vaikutukset, kuten kohdassa 3.3.7 on esitetty;

- e) erityiset vaikutukset terveyteen (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset), kuten kohdassa 4 on esitetty.

3.2 Vaarallisten kemikaalien yleiset luokitus- ja merkintävaatimukset

Markkinoille luovutettavien kemikaalien välitön (akuutti) myrkyllisyys voidaan määrittää joko käyttämällä perusteena a) LD₅₀-arvoa tai b) määrittämällä erotteleva annos (discriminating dose) vakioannostason menetelmällä ("fixed dose method") tai c) määrittämällä annoksen vaihteluväli jossa todetaan kuolleisuutta (välittömän myrkyllisyyden luokan määrittäminen menetelmä, "acute toxic class method").

Erotteleva annos on annos, joka aiheuttaa ilmeistä myrkyllisyyttä, mutta ei kuolleisuutta. Sen täytyy olla annostaso, joka on määritetty testiohjeissa (5, 50, 500 tai 2000 mg/kg ruumiinpaino).

"Ilmeinen myrkyllisyys" on ilmaus, jolla kuvataan sellaista testattavan aineen aiheuttamaa myrkyllisyyttä, joka on niin voimakasta, että seuraavan vakioannostason antamisen voidaan odottaa johtavan kuolleisuuteen.

Vakioannostason menetelmällä tehdyn testauksen tulokset tietyllä annostuksella voivat olla:

- vähemmän kuin 100 % eloon jääneitä,
- 100 % eloon jääneitä, mutta annos aiheuttaa ilmeistä myrkyllisyyttä,
- 100 % eloon jääneitä, mutta annos ei aiheuta ilmeistä myrkyllisyyttä.

Vakioannostason menetelmä vaatii joissakin tapauksissa testaamista korkeammilla ja matalammilla annoksilla, jos kemikaalia ei ole jo testattu merkityksellisellä annostasolla. Ks. testimenetelmä B.1 bis arviointitaulukko (testimenetelmien viite asetuksen 2 §:ssä).

Kohtien 3.3.1. 3.3.2 ja 3.3.3 luokitusperusteissa on esitetty ainoastaan lopullinen testitulos. Annosta 2000 mg/kg olisi käytettävä lähinnä tietojen antamiseksi sellaisten aineiden myrkyllisyydestä, joiden välitön myrkyllisyys on vähäinen ja joita ei luokitella välittömän myrkyllisyyden perusteella.

Annoksen vaihteluväli jossa todetaan kuolleisuutta määritetään sen perusteella, onko välittömän myrkyllisyyden luokan määrittäminen menetelmällä havaittu aineeseen liittyvää kuolleisuutta. Alustavassa testauksessa käytetään yhtä kolmesta vakioannoksesta (25, 200 tai 2000 mg painokiloa kohti).

Välittömän myrkyllisyyden luokan määrittäminen menetelmä edellyttää joissakin tapauksissa testaamista suuremmilla tai pienemmillä annoksilla, jos testausta ei ole jo suoritettu merkityksellisellä annostasolla. Ks. testimenetelmä B.1 tris testausohjeita (testimenetelmien viite asetuksen 2 §:ssä).

Kemikaalit luokitellaan erittäin myrkyllisiksi, myrkyllisiksi tai haitallisiksi seuraavasti:

- a) kun kemikaalin välitön myrkyllisyys eläimille on määritetty LD₅₀- tai LC₅₀ -arvoilla, luokitus erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi tehdään seuraavien vertailuarvojen mukaisesti:

Ryhmä	LD ₅₀ suun kautta rotalle mg/kg ruumiinpaino	LD ₅₀ ihon kautta rotalle tai kaniinille mg/kg ruumiinpaino	LC ₅₀ hengitysteitse rotalle mg/litra/4 tuntia
Erittäin myrkyllinen	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Myrkyllinen	>25 - 200	>50 - 400	>0,25 - 1
Haitallinen	>200 - 2000	>400 - 2000	>1 - 5

- b) kun kemikaalin välitön myrkyllisyys eläimille on määritetty vakioannostason menetelmällä, luokitus erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi tehdään menetelmällä saadun erottelevan annoksen perusteella.

Koska tämä testausmenetelmä perustuu siihen, että annos valitaan vakioannostasosarjasta, arvoja luokitusta varten ei voida antaa. Seuraavia lukuja käytetään luokituksen viitearvoina:

Ryhmä	Eröteleva annos jossa havaitaan kuolleisuutta tai ilmeistä myrkyllisyyttä suun kautta rotalle (mg/kg ruumiinpaino)
Erittäin myrkyllinen	5
Myrkyllinen	5
Haitallinen	50 (- 500)

Kohdan b) mukaista annosta 2000 mg/kg tulisi käyttää pääasiassa sen toteamiseksi, että aineiden välittömät (akuutit) myrkyvaikutukset ovat vähäisiä tai että aineita ei luokitella niiden välittömän myrkyllisyyden vuoksi.

- c) kun kemikaalin välitön myrkyllisyys eläimille on määritetty välittömän myrkyllisyyden luokan määritysmenetelmällä, luokitus erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi tehdään seuraavien vertailuarvojen mukaisesti:

Ryhmä	Annoksen vaihteluväli jossa todetaan kuolleisuutta suun kautta rotalle (mg/kg ruumiinpaino)
Erittäin myrkyllinen	≤ 25
Myrkyllinen	>25 - 200
Haitallinen	>200 - 2000

3.3 Luokitusperusteet ja varoitusmerkintöjen valinta

3.3.1 ERITTÄIN MYRKYLLINEN

Kemikaalit luokitellaan erittäin myrkyllisiksi, merkitään varoitusmerkillä T+ ja varoitusmerkin nimellä "erittäin myrkyllinen, mycket giftig", seuraavien perusteiden mukaisesti.

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

- R28: Erittäin myrkyllistä nieltynä.
Mycket giftigt vid förtäring.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Suun kautta rotalle:
LD₅₀ ≤ 25 mg/kg.
- vähemmän kuin 100 % eloon jääneitä annostasolla 5 mg/kg, suun kautta rotalle, vakioannostason menetelmällä, tai
- korkea kuolleisuus, kun annos on ≤ 25 mg/kg suun kautta rotalle välittömän myrkyllisyyden luokan määritysmenetelmällä. Ks. testimenetelmä B.1 tris liite 2 arviointitaulukko (testimenetelmien viite asetuksen 2 §:ssä).
- R27: Erittäin myrkyllistä joutuessaan iholle.
Mycket giftigt vid hudkontakt.

Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:

- Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:

$LD_{50} \leq 50$ mg/kg.

R26: Erittäin myrkyllistä hengitettynä.

Mycket giftigt vid inandning.

Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:

- Rotalle hengitysteitse annosteltuna:

$LC_{50} \leq 0,25$ mg/litra/4 tunnin ajan aerosoleille ja hiukkasille,

$LC_{50} \leq 0,5$ mg/litra/4 tunnin ajan kaasuille ja höyryille.

R39: Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara.¹⁾

Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador.

- On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus hengitysteitse, nieltynä tai ihon kautta voi aiheuttaa pysyviä vaurioita yleensä lausekkeiden R26, R27 tai R28 yhteydessä mainituilla annostasoilla. Pysyvillä vaurioilla ei kuitenkaan tässä yhteydessä tarkoiteta syöpää, vaaraa lisääntymiselle tai perimän vaurioita. Näistä vaaroista varoitetaan lausekkeilla R40, R45, R46 tai R47.

3.3.2 MYRKYLLINEN

Kemikaalit luokitellaan myrkyllisiksi, merkitään varoitusmerkillä T ja varoitusmerkin nimellä "myrkyllinen, giftig" seuraavien perusteiden mukaisesti.

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

R25: Myrkyllistä nieltynä.

Giftigt vid förtäring.

Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:

- Suun kautta rotalle:

$25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg.

- erotteleva annos, suun kautta rotalle, 5 mg/kg: 100 % eloon jääneitä, mutta ilmeistä myrkyllisyyttä, tai

- korkea kuolleisuus, kun annos on $> 25 - \leq 200$ mg/kg suun kautta rotalle välittömän myrkyllisyyden luokan määritysmenetelmällä. Ks. testimenetelmä B.1 tris liite 2 arviointitalukko (testimenetelmien viite asetuksen 2 §:ssä).

R24: Myrkyllistä joutuessaan iholle.

Giftigt vid hudkontakt.

Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:

- Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:

$50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg.

R23: Myrkyllistä hengitettynä.

Giftigt vid inandning.

Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:

- Rotalle hengitysteitse annosteltuna:

$0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/litra/4 tunnin ajan aerosoleille ja hiukkasille,

$0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/litra/4 tunnin ajan kaasuille ja höyryille.

R39: Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara.²⁾

Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador.

- On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus hengitysteitse, nieltynä tai ihon kautta voi aiheuttaa pysyviä vaurioita yleensä lausekkeiden R23, R24 tai R25 yhteydessä edellä mainituilla

¹⁾ Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeita R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

²⁾ Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeita R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

annostasoiilla. Pysyillä vaurioilla ei kuitenkaan tässä yhteydessä tarkoiteta syöpää, vaaraa lisääntymiselle tai perimän vaurioita. Näistä vaaroista varoitetaan lausekkeilla R40, R45, R46 tai R47.

- R48: Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle.³⁾
Risk för allvariga hälsoskador vid långvarig exponering.
- Pitkäaikainen tai toistuva altistus aiheuttaa vakavan vaurion, joka ilmenee toksikologisesti merkittävänä selvänä toiminnallisena häiriönä tai elimellisenä muutoksena. Annostasojen, joilla vaurio ilmenee, tulee olla merkittävästi pienempiä (esim. kymmenesosa) kuin kohdassa 3.3.3 mainitut annostasot.

3.3.3 HAITALLINEN

Kemikaalit luokitellaan haitallisiksi, merkitään varoitusmerkillä Xn ja varoitusmerkin nimellä "haitallinen, hälsoskadlig" seuraavien perusteiden mukaisesti.

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

- R22: Terveydelle haitallista nieltynä.
Farligt vid förtäring.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Suun kautta rotalle:
 $200 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg
- erotteleva annos suun kautta rotalle 50 mg/kg: 100 % eloon jääneitä, mutta ilmeistä myrkyllisyyttä,
- vähemmän kuin 100 % eloon jääneitä annostasolla 500 mg/kg suun kautta rotalle vakioannos-tason menetelmällä. Ks. testimenetelmä B.1 bis arviointitaulukko (testimenetelmien viite asetuksen 2 §:ssä), tai
- korkea kuolleisuus, kun annos on $> 200 - \leq 2000$ mg/kg suun kautta rotalle välittömän myrkyllisyyden luokan määritysmenetelmällä. Ks. testimenetelmä B.1 tris liite 2 arviointitaulukko (testimenetelmien viite asetuksen 2 §:ssä).
- R21: Terveydelle haitallista joutuessaan iholle.
Farligt vid hudkontakt.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:
 $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg
- R20: Terveydelle haitallista hengitettynä.
Farligt vid inandning.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotalle hengitysteitse annosteltuna:
 $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/litraa/4 tunnin ajan aerosoleille ja hiukkasille
 $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/litraa/4 tunnin ajan kaasuille ja höyryille.
- R68: Pysyvien vaurioiden vaara.⁴⁾
Möjlig risk för bestående hälsoskador.
- On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta voi aiheuttaa pysyviä vaurioita yleensä lausekkeiden R20, R21 tai R22 yhteydessä mainituilla annostasoiilla. Pysyillä vaurioilla ei kuitenkaan tässä yhteydessä tarkoiteta syöpää, perimän vaurioita tai vaaraa lisääntymiselle. Näistä vaaroista varoitetaan lausekkeilla R40, R45, R46, R49 tai R60, R61, R62 sekä R63. Lauseketta R68 käytetään kuitenkin osoittamaan myös aineen mahdollista perimää vaurioittavaa ominaisuutta (ks. kohta 4).

³⁾ Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeitä R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

⁴⁾ Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeitä R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

- R48: Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle.⁵⁾
 Risk för allvariga hälsoskador vid långvarig exponering.
 - Pitkäaikainen tai toistuva altistus aiheuttaa vakavan haitan, joka ilmenee toksikologisesti merkittävänä selvänä toiminnallisena häiriönä tai elimellisenä muutoksena. Annostasojen, joilla haitta ilmenee, tulee olla seuraavia:
 - suun kautta rotalle:
 $\leq 50 \text{ mg/kg}$ (ruumiin paino)/vrk
 - rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:
 $\leq 100 \text{ mg/kg}$ (ruumiin paino)/vrk
 - rotalle hengitysteitse annosteltuna:
 $\leq 0,25 \text{ mg/l}$, kun altistus on 6 h/vrk

Näitä ohjearvoja voidaan käyttää, kun vakavia vaurioita on havaittu subkroonisessa (90 vrk) myrkyllisyyskokeessa. Kun subakuutin (28 vrk) kokeen tuloksia tulkitaan, nämä luvut tulisi korottaa noin kolminkertaisiksi. Jos pitkäaikaisen (2 vuotta) kokeen tuloksia on käytettävissä, ne pitää arvioida tapauskohtaisesti. Jos kestoaltaan erilaisten tutkimusten tuloksia on käytettävissä, tulisi yleensä käyttää pisimpään kestäneen tutkimuksen tuloksia.

- R65 Haitallista: voi aiheuttaa keuhkovaurion nieltäessä.
 Farligt: kan ge lungskador vid förtäring.
 - Nestemäiset kemikaalit, jotka alhaisen viskositeettinsa takia aiheuttavat ihmiselle nieltynä ja keuhkoihin vedettäessä (aspiraatio) kemiallisen keuhkotulehduksen vaaraa.

a) kemikaalit, jotka sisältävät alifaattisia, alisykklisiä ja aromaattisia hiilivetyjä yhteensä 10 prosenttia tai enemmän ja joiden
 - valumisaika on alle 30 sekuntia 3 mm:n ISO-kupissa ISO-standardin 2431 mukaan (painos huhtikuu 1996 / heinäkuu 1999; maalien ja vernissojen valumisajan määrittäystä valumiskuppien avulla koskeva ohje), tai
 - kinemaattinen viskositeetti mitattuna 40 °C:ssa kalibroidulla lasikapillaariviskosimetrillä ISO-standardin 3104/3105 mukaan on pienempi kuin $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (ISO 3104, vuoden 1994 painos, joka koskee öljytuotteita, kirkkaiden ja sameiden nesteiden kinemaattisen viskositeetin määrittäystä ja dynaamisen viskositeetin laskemista, sekä ISO 3105, vuoden 1994 painos, joka koskee kinemaattisten lasikapillaariviskosimetrien eritelmiä ja käyttöohjeita), tai
 - kinemaattinen viskositeetti mitattuna 40 °C:ssa pyörivällä viskosimetrillä ISO-standardin 3219 mukaan on pienempi kuin $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ (ISO 3219, vuoden 1993 painos, joka koskee muoveja, nestemäisten tai emulsio- tai dispersiomuodossa olevien polymeerien tai hartsien viskositeetin määrittäystä pyörivällä viskosimetrillä, jolla on määritetty leikkausnopeus).

Edellä mainittuja luokitusperusteita täyttäviä kemikaaleja ei kuitenkaan tarvitse luokitella, jos niiden keskimääräinen pintajännitys 25 °C:ssa on suurempi kuin 33 mN/m mitattuna du Noüy'n pintajännitysmittarilla tai käyttäen vahvistettuja testimenetelmiä.

b) kemikaalit, jotka käytännön kokemuksen perusteella voivat aiheuttaa aspiraatiovaaraa ihmiselle.

3.3.3.1 Helposti haihtuviin aineisiin liittyviä huomautuksia

Tiettyjen aineiden, joilla on korkea höyryn kyllästymispitoisuus, haitallisista terveysvaikutuksista voi olla viitteitä. Näitä aineita ei mahdollisesti luokiteltaisi kohdassa 3.3.3. määriteltujen luokitusperusteiden mukaan haitallisiksi. Jos kuitenkin on asianmukaista näyttöä siitä, että tällaiset aineet voivat aiheuttaa vaaraa tavanomaisessa käsittelyssä ja käytössä, luokitellaan aineet tarvittaessa tapauskohtaisesti aineluettelossa.

3.3.4 LAUSEKKEEN R48 KÄYTTÖÖN LIITTYVIÄ OHJEITA

Tämän lausekkeen käyttö merkitsee, että kemikaalilla on jäljempänä lueteltuja erityisiä biologisia vaikutuksia. Lauseketta voidaan käyttää kun kemikaali voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vaaraa terveydelle, selvän toiminnallisen häiriön tai

⁵⁾ Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeitä R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

morfologisia muutoksia, jotka ovat toksikologisesti merkittäviä. Erityisen tärkeitä ovat pysyvät muutokset. On myös tärkeää, että otetaan huomioon erityiset vakavat muutokset yksittäisessä elimessä tai biologisessa järjestelmässä sekä yleiset, vähemmän vakavanlaatuiset muutokset, jotka koskevat useita elimiä tai vakavat muutokset yleisessä terveydentilassa.

Kun arvioidaan, onko olemassa näyttöä tämän tyyppisistä vaikutuksista, seuraavia ohjeita tulisi käyttää:

1. Näyttö lauseketta R48 käytettäessä:

- a) Aineesta johtuvat kuolemantapaukset;
- b) i) Keskushermoston tai ääreishermoston vakavat toiminnalliset häiriöt mukaan lukien näkö-, kuulo- ja hajuaisti, jolloin häiriöt on arvioitu kliinisten havaintojen perusteella tai muilla tarkoituksenmukaisilla menetelmillä (esim. elektrofysiologisesti);

ii) Muiden elinjärjestelmien (esim. keuhkot) vakavat toiminnalliset häiriöt.
- c) Muut yhdenmukaiset muutokset kliinisessä biokemiassa, hematologiassa (veren kuvassa) tai virtsanalyysin tuloksissa, jotka merkitsevät vakavaa jonkun elimen toimintahäiriötä. Hematologisia häiriöitä pidetään erityisen tärkeinä, jos näyttö viittaa siihen, että häiriöt aiheutuvat luuytimen alentuneesta solujen tuotannosta.
- d) Vakavat elinvauriot, jotka on havaittu ruumiinavauksessa saatujen näytteiden mikroskooppisissa tutkimuksissa.

i) laaja tai vaikea kuolio, fibroosin tai granulooman muodostus elintärkeissä elimissä, joilla on uusiutumiskyky (esim. maksa);

ii) vaikeat morfologiset muutokset, jotka ovat potentiaalisesti palautuvia, mutta jotka ovat selvä osoitus merkittävästä elimen toimintahäiriöstä (esim. vaikea maksan rasvoittuminen, vakava äkillinen munuaistiehyiden (tubulusten) vaurio, haavainen mahakatarri); tai

iii) näyttö merkittävästä solujen tuhoutumisesta sellaisissa elintärkeissä elimissä, jotka eivät kykene uusiutumaan (esim. sydänlihaksen sidekudosmuodostus tai 'dying back' neuropatia) tai tuntuva kantasolujoukon tuhoutuminen (esim. luuytimen aplasia tai hypoplasia).

Ylläkuvattu näyttö saadaan useimmiten eläinkokeista. Kun käytetään hyväksi käytännön kokemukseen perustuvia tietoja, pitää erityisesti kiinnittää huomiota altistustasoihin.

2. Näyttö, jonka perusteella lauseketta R48 ei tulisi käyttää

Lauseketta R48 käytetään, kun kemikaali aiheuttaa vakavaa vaaraa terveydelle pitkäaikaisessa altistuksessa. Aineella voi olla sekä ihmisessä että eläimessä havaittuja vaikutuksia, jotka eivät oikeuta käyttämään lauseketta R48. Näitä vaikutuksia voidaan käyttää hyväksi määritettäessä kemikaalille vaikutuksetonta annosta (no-effect level). Lauseketta R48, riippumatta havaintojen tilastollisesta merkitsevyydestä, ei kuitenkaan tule käyttää seuraavien muutosten yhteydessä:

- a) kliiniset havainnot tai muutokset ruumiinpainon kehityksessä, ruoan tai veden kulutuksessa, joilla voi olla jotakin toksikologista merkitystä, mutta jotka eivät sinänsä merkitse 'vakavaa vauriota';
- b) vähäiset muutokset kliinisten biokemiallisten, hematologisten ja virtsatutkimusten tuloksissa, joilla on kyseenalainen tai vähäinen toksikologinen merkitys;
- c) muutokset elinten painoissa silloin kun ei ole näyttöä elinten toimintahäiriöistä;
- d) sopeutumista osoittavat vasteet (esim. syöjäsolujen esiintyminen keuhkoissa, maksan koon kasvu (hypertrofia) ja entsyymi-induktio, ärsyttävien aineiden aiheuttama solunjakautumisen vilkastuminen (hyperplasia)). Tällaiset aineen toistuvasta kosketuksesta syntyneet paikalliset vaikutukset iholla voidaan luokitella ärsytykseksi ja merkitä lausekkeella R38 'Ärsyttää ihoa'; tai

- e) jos on voitu osoittaa lajille erityinen myrkyllisyysmekanismi (esim. erityisiä metaboliareittejä).

Edellä kuvattuja vaikutuksia voidaan käyttää hyväksi määrittäessä kemikaalille vaikutusetonta annosta (no-effect-level).

3.3.5 SYÖVYTTÄVÄ

Kemikaalit luokitellaan syövyttäväksi, merkitään varoitusmerkillä C ja varoitusmerkin nimellä "syövyttävä, frätande" seuraavien perusteiden mukaisesti.

- Kemikaalin katsotaan olevan syövyttävä, jos se annosteltuna koe-eläimen terveelle, vahingoittumattomalle iholle tuhoaa ihokudoksen koko paksuudelta ainakin yhdellä koe-eläimellä ihoärsyttävyyss-testissä (testimenetelmien viite asetuksen 2 §:ssä) tai vastaavassa testissä.
- Luokitus voidaan tehdä validoitujen *in vitro* -testien perusteella (B.40 : Ihosyövyttävyyss – rotan ihon sähkövastusmääritys ja ihmisihomallitesti. Testimenetelmien viite asetuksen 2 §:ssä).
- Kemikaalin syövyttävyyss voidaan myös arvioida esimerkiksi voimakkaan happamuuden tai emäksisyyden perusteella ($\text{pH} \leq 2$ tai $\text{pH} \geq 11.5$). Jos luokitus perustuu erittäin alhaiseen tai erittäin korkeaan pH-arvoon, voidaan ottaa huomioon myös emäksinen tai hapan puskurivaikutus⁶. Jos puskurivaikutuksen johdosta epäillään, ettei kemikaali mahdollisesti ole syövyttävä, tämä on vahvistettava lisätesteillä, jolloin olisi mieluiten käytettävä asianmukaista validoitua *in vitro* -testiä. Yksinomaan puskurivaikutuksen perusteella ei saisi kemikaalia jättää luokittelematta syövyttäväksi.

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

- R35: Voimakkaasti syövyttävää.
Starkt frätande.
- Kemikaali tuhoaa koe-eläimen terveen, vahingoittumattoman ihokudoksen koko paksuudeltaan alle kolmessa minuutissa tai jos vastaava tulos voidaan muuten ennakoida.
- R34: Syövyttävää.
Frätande.
- Kemikaali tuhoaa koe-eläimen terveen, vahingoittumattoman ihon koko paksuudeltaan neljässä tunnissa tai vastaava tulos voidaan muuten ennakoida.
- Orgaaniset vetyperoksidit paitsi, jos on olemassa näyttöä että tällaisia vaikutuksia ei ole.

Huomautus:

Kun luokitus perustuu validoidun *in vitro* -testin tuloksiin, R35- tai R34-lauseke valitaan sen perusteella, miten testi pystyy erottelemaan niiden välillä.

Kun luokitus perustuu yksinomaan erittäin alhaiseen tai erittäin korkeaan pH-arvoon, käytetään lauseketta R35.

3.3.6 ÄRSYTTÄVÄ

Kemikaalit, jotka eivät ole syövyttäviä, luokitellaan ärsyttäväksi, merkitään varoitusmerkillä Xi ja varoitusmerkin nimellä "ärsyttävä, irriterande" seuraavien perusteiden mukaisesti:

1. Ihon tulehtuminen

R-lauseke valitaan seuraavasti:

- R38: Ärsyttää ihoa.
Irriterar huden.
- Kemikaali aiheuttaa kanin terveen, vahingoittumattoman ihon merkittävän tulehtumisen enintään neljän tunnin altistuksessa. Tulehdus säilyy vähintään 24 tuntia altistuksen päättymisen jälkeen.

⁶ J.R. Young, M.J. How, A.P. Walker and W.M.H. Worth (1988) "Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals" Toxic. In Vitro **2(1)**: 19-26.

Ihon tulehdus on merkittävää, jos:

- punotuksen ja ruvenmuodostuksen tai turvotuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvo laskettuna kaikista koe-eläimistä, on kaksi tai enemmän tai

- käytettäessä kolmea koe-eläintä, vähintään kahden koe-eläimen ihon joko punotuksen ja ruvenmuodostuksen tai turvotuksen voimakkuutta kuvaava lukuarvojen keskiarvo on, jokaiselle koe-eläimelle laskettuna erikseen, kaksi tai enemmän.

Molemmissa tapauksissa käytetään lukuarvojen keskiarvojen määrittämiseen kaikkia niitä lukuarvoja, jotka saadaan arvioitaessa vaikutusta 24 tunnin, 48 tunnin ja 72 tunnin välein.

Tulehdusta pidetään myös merkittävänä, jos ihon tulehtuminen säilyy ainakin kahdella eläimellä havainnointiajan päättymiseen asti. Erityiset vaikutukset kuten hyperplasia, ihon kuoriutuminen, värin muutokset, halkeamat, ruvet ja kaljuuntuminen pitäisi ottaa huomioon.

Tietoja voidaan saada myös eläimillä tehtävistä ei-akuuteista altistuskokeista (katso lauseketta R48 koskevat ohjeet kohdassa 2 d). Vaikutuksia pidetään merkittävänä, jos ne vastaavat edellä kuvattuja vaikutuksia.

- Kemikaalit, joiden on havaittu aiheuttavan ihmisillä merkittävää ihon tulehtumista välittömässä, pitkään jatkuvassa tai toistuvassa kosketuksessa.

- Organiset peroksidit paitsi, jos on olemassa näyttöä, että tällaista vaikutusta ei ole.

Tuntoharha ("paresthesia"):

Pyretroiditorjunta-aineen ihonkosketuksen aiheuttamaa tuntoharhaa ihmisessä ei pidetä ärsytysvaikutuksena, joka oikeuttaisi luokituksen Xi; R 38. S-lauseketta S 24 on kuitenkin sovellettava aineisiin, joilla on tällainen vaikutus.

2. Silmävamma

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

R36: Ärsyttää silmiä.
Irriterar ögonen.
- Kemikaali aiheuttaa koe-eläimelle merkittävän silmävamman. Vaikutus ilmenee 72 tunnin kuluessa altistuksesta ja säilyy vähintään 24 tuntia kokeen päättämisen jälkeen.

Vamma on merkittävä, jos vaikutuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvo on jokin seuraavista:

- $2 \leq$ sarveiskalvon samentuma < 3
- $1 \leq$ vaurio iiriksessä $< 1,5$
- sidekalvon punotus $\geq 2,5$
- sidekalvon turvotus (kemosi) ≥ 2

Jos käytetään kolmea koe-eläintä, riittää, että vain kahdella koe-eläimellä saadut tulokset ovat edellä esitettyjä. Seuraavien vaurion voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen tulee kuitenkin olla:

- $1 \leq$ vaurio iiriksessä < 2
- sidekalvon punotus $\geq 2,5$

Molemmissa tapauksissa käytetään lukuarvojen keskiarvojen määrittämiseen kaikkia niitä lukuarvoja, jotka saadaan arvioitaessa vaikutusta 24 tunnin, 48 tunnin ja 72 tunnin välein.

- Kemikaalit, joiden on havaittu aiheuttavan ihmisillä merkittäviä silmävammoja.

- Organiset peroksidit paitsi, jos on olemassa näyttöä, että tällaista vaikutusta ei ole.

- R41: Vakavan silmävaurion vaara.
Risk för allvariga ögonskador.
- Kemikaali aiheuttaa koe-eläimelle vakavan silmävaurion. Vaikutus säilyy vähintään 24 tuntia.
- Silmävaurio on vakava, jos vaikutuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvo on jokin seuraavista:
- sarveiskalvon samentuma ≥ 3
- vamma iiriksessä $> 1,5$
- Jos käytetään kolmea koe-eläintä, riittää, että vain kahdella vaikutuksen voimakkuutta kuvaava lukuarvo on jokin seuraavista:
- sarveiskalvon samentuma ≥ 3
- vaurio iiriksessä $= 2$
- Molemmissa tapauksissa käytetään lukuarvojen keskiarvojen määrittämiseen kaikkia niitä lukuarvoja, jotka saadaan arvioitaessa vaikutusta 24 tunnin, 48 tunnin ja 72 tunnin välein. Silmävauriot ovat myös vakavia, jos vaikutus säilyy havainnointiajan loppuun asti.
- Silmävauriot ovat myös vakavia, jos kemikaali aiheuttaa palautumattoman silmien värjäytymisen.
- Kemikaalit, joiden on havaittu aiheuttavan ihmisellä vakavia silmävammoja.
- Huom.
Vakavan silmävaurion vaara katsotaan otetuksi huomioon kun kemikaali luokitellaan syövyttäväksi ja merkitään lausekkeilla R34 tai R35. Etikettiin ei tällöin merkitä lauseketta R41.

3. Hengityselinten ärsytys

R-lauseke valitaan seuraavasti:

- R37 Ärsyttää hengityselimiä.
Irriterar andningsorganen.
Kemikaalit, jotka aiheuttavat vakavan hengityselinten ärsytyksen. Havainto perustuu:
- käytännön havaintoihin ihmisellä,
- asianmukaisten eläinkokeiden tuloksiin.
- Lausekkeen R37 käyttöön liittyviä ohjeita:
- Tulkittaessa ihmishavaintoja, olisi erotettava toisistaan lausekkeen R48 ja lausekkeen R37 käyttöön johtavat vaikutukset (katso kohta 3.3.4). Lauseketta R37 käytetään, jos vaikutukset ovat palautuvia ja rajoittuvat usein ylempiin hengitysteihin.
- Asianmukaisiin eläinkokeisiin liittyvä osoitus voi sisältää tietoja yleisistä toksisuustesteistä, mukaan lukien hengityselinten histopatologiset tulokset. Hengityselinten ärsytystä voidaan arvioida myös hengityksen hidastumista mittaavien kokeellisten tutkimusten perusteella.

3.3.7 HERKISTÄVÄ

3.3.7.1 Herkistymisen hengitysteitse

Kemikaalit luokitellaan herkistäviksi ja merkitään varoitusmerkillä Xn ja varoitusmerkin nimellä "haitallinen, hälsoskadlig" sekä lausekkeella R42 seuraavasti:

- R42 Altistuminen hengitysteitse voi aiheuttaa herkistymistä.
Kan ge allergi vid inandning.
- Näyttö siitä, että kemikaali voi aiheuttaa spesifistä hengitysteiden yliherkkyyttä.
- Asianmukaisissa eläinkokeissa saadut positiiviset tulokset.
- Isosyanaatit, ellei ole näyttöä, että spesifinen isosyanaatti ei aiheuta hengitysteiden yliherkkyyttä.

Lausekkeen R42 käyttöön liittyviä ohjeita:

Näyttö ihmisellä

Näyttö kemikaalin aiheuttamasta spesifisestä hengityselinten yliherkkyydestä perustuu havaintoihin ihmisellä. Yliherkkyys ilmenee tavallisesti astmana, mutta myös muut yliherkkyysoireet, kuten nuha ja alveoliitti, ovat mahdollisia. Tila on kliiniseltä kuvaltaan allerginen reaktio, jonka immunologista mekanismia ei kuitenkaan tarvitse osoittaa.

Kun arvioidaan ihmisen altistumisesta saatua näyttöä, luokituksessa on huomioitava myös:

- altistuneen väestön koko,
- altistumisen laajuus.

Yllämainittuna näyttönä voidaan pitää taudinkuvaa ja tuloksia aineelle altistumiseen liittyvistä asianmukaisista keuhkotoiminnankokeista. Näyttöä tukee muun muassa seuraavat asiat:

- kemiallinen rakenne, joka muistuttaa tunnetun hengityselimiä herkistävän aineen rakennetta,
- immunologinen *in vivo* -koe (esimerkiksi ihonpistoke [prick-testi]),
- immunologinen *in vitro* -koe (esimerkiksi serologinen analyysi),
- tutkimukset, jotka viittaavat muihin spesifisiin, ei-immunologisiin mekanismeihin, esimerkiksi toistuvat ärsytysoireet matalalla altistumistasolla tai farmakologisesti välittyvät vaikutukset; tai
- tulokset positiivisesta keuhkoaltistustestistä, joka on tehty kyseisellä aineella hyväksytyn testiohjeen mukaisesti.

Tutkimuksen tulisi sisältää sekä lääketieteelliset että työlääketeolliset taustatiedot, jotta voidaan osoittaa tietyille kemikaalille altistumisen ja hengitysteiden herkistymisen välinen syy-yhteys. Olennaista ovat tiedot sairausta pahentavista tekijöistä sekä kotona että työssä, taudin puhkeamiseen ja kehittymiseen liittyvät tiedot sekä tiedot potilaan suvussa esiintyvistä taudeista ja potilaan aiemmin sairastamista taudeista. Sairauskertomukseen tulisi kuulua tieto lapsuuden aikaisista hengitystiesairauksista tai allergioista sekä tiedot tupakointitavoista.

Keuhkoaltistuskokeista saatuja positiivisia tuloksia voidaan yksinään pitää riittävänä näyttönä luokitusta varten. On kuitenkin huomattava, että käytännössä useat edellä luetellut tutkimukset ovat kuitenkin yleensä jo tehty.

Lauseketta R42 ei tulisi käyttää aineille, jotka aiheuttavat ärsyttävyytensä vuoksi astmaattisia oireita ainoastaan ihmisillä, joilla on lisääntynyt keuhkoputkien supistumistaipumus.

Eläinkokeet

Seuraavat testitulokset voivat osoittaa kemikaalin kykyä aiheuttaa hengitysteiden herkistymistä ihmisellä:

- IgE-vasta-ainemääritykset (esimerkiksi hiirillä),
- spesifiset keuhkovasteet marsuilla.

3.3.7.2 Herkistyminen ihokosketuksessa

Kemikaalit luokitellaan herkistäviksi ja merkitään varoitusmerkillä Xi ja varoitusmerkin nimellä "ärsyttävä, irriterande" sekä lausekkeella R43 seuraavasti:

R43

Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

Kan ge allergi vid hudkontakt.

- Käytännön kokemus osoittaa, että kemikaali voi aiheuttaa ihon herkistymistä suurelle osalle ihmisistä ihokosketuksen seurauksena, tai
- Asianmukaisten eläinkokeiden positiiviset tulokset.

Lausekkeen R 43 käyttöön liittyviä ohjeita:

Näyttö ihmisellä

Riittävä näyttö (käytännön kokemukset) aineen luokitteluksi lausekkeella R43 edellyttää:

- positiivisia tuloksia asianmukaisista lapputesteistä (patch-testi), yleensä useammalta kuin yhdeltä ihotautiklinikalta, tai
- epidemiologisia tutkimuksia, jotka osoittavat kemikaalin aiheuttavan allergista kosketusihottumaa. Erityisesti on myös huomioitava ne tapaukset, jossa suurella osalla altistuneista on tunnusomaisia oireita, vaikka altistuneiden lukumäärä olisikin pieni,
- positiivisia tuloksia herkistävyysskojeista ihmisillä (katso myös 3.1).

Seuraavat havainnot ovat riittäviä aineen luokitteluksi lausekkeella R43, jos on olemassa luokitusta tukevaa lisänäyttöä:

- yksittäiset allergiset kosketusihottumatapaukset, tai
- epidemiologiset tutkimukset, joissa sattuman, harhan tai sekoittavien tekijöiden vaikutusta ei ole riittävän luotettavasti pystytty poistamaan.

Luokitusta tukevana lisänäyttönä voidaan pitää:

- olemassa olevien testiohjeiden mukaisesti tehtyjen koe-eläintutkimusten tuloksia, vaikka tulokset eivät täytä eläintutkimuksiin liittyviä luokitusperusteita, mutta tulokset ovat riittävän lähellä merkittävänä pidettävää raja-arvoa, tai
- tietoja muilla kuin standardimenetelmillä tehdyistä tutkimuksista, tai
- tietoja asianmukaisista rakenne-aktiivisuus -tutkimuksista (structure-activity relationship, SAR).

Eläinkokeet

Positiivisena näyttönä pidetään:

Testiohjeiden mukaisessa adjuvantti-tyyppisessä ihon herkistymiskokeessa tai muussa adjuvantti-tyyppisessä herkistyskokeessa vaste havaitaan vähintään 30 %:lla koe-eläimistä. Muilla testimenetelmillä vaste havaitaan vähintään 15 %:lla koe-eläimistä.

3.3.7.3

Immunologinen kosketusurtikaria

Jotkut kemikaalit, jotka täyttävät lausekkeen R42 luokitusperusteen, voivat lisäksi aiheuttaa immunologista kosketusurtikariaa. Näissä tapauksissa kosketusurtikariaa koskeva tieto on annettava asianmukaisin S-lausekkein, yleensä käyttämällä lauseketta S24 ja S36/37 sekä ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteessa.

Immunologisen kosketusurtikarian oireita aiheuttaville kemikaaleille, jotka eivät täytä lausekkeen R42 luokitusperusteita, olisi harkittava luokitusta lausekkeella R43.

Käytössä ei ole eläinkoetta, jonka avulla voidaan tunnistaa immunologista kosketusurtikariaa aiheuttavia aineita. Tämän vuoksi luokitus perustuu yleensä näyttöön ihmisellä samalla tavalla kuin ihon herkistävyyteen perustuva luokitus (R43).

3.3.8 Muut toksikologiset ominaisuudet

Luokitelluille ja merkityille kemikaaleille määrätään lisäksi R-lausekkeita seuraavasti (mallina voidaan käyttää aineluetteloon sisältyviä aineita):

R29:

Kehittää myrkyllistä kaasua veden kanssa.

Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten.

- Kemikaaleille, jotka pieninäkin määrinä joutuessaan kosketuksiin veden tai kostean ilman kanssa kehittävät vaarallisessa määrin erittäin myrkyllistä tai myrkyllistä kaasua, esim. alumiinifosfidi, fosforipentasulfidi.

- R31: Kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat happojen kanssa kehittäen vaaraa aiheuttavan määrän myrkyllisiä kaasuja, esim. natriumhypokloriitti, bariumpolysulfidit. Vähittäismyyntiin tarkoitetuille kemikaaleille voidaan käyttää lauseketta S50 (ei saa sekoittaa ... kanssa (aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)) lausekkeen R31 sijasta.
- R32: Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat happojen kanssa kehittäen vaaraa aiheuttavan määrän erittäin myrkyllisiä kaasuja, esim. syaanivedyn suolat, natriumatsidi. Vähittäismyyntiin tarkoitetuille kemikaaleille voidaan käyttää lauseketta S50 (ei saa sekoittaa ... kanssa (aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)) lausekkeen R32 sijasta.
- R33: Terveydellisten haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa.
Kan ansamlas i kroppen och ge skador.
- Kertyminen elimistöön on todennäköistä ja siitä saattaa aiheutua terveydellistä haittaa. Haitta ei kuitenkaan ole niin vakava, että se edellyttäisi lausekkeen R48 käyttämistä.
- R64: Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
Kan skada spädbarn under amningsperioden.
- Kemikaalit, jotka voivat imeytyä naisten elimistöön ja joilla voi olla vaikutusta rintamaidon eritykseen tai jotka voivat joutua rintamaitoon (mukaan lukien kemikaalien aineenvaihduntatuotteet) sellaisessa määrin, että kemikaalista voi aiheutua haittaa rintaruokinnassa olevalle lapselle.

Ks. myös kohta 4.2.3 tämän lausekkeen (ja joissain tapauksissa myös lausekkeen R33) käytön yhteydessä.
- R66: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudspickor.
- Kemikaalit, jotka voivat aiheuttaa huolta ihon kuivumisen, hilseilemisen tai halkeilun vuoksi, mutta jotka eivät täytä lausekkeen R38 luokitusperusteita seuraavista syistä:
- vaikutus on havaittu ihmisellä tavanomaisen käsittelyn ja käytön jälkeen tai
- ennakoituista ihovaikutuksista on saatu asianmukaista näyttöä.
- R67: Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Ångor kan göra att man blir däsig och omtöcknad.
- Haihtuvat aineet ja sellaisia aineita sisältävät valmisteet, jotka aiheuttavat hengitettynä selvää keskushermoston lamaantumista ja joita ei ole jo luokiteltu välittömän hengitysmyrkyllisyyden perusteella (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 tai R39/26).

Luokitusperusteena voidaan käyttää seuraavanlaista näyttöä:

a) Tietoja eläinkokeista, joissa selvästi havaitaan merkkejä keskushermoston lamaantumisesta kuten narkoottiset vaikutukset, horrostila, koordinaation (mukaan lukien oikaisurefleksin) puuttuminen ja ataksia,

joko
- sellaisissa pitoisuuksissa/altistumisaikana, jotka eivät ylitä 20 mg/l/4 h tai
- jos aineen ≤ 4 tunnin aikana vaikuttavan pitoisuuden suhde höyryn kyllästymispitoisuuteen 20 °C:ssa on ≤ 1/10.

b) Käytännön kokemuksia vaikutuksista ihmisillä (esim. narkoottinen vaikutus, uneliaisuus, heikentynyt valppaustila, refleksien häviäminen, koordinaatiokyvyn puuttuminen, huimaus) hyvin dokumentoiduissa raporteissa ja vastaavissa altistumisolosuhteissa, joissa todettiin edellä määritellyjä vaikutuksia eläimissä.

4. LUOKITUS IHMISEN TERVEYTEEN KOHDISTUVIEN ERITYISTEN VAIKUTUSTEN PERUSTEELLA

4.1 Johdanto

Erityisillä vaikutuksilla ihmisen terveyteen tarkoitetaan syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia ja lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia.

Jos valmistajalla, maahantuojalla tai sillä, joka luovuttaa kemikaalin markkinoille tai käyttöön, on tietoja siitä, että kemikaali on syöpää aiheuttava, perimää vaurioittava tai lisääntymiselle vaarallinen, kemikaali tulee luokitella ja sen merkinnät valita kohdissa 4.2.1, 4.2.2 tai 4.2.3 esitettävien luokitusperusteiden mukaisesti.

Edellä mainitun valmistajan tai hänen edustajansa tulee silloin, kun tiedot toimitetaan Suomen viranomaisille, lähettää mahdollisimman pian Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle asianmukaiset yhteenvedotiedot kyseessä olevista erityisistä vaikutuksista. Asianmukaisilla tiedoilla tarkoitetaan tässä yhteydessä erityisesti kaikkea käytettävissä olevaa julkaistua ja julkaisematonta tietoa, joka on tarpeen, jotta kyseinen aine voidaan luokitella asianmukaisesti sen sisäisten ominaisuuksien perusteella tässä liitteessä esitettyjen perusteiden mukaisesti. Yhteenvedon tulisi sisältää kirjallisuusselvitys kaikista tiedoista, mukaan lukien julkaisemattomat tiedot aineen syöpää aiheuttavista, lisääntymiselle vaarallisista tai perimää vaurioittavista vaikutuksista.

Jos valmistajalla tai hänen edustajallaan on uusia tietoja, jotka ovat merkityksellisiä aineen luokitteluun kohdissa 4.2.1, 4.2.2 tai 4.2.3 esitettyjen luokitusperusteiden mukaisesti, nämä tiedot tulee toimittaa niin pian kuin mahdollista Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle.

Aineen merkintä on voimassa niin kauan kunnes aineluettelossa toisin määrätään.

4.2 Luokitusperusteet ja varoitusmerkintöjen valinta

4.2.1 SYÖPÄÄ AIHEUTTAVAT AINEET

Syöpää aiheuttavat aineet jaetaan luokitusta varten kolmeen ryhmään seuraavasti:

Ryhmä 1

Aineet, joiden tiedetään olevan syöpää aiheuttavia ihmiselle. Tällä tarkoitetaan riittävää näyttöä syy-yhteydestä altistumisen ja syöpään sairastumisen välillä.

Ryhmä 2

Aineet, joihin on suhtauduttava niin kuin ne olisivat ihmiselle syöpää aiheuttavia. Riittävänä perusteena pidetään yleensä:

- asianmukaisia pitkäaikaisia eläinkokeita,
- muuta merkityksellistä tietoa.

Ryhmä 3

Aineet, jotka mahdollisesti ovat ihmiselle syöpää aiheuttavia, mutta joista saatavissa oleva tieto on riittämätöntä tyydyttävän arvion tekemiseksi. Eläinkokeista saatavissa olevan tiedon perusteella ainetta ei voida sijoittaa ryhmään 2.

Seuraavaa varoitusmerkkiä ja vaaraa osoittavaa lauseketta käytetään:

Ryhmät 1 ja 2:

Aineille, jotka luokitellaan syöpää aiheuttaviksi ryhmään 1 tai 2, käytetään varoitusmerkkiä T ja vaaralauseketta:

R45: Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa.
Kan ge cancer.

Kemikaaleille, jotka voivat aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa vain hengitysteitse altistuttaessa, kuten esimerkiksi altistuttaessa pölylle, höyrylle tai huuille (muut altistustavat kuten nieleminen ja ihokosketus eivät aiheuta syöpäsairauden vaaraa), käytetään varoitusmerkkiä T ja vaaralauseketta:

R49: Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa hengitettynä.
Kan ge cancer vid inandning.

Ryhmä 3:
Aineille, jotka luokitellaan syöpää aiheuttaviksi ryhmään 3, käytetään varoitusmerkkiä Xn ja vaaralauseketta:

R40: Epäillään aiheuttavan syöpäsairauden vaaraa.
Misstänks kunna ge cancer

4.2.1.1 Syöpää aiheuttavien aineiden ryhmittelyyn liittyviä ohjeita:

Aineen määrittely kuuluvaksi ryhmään 1 perustuu epidemiologisiin tietoihin ja ryhmään 2 tai 3 ensisijaisesti eläinkokeisiin.

Aineen luokitteluksi ryhmään 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tulisi olla käytettävissä joko kahdella eläinlajilla tehdyn kokeen positiivinen tulos tai selvä positiivinen näyttö syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta yhdellä eläinlajilla. Lisänäyttönä käytetään mm. genotoksisuustietoja, metabolisia tai biokemiallisia tutkimuksia, hyvänlaatuisten kasvainten syntymistä, rakenteellista yhdenmukaisuutta muiden syöpää aiheuttavien aineiden kanssa tai epidemiologisten tutkimusten tuloksia, jotka viittaavat aineelle altistumisen ja syövän esiintymisen väliseen yhteyteen.

Ryhmä 3 muodostuu varsinaisesti kahdesta alaryhmästä:

- a) aineet, jotka on tutkittu hyvin, mutta joista näyttö syöpää synnyttävästä vaikutuksesta on riittämätön aineen sijoittamiseksi ryhmään 2. Jatkotutkimusten ei odoteta tuottavan enempää merkityksellistä tietoa luokitusta varten.
- b) aineet, joita on tutkittu riittämättömästi. Käytettävissä olevat tiedot ovat riittämättömiä, mutta ne viittaavat siihen, että aine voisi aiheuttaa syöpäriskiä ihmisille. Tämä luokitus on väliaikainen ja jatkotutkimukset ovat tarpeellisia.

Jotta ryhmät 2 ja 3 voitaisiin erottaa, seuraavassa luetellaan seikkoja, jotka vähentävät koe-eläimillä todettujen vaikutusten merkitystä. Nämä seikat, erityisesti useampi yhdessä, johtavat useimmissa tapauksissa luokitukseen ryhmään 3, vaikka kasvaimia on syntynyt koe-eläimissä:

- syöpää aiheuttavat vaikutukset vain hyvin suurilla annostasoilla, jotka ylittävät 'suurimman siedettävän annoksen'. Suurimmalle siedettävälle annokselle on ominaista, että se aiheuttaa myrkyllisinä vaikutuksina fyysisiä muutoksia kuten painon nousun estymistä noin 10 %:lla, mutta ei lyhennä elinikää;
- kasvainten ilmeneminen, erityisesti suurilla annostasoilla, vain tietyillä lajeilla määrättyissä elimissä, kun tiedetään, että ko. lajeilla on taipumusta itsestään syntyvien kasvainten suureen esiintymis-tiheyteen;
- syöpien ilmeneminen vain altistuskohdassa hyvin herkissä testijärjestelyissä (esim. annettaessa tiettyjä paikallisesti vaikuttavia yhdisteitä vatsaonteloon tai ihon alle), jos kyseinen kohde ei ole merkityksellinen ihmiselle;
- genotoksisten vaikutusten puuttuminen *in vivo* ja *in vitro* lyhytaikaisesteissä;
- todetaan epäsuora vaikutusmekanismi, jolloin käytännössä voidaan katsoa vaikutuksen syntyvän tietyn annoskynnyksen ylittyessä (esim. hormonaaliset vaikutukset kohde-elimiin tai fysiologisiin säätelymekanismeihin, solun jakautumisen pitkäaikainen kiihoke);
- lajilla on sille ominainen syöpää synnyttävä mekanismi (esim. erityiset metaboliatiet), joka on merkityksellinen ihmiselle.

Seuraaviin havaintoihin perustuen ainetta ei luokitella syöpää aiheuttavaksi ihmiselle:

- jos kokeellinen syöpää synnyttävä mekanismi on selvästi tunnistettu ja on varma näyttö, että kyseistä vaikutusmekanismia ei voida ekstrapoloida ihmiseen;
- jos ainoat käytettävissä olevat tiedot syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta koskevat tiettyjä herkkien hiirikantojen maksakasvaimia, silloin kun ei ole käytettävissä muuta lisänäyttöä;
- erityistä huomiota tulisi kiinnittää tapauksiin, joissa ainoat käytettävissä olevat tiedot syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta koskevat kasvainten ilmenemistä sellaisissa paikoissa ja sellaisilla eläinkannoilla, joilla tiedetään esiintyvän paljon itsestään syntyviä kasvaimia.

4.2.2 PERIMÄÄ VAURIOITTAVAT AINEET

Perimää vaurioittavat (mutageeniset) aineet jaetaan luokitusta ja merkintöjä varten kolmeen ryhmään.

Ryhmä 1

Aineet, joiden tiedetään olevan ihmisen perimää vaurioittavia (mutageenisia).

Tällöin on oltava riittävä näyttö syy-yhteydestä ihmisellä altistumisen ja periytyvien geneettisten vaurioiden välillä.

Ryhmä 2

Aineet, joihin olisi suhtauduttava niin kuin ne olisivat ihmisen perimää vaurioittavia (mutageenisia). Tällöin on oltava riittävä näyttö siitä, että ihmisen altistuminen aineelle voi johtaa periytyvän geneettisen vaurion kehittymiseen eläinkokeiden tai muun merkityksellisen tiedon perusteella.

Ryhmä 3

Aineet, joiden epäillään voivan aiheuttaa riskin ihmiselle mahdollisten mutageenisten vaikutusten perusteella. Mutageenisuudesta on olemassa näyttöä mutageenisuustutkimuksista, mutta näyttö on riittämätöntä aineen sijoittamiseksi ryhmään 2.

Seuraavia varoitusmerkkejä ja vaaraa osoittavia lausekkeita käytetään:

Ryhmät 1 ja 2:

Aineille, jotka luokitellaan perimää vaurioittaviksi ryhmään 1 tai 2, käytetään varoitusmerkkiä T ja vaaralauseketta:

R46 Saattaa aiheuttaa periytyviä perimävaurioita.
Kan ge ärfliiga genetiska skador.

Ryhmä 3:

Aineille, jotka luokitellaan perimää vaurioittaviksi ryhmään 3, käytetään varoitusmerkkiä Xn ja vaaralauseketta:

R68 Pysyvien vaurioiden vaara.
Möjlig risk för bestående hälsoskador.

4.2.2.1 Perimävaurioita aiheuttavien aineiden ryhmittelyyn liittyviä ohjeita:

Käsitteiden määrittelyä:

Perimän muutos (mutaatio) on organismin geneettisen aineksen määrän tai rakenteen pysyvä muutos, joka johtaa organismin ilmiön (fenotyyppi) muutokseen. Muutokset voivat koskea yksittäistä geeniä, geeniryhmää tai koko kromosomia. Yhtä geeniä koskevat vaikutukset voivat olla seurausta vaikutuksista yksittäisiin DNA:n emäksiin (pistemutaatiot) tai suurista muutoksista geeneissä, joihin kuuluu geenin osan menetys (deleetio). Koko kromosomiin voi kohdistua rakenteellisia ja lukumääräisiä muutoksia. Lisääntyvien organismien sukusolujen mutaatio voi siirtyä jälkeläiseen. Aine on perimän muutoksia aiheuttava (mutageeninen), jos se lisää mutaatioiden esiintymistä.

Luokitus mutageeneiksi tapahtuu periytyvien geneettisten vaurioiden perusteella. Kuitenkin tietoja, jotka johtavat kemikaalien luokitukseen ryhmään 3, pidetään yleensä myös varoituksena mahdollisesta syöpää aiheuttavasta aktiivisuudesta.

Mutageenisuuden tutkimusmenetelmät kehittyvät jatkuvasti. Monille uusille kokeille ei ole vahvistettuja testimenetelmiä tai arviointikriteereitä. Mutageenisuustietoja arvioitaessa tulee ottaa huomioon, miten testi on tehty ja missä määrin kokeen pätevyys on osoitettu.

Ryhmä 1

Aineen määrittelemiseksi kuuluvaksi ryhmään 1 tarvitaan positiivinen epidemiologisiin tutkimuksiin perustuva näyttö mutaatioista ihmisellä. Esimerkkejä tällaisista aineista ei ole tällä hetkellä tiedossa. On erittäin vaikeaa saada luotettavaa tietoa tutkimuksista, jotka koskevat mutaatioiden esiintymistä ihmispopulaatioissa (väestössä) tai niiden esiintymistiheyden mahdollista lisääntymistä.

Ryhmä 2

Aineen määrittelemiseksi kuuluvaksi ryhmään 2 tarvitaan positiivisia tuloksia tutkimuksista, jotka osoittavat

- a) mutageenisia vaikutuksia tai
- b) muita soluihin kohdistuvia vaikutuksia, joilla on merkitystä mutageenisuudelle, nisäkkäiden sukusoluihin *in vivo* tai
- c) mutageenisia vaikutuksia *in vivo* nisäkkäiden somaattisissa soluissa ja riittävä näyttö siitä, että aine tai sen merkityksellinen metaboliitti pääsee sukusoluihin.

Aineen sijoittamiseksi ryhmään 2 seuraavia menetelmiä pidetään asianmukaisina:

- 2(a) sukusolujen *in vivo* mutageenisuustutkimukset:
- spesifisen lokuksen mutaatiotesti;
 - periytyvien translokaatioiden testi;
 - dominanttiletaalimutaatiotesti;

Nämä tutkimustulokset osoittavat vaikutuksen ilmenemisen jälkeläisissä tai vaurion kehittyvässä sikiössä.

- 2(b) *in vivo* tutkimukset, jotka osoittavat merkityksellisen vaikutuksen sukusoluihin (tavallisesti DNA:han):
- sytogeneettisessä analyysissä havaittavat kromosomien epänormalisuudet mukaanlukien aneuploidia, joka on aiheutunut kromosomien virheellisestä jakautumisesta;
 - sisarkromatidivaihdos (SCE) testi;
 - DNA:n korjausaktiivisuus (UDS);
 - tutkimus, joka koskee mutageenin (kovalenttista) sitoutumista sukusolun DNA:han;
 - muut DNA-vaurioita koskevat tutkimukset.

Nämä tutkimukset antavat epäsuoraa näyttöä aineen mutageenisesta vaikutuksesta. Niiden positiivisille tuloksille löytyy tavallisesti tukea nisäkkäiden tai ihmisen somaattisten solujen *in vivo* mutageenisuustutkimusten positiivisista tuloksista (ks. ryhmä 3, menetelmät kohdassa 3 (a) ovat etusijalla).

- 2(c) *in vivo* tutkimukset, jotka osoittavat nisäkkäiden somaattisten solujen mutageenisia vaikutuksia (katso kohta 3(a)), yhdessä sellaisten toksikokineettisten tai muiden menetelmien kanssa, jotka voivat osoittaa, että aine tai sen merkityksellinen metaboliitti pääsee sukusoluihin.

2(b) ja 2(c) kohtien osalta, positiiviset tulokset isäntä-välitteisistä tutkimuksista tai yksiselitteisten vaikutusten osoittaminen *in vitro* tutkimuksissa voidaan katsoa lisänäytöksi.

Ryhmä 3

Aineen määrittelemiseksi ryhmään 3 kuuluvaksi perimän muutoksia aiheuttavaksi aineeksi tarvitaan tutkimuksia, jotka osoittavat

- a) mutageenisia vaikutuksia tai
- b) muita *in vivo* nisäkkäiden somaattisiin soluihin kohdistuvia vaikutuksia, joilla on merkitystä mutageenisuudelle.

Viimeksi mainittua tukevat tavallisesti positiiviset tulokset *in vitro* mutageenisuustutkimuksissa.

Somaattisten solujen *in vivo* vaikutusten osalta voidaan käyttää seuraavia menetelmiä:

- 3(a) *in vivo* somaattisten solujen mutageenisuustutkimukset:
- luuytimen mikrotumatesti tai metafaasianalyysi;
 - perifeeristen valkosolujen metafaasianalyysi;
 - hiiren ihon väritäplätesti (mouse coat colour spot test);

- 3(b) *in vivo* somaattisten solujen DNA-vauriotestit:
- somaattisten solujen SCE-testi;
 - somaattisten solujen UDS-testi;
 - tutkimus, joka koskee mutageenin kovalenttista sitoutumista somaattisen solun DNA:han;
 - somaattisten solujen DNA-vaurioita koskevat tutkimukset, kuten alkaalinen eluutio.

Aineita, joista on saatu positiivisia tuloksia vain yhdessä tai useammassa *in vitro* mutageenisuustutkimuksessa, ei yleensä tulisi luokitella. Niitä koskevat lisätutkimukset käyttäen *in vivo* tutkimusmenetelmiä, ovat kuitenkin erittäin tarpeellisia. Poikkeustapauksissa, jolloin esimerkiksi aineen on osoitettu aiheuttavan voimakkaita positiivisia vasteita useissa *in vitro* tutkimuksissa, kun aineesta ei ole käytettävissä merkityksellisiä *in vivo* tietoja, ja kun aine muistuttaa tunnettuja mutageeneja/karsinogeeneja, luokitusta ryhmään 3 voitaisiin harkita.

4.2.3 LISÄÄNTYMISELLE VAARALLISET AINEET

- 4.2.3.1 Luokitusta ja merkintää varten lisääntymiselle vaaralliset aineet jaetaan 3 ryhmään.

Ryhmä 1

Aineet, joiden tiedetään vähentävän ihmisten hedelmällisyyttä.

On riittävä näyttö syy-yhteydestä ihmisen altistumisen aineelle ja vähentyneen hedelmällisyyden välillä.

Aineet, joiden tiedetään aiheuttavan kehityksen häiriöitä ihmisessä.

On riittävä näyttö syy-yhteydestä ihmisen altistumisen aineelle ja jälkipolvessa esiintyvien kehityksen häiriöiden välillä.

Ryhmä 2

Aineet, joihin tulee suhtautua niin kuin ne vähentäisivät ihmisten hedelmällisyyttä.

On riittävään näyttöön perustuva vahva epäily, että ihmisen altistuminen voi vähentää hedelmällisyyttä. Näyttönä voi olla:

- hedelmällisyys on vähentynyt ilman muita myrkyvaikutuksia koe-eläintutkimuksissa tai
- hedelmällisyys on vähentynyt suunnilleen samalla annostasolla millä muut myrkyvaikutukset ilmenevät, mutta vaikutus ei ole toissijainen, ei-spesifinen seuraus muista myrkyvaikutuksista tai
- muu asiaankuuluva tieto.

Aineet, joihin tulee suhtautua niin kuin ne aiheuttaisivat kehityksen häiriöitä ihmisessä.

On riittävään näyttöön perustuva vahva epäily, että ihmisen altistuminen voi aiheuttaa kehityksen häiriöitä. Näyttönä voi olla:

- asianmukaisissa eläinkokeissa havaittu selvä vaikutus ilman, että on merkkejä myrkyllisyydestä emoilte, tai vaikutus, joka todetaan suunnilleen samalla annostasolla kuin muut myrkyvaikutukset, mutta vaikutus ei ole toissijainen, ei-spesifinen seuraus muista myrkyvaikutuksista tai

- muu asiaankuuluva tieto.

Ryhmä 3

Aineet, jotka saattavat aiheuttaa vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen.

Yleensä epäily perustuu:

- havaintoihin asianmukaisissa eläinkokeissa, joiden perusteella voidaan vahvasti epäillä hedelmällisyyden vähenemistä eikä muita myrkyvaikutuksia ole todettu, tai näyttö hedelmällisyyden vähenemi-

sestä on todettu suunnilleen samalla annostasolla kuin muut myrkyvaikutukset, mutta vaikutus ei ole toissijainen, ei-spesifinen seuraus muista myrkyvaikutuksista, silloin kun näyttö ei ole riittävä aineen sijoittamiseen ryhmään 2.

- muuhun asiaankuuluvaan tietoon.

Aineet, jotka saattavat aiheuttaa kehityksen häiriöitä.

Yleensä epäily perustuu:

- havaintoihin asianmukaisissa eläinkokeissa, joiden perusteella voidaan vahvasti epäillä kehityksen häiriöitä ilman että on selviä merkkejä myrkyllisyydestä emoille, tai näyttöä kehityksen häiriöistä suunnilleen samalla annostasolla kuin missä muut myrkyvaikutukset todetaan, mutta vaikutus ei ole toissijainen, ei-spesifinen seuraus muista myrkyvaikutuksista, silloin kun näyttö ei ole riittävä aineen sijoittamiseen ryhmään 2.

- muuhun asiaankuuluvaan tietoon.

4.2.3.2

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

Ryhmä 1:

Aineille, jotka heikentävät ihmisten hedelmällisyyttä

Aineille, jotka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ryhmään 1, käytetään varoitusmerkkiä T ja vaaralauseketta:

R60: Voi heikentää hedelmällisyyttä.
Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

Aineille, jotka aiheuttavat kehityksen häiriöitä

Aineille, jotka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ryhmään 1 käytetään varoitusmerkkiä T ja vaaralauseketta:

R61: Vaarallista sikiölle.
Kan ge fosterskador.

Ryhmä 2:

Aineille, joihin tulee suhtautua kuin ne heikentäisivät ihmisten hedelmällisyyttä

Aineille, jotka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ryhmään 2 käytetään varoitusmerkkiä T ja vaaralauseketta:

R60: Voi heikentää hedelmällisyyttä.
Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

Aineille, joihin tulee suhtautua kuin ne aiheuttaisivat kehityksen häiriöitä

Aineille, jotka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ryhmään 2 käytetään varoitusmerkkiä T ja vaaralauseketta:

R61: Vaarallista sikiölle.
Kan ge fosterskador.

Ryhmä 3:

Aineille, joiden epäillään vähentävän ihmisten hedelmällisyyttä

Aineille, jotka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ryhmään 3 käytetään varoitusmerkkiä Xn ja vaaralauseketta:

R62: Voi mahdollisesti heikentää hedelmällisyyttä.
Möjlig risk för nedsatt fortplantningsförmåga.

Aineille, joiden epäillään aiheuttavan kehityksen häiriöitä
Aineille, jotka luokitellaan lisääntymiselle vaaralliseksi ryhmään 3 käytetään varoitusmerkkiä Xn ja vaaralauseketta:

R63: Voi olla vaarallista sikiölle.
Möjlig risk för fosterskador.

4.2.3.3 Lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmittelyyn liittyviä ohjeita

Lisääntymiselle vaarallisuus kattaa miehen ja naisen lisääntymistoimintojen tai -kyvyn heikkenemisen ja ei-perinnölliset haitalliset vaikutukset jälkeläisiin. Nämä voidaan jakaa kahteen ryhmään: 1. Vaikutukset miehen ja naisen hedelmällisyyteen; 2. Kehityksen häiriöt.

1. Vaikutukset miehen ja naisen hedelmällisyyteen sisältää vaaralliset vaikutukset libidoon, seksuaalikäyt-
täytymiseen, spermatogeneesiin tai munasolun kehittymiseen, hormonitoimintaan tai fysiologiseen vasteeseen, jotka
vaikuttaisivat hedelmöitymiskykyyn, hedelmöitymiseen tai hedelmöityneen munasolun kehitykseen sen kiinnittymiseen
saakka.

2. Kehityksen häiriöillä tarkoitetaan laajasti ymmärrettynä mitä tahansa vaikutuksia, jotka häiritsevät normaalia
kehitystä ennen ja jälkeen syntymän. Se sisältää vaikutukset, jotka aiheutuvat tai ilmenevät sekä ennen syntymää
että syntymän jälkeen. Niihin kuuluvat alkio- ja sikiötoksiset vaikutukset, kuten alentunut ruumiin paino, kasvun ja
kehityksen viivästyminen, elintoksisuus, kuolema, keskenmeno, rakenteelliset epämuodostumat (teratogeeniset
vaikutukset), toiminnalliset poikkeamat, peri-postnataaliset vauriot sekä heikentynyt syntymänjälkeinen henkinen tai
fyysinen kehitys murrosikänsä saakka.

Lisääntymiselle vaaralliseksi luokitellaan sellaiset kemikaalit, joille tällaiset vaikutukset ovat ominaisia. Kemikaaleja ei tule
luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi, jos tällaiset vaikutukset ovat yksinomaan muiden myrkyllisten vaikutusten ei-
spesifisiä, toissijaisia seurauksia. Erityisesti tulee kiinnittää huomiota kemikaaleihin, jotka ovat lisääntymiselle vaarallisia
sellaisilla altistustasoilla, jotka eivät aiheuta muita myrkyllisyysoireita.

Aineet jotka vaikuttavat hedelmällisyyteen ja tai kehitykseen sijoitetaan 1 ryhmään epidemiologisten tietojen perusteella.
Sijoittaminen 2 tai 3 ryhmään perustuu ensisijaisesti eläinkoetietoihin. Tietoja *in vitro* tutkimuksista tai siivekkäiden munilla
tehdyistä tutkimuksista pidetään "lisänäyttönä", ja ne johtavat vain poikkeustapauksissa luokitukseen *in vivo* tietojen
puuttuessa.

Kuten muillekin myrkyvaikutuksille, myös lisääntymiselle vaarallisille aineille yleensä oletetaan olevan kynnystaso, jonka
alapuolella haitallisia vaikutuksia ei voida osoittaa. Silloinkin, kun eläinkokeissa on todettu selviä vaikutuksia, tutkimusten
merkitys ihmisen kannalta on kyseenalainen, jos vaikutukset on todettu vain korkeilla annostasoilla, jos esiintyy
merkittäviä toksikokineettisiä eroja tai jos käytetty altistustie ei ole ihmisellä todennäköinen. Näistä tai samantyyppisistä
syistä aineen sijoittaminen ryhmään 3 tai luokittelematta jättäminen voi olla aiheellista.

Testimenetelmissä kuvataan rajatesti (limit test) aineille, joiden myrkyllisyys on vähäinen. Jos annos, joka on vähintään
1 000 mg/ ruumiin painokiloa kohti, ei suun kautta annosteltuna aiheuta haittavaikutuksia lisääntymiselle, tutkimukset
muilla annoksilla eivät ole tarpeen. Jos käytettävissä on tutkimuksia, jotka on tehty raja-annosta korkeammilla annoksilla,
tulokset tulee arvioida yhdessä muun asiaankuuluvan tiedon kanssa. Tavallisesti katsotaan, että vaikutukset, jotka
todetaan ainoastaan raja-annoksen ylittävillä annoksilla eivät johda aineen luokitukseen lisääntymiselle vaaralliseksi.

VAIKUTUKSET HEDELMÄLLISYYTEEN

Aine luokitellaan ryhmään 2 vähentyneen hedelmällisyyden vuoksi, jos on selvä näyttö vaikutuksesta yhdellä eläinlajilla sekä täydentävä näyttö vaikutusmekanismista tai vaikutuspaikasta elimistössä tai kemiallisesta samankaltaisuudesta hedelmällisyyttä heikentävien aineiden kanssa tai ihmistä koskevia tietoja, joiden perusteella voidaan päätellä, että aineella todennäköisesti on ko. vaikutus ihmiseen. Jos käytettävissä on tuloksia ainoastaan yhdellä eläinlajilla tehdyistä tutkimuksista eikä täydentävää asiaankuuluvaa näyttöä ole, aine sijoitetaan ryhmään 3.

Koska hedelmällisyyden väheneminen saattaa johtua aineen huomattavasta yleisestä toksisuudesta, luokitus ryhmään 2 edellyttää jonkinasteista näyttöä erityisesti lisääntymiseen kohdistuvasta myrkyllisyydestä. Jos vähentynyt hedelmällisyys johtuu parittelun epäonnistumisesta, tulisi tavallisesti olla näyttöä mekanismista, jotta voidaan arvioida voiko jokin haitallinen vaikutus, kuten hormonien vapautumisen muutos, tapahtua myös ihmisessä.

KEHITYKSEN HÄIRIÖT

Aine luokitellaan yleensä ryhmään 2, jos hyvin tehdyissä kokeissa havaitaan selvä näyttö vaarallisista vaikutuksista yhdellä tai useammalla eläinlajilla. Koska haitalliset raskauden aikaiset tai syntymän jälkeiset vaikutukset voivat johtua emotoksisuuden toissijaisista seurauksista, vähentyneestä ruoan tai veden nauttimisesta, emon stressistä tai siitä että emo on laiminlyönyt poikasten hoidon, ravitsemuksellisista puutoksista, huonosta eläinten hoidosta, infektiosta tms., on tärkeää, että vaikutukset on todettu hyvin tehdyissä tutkimuksissa ja sellaisilla annostasoilla jotka eivät aiheuta merkittäviä vaikutuksia emoon. Myös altistustapa on tärkeä. Erityisesti ärsyttävän aineen intraperitoneaali-injektio voi aiheuttaa paikallisen kohdun tai sen sisällön vaurion. Ko. tutkimuksen tuloksia tulee tulkita huolella, eivätkä ne sellaisinaan tavallisesti johda luokitukseen.

Ryhmän 3 luokitusperusteet ovat vastaavat kuin ryhmässä 2. Ryhmää 3 voidaan käyttää, kun koejärjestelyssä on ollut puutteita, joiden vuoksi tulokset eivät ole yhtä vakuuttavia tai jos ei voida sulkea pois ei-spesifisten vaikutusten, kuten yleisen toksisuuden mahdollisuutta.

Yleensä luokitus ryhmään 3 tai luokittelematta jättäminen tehdään tapauskohtaisesti, kun ainoat havaitut vaikutukset ovat pieniä muutoksia spontaanien vikojen ilmaantuvuudessa, pieniä poikkeamia sellaisissa tavallisissa muutoksissa, joita havaitaan luuston tutkimuksissa tai pieniä muutoksia arvioidussa syntymänjälkeisessä kehityksessä.

Vaikutukset imetyksen aikana

Aineet, jotka luokitellaan lisääntymiselle vaarallisiksi ja joilla lisäksi on vaikutuksia imetykseen, tulisi lisäksi merkitä lausekkeella R64 (katso luokitusperusteet luvussa 3.3.8.).

Imetyksen aikana jälkeläisessä todettua myrkyvaikutusta, joka johtuu vain rintaruokinnassa maidolle altistumisesta tai lapsen *suorasta* altistuksesta, ei luokituksessa pidetä "lisääntymiselle vaarallisena vaikutuksena", jollei sellainen vaikutus johda jälkeläisen kehityshäiriöihin.

Aineet, joita ei luokitella lisääntymiselle vaarallisiksi, mutta jotka aiheuttavat myrkyvaikutuksen siirtyessään lapseen imetysaikana, tulee merkitä lausekkeella R64 (katso kriteerit luvussa 3.3.8.). Tätä R-lauseketta käytetään myös silloin, kun aine vaikuttaa maidon määrään tai laatuun.

Lauseketta R64 käytetään tavallisesti silloin, kun

(a) toksikokineettiset tutkimukset osoittavat, että aine voi esiintyä rintamaidossa potentiaalisesti myrkyllisinä pitoisuuksina tai

(b) yhdellä tai kahdella eläinsukupolvella tehdyt tutkimukset osoittavat, että jälkeläisissä esiintyy haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat aineen siirtymisestä maitoon,

(c) on näyttöä ihmisillä siitä, että lapsiin kohdistuu riski imetysaikana.

Aineet, joiden tiedetään kertyvän elimistöön ja jotka voivat myöhemmin vapautua maitoon, merkitään lausekkeilla R33 ja R64.

5. LUOKITUS YMPÄRISTÖVAIKUTUSTEN PERUSTEELLA

5.1 Johdanto

Ympäristölle vaarallisten kemikaalien luokituksen ensisijaisena tavoitteena on varoittaa kemikaalien käyttäjiä kemikaalien luonnolle aiheuttamista haitoista. Vaikka luokitus perustuu tällä hetkellä pääosin vaikutuksiin vesiekosysteemissä, kemikaalien tiedetään vaikuttavan samanaikaisesti tai vaihtoehtoisesti muihinkin ekosysteemeihin, mukaan lukien eliöt maan mikrobeista kädellisiin.

Osa ympäristölle vaarallisista aineista ja valmisteista luokitellaan niiden vesiekosysteemille aiheuttamien akuuttien tai pitkäaikaisten vaikutusten perusteella, osa muuhun luontoon kohdistuvien akuuttien tai pitkäaikaisten vaikutusten perusteella.

Aineet luokitellaan yleensä kokeelliseen tietoon perustuen (akuutti myrkyllisyys vesieliöille, hajoaminen, kertyminen). Valmisteet luokitellaan pääosin tämän asetuksen liitteessä 2.3 mainitun sopimuksenvaraisen menetelmän perusteella. Tietyissä liitteessä 2.3 mainituissa tapauksissa voidaan kuitenkin myös valmisteiden myrkyllisyys vesieliöille testata. Näissä tapauksissa voidaan seuraavia aineiden luokitusperusteita käyttää myös valmisteiden luokituksessa.

5.2 Luokitusperusteet, varoitusmerkki ja R-lausekkeiden valinta

5.2.1 Vesiympäristö

5.2.1.1 Aineet luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi, merkitään varoitusmerkillä N ja varoitusmerkin nimellä "ympäristölle vaarallinen, miljöfartig" ja R-lausekkeet valitaan seuraavien luokitusperusteiden mukaisesti:

R50: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Mycket giftigt för vattenorganismer.

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC ₅₀ (kalalle)	≤ 1 mg/l
tai	48 h EC ₅₀ (Daphnialle)	≤ 1 mg/l
tai	72 h IC ₅₀ (levälle) ^(kts. 5.2.1.3)	≤ 1 mg/l

R50: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Mycket giftigt för vattenorganismer.

ja

R53: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC ₅₀ (kalalle)	≤ 1 mg/l
tai	48 h EC ₅₀ (Daphnialle)	≤ 1 mg/l
tai	72 h IC ₅₀ (levälle) ^(kts. 5.2.1.3)	≤ 1 mg/l

ja

aine ei ole nopeasti hajoava ^(kts. 5.2.1.3)

tai log Pow (oktanoli/vesi -jakautumiskerroin) ≥ 3,0 (ellei kokeellisesti määritetty biologinen kertymistekijä, BCF ≤ 100).

R51: Myrkyllistä vesieliöille.
Giftigt för vattenorganismer.

ja

R53: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC ₅₀ (kalalle)	1 mg/l < LC ₅₀ ≤ 10 mg/l
tai	48 h EC ₅₀ (Daphnialle)	1 mg/l < EC ₅₀ ≤ 10 mg/l
tai	72 h IC ₅₀ (levälle) ^(kts. 5.2.1.3)	1 mg/l < IC ₅₀ ≤ 10 mg/l

ja

aine ei ole nopeasti hajoava ^(kts. 5.2.1.3)

tai log Pow ≥ 3,0 (ellei kokeellisesti määritetty BCF ≤ 100).

5.2.1.2 Aineet luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi ja R-lausekkeet valitaan seuraavien luokitusperusteiden mukaisesti (Huom! Varoitusmerkkiä N ei käytetä):

R52: Haitallista vesieläille.
Skadligt för vattenorganismer.

ja

R53: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC ₅₀ (kalalle)	10 mg/l < LC ₅₀ ≤ 100 mg/l
tai	48 h EC ₅₀ (Daphnialle)	10 mg/l < EC ₅₀ ≤ 100 mg/l
tai	72 h IC ₅₀ (levälle) ^(kts. 5.2.1.3)	10 mg/l < IC ₅₀ ≤ 100 mg/l

ja

aine ei ole nopeasti hajoava. ^(kts. 5.2.1.3)

Aineet luokitellaan tällä perusteella, ellei ole muuta tieteellistä näyttöä aineen hajoamisesta tai myrkyllisyydestä, joka riittää osoittamaan etteivät aine tai sen hajoamistuotteet aiheuta mahdollista pitkäaikaisten tai viivästyneiden vaikutusten vaaraa vesiympäristössä. Tällainen muu tieteellinen näyttö voi perustua esimerkiksi seuraaviin ominaisuuksiin:

(i) osoitettu taipumus hajota nopeasti vesiympäristössä;

(ii) kroonisten myrkyvaikutusten puuttuminen pitoisuudessa 1,0 mg/l, esimerkiksi kalan tai Daphnian viivästyneen myrkyllisyyden kokeessa suurin vaikutukseton pitoisuus (NOEC) on suurempi kuin 1,0 mg/l.

R52: Haitallista vesieläille.
Skadligt för vattenorganismer.

Aineet, jotka eivät edellä tässä luvussa mainittujen luokitusperusteiden mukaan tule luokitelluiksi, mutta jotka voivat myrkyllisyytensä perusteella kuitenkin aiheuttaa vaaraa vesiekosysteemin rakenteelle tai toiminnalle.

R53: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.
Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

Aineet, jotka eivät edellä tässä luvussa mainittujen luokitusperusteiden mukaan tule luokitelluiksi, mutta jotka pysyvyytensä, kertymistaipumuksensa ja arvioidun tai todetun kulkeutumisensa ja muiden ominaisuuksiensa takia kuitenkin voivat aiheuttaa

pitkäaikaista tai viivästynyttä vaaraa vesiekosysteemin rakenteelle tai toiminnalle.

Esimerkiksi huonosti vesiliukoiset yhdisteet, joiden liukoisuus on pienempi kuin 1 mg/l luokitellaan tämän perusteen mukaan, jos:

(a) aine ei ole nopeasti hajoava ^(kts. 5.2.1.3)

ja

(b) $\log Pow \geq 3,0$ (ellei kokeellisesti määritetty $BCF \leq 100$).

Aine luokitellaan tällä perusteella, ellei ole muuta tieteellistä näyttöä aineen hajoamisesta tai myrkyllisyydestä, joka riittää osoittamaan, ettei aine eikä sen hajoamistuote aiheuta mahdollista pitkäaikaista tai viivästynyttä vaaraa vesiympäristölle. Tällainen muu tieteellinen näyttö voi perustua esimerkiksi seuraaviin ominaisuuksiin:

(i) osoitettu taipumus hajota nopeasti vesiympäristössä;

(ii) kroonisten myrkyvaikutusten puuttuminen aineen vesiliukoisuuspitoisuudessa, esimerkiksi kalan tai Daphnian viivästyneen myrkyllisyyden kokeessa suurin vaikutuseton pitoisuus (NOEC) on suurempi kuin aineen vesiliukoisuus.

5.2.1.3 Lisätietoja levän IC50-arvon ja aineiden hajoavuuden määrittämisestä

Kun voimakkaasti värillisiä aineita testattaessa voidaan osoittaa, että levän kasvun estyminen johtuu pelkästään valon voimakkuuden vähenemisestä, ei levän 72 h IC50-arvoa tule käyttää luokituksen perustana.

Aineiden katsotaan olevan nopeasti hajoavia, jos ne täyttävät seuraavat kriteerit:

(a) Jos 28 vuorokauden aikana biologista hajoavuutta mittaavassa kokeessa saavutetaan seuraavat hajoavuustasot:

- liuenneen orgaanisen hiilen määrän mittaamiseen perustuvissa kokeissa: 70 %;
- hapen kulutuksen tai hiilidioksidin tuotannon mittaamiseen perustuvissa kokeissa: 60 % teoreettisesta maksimista.

Nämä biologisen hajoavuuden tasot on saavutettava 10 vuorokauden kuluessa hajoamisen alkamisesta, joksi katsotaan hetki, jolloin 10 % aineesta on hajonnut;

tai

(b) Jos, niissä tapauksissa, joissa on käytettävissä ainoastaan COD (kemiallinen hapenkulutus) ja BOD5 (biologinen hapenkulutus viiden vuorokauden aikana), BOD5/COD -suhde on suurempi tai yhtä suuri kuin 0,5;

tai

(c) Jos käytettävissä on muuta vakuuttavaa tieteellistä näyttöä, joka osoittaa, että aine voi hajota (bioottisesti tai abioottisesti) vesiympäristössä yli 70 prosenttisesti 28 vuorokaudessa.

5.2.2 Muu ympäristö

5.2.2.1 Kemikaalit luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi, merkitään varoitusmerkillä N sekä varoitusmerkin nimellä "ympäristölle vaarallinen, miljøfarlig" ja R-lausekkeet valitaan seuraavien luokitusperusteiden mukaisesti:

R54:	Myrkyllistä kasveille. Giftigt för växter.
R55:	Myrkyllistä eläimille. Giftigt för djur.
R56:	Myrkyllistä maaperäeliöille. Giftigt för markorganismer.
R57:	Myrkyllistä mehiläisille. Giftigt för bin.
R58:	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä. Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön.

Kemikaalit, jotka myrkyllisyytensä, pysyvyytensä, kertymistäipumuksensa ja arvioidun tai todetun kulkeutumisen ja muiden ominaisuuksiensa perusteella voivat aiheuttaa välitöntä tai pitkäaikaista tai viivästyntä vaaraa muiden luonnon ekosysteemien kuin vesiekosysteemin rakenteelle tai toiminnalle. Yksityiskohtaiset luokitusperusteet laaditaan myöhemmin.

5.2.2.2 Kemikaalit luokitellaan ympäristölle vaarallisiksi, merkitään varoitusmerkillä N sekä varoitusmerkin nimellä 'ympäristölle vaarallinen, miljöfarlig' ja R-lausekkeet valitaan seuraavien luokitusperusteiden mukaisesti:

R59:	Vaarallista otsonikerrokselle. Farligt för ozonskiktet.
------	--

Aineet, jotka ominaisuuksiensa ja arvioidun tai todetun kulkeutumisen ja käyttäytymisensä perusteella voivat aiheuttaa vaaraa yläilmakerroksen otsonikerroksen rakenteelle ja/tai toiminnalle. Näihin kuuluvat aineet, jotka on lueteltu otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 2037/00 liitteessä I (EYVL L 244, 29.9.2000, s. 1) ja sen muutoksissa.

Valmisteet luokitellaan tämän asetuksen 5 §:ssä ja liitteessä 2.3 mainitun sopimuksenvaraisen menetelmän mukaisesti.

6. S-LAUSEKKEIDEN VALINTA

6.1 Johdanto

S-lausekkeita käytetään vaarallisille kemikaaleille seuraavien periaatteiden mukaisesti. Lisäksi tietyille valmisteille tulee lisätä pakolliset tämän asetuksen liitteen 3 mukaiset erityiset varoitusmerkinnät.

Jos tarkkojen perusteiden mukaisesti valituista lausekkeista aiheutuu päällekkäisyyttä tai epäselvyyttä tai ne ovat selvästi tarpeettomia, voidaan jotkut lausekkeet jättää pois.

Lausekkeita valittaessa on kiinnitettävä erityistä huomiota tiettyjen kemikaalien ennakoituun käyttöön, esim. sumuttamiseen tai muihin aerosolivaikutuksiin. Lausekkeet on valittava aiotun käyttötarkoituksen mukaan.

Kemikaalin hävittämistä varten käytetään yhtä S-lauseketta, paitsi jos materiaalin ja sen säilytysastian hävittämistä ei selvästi aiheudu vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Turvallista hävittämistä koskevat ohjeet ovat tarpeen erityisesti yleiseen kulutukseen myytävälle kemikaaleille.

Lausekkeet S1, S2 ja S45 ovat pakollisia kaikille yleiseen kulutukseen myytävälle oleville erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille.

Lausekkeet S2 ja S46 ovat pakollisia kaikille muille yleiseen kulutukseen myytävälle vaarallisille kemikaaleille (lukuun ottamatta ainoastaan ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuja kemikaaleja).

6.2 S-lausekkeet kemikaaleille

Turvallisuustoimenpiteitä osoittavat S-lausekkeet, valitaan kemikaaleille seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- S1: Säilytettävä lukitussa tilassa.
Förvaras i låst utrymme.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille.
- Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille, kun niitä tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.
- S2: Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Förvaras oåtkomligt för barn.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
- Lausekkeen käyttö on pakollista niille kemikaaleille, joita tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa lukuun ottamatta kemikaaleja, jotka on luokiteltu vain ympäristölle vaarallisiksi.
- S3: Säilytettävä viileässä.
Förvaras svalt.
- Soveltuu orgaanisille peroksidoille ja muille vaarallisille kemikaaleille, joiden kiehumispiste on yhtä suuri tai pienempi kuin 40 °C.
- Lausekkeen käyttö on pakollista orgaanisille peroksidoille paitsi, jollei niille käytetä lauseketta S47.
- Lausekkeen käyttöä suositellaan muille vaarallisille kemikaaleille, joiden kiehumispiste on yhtä suuri tai pienempi kuin 40 °C.
- S4: Ei saa säilyttää asuintiloissa.
Förvaras avskilt från bostadsutrymmen.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.
- Lauseketta käytetään tavallisesti vain erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille lausekkeen S13 lisäksi, esimerkiksi silloin, kun kemikaali on hengitettynä vaarallista ja sen säilyttäminen asuintiloissa tämän vuoksi on vaarallista. Lauseke ei kuitenkaan tarkoita sitä, että kemikaalin asianmukainen käyttö olisi kiellettyä asuintiloissa.
- S5: Sisältö säilytettävä ... (tarkoitukseen soveltuvan nesteen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja).
Förvara innehålllet i... (ändamålsenlig vätska anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu itsestään syttyville kiinteille kemikaaleille.
- Lauseketta käytetään tavallisesti vain tietyissä tapauksissa, esim. natriumille, kaliumille tai valkoiselle fosforille.
- S6: Säilytettävä ... (inertin kaasun ilmoittaa valmistaja/maahantuoja).
Förvaras i ... (inert gas anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu sellaisille vaarallisille kemikaaleille, jotka on säilytettävä inertissä suojakaasussa.
- Lauseketta käytetään erityisissä tapauksissa, esim. tietyille organometallisille yhdisteille.
- S7: Säilytettävä tiiviisti suljettuna.
Förpackningen förvaras väl tillsluten.
- Soveltuu
- orgaanisille peroksidoille,
- kemikaaleille, jotka voivat kehittää erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä, haitallisia, ja erittäin helposti syttyviä kaasuja,
- kemikaaleille, jotka kosteuden kanssa voivat kehittää erittäin helposti syttyviä kaasuja ja
- helposti syttyville kiinteille kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista orgaanisille peroksidoille ja suositellaan muissa yllämainituissa tapauksissa.

- S8: Säilytettävä kuivana.
Förpackningen förvaras torrt.
- Soveltuu kemikaaleille,
- jotka voivat reagoida kiivaasti veden kanssa,
- jotka veden kanssa vapauttavat erittäin helposti syttyviä kaasuja,
- jotka veden kanssa vapauttavat erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä kaasuja.

Lauseketta käytetään tavallisesti vain yllämainituissa tapauksissa ja kun vaaraa osoittavien lausekkeiden R14 ja erityisesti R15 ja R29 korostaminen on tarpeellista.

- S9: Säilytettävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.
Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats.
- Soveltuu
- haihtuville kemikaaleille, joista voi kehittyä erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai haitallisia höyryjä ja
- erittäin helposti ja helposti syttyville nesteille sekä erittäin helposti syttyville kaasuille.

Lausekkeen käyttöä suositellaan haihtuville kemikaaleille, jotka voivat kehittää erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai haitallisia kaasuja.

Lausekkeen käyttöä suositellaan erittäin helposti syttyville ja helposti syttyville nesteille ja erittäin helposti syttyville höyryjä.

- S12: Pakkausta ei saa sulkea ilmatiiviisti.
Förpackningen får inte tillslutas lufttätt.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka kaasuja ja höyryjä kehittäessään saattavat rikkoa säilytysastian.

Lausekkeen käyttö on yleensä rajattu yllämainittuihin tapauksiin.

- S13: Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.
Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille tai haitallisille kemikaaleille.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi, kun edellä mainittuja kemikaaleja tulee todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.

- S14: Säilytettävä erillään ... (yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuoja).
Förvaras åtskilt från ... (oförenliga ämnen anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu orgaanisille peroksidoille.

Lauseke on yleensä pakollinen vain orgaanisille peroksidoille. Lauseke saattaa kuitenkin olla käyttökelpoinen poikkeustapauksissa, kun aineiden yhteensopimattomuus voi aiheuttaa erityistä vaaraa.

- S15: Suojattava lämmöltä.
Får inte utsättas för värme.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka voivat hajota tai reagoida itsestään lämmön vaikutuksesta.

Lauseketta käytetään vain erityistapauksissa esim. monomeereille. Lauseketta ei käytetä lausekkeiden R2, R3 ja/tai R5 yhteydessä.

- S16: Eristettävä sytytyslähteistä - Tupakointi kielletty.
Förvaras åtskilt från antändningskällor - Rökning förbjuden.
- Soveltuu erittäin helposti syttyville ja helposti syttyville nesteille ja erittäin helposti syttyville kaasuille.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi edellä tarkoitetuille kemikaaleille, mutta ei kuitenkaan lausekkeiden R2, R3 ja/tai R5 yhteydessä.

- S17: Säilytettävä erillään syttyvistä kemikaaleista.
Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka voivat muodostaa räjähtäviä tai itsestään syttyviä seoksia syttyvien aineiden kanssa.

Lauseketta käytetään erityistapauksissa, esim. korostamaan lausekkeitä R8 ja R9.

- S18: Pakkauksen käsittelyssä ja avaamisessa on noudatettava varovaisuutta.
Förpackningen hanteras och öppnas försiktigt.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka voivat aiheuttaa ylipaineen pakkaukseen tai jotka voivat muodostaa räjähtäviä peroksiedeja.

Lauseketta käytetään tavallisesti vain edellä tarkoitetuissa tapauksissa, jos kemikaali voi aiheuttaa silmävammoja ja/tai kemikaalia tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.

- S20: Syöminen ja juominen kielletty kemikaalia käsiteltäessä.
Ät inte eller drick inte under hanteringen.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille.

Lauseketta käytetään tavallisesti vain tietyissä tapauksissa, esim. arseenille, arseeniyhdisteille tai fluoriasetaateille. Lausekkeen käyttöä suositellaan erityisesti, jos kemikaalia tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.

- S21: Tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.
Rök inte under hanteringen.
- Soveltuu kemikaaleille, joiden palaessa syntyy myrkyllisiä hajoamistuotteita.

Lauseketta käytetään erityistapauksissa, esim. halogenoiduille yhdisteille.

- S22: Vältettävä pölyn hengittämistä.
Undvik inandning av damm.
- Soveltuu kaikille kiinteille terveydelle vaarallisille kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista niille edellä mainituille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R42.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi kemikaaleille, jotka toimitetaan sellaisessa muodossa, että ne voivat aiheuttaa hengitettynä pölyaltistumisen, ja joiden terveyshaittaa ei tunneta.

- S23: Vältettävä kaasun/huurun/höyryn/sumun hengittämistä. (oikean sanamuodon valitsee valmistaja/maahantuoja)
Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma. (lämplig formulering väljs av tillverkaren/importören)
- Soveltuu kaikille nestemäisille ja kaasumaisille terveydelle vaarallisille kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista niille edellä mainituille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R42 sekä kemikaaleille, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ruiskuttamalla. Jälkimmäisessä tapauksessa on lisäksi käytettävä lauseketta S38 tai S51.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi silloin, kun R-lausekkeista ei ilmene kemikaalin aiheuttama vaara hengitettynä.

- S24: Varottava kemikaalin joutumista iholle.
Undvik kontakt med huden.
- Soveltuu kaikille terveydelle vaarallisille kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista niille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R43 paitsi silloin kun niille käytetään lauseketta S36.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi kemikaaleille, joiden iholle aiheuttama vaara ei ilmene R-lausekkeista (esim. tuntoharha). Lauseketta voidaan kuitenkin käyttää korostamaan tällaista R-lausekkeessa mainittua vaaraa, esimerkiksi lausekkeen R43 yhteydessä.

- S25: Varottava kemikaalin joutumista silmiin.
Undvik kontakt med ögonen.
- Soveltuu kaikille terveydelle vaarallisille kemikaaleille.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi, kun on tarpeen kiinnittää käyttäjän huomio sellaisiin silmävamman vaaroihin, jotka eivät vielä ilmene valituissa vaaraa osoittavissa lausekkeissa. Tätä lauseketta voidaan kuitenkin käyttää lausekkeiden korostamiseksi, Lauseketta suositellaan käytettäväksi aineille, jotka varustetaan lausekkeilla R34, R35, R36 tai R41, ja joita todennäköisesti käytetään yleisessä kulutuksessa.

- S26: Roiskeet silmistä huuhteltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin.
Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
- Soveltuu syövyttävälle tai ärsyttävälle kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista syövyttävälle kemikaaleille sekä lausekkeen R41 yhteydessä.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi ärsyttävälle kemikaaleille, joista varoitetaan lausekkeella R36.

- S27: Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus.
Tag genast av alla nedstänkta kläder.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on *pakollinen* yleisessä kulutuksessa todennäköisesti käytetyille erittäin myrkyllisille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R27.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi erittäin myrkyllisille teollisuudessa käytettäville kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R27. Tätä lauseketta ei kuitenkaan pitäisi käyttää, jos käytetään lauseketta S36.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi myrkyllisille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R24 sekä syövyttävälle kemikaaleille, joita todennäköisesti käytetään yleisessä kulutuksessa.

- S28: Roiskeet iholta huuhteltava välittömästi runsaalla määrällä ... (aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)
Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket ... (anges av tillverkaren/importören)
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille kemikaaleille.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi edellä tarkoitetuille muille kemikaaleille erityisesti, jos vesi ei ole sopiva huuhteluaine.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi syövyttävälle kemikaaleille, joita todennäköisesti käytetään yleisessä kulutuksessa.

- S29: Ei saa tyhjentää viemäriin.
Töm ej i avloppet.

- Soveltuu erittäin helposti tai helposti syttyville veteen sekoittumattomille nesteille.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille tai myrkyllisille kemikaaleille.
- Soveltuu ympäristölle vaarallisille kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on *pakollista* yleisessä kulutuksessa todennäköisesti käytettäville ympäristölle

vaarallisille ja varoitusmerkillä 'N' luokitelluille kemikaaleille, jollei kyseessä ole kemikaalin tarkoitettu käyttö.

Lauseketta suositellaan yleisessä kulutuksessa todennäköisesti käytettäville muille edellä mainituille kemikaaleille, jollei kyseessä ole kemikaalin tarkoitettu käyttö.

S30: Tuotteeseen ei saa lisätä vettä.

Håll aldrig vatten på eller i produkten.

- Soveltuu kemikaaleille, jotka reagoivat kiivaasti veden kanssa.

Lauseketta käytetään vain erikoistapauksissa, kuten esimerkiksi rikkihapolle, joko korostamaan lauseketta R14 tai vaihtoehtona lausekkeelle R14.

S33: Estettävä staattisen sähkön aiheuttama kipinäointi.

Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet.

- Soveltuu erittäin helposti syttyville ja helposti syttyville kemikaaleille.

Lauseketta suositellaan teollisuudessa käytettäville kemikaaleille, jotka eivät absorboi kosteutta. Lauseketta ei suositella käytettäväksi kemikaaleille, joita tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.

S35: Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.

Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt.

- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.

Suositellaan kemikaaleille, joiden asianmukainen hävittäminen edellyttää erityisiä ohjeita.

S36: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta.

Använd lämpliga skyddskläder.

- Soveltuu orgaanisille peroksidoille sekä erittäin myrkyllisille, myrkyllisille, haitallisille sekä syövyttävälle kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille, kemikaaleille, joille käytetään joko lauseketta R21 tai R24, ryhmän 3 syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville ja lisääntymiselle vaarallisille aineille ellei kemikaali vaikuta pelkästään hengitysteitse, sekä orgaanisille peroksidoille.

Lausekkeen käyttöä suositellaan myrkyllisille kemikaaleille, jos LD50-arvo ihon kautta on tuntematon, mutta kemikaali on todennäköisesti myrkyllistä ihon kautta ja kemikaaleille, joita käytetään teollisuudessa ja jotka todennäköisesti ovat terveydelle vaarallisia pitkäaikaisessa altistuksessa.

S37: Käytettävä sopivia suojakäsineitä.

Använd lämpliga skyddshandskar.

- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille, haitallisille tai syövyttävälle kemikaaleille ja orgaanisille peroksidoille sekä ihoa ärsyttävälle kemikaaleille tai kemikaaleille, jotka aiheuttavat herkistymistä ihokosketuksessa.

Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille, kemikaaleille, joille käytetään joko lauseketta R21, R24 tai R43, ryhmän 3 syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville ja lisääntymiselle vaarallisille aineille ellei kemikaali vaikuta pelkästään hengitysteitse, sekä orgaanisille peroksidoille.

Lausekkeen käyttöä suositellaan myrkyllisille kemikaaleille, jos LD50-arvo ihon kautta on tuntematon, mutta kemikaali on todennäköisesti haitallista ihon kautta ja kemikaaleille, jotka ärsyttävät ihoa.

S38: Kemikaalin käyttö edellyttää tehokasta ilmanvaihtoa tai sopivaa hengityksensuojainta.

Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

- Soveltuu erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.

Lauseketta käytetään vain erityisissä tapauksissa teollisuudessa tai maataloudessa käytettäville erittäin

myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.

- S39: Käytettävä silmien- tai kasvonsuojainta.
Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd.
- Soveltuu orgaanisille peroksidoille ja syövyttävälle kemikaaleille mukaan lukien ärsyttävät aineet, jotka voivat aiheuttaa vakavan silmävaurion vaaraa sekä erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.
- Lausekkeen käyttö on pakollista niille kemikaaleille, joille käytetään lausekkeitä R34, R35 tai R41 sekä orgaanisille peroksidoille. Lausekkeen käyttöä suositellaan kemikaaleille, joiden silmään kohdistuva vaara ei ilmene R-lausekkeissa.
- Lauseketta käytetään yleensä vain erityistapauksissa erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille, jos niiden käyttöön liittyy roiskevaara ja ne imeytyvät helposti ihon läpi.
- S40: Kemikaali puhdistettava pinnoilta käyttäen ... (kemikaalin ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)
Golv och förorenade föremål tvättas med ... (kemikalie anges av tillverkaren/importören)
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
- Lauseketta käytetään yleensä vain niille vaarallisille kemikaaleille, joiden puhdistamiseen vesi ei ole sopivaa. Lauseketta tulee käyttää esimerkiksi silloin, kun kemikaali pitää imeyttää huokoiseen materiaaliin tai liuottaa liuottimilla.
- S41: Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä.
Undvik inandning av rök vid brand eller explosion.
- Soveltuu erityistapauksissa kemikaaleille, joiden savukaasut ovat erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä.
- Lauseketta käytetään yleensä erityistapauksissa.
- S42: Kaasutuksen/ruiskutuksen aikana käytettävä sopivaa hengityksensuojainta (oikean sanamuodon valitsee valmistaja/maahantuoja).
Använd lämpligt andningsskydd vid gasning/sprutning (specificeras av tillverkaren/importören).
- Soveltuu kemikaaleille, jotka on tarkoitettu kaasutukseen tai ruiskutettavaksi, mutta jotka vaarantavat käyttäjän terveyden ja turvallisuuden, ellei varotoimenpiteistä huolehdita.
- Lauseketta käytetään yleensä erityistapauksissa.
- S43: Sammutukseen käytettävä ... (ilmoitettava sopiva sammutusmenetelmä. Jos vesi lisää vaaraa, lisättävä sanat: Sammutukseen ei saa käyttää vettä).
Vid brandsläckning använd ... (lämplig släckningsmetod bör anges. Om vatten ökar risken, bör till texten fogas: Använd aldrig vatten).
- Soveltuu erittäin helposti syttyville, helposti syttyville ja syttyville kemikaaleille.
- Lausekkeen käyttö on pakollista kemikaaleille, jotka veden tai kostean ilman kanssa kehittävät erittäin helposti syttyviä kaasuja.
- Lausekkeen käyttöä suositellaan erittäin helposti syttyville, helposti syttyville ja syttyville kemikaaleille, erityisesti silloin, kun nämä ovat veteen sekoittumattomia.
- S45: Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (näytettävä tätä etikettiä, mikäli mahdollista).
Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille sekä kemikaaleille, jotka aiheuttavat herkistymistä hengitettäessä.
- Lausekkeen käyttö on pakollista edellä mainituille kemikaaleille.
- S46: Jos ainetta on nielty, hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.
Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille, lukuun ottamatta erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä, syövyttäviä kemikaaleja tai ympäristölle vaarallisia aineita.

Lausekkeen käyttö on pakollista kaikille yllämainituille vaarallisille kemikaaleille, joita todennäköisesti tullaan käyttämään yleisessä kulutuksessa, ellei nielemisvaaraa erityisesti lasten osalta ole pystytty torjumaan.

- S47: Säilytettävä alle ... °C lämpötilassa (valmistaja/maahantuoja ilmoittaa lämpötilan).
Förvaras vid en temperatur som inte överstiger ... °C (anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu kemikaaleille, jotka ovat pysymättömiä tietyin lämpötilan yläpuolella.

Lauseketta käytetään vain erityistapauksissa esimerkiksi tietyille orgaanisille peroksidoille.

- S48: Säilytettävä kosteana ... (valmistaja/maahantuoja ilmoittaa sopivan aineen).
Innehållet skall hållas fuktigt med ... (lämpligt material anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu kemikaaleille, jotka ovat herkkiä iskuille, hankaukselle tai kipinöille kuivuttuaan.

Lauseketta käytetään erityistapauksissa esimerkiksi nitroselluloosalle.

- S49: Säilytettävä vain alkuperäispakkauksessa.
Förvaras endast i originalförpackningen.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka voivat hajota katalyytin vaikutuksesta.

Lauseketta käytetään yleensä kemikaaleille, jotka ovat herkkiä hajoamaan katalyytin vaikutuksesta, esim. tietyille orgaanisille peroksidoille.

- S50: Ei saa sekoittaa ... (valmistaja/maahantuoja ilmoittaa aineen) kanssa.
Blanda inte med ... (ämnet anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu kemikaaleille, jotka voivat reagoida yksilöidyn tuotteen kanssa muodostaen erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä kaasuja sekä orgaanisille peroksidoille.

Lausekkeen käyttöä suositellaan yllä mainituille kemikaaleille, joita tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa ja joille tämä lauseke soveltuu paremmin kuin lausekkeet R31 tai R32.

Lausekkeen käyttö on pakollista tietyille peroksidoille, jotka voivat reagoida kiivaasti kiihdyttimien ja promootoreiden kanssa.

- S51: Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdosta.
Sörj för god ventilation.
- Soveltuu kemikaaleille, joista syntyy tai jotka on tarkoitettu aikaansaamaan höyryjä, pölyjä, aerosoleja, savuja, käryjä jne. ja jotka voivat aiheuttaa vaaraa hengitettynä tai jotka voivat aiheuttaa tulipalon vaaraa taikka räjähdysvaaran.

Lausekkeen käyttöä suositellaan silloin, kun lauseke S38 ei sovellu käytettäväksi. Lausekkeen käyttö on tärkeää, kun kemikaalia tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.

- S52: Ei suositella sisäkäyttöön laajoilla pinnoilla.
Olämpligt för användning inomhus vid behandling av stora ytor.
- Soveltuu haihtuvia erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä, ja haitallisia aineita sisältäville kemikaaleille.

Lausekkeen käyttöä suositellaan, jos kemikaalit levitettyinä asunnoissa tai yleisissä tiloissa laajoille pinnoille haihtuvat helposti, ja voivat pitkäaikaisen altistuksen seurauksena aiheuttaa haittaa terveydelle.

- S53: Vältettävä altistumista - ohjeet luettava ennen käyttöä.
Undvik exponering - Begär specialinstruktioner före användning.
- Soveltuu syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville ja/tai lisääntymiselle vaarallisille kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista edellä mainituille kemikaaleille, joille käytetään vähintään yhtä seuraavista R-lausekkeista: R45, R46, R49, R60 tai R61.

- S56: Tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottoaikaan.
Lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för problemavfall.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
- Suositellaan kaikille yleisessä kulutuksessa todennäköisesti käytettäville vaarallisille kemikaaleille, joista syntyvän jätteen käsittely edellyttää erityistoimia.
- S57: Käytettävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi.
Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening.
- Soveltuu varoitusmerkillä N merkityille kemikaaleille.
- Käytetään tavallisesti vain kemikaaleille, joita ei todennäköisesti tulla käyttämään yleisessä kulutuksessa.
- S59: Hanki valmistajalta/luovuttajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä.
Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
- Pakollinen otsonikerrosta heikentäville kemikaaleille.
- Suositellaan muille kemikaaleille, joille uudelleenkäyttöä/kierrätystä suositellaan.
- S60: Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä.
Detta material och dess behållare skall tas om hand som problemavfall.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
- Suositellaan kemikaaleille, joita ei todennäköisesti käytetä yleisessä kulutuksessa ja joita ei ole merkitty lausekkeella S35.
- S61: Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.
Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/skyddssinformationsblad.
- Soveltuu ympäristölle vaarallisille kemikaaleille.
- Käytetään tavallisesti varoitusmerkillä N merkityille kemikaaleille.
- Suositellaan kaikille niille ympäristölle vaarallisille kemikaaleille, joille edellä mainitut S-lausekkeet eivät sovi.
- S62: Jos kemikaalia on nieltä, ei saa oksennuttaa: Hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.
Vid förtäring, framkalla ej kräkning: Kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka luokitellaan haitallisiksi lausekkeella R65.
- Ei sovelleta kemikaaleille, joita pidetään kaupan aerosolipakkauksissa (tai säiliöissä, joihin on asennettu sinetöity spraysuutin)
- Lausekkeen käyttö on pakollista edellä mainituille kemikaaleille, joita todennäköisesti tullaan käyttämään yleisessä kulutuksessa. Lauseketta suositellaan käytettäväksi teollisuudessa käytettäville kemikaaleille. Kummassakin tapauksessa poikkeuksena ovat kemikaalit, jotka on merkitty lausekkeella S45 tai S46.
- S63: Jos ainetta on onnettomuuden sattuessa hengitetty: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.
Vid olycksfall via inandning: flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille (kaasut, höyryt, hiukkaset, haihtuvat nesteet) ja kemikaaleille, jotka aiheuttavat hengitysteiden herkistymistä.
Lausekkeen käyttö on pakollista kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R26, R23 tai R42 ja joita tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa siten, että niitä voi joutua hengitysteihin.
- S64: Jos ainetta on nieltä, huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan).
Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande).
- Soveltuu syövyttävälle tai ärsyttävälle kemikaaleille.
Lausekkeen käyttöä suositellaan edellä mainituille kemikaaleille, joita todennäköisesti tullaan käyttämään yleisessä kulutuksessa, ja joille edellä mainittu hoitotoimenpide on sopiva.

7. KEMIKAALIEN MERKINTÖJÄ KOSKEVIA ERITYISHUOMIOITA

7.1 Aineita tai valmisteita sisältävät liikuteltavat kaasusäiliöt

Liikuteltavien kaasusäiliöiden merkintöjen tulee täyttää kemikaaliasetuksen 16 §:n tai tämän asetuksen 14 § 7 momentin määräykset. Poiketen tämän asetuksen 14 §:n määräyksistä, voidaan kaasusäiliöt, joiden tilavuus on yhtä suuri tai pienempi kuin 150 litraa, merkitä seuraavasti:

- merkinnän muoto ja mitat voivat olla ISO standardin ISO/DP 7225 (vuoden 1994 painos) mukaisia,
- kemikaaliasetuksen 16 §:n mukaiset merkinnät voidaan tehdä kaasusäiliöön kestäväällä tavalla kiinnitettävään levyyn tai etikettiin,
- valmistetta sisältäviin kaasusäiliöihin voidaan merkitä valmisteiden yleisnimi tai kauppatavan mukainen nimi, edellyttäen että valmisteiden sisältämät vaaralliset aineet on merkitty kaasusäiliöön selvällä ja pysyvällä tavalla.

7.2 Propanille, butaanille tai nestekaasulle (LPG) tai niitä sisältäville hajustetuille valmisteille tarkoitetut kaasusäiliöt

Propani, butaani ja nestekaasu (LPG) on mainittu vaarallisten aineiden luettelosta annetussa asetuksessa. Edellä mainitut aineet tai niitä sisältävät valmisteet eivät kuitenkaan aiheuta vaaraa terveydelle, jos ne luovutetaan markkinoille suljetuissa, täytettävissä kaasusäiliöissä tai standardin SFS-EN 417 (EN 417, syyskuun 1992 painos, kertakäyttöiset metalliset nestekaasupatruunat, ilman venttiiliä tai venttiiliin kanssa, joita käytetään kannettavien laitteiden kanssa; valmistus, tarkastus, testaus ja markkinoille saattaminen) mukaisissa kertakäyttöisissä rasioissa, joista kaasu vapautuu vain palamisen yhteydessä.

Edellä mainittuja kemikaaleja sisältävät kaasusäiliöt ja rasiat on merkittävä asianmukaisilla syttyvyyttä kuvaavilla varoitusmerkeillä ja niiden nimillä sekä R- ja S-lausekkeilla. Terveysvaaraa kuvaavia merkintöjä ei tarvitse tehdä. Toiminnanharjoittajan, joka luovuttaa kemikaalin markkinoille, on kuitenkin toimitettava ammattikäyttöön tarkoitetuista kemikaaleista terveysvaaraa koskevat tiedot käyttöturvallisuustiedotteella. Myös yleiseen kulutukseen tarkoitetuista kemikaaleista on toimitettava turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot.

7.3 Kiinteässä olomuodossa olevat metallit

Kiinteässä (massiivisessa) olomuodossa olevat metallit (aineet) tulee luokitella kemikaalilainsäädännön määräysten mukaisesti. Jotkut edellä mainituista aineista eivät kuitenkaan aiheuta hengitettynä, nieltynä tai ihokosketuksessa vaaraa terveydelle tai vesiympäristölle siinä muodossa, jossa ne luovutetaan markkinoille. Näitä aineita ei tarvitse merkitä kemikaaliasetuksen 16 §:n mukaisesti. Toiminnanharjoittajan, joka luovuttaa kyseisen aineen markkinoille, on kuitenkin toimitettava edellä tarkoitetut tiedot aineen käyttäjälle käyttöturvallisuustiedotteella.

7.4 Lausekkeella R65 merkityt kemikaalit

Haitalliseksi luokiteltua kemikaalia, joka aiheuttaa vaaraa nieltynä keuhkoon vedettäessä (aspiraatio) ei tarvitse merkitä haitalliseksi ja varustaa lausekkeella R 65, jos se luovutetaan markkinoille aerosolipakkauksessa tai säiliössä, johon on asennettu sinetöity spraysuutin.

7.5 Metalliseoksia sekä polymeerejä ja elastomeerejä sisältävät valmisteet

Metalliseoksia sekä polymeerejä ja elastomeerejä sisältävät valmisteet tulee merkitä kemikaalilainsäädännön mukaisesti. Jotkut edellä mainituista valmisteista eivät kuitenkaan aiheuta hengitettynä, nieltynä tai ihokosketuksessa vaaraa terveydelle eivätkä aiheuta vaaraa vesiympäristölle siinä muodossa, jossa ne luovutetaan markkinoille (ks. asetuksen liite 4). Näitä valmisteita ei tarvitse merkitä edellä mainittujen määräysten mukaisesti. Nämä tiedot on kuitenkin toimitettava ammattikäyttöön tarkoitetuista kemikaaleista käyttöturvallisuustiedotteella.

7.6 Orgaaniset peroksidit

Orgaanisessa peroksidissa yhdistyy sekä hapettavan että palavan aineen ominaisuudet samassa molekyylissä. Kun orgaaninen peroksidi hajoaa, molekyylin hapettava osa reagoi eksotermisesti palavan (hapettuvan) osan kanssa. Olemassa olevia testimenetelmiä ei voi soveltaa orgaanisten peroksidien hapettavien ominaisuuksien selvittämiseen. Tämän vuoksi tulee käyttää seuraavaa aktiivisen hapen läsnäoloon perustuvaa laskentakaavaa, jossa orgaanisen peroksidivalmisteen käytettävissä olevan hapen osuus (%) määräytyy seuraavan kaavan mukaan:

$$\Sigma 16 \times (n_i \times c_i / m_i)$$

missä:

n_i = orgaanisen peroksidin i peroksyryhmien lukumäärä
 c_i = orgaanisen peroksidin i pitoisuus painoprosentteina (%)
 m_i = orgaanisen peroksidin i molekyylimassa.

7.7 Kaasumaiset valmisteet (kaasuseokset)

Kaasuseosten luokituksessa otetaan huomioon:

- seoksen fysikaaliskemialliset ominaisuudet
- terveysvaikutukset
- ympäristövaikutukset

7.7.1 Syttyvyyden määrittäminen

Kyseiset valmisteet luokitellaan tehtyjen testien tulosten perusteella ja merkintäohjeissa esitetyin luokitusperustein.

Jos kaasuseoksen syttyvyyttä ei ole määritetty kokeellisesti, syttyvyys voidaan siinä tapauksessa, että valmisteita tuotetaan pieniä määriä, arvioida seuraavalla laskentamenetelmällä:

Kaasuseosta kuvaava yhtälö on:

$$A_1F_1 + \dots + A_iF_i + \dots + A_nF_n + B_1I_1 + \dots + B_iI_i + \dots + B_pI_p$$

missä: A_i ja B_i ovat mooliosuuksia

- | | |
|-------|------------------------------|
| F_i | syttyvä kaasu |
| I_i | inertti kaasu |
| n | syttyvien kaasujen lukumäärä |
| p | inerttien kaasujen lukumäärä |

Yhtälö voidaan muuttaa muotoon, missä I_i (inertit kaasut) ilmoitetaan tyypiekvivalenttina käyttäen kerrointa K_i ja missä syttyvän kaasun ekvivalenttimäärä A'_i ilmoitetaan seuraavasti:

$$A'_i = A_i \left(\frac{100}{A_i + K_i B_i} \right)$$

Käytettäessä syttyvän kaasun maksimimäärän arvoa, joka tyypiseoksena ei ole syttyvä ilmassa (T_{ci}), saadaan seuraava yhtälö:

$$\sum_i \frac{A'_i}{T_{ci}} \leq 1$$

Kaasuseos on syttyvä, jos yllämainitun yhtälön arvo on suurempi kuin yksi ja valmiste luokitellaan erittäin helposti syttyväksi ja sille määrätään R-lauseke R12.

Ekvivalenttikerroin K_i

Ekvivalenttikertoimien K_i arvot inertin kaasun ja typen välillä ja syttyvän kaasun maksimimäärän arvot (T_{ci})

saadaan ISO 10156-standardin (julkaistu 15. 12. 1990, uusi painos vuonna 1996) taulukoista 1 ja 2 (kaasut ja kaasuseokset - tulipalovaaran ja hapettamiskyvyn määrittäminen kaasusäiliöventtiilien valitsemiseksi).

Syttyvän kaasun maksimimäärä (Tci)

Syttyvän kaasun maksimimäärä saadaan ISO 10156-standardin (julkaistu 15. 12. 1990, uusi painos vuonna 1996) taulukosta 2 (kaasut ja kaasuseokset - tulipalovaaran ja hapettamiskyvyn määrittäminen kaasusäiliöventtiilien valitsemiseksi).

Kun syttyvän kaasun Tci arvoa ei ole mainittu em. standardissa, käytetään vastaavaa alemmaa räjähtävyysrajaa (LEL). Jos alemmaa räjähtävyysrajaa ei ole, annetaan Tci:n arvoksi 1 tilavuus-%.

Huomattavaa:

- Yllämainittua yhtälöä voidaan käyttää apuna valittaessa kaasuseoksen merkintöjä, mutta sitä ei kuitenkaan tule käyttää korvaavana menetelmänä määrittäessä kokeellisesti teknisiä turvallisuustekijöitä.
- Yhtälön perusteella ei tule arvioida sitä, voidaanko hapettavia kaasuja sisältävää seosta valmistaa turvallisesti. Kun syttyvyyttä arvioidaan, näitä hapettavia kaasuja ei oteta huomioon.
- Yhtälön perusteella saatavat tulokset ovat luotettavia vain, jos syttyvät kaasut eivät vaikuta toistensa syttyvyyteen. Tämä täytyy ottaa huomioon esimerkiksi, kun on kysymys halogenoiduista hiilivedyistä.

7.7.2 Hapettavat ominaisuudet

Koska kaasumaisten seosten hapettavuuden määrittämiseksi ei ole testimenetelmää, se arvioidaan seuraavasti:

Arviointimenetelmän periaatteena on verrata kaasuseoksen hapettavaa potentiaalia ilman hapen hapettavaan potentiaaliin. Seoksessa olevien kaasujen pitoisuudet ilmoitetaan tilavuusprosentteina.

Kaasuseosta pidetään yhtä hapettavana tai hapettavampana kuin ilma, jos:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

missä: x_i on kaasun i tilavuusprosentti
C on happiekvivalenttikerroin

Siinä tapauksessa, että valmiste luokitellaan hapettavaksi, valmiste merkitään lausekkeella R8.

Ekvivalenttikertoimet hapettavien kaasujen ja hapen välillä

Kertoimet, joita käytetään laskettaessa tiettyjen kaasujen hapettava kapasiteetti seoksessa ilman hapen hapettavaan kapasiteettiin verrattuna, on mainittu ISO 10156-standardin (kaasut ja kaasuseokset - tulipalovaaran ja hapettamiskyvyn määrittäminen kaasusäiliöventtiilien valitsemiseksi, julkaistu 15. 12. 1990, uusi painos vuonna 1996) kohdassa 5.2 ja ne ovat seuraavat:

O ₂	1
N ₂ O	0,6

Kun kaasun C_i kerrointa ei ole yllämainitussa standardissa, käytetään kertoimen arvoa 40.

N:o 807

2457

Liite 2

**VALMISTEIDEN VAARALLISTEN OMINAISUUKSIEN ARVIOINTI JA
LUOKITUS 3, 4 JA 5 §:IEN MUKAISESTI**

**VALMISTEIDEN PALO- JA RÄJÄHDYSVAARALLISTEN OMINAISUUKSIEN ARVIOINTI JA LUOKITUS
3 § MUKAISESTI**

1. Poikkeukset testimenetelmien käytöstä

Katso tämän asetuksen liite 1, kohta 2.2.5..

2. Laskentamenetelmät, joita käytetään luokituksessa

2.1 Ei kaasumaiset valmisteet

1. Orgaanisia peroksiedeja sisältävien valmisteiden hapettavuuden määrittäminen

Katso tämän asetuksen liite 1, kohta 2.2.2.1.

2.2. Kaasumaiset valmisteet

1. Hapettavien ominaisuuksien määrittäminen

Katso tämän asetuksen liite 1, kohta 7.7.2.

2. Syttyvien ominaisuuksien määrittäminen

Katso tämän asetuksen liite 1, kohta 7.7.1.

SOPIMUKSENVARAINEN MENETELMÄ SEOKSEN TERVEYSVAARAN ARVIOIMISEKSI JA LUOKITTELEMISEKSI 4 § MUKAISESTI**JOHDANTO**

Kaikki sellaiset valmisteen terveysvaikutukset, jotka johtuvat seoksen sisältämien aineiden terveysvaikutuksista, on arvioitava. Tässä liitteessä kuvataan pitoisuusrajoihin ja yhteenlaskusääntöön perustuva sopimuksenvarainen menetelmä, jota voidaan soveltaa kaikkiin seoksiin ja joka ottaa huomioon kaikki seoksen sisältämien aineiden aiheuttamat terveysvaarat.

Huomioonnote ttavat vaaralliset ominaisuudet

Vaarallisia aineita sisältäviä seoksia luokiteltaessa ja merkintöjä valittaessa aineiden pitoisuuksien perusteella aineiden vaarallisina vaikutuksina pidetään:

- 1) Välittömiä myrkyllisiä vaikutuksia, jotka voivat aiheuttaa kuoleman kerta-annoksella. Tällaiset aineet luokitellaan:
 - 1) erittäin myrkylliseksi (T+) ja merkitään lausekkeilla R26,27,28 tai
 - 2) myrkylliseksi (T) ja merkitään lausekkeilla R23,24,25 tai
 - 3) haitalliseksi (Xn) ja merkitään lausekkeilla R20,21,22.
- 2) Kerta-altistuksen aiheuttamia pysyviä vaikutuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:
 - 1) erittäin myrkylliseksi (T+) ja merkitään lausekkeella R39 tai
 - 2) myrkylliseksi (T) ja merkitään lausekkeella R39 tai
 - 3) haitalliseksi (Xn) ja merkitään lausekkeella R68
- 3) Nieltynä keuhkovaurion aiheuttavia (aspiraatio) vaikutuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:
 - 1) haitalliseksi (Xn) ja merkitään lausekkeella R65
- 4) Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamia vakavia vaikutuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:
 - 1) myrkylliseksi (T) ja merkitään lausekkeella R48 tai
 - 2) haitalliseksi (Xn) ja merkitään lausekkeella R48.
- 5) Syövyttävyyttä, jonka perusteella aine luokitellaan:
 - 1) voimakkaasti syövyttäväksi (C) ja merkitään lausekkeella R35 tai
 - 2) syövyttäväksi (C) ja merkitään lausekkeella R34.
- 6) Ärsyttävyyttä, jonka perusteella aine luokitellaan:
 - 1) ärsyttäväksi (Xi) ja merkitään lausekkeilla R36,37,38 tai R41.
- 7) Herkistävyyttä, jonka perusteella aine luokitellaan:
 - 1) hengitysteitse herkistäväksi ja merkitään varoitusmerkillä (Xn) ja lausekkeella R42 tai
 - 2) ihokosketuksessa herkistäväksi ja merkitään varoitusmerkillä (Xi) ja lausekkeella R43.
- 8) Syöpää aiheuttavia ominaisuuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:
 - 1) ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (T) ja lausekkeella R45 tai
 - 2) ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (T) ja lausekkeella R49 tai
 - 3) ryhmään 3 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (Xn) ja lausekkeella R40.
- 9) Perimää vaurioittavia ominaisuuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:
 - 1) ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi perimää vaurioittavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (T) ja lausekkeella R46 tai

- 2) ryhmään 3 kuuluvaksi perimää vaurioittavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (Xn) ja lausekkeella R68.
- 10) Lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:
- 1) ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (T) ja lausekkeella R60 (vaikutukset hedelmällisyyteen) tai R61 (kehityksen häiriöt), tai
- 2) ryhmään 3 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (Xn) ja lausekkeella R62 (vaikutukset hedelmällisyyteen) tai R63 (kehityksen häiriöt).

Luokituksessa käytettävät pitoisuusrajat ja yhteenlaskusäännöt

Kun aineosien luokitus ja pitoisuudet on selvitetty, valmiste luokitellaan tämän tiedon perusteella joko

1. aineluettelossa määrättyjen pitoisuusrajojen mukaan, tai
2. tässä liitteessä määrättyjen pitoisuusrajojen mukaan.

Jos aine on mainittu aineluettelossa ja sille on aineluettelossa määrätty seoksen luokituksen pitoisuusrajat, näitä pitoisuusrajoja tulee käyttää seoksen luokituksessa.

Jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa tai se on mainittu aineluettelossa ilman pitoisuusrajoja, seos luokitellaan tämän liitteen I - VI kohtien mukaisesti.

Joissakin tapauksissa (ks. tämän liitteen kohdat I.3.1 - I.3.3 ja IV.3.1-IV.3.7) sovelletaan ns. yhteenlaskuperiaatetta, jolloin samaan vaaraluokkaan kuuluvien aineiden yhteismäärä otetaan huomioon luokitusta määrittäessä.

Pitoisuudet ilmaistaan paino-%, paitsi kaasumaisille aineille, joille pitoisuudet ilmaistaan tilavuus-%.

Luokituksen ilmaiseminen

Aineen luokitus ja sen tuloksena syntyvä seoksen luokitus ilmaistaan

- varoitusmerkillä ja yhdellä tai useammalla vaaraa osoittavalla lausekkeella, tai
- syöpää aiheuttavan, perimää vaurioittavan tai lisääntymiselle vaarallisen aineen ryhmällä (ryhmä 1, ryhmä 2 tai ryhmä 3), joille on merkitty näitä vaaraominaisuuksia osoittavat lausekkeet.

Luokitusta ilmoitettaessa on siten tärkeää huomioida varoitusmerkin lisäksi myös aineille ja valmisteille määrätty R-lausekkeet.

SEOSTEN LUOKITUS JA R-LAUSEKKEET

Seoksen arviointi ja luokitus tehdään vaiheittain seuraavasti:

I. Välittömät myrkylliset vaikutukset, jotka voivat aiheuttaa kuoleman kerta-annoksella

1. Yleiset luokitusperiaatteet

Seos luokitellaan kerta-annoksella kuoleman aiheuttavan vaikutuksen vuoksi

- *erittäin myrkylliseksi*, ja se merkitään varoitusmerkillä T+, varoitusmerkin nimellä 'erittäin myrkyllinen' ja vaaraa osoittavilla lausekkeilla R26, R27 tai R28, tai
- *myrkylliseksi*, ja se merkitään varoitusmerkillä T, varoitusmerkin nimellä 'myrkyllinen' ja vaaraa osoittavilla lausekkeilla R23, R24 tai R25 taikka
- *haitalliseksi*, ja se merkitään varoitusmerkillä Xn, varoitusmerkin nimellä 'haitallinen' ja vaaraa osoittavilla lausekkeilla R20, R21 ja R22,

1. kun seos sisältää yhtä tai useampaa välittömästi kuoleman kerta-annoksella aiheuttavaa ainetta
 - yhtä paljon tai enemmän kuin aineluettelossa määrätään, tai
 - yhtä paljon tai enemmän kuin taulukossa 1 tai 1 a määrätään tai
2. kun seos sisältää pieniä määriä kerta-annoksella kuoleman aiheuttavia aineita ja yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä luokitukselle määrättyä pitoisuusrajaa, ja kohtien I.3.1 - I.3.3 yhteenlaskusäännön mukaan valmiste tulee luokitella.

2. Pitoisuusrajataulukot luokitusta varten

TAULUKKO 1
Välittömästi myrkyllistä kiinteää tai nestemäistä ainetta
sisältävän seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus		
	T+	T	Xn
T+ ja R 26, R 27, R 28	pitoisuus $\geq 7\%$	$1\% \leq$ pitoisuus < 7 %	$0,1\% \leq$ pitoisuus < 1 %
T ja R 23, R 24, R 25		pitoisuus $\geq 25\%$	$3\% \leq$ pitoisuus < 25 %
Xn ja R 20, R 21, R 22			pitoisuus $\geq 25\%$

R-lausekkeita käytetään valmisteille seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- varoitusetikettiin merkitään yksi tai useampia yllämainituista R-lausekkeista luokituksen mukaisesti,
- yleensä valittujen R-lausekkeiden tulisi olla sellaisiin aineisiin liittyviä, joiden pitoisuuksien johdosta valmiste luokitellaan vakavinta vaaraa osoittavaan luokkaan.

TAULUKKO 1 a
Välittömästi myrkyllistä kaasumaista ainetta sisältävän
seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus		
	T+	T	Xn
T+ ja R 26, R 27, R 28	pitoisuus $\geq 1\%$	$0,2\% \leq$ pitoisuus < 1 %	$0,02\% \leq$ pitoisuus < 0,2 %
T ja R 23, R 24, R 25		pitoisuus $\geq 5\%$	$0,5\% \leq$ pitoisuus < 5 %
Xn ja R 20, R 21, R 22			pitoisuus $\geq 5\%$

R-lausekkeita käytetään valmisteille seuraavien periaatteiden mukaisesti:

- varoitusetikettiin merkitään yksi tai useampia yllämainituista R-lausekkeista luokituksen mukaisesti,
- yleensä valittujen R-lausekkeiden tulisi olla sellaisiin aineisiin liittyviä, joiden pitoisuuksien johdosta valmiste luokitellaan vakavinta vaaraa osoittavaan luokkaan.

3. Seoksen luokitus yhteenlaskusääntöjä käyttäen

3.1 Seoksen luokitus erittäin myrkylliseksi, kun seos sisältää pieniä määriä erittäin myrkyllisiä aineita

Jos seos sisältää erittäin myrkyllisiä aineita, joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai yllä taulukossa 1 mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan erittäin myrkylliseksi (T+), jos:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

missä:

- P_{T+} on seoksen sisältämän kunkin erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
- L_{T+} on aineluettelossa luokitukselle erittäin myrkylliseksi (T+, R26, R27, R28) määrätty ainekohtainen pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä
- L_{T+} kiinteälle tai nestemäiselle aineelle lukuarvo 7 (taulukko 1) ja
- L_{T+} kaasumaiselle aineelle lukuarvo 1 (taulukko 1 a).

3.2 Seoksen luokitus myrkylliseksi, kun seos sisältää pieniä määriä erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä aineita

Jos seos sisältää erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä aineita, joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai taulukossa 1 mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan myrkylliseksi (T), jos:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

missä:

P_{T+}	on seoksen sisältämän kunkin erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
P_T	on seoksen sisältämän kunkin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
L_T	on aineluettelossa luokitukselle myrkylliseksi (T, R23, R24, R25) määrätty ainekohtainen pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä
L_T	kiinteälle tai nestemäiselle erittäin myrkylliselle aineelle lukuarvo 1 ja kiinteälle tai nestemäiselle myrkylliselle aineelle lukuarvo 25 (taulukko 1)
L_T	kaasumaiselle erittäin myrkylliselle aineelle lukuarvo 0,2 ja kaasumaiselle myrkylliselle aineelle lukuarvo 5 (taulukko 1 a).

3.3 Seoksen luokitus haitalliseksi, kun seos sisältää pieniä määriä erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai haitallisia aineita

Jos seos sisältää erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai haitallisia aineita, joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai yllä taulukossa 1 mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan haitalliseksi (Xn), jos:

$$\sum \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

missä:

P_{T+}	on seoksen sisältämän kunkin erittäin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
P_T	on seoksen sisältämän kunkin myrkyllisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
P_{Xn}	on seoksen sisältämän kunkin haitallisen aineen paino- tai tilavuusprosentti,
L_{Xn}	on aineluettelossa luokitukselle haitalliseksi (Xn, R20, R21, R22) määrätty ainekohtainen pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä
L_{Xn}	kiinteälle tai nestemäiselle erittäin myrkylliselle aineelle lukuarvo 0,1, kiinteälle tai nestemäiselle myrkylliselle aineelle lukuarvo 3 ja kiinteälle tai nestemäiselle haitalliselle aineelle lukuarvo 25 (taulukko 1)
L_{Xn}	kaasumaiselle erittäin myrkylliselle aineelle lukuarvo 0,02 ja kaasumaiselle myrkylliselle aineelle 0,5 ja kaasumaiselle haitalliselle aineelle 5 (taulukko 1 a).

4. Seoksen luokitus nieltynä keuhkovaurion vaaraa aiheuttavaksi

Seos luokitellaan sen nieltynä keuhkovaurion aiheuttavan vaikutuksen vuoksi

- *haitalliseksi*, ja se merkitään varoitusmerkillä Xn, varoitusmerkin nimellä 'haitallinen' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R65,

kun seos sisältää ainetta, joka nieltynä keuhkoihin vedettynä (aspiraatio) aiheuttaa kemiallisen keuhkotulehduksen vaaraa. Luokitusperusteet on esitetty tämän asetuksen liitteen 1 kohdassa 3.3.3.

Edellä kohdassa 1.3.3 esitettyä laskentakaavaa ei tule soveltaa lausekkeella R 65 luokitelluille aineille.

II. Kerta-altistuksen aiheuttamat pysyvät vaikutukset

1. Yleiset luokitusperiaatteet

Seos luokitellaan sen kerta-altistuksessa aiheuttamien pysyvien vaikutusten vuoksi

- *erittäin myrkylliseksi* , ja se merkitään varoitusmerkillä T +, varoitusmerkin nimellä 'erittäin myrkyllinen' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R39/altistustapaa osoittava lauseke,
- *myrkylliseksi* , ja se merkitään varoitusmerkillä T, varoitusmerkin nimellä 'myrkyllinen' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R39/altistustapaa osoittava lauseke,
- *haitalliseksi* , ja se merkitään varoitusmerkillä Xn, varoitusmerkin nimellä 'haitallinen' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R68/altistustapaa osoittava lauseke,

kun seos sisältää ainakin yhtä kerta-altistuksessa pysyviä vaikutuksia aiheuttavaa ainetta

1. yhtä paljon tai enemmän kuin aineluettelossa määrätään, tai
2. yhtä paljon tai enemmän kuin taulukossa 2 tai 2 a määrätään.

2. Pitoisuusrajataulukot luokitusta varten

TAULUKKO 2
Pysyviä vaikutuksia kerta-altistuksessa aiheuttavan
kiinteää ja nestemäistä ainetta sisältävän
seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus		
	T+	T	Xn
T+ ja R 39/ altistustapa	pitoisuus ≥ 10 % R 39 () pakollinen	1 % $\leq$ pitoisuus < 10 % R 39 () pakollinen	0,1 % $\leq$ pitoisuus < 1 % R 68 () pakollinen
T ja R 39/ altistustapa		pitoisuus ≥ 10 % R 39 () pakollinen	1 % $\leq$ pitoisuus < 10 % R 68 () pakollinen
Xn ja R 68/ altistustapa			pitoisuus ≥ 10 % R 68 () pakollinen
() Yhdistettyjä R-lausekkeita R39/23...28, R68/20...22 pitää myös käyttää osoittamaan annostelu- tai altistustapaa.			

TAULUKKO 2 a
Pysyviä vaikutuksia kerta-altistuksessa aiheuttavan kaasumaista
ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus		
	T+	T	Xn
T+ ja R 39/ altistustapa	pitoisuus ≥ 1 % R 39 () pakollinen	0,2 % $\leq$ pitoisuus < 1 % R 39 () pakollinen	0,02 % $\leq$ pitoisuus < 0,2 % R 68 () pakollinen
T ja R 39/ altistustapa		pitoisuus ≥ 5 % R 39 () pakollinen	0,5 % $\leq$ pitoisuus < 5 % R 68 () pakollinen
Xn ja R 68/ altistustapa			pitoisuus ≥ 5 % R 68 () pakollinen
() Yhdistettyjä R-lausekkeita R39/23...28, R68/20...22 pitää myös käyttää osoittamaan annostelu- tai altistustapaa.			

III. Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset

1. Yleiset luokitusperiaatteet

Seos luokitellaan toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamien vakavien vaikutusten vuoksi

- *myrkylliseksi*, ja merkitään varoitusmerkillä T, varoitusmerkin nimellä 'myrkyllinen' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R48/altistapaa osoittava lauseke
- *haitalliseksi*, ja merkitään varoitusmerkillä Xn, varoitusmerkin nimellä 'haitallinen' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R48/altistustapaa osoittava lauseke,

kun seos sisältää ainakin yhtä toistuvassa tai pitkäaikaisessa altistuksessa vakavia vaikutuksia aiheuttavaa ainetta

1. yhtä paljon tai enemmän kuin aineluettelossa määrätään, tai
2. yhtä paljon tai enemmän kuin taulukossa 3 tai 3 a määrätään.

2. Pitoisuusrajataulukot luokitusta varten

TAULUKKO 3
Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen seurauksena vakavia vaikutuksia aiheuttavan kiinteää tai nestemäistä ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	T	Xn
T ja R 48/ altistustapa	pitoisuus ≥ 10 % R 48 () pakollinen	$1 \% \leq$ pitoisuus < 10 % R 48 () pakollinen
Xn ja R 48/ altistustapa		pitoisuus ≥ 10 % R 48 () pakollinen
() Yhdistettyjä R -lausekkeita R48/23...28, R48/20...22 pitää myös käyttää osoittamaan annostelu- tai altistustapaa.		

TAULUKKO 3 a
Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen seurauksena vakavia vaikutuksia aiheuttavaa kaasumaista ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	T	Xn
T ja R 48/ altistustapa	Pitoisuus ≥ 5 % R 48 () pakollinen	$0,5 \% \leq$ pitoisuus < 5 % R 48 () pakollinen
Xn ja R 48/ altistustapa		pitoisuus ≥ 5 % R 48 () pakollinen
() Yhdistettyjä R -lausekkeita R48/23...28, R48/20...22 pitää myös käyttää osoittamaan annostelu- tai altistustapaa.		

IV. Syövyttävät ja ärsyttävät vaikutukset

1. Yleiset luokitusperiaatteet

Seos luokitellaan syövyttävän tai ärsyttävän vaikutuksen vuoksi

- *voimakkaasti syövyttäväksi* ja merkitään varoitusmerkillä C, varoitusmerkin nimellä 'syövyttävä' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R35
 - *syövyttäväksi* ja merkitään varoitusmerkillä C, varoitusmerkin nimellä 'syövyttävä' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R34
 - *ärsyttäväksi* ja merkitään varoitusmerkillä Xi, varoitusmerkin nimellä 'ärsyttävä' ja vaaraa osoittavilla lausekkeilla R41, R36, R37 ja R38,
 -
1. kun seos sisältää yhtä tai useampaa syövyttävää tai ärsyttävää ainetta
 - yhtä paljon tai enemmän kuin aineluettelossa määrätään, tai
 - yhtä paljon tai enemmän kuin taulukossa 4 tai 4 a määrätään tai
 2. kun seos sisältää pieniä määriä syövyttäviä tai ärsyttäviä aineita ja yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä luokitukselle määrättyä pitoisuusrajaa, ja kohtien IV.3.1 - IV.3.7 yhteenlaskusäännön mukaan valmiste tulee luokitella.

2. Pitoisuusrajataulukot luokitusta varten

TAULUKKO 4
Syövyttävää tai ärsyttävää kiinteää tai nestemäistä ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus			
	(vähintään) C ja R 35	(vähintään) C ja R 34	(vähintään) Xi ja R 41	(vähintään) Xi ja R 36, R 37, R 38
C ja R 35	pitoisuus ≥ 10 % R 35; pakollinen	5 % $\leq$ pitoisuus < 10 % R 34; pakollinen	5 % (*)	1 % $\leq$ pitoisuus < 5 % R 36/38; pakollinen
C ja R 34		Pitoisuus ≥ 10 % R 34; pakollinen	10 % (*)	5 % $\leq$ pitoisuus < 10 % R 36/38; pakollinen
Xi ja R 41			Pitoisuus ≥ 10 % R 41; pakollinen	5 % $\leq$ pitoisuus < 10 % R 36 pakollinen
Xi ja R 36, R 37, R 38				pitoisuus ≥ 20 % R 36, R 37 ja R 38 pakollisia valmisteissa esiintyvien pitoisuuksien perusteella, jos niitä sovelletaan kyseisiin aineisiin

^{*)} R-lausekkeiden valintaohjeen mukaan, kun aineet ovat syövyttäviä ja ne merkitään lausekkeilla R35 tai R34, vakavan silmävaurion vaara katsotaan otetuksi huomioon. Tästä johtuen valmisteiden sisältäessä alle luokitusrajan syövyttäviä aineita, jotka merkitään lausekkeella R35 tai R34, aineet voivat aiheuttaa seoksen luokittelamisen ärsyttäväksi (R41) tai ärsyttäväksi (R36).

Huom. Kun syövyttäväksi tai ärsyttäväksi luokiteltuja aineita sisältäviin valmisteisiin sovelletaan sopimuksenvaraista menetelmää, voivat vaarat tulla ali- tai yli luokitelluiksi, jos muita merkityksellisiä tekijöitä (esim. valmisteiden pH:ta) ei oteta huomioon. Sen vuoksi luokiteltaessa syövyttävyyden perusteella on otettava huomioon tämän asetuksen liitteen I kohdassa 3.3.5 ja tämän asetuksen 4 §:n 7 momentissa annetut ohjeet.

TAULUKKO 4 a
Syövyttävää tai ärsyttävää kaasumaista ainetta sisältävän
seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus ja R-lauseke			
	C ja R 35	C ja R 34	Xi ja R 41	Xi ja R 36, R 37 tai R 38
C ja R 35	Pitoisuus $\geq 1\%$ R 35 pakollinen	0,2 % $\leq$ pitoisuus $< 1\%$ R 34 pakollinen	0,2 % (*)	0,02 % $\leq$ pitoisuus $< 0,2\%$ R36/R37/R38 pakollinen
C ja R 34		Pitoisuus $\geq 5\%$ R 34 pakollinen	5 % (*)	0,5 % $\leq$ pitoisuus $< 5\%$ R36/R37/R38 pakollinen
Xi ja R 41			Pitoisuus $\geq 5\%$ R 41 pakollinen	0,5 % $\leq$ pitoisuus $< 5\%$ R 36 pakollinen
Xi ja R 36, R 37, R 38				Pitoisuus $\geq 5\%$ R 36, R 37, R 38 pakollinen tapauksen mukaan

^{*)} R-lausekkeiden valintaohjeen mukaan, kun aineet ovat syövyttäviä ja ne merkitään lausekkeilla R35 tai R34, vakavan silmävaurion vaara katsotaan otetuksi huomioon. Tästä johtuen valmisteen sisältäessä alle luokitusrajan syövyttäviä aineita, jotka merkitään lausekkeella R35 tai R34, aineet voivat aiheuttaa seoksen luokittelamisen ärsyttäväksi (R41) tai ärsyttäväksi (R36).

"Huom. Kun syövyttäväksi tai ärsyttäväksi luokiteltuja aineita sisältäviin valmisteisiin sovelletaan sopimuksenvaraista menetelmää, voivat vaarat tulla ali- tai yli luokitelluiksi, jos muita merkityksellisiä tekijöitä (esim. valmisteen pH:ta) ei oteta huomioon. Sen vuoksi luokiteltaessa syövyttävyyden perusteella on otettava huomioon tämän asetuksen liitteen I kohdassa 3.3.5 ja tämän asetuksen 4 §:n 7 momentissa annetut ohjeet.

3. Seoksen luokitus yhteenlaskusääntöjä käyttäen

3.1 Seoksen luokitus voimakkaasti syövyttäväksi (C, R35), kun seos sisältää pieniä määriä voimakkaasti syövyttäviä (C, R35) aineita

Jos seos sisältää voimakkaasti syövyttäviä (C, R35) aineita, joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai taulukossa 4 tai 4 a mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan voimakkaasti syövyttäväksi ja merkitään lausekkeella R35, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R35}} \right) \geq 1$$

missä:

- $P_{C,R35}$ on seoksen sisältämän kunkin (voimakkaasti) syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,
- $L_{C,R35}$ aineluettelossa luokitukselle voimakkaasti syövyttäväksi (C, R35) määrätty pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä
- $L_{C,R35}$ kiinteälle tai nestemäiselle voimakkaasti syövyttävälle (C, R35) aineelle lukuarvo 10 (taulukko 4) tai
- $L_{C,R35}$ kaasumaiselle voimakkaasti syövyttävälle (C, R35) aineelle lukuarvo 1 (taulukko 4 a)

3.2 Seoksen luokitus syövyttäväksi (C, R34), kun seos sisältää pieniä määriä voimakkaasti syövyttäviä (C, R35) tai syövyttäviä aineita (C, R34)

Jos seos sisältää voimakkaasti syövyttäviä (C, R35) tai syövyttäviä (C, R34) aineita, joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai taulukossa 4 tai 4 a mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan syövyttäväksi ja merkitään lausekkeella R34, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{C,R34}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{C,R34}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{C,R35}$	on seoksen sisältämän kunkin (voimakkaasti) syövyttävän aineen (C), jolle on merkitty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,
$P_{C,R34}$	on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän (C) aineen, jolle on merkitty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,
$L_{C,R34}$	aineluettelossa luokitukselle syövyttäväksi (C, R34) määrätty ainekohtainen pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä
$L_{C,R34}$	kiinteälle tai nestemäiselle voimakkaasti syövyttävälle (C, R35) aineelle lukuarvo 5 ja syövyttävälle (C, R34) aineelle lukuarvo 10 (taulukko 4)
$L_{C,R34}$	kaasumaiselle voimakkaasti syövyttävälle (C, R35) aineelle lukuarvo 0,2 ja syövyttävälle (C, R34) aineelle lukuarvo 5 (taulukko 4 a).

3.3 Seoksen luokitus ärsyttäväksi (Xi, R41), kun seos sisältää pieniä määriä ärsyttäviä aineita (Xi, R41), voimakkaasti syövyttäviä (C, R35) tai syövyttäviä (C, R34) aineita

Jos seos sisältää voimakkaasti syövyttäviä (C, R35), syövyttäviä (C, R34) tai ärsyttäviä (Xi) aineita, jotka merkitään lausekkeella R41, ja joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai taulukossa 4 tai 4 a mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan ärsyttäväksi ja merkitään lausekkeella R41, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R41}} + \frac{P_{Xi,R41}}{L_{Xi,R41}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{C,R35}$	on seoksen sisältämän kunkin (voimakkaasti) syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,
$P_{C,R34}$	on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,
$P_{Xi,R41}$	on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 41, paino- tai tilavuusprosentti
$L_{Xi,R41}$	aineluettelossa luokitukselle ärsyttäväksi (Xi, R41) määrätty ainekohtainen pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä
$L_{Xi,R41}$	kiinteälle tai nestemäiselle ärsyttävälle aineelle, joka voi aiheuttaa vakavan silmävaurion (Xi, R41), lukuarvo 10, syövyttävälle kiinteälle tai nestemäiselle aineelle (C, R34) lukuarvo 10 ja voimakkaasti syövyttävälle kiinteälle tai nestemäiselle aineelle (C, R35) lukuarvo 5 (taulukko 4).
$L_{Xi,R41}$	kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle, joka voi aiheuttaa vakavan silmävaurion (Xi, R41), lukuarvo 5, syövyttävälle kaasumaiselle aineelle (C, R34) lukuarvo 5 ja voimakkaasti syövyttävälle kaasumaiselle aineelle (C, R35) lukuarvo 0,2 (taulukko 4 a).

3.4 Seoksen luokitus ärsyttäväksi (X_i , R38), kun seos sisältää pieniä määriä voimakkaasti syövyttäviä (C, R35), syövyttäviä (C, R34) tai ärsyttäviä (X_i , R38) aineita

Jos seos sisältää voimakkaasti syövyttäviä (C, R35), syövyttäviä (C, R34) tai ärsyttäviä (X_i , R38) aineita, joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai taulukossa 4 tai 4 a mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan ärsyttäväksi ja merkitään lausekkeella R 38, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{X_i,R38}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{X_i,R38}} + \frac{P_{X_i,R38}}{L_{X_i,R38}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{C,R35}$	on seoksen sisältämän kunkin (voimakkaasti) syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,
$P_{C,R34}$	on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,
$P_{X_i,R38}$	on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R38, paino- tai tilavuusprosentti,
$L_{X_i,R38}$	aineluettelossa luokitukselle ärsyttäväksi (X_i , R38) määrätty ainekohtainen pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä
$L_{X_i,R38}$	kiinteälle tai nestemäiselle voimakkaasti syövyttävälle aineelle (C, R35) lukuarvo 1 ja kiinteälle tai nestemäiselle syövyttävälle aineelle (C, R34) lukuarvo 5, kiinteälle tai nestemäiselle ärsyttävälle aineelle (X_i , R38), lukuarvo 20 (taulukko 4).
$L_{X_i,R38}$	kaasumaiselle voimakkaasti syövyttävälle aineelle (C, R35) lukuarvo 0,02 ja kaasumaiselle syövyttävälle aineelle (C, R34) lukuarvo 0,5, kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle (X_i , R38), lukuarvo 5 (taulukko 4 a).

3.5 Seoksen luokitus ärsyttäväksi (X_i , R36), kun seos sisältää pieniä määriä voimakkaasti syövyttäviä (C, R35), syövyttäviä (C, R34) tai ärsyttäviä aineita (X_i , R41 ja X_i , R36)

Jos seos sisältää voimakkaasti syövyttäviä (C, R35), syövyttäviä (C, R34) tai ärsyttäviä (X_i) aineita, jotka merkitään - lausekkeella R41 ja/tai R38 ja joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai taulukossa 4 tai 4 a mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan ärsyttäväksi ja merkitään lausekkeella R36, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{X_i,R36}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{X_i,R36}} + \frac{P_{X_i,R41}}{L_{X_i,R36}} + \frac{P_{X_i,R36}}{L_{X_i,R36}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{C,R35}$	on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R35, paino- tai tilavuusprosentti,
$P_{C,R34}$	on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R34, paino- tai tilavuusprosentti,
$P_{X_i,R41}$	on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R41, paino- tai tilavuusprosentti,
$P_{X_i,R36}$	on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R36, paino- tai tilavuusprosentti,
$L_{X_i,R36}$	aineluettelossa luokitukselle ärsyttäväksi (X_i , R36) määrätty ainekohtainen pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä
$L_{X_i,R36}$	kiinteälle tai nestemäiselle voimakkaasti syövyttävälle aineelle (C, R35) lukuarvo 1 ja kiinteälle tai nestemäiselle syövyttävälle aineelle (C, R34) lukuarvo 5, kiinteälle tai

nestemäiselle ärsyttävälle aineelle (Xi, R41) lukuarvo 5 ja kiinteälle tai ärsyttävälle aineelle (Xi, R36) lukuarvo 20 (taulukko 4)

$L_{Xi,R36}$ kaasumaiselle voimakkaasti syövyttävälle aineelle (C, R35) lukuarvo 0,02 ja kaasumaiselle syövyttävälle aineelle (C, R34) lukuarvo 0,5, kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle (Xi, R41) lukuarvo 0,5 ja kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle (Xi, R36) lukuarvo 5 (taulukko 4 a).

3.6 Seoksen luokitus, kun seos sisältää pieniä määriä ärsyttäviä aineita (Xi, R37)

Jos seos sisältää ärsyttäviä (Xi) aineita, jotka merkitään lausekkeella R37 ja joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai taulukossa 4 tai 4 a mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan ärsyttäväksi ja merkitään lausekkeella R37, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{Xi,R37}$ on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R37, paino- tai tilavuusprosentti,

$L_{Xi,R37}$ aineluettelossa luokitukselle ärsyttäväksi (Xi, R37) määrätty ainekohtainen pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä

$L_{Xi,R37}$ kiinteälle tai nestemäiselle ärsyttävälle aineelle (Xi, R37) lukuarvo 20 (taulukko 4)

$L_{Xi,R37}$ kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle (Xi, R37) lukuarvo 5 (taulukko 4 a).

3.7 Kaasumaisen seoksen luokitus ärsyttäväksi (Xi, R37), kun seos sisältää pieniä määriä voimakkaasti syövyttäviä (C, R35), syövyttäviä (C, R34) tai ärsyttäviä (Xi, R37) aineita

Jos kaasumainen seos sisältää useita ärsyttäviä (Xi) aineita, jotka merkitään lausekkeella R37, tai syövyttäviä aineita, jotka merkitään lausekkeella R35 tai R34, ja joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai taulukossa 4 tai 4 a mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan ärsyttäväksi ja merkitään lausekkeella R37, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{C,R35}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{C,R34}}{L_{Xi,R37}} + \frac{P_{Xi,R37}}{L_{Xi,R37}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{C,R35}$ on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R35, tilavuusprosentti,

$P_{C,R34}$ on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R34, tilavuusprosentti,

$P_{Xi,R37}$ on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R37, tilavuusprosentti,

$L_{Xi,R37}$ aineluettelossa luokitukselle ärsyttäväksi (Xi, R37) määrätty ainekohtainen pitoisuusraja, tai jos tätä ei ole käytettävissä

$L_{Xi,R37}$ kiinteälle tai nestemäiselle voimakkaasti syövyttävälle aineelle (C, R35) lukuarvo 1 ja kiinteälle tai nestemäiselle syövyttävälle aineelle (C, R34) lukuarvo 5 ja kiinteälle tai ärsyttävälle aineelle (Xi, R37) lukuarvo 20 (taulukko 4)

$L_{Xi,R37}$ kaasumaiselle voimakkaasti syövyttävälle aineelle (C, R35) lukuarvo 0,02 ja kaasumaiselle syövyttävälle aineelle (C, R34) lukuarvo 0,5, ja kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle (Xi, R37) lukuarvo 5 (taulukko 4 a).

V. Herkistävät vaikutukset**1. Yleiset luokitusperiaatteet**

Seos luokitellaan herkistävän vaikutuksen vuoksi

- *hengitysteitse herkistäväksi*, merkitään varoitusmerkillä Xn, varoitusmerkin nimellä 'haitallinen' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R42
- *ihokosketuksessa herkistäväksi*, merkitään varoitusmerkillä Xi, varoitusmerkin nimellä 'ärsyttävä' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R43,

kun seos sisältää ainakin yhtä herkistävää ainetta

1. yhtä paljon tai enemmän kuin aineluettelossa määrätään, tai
2. yhtä paljon tai enemmän kuin taulukossa 5 tai 5 a määrätään

2. Pitoisuusrajataulukot luokitusta varten

TAULUKKO 5
Herkistävää kiinteää tai nestemäistä ainetta sisältävän
seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	Herkistävä ja R 42	Herkistävä ja R 43
Herkistävä ja R 42	pitoisuus $\geq$ 1 % R 42 pakollinen	
Herkistävä ja R 43		Pitoisuus $\geq$ 1 % R 43 pakollinen

TAULUKKO 5 a
Herkistävää kaasumaista ainetta sisältävän seoksen
luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	Herkistävä ja R 42	Herkistävä ja R43
Herkistävä ja R 42	pitoisuus $\geq$ 0,2 % R 42 pakollinen	
Herkistävä ja R43		Pitoisuus $\geq$ 0,2 % R43 pakollinen

VI. Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**1. Yleiset luokitusperiaatteet**

Seos luokitellaan syöpää aiheuttavan, perimää vaurioittavan tai lisääntymiselle vaarallisen vaikutuksen vuoksi

- *ryhmän 1 tai ryhmän 2 syöpää aiheuttavaksi* kemikaaliksi ja merkitään varoitusmerkillä T ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R45 tai R49
- *ryhmän 3 syöpää aiheuttavaksi* kemikaaliksi ja merkitään varoitusmerkillä Xn ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R40
- *Ryhmän 1 tai ryhmän 2 perimää vaurioittavaksi* kemikaaliksi ja merkitään varoitusmerkillä T ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R46
- *Ryhmän 3 perimää vaurioittavaksi* kemikaaliksi ja merkitään varoitusmerkillä Xn ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R68
- *Ryhmän 1 tai ryhmän 2 lisääntymiselle vaaralliseksi* kemikaaliksi ja merkitään varoitusmerkillä T ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R60 (vaikutukset hedelmällisyyteen)
- *Ryhmän 1 tai ryhmän 2 lisääntymiselle vaaralliseksi* kemikaaliksi ja merkitään varoitusmerkillä T ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R61 (kehityksen häiriöt)
- *Ryhmän 3 lisääntymiselle vaaralliseksi* kemikaaliksi ja merkitään varoitusmerkillä Xn ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R62 (vaikutukset hedelmällisyyteen)
- *Ryhmän 3 lisääntymiselle vaaralliseksi* kemikaaliksi ja merkitään varoitusmerkillä Xn ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R63 (kehityksen häiriöt)

kun seos sisältää ainakin yhtä syöpää aiheuttavaa, perimää vaurioittavaa tai lisääntymiselle vaarallista ainetta

1. yhtä paljon tai enemmän kuin aineluettelossa määrätään, tai
2. yhtä paljon tai enemmän kuin taulukossa 6, 7 tai 8 taikka 6 a, 7 a tai 8 a määrätään.

2. Pitoisuusrajataulukot luokitusta varten

TAULUKKO 6
Syöpää aiheuttavaa kiinteää tai nestemäistä ainetta sisältävän
seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R45 tai R49	pitoisuus $\geq 0,1$ % syöpää aiheuttava R45 tai R49 pakollinen tapauksen mukaan	
Ryhmään 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus ≥ 1 % syöpää aiheuttava R40 pakollinen

TAULUKKO 6 a
Syöpää aiheuttavaa kaasumaista ainetta sisältävän
seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R45 tai R49	pitoisuus $\geq 0,1$ % syöpää aiheuttava R45 tai R49 pakollinen tapauksen mukaan	
Ryhmään 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet ja R40		pitoisuus ≥ 1 % syöpää aiheuttava R40 pakollinen

TAULUKKO 7
Perimää vaurioittavaa kiinteää tai nestemäistä
ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat perimää vaurioittavat aineet ja R46	pitoisuus $\geq 0,1$ % perimää vaurioittava R46 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat perimää vaurioittavat aineet ja R68		pitoisuus ≥ 1 % perimää vaurioittava R68 pakollinen

TAULUKKO 7 a
Perimää vaurioittavaa kaasumaista ainetta
sisältävän seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat perimää vaurioittavat aineet ja R46	pitoisuus $\geq 0,1$ % perimää vaurioittava R46 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat perimää vaurioittavat aineet ja R 68		pitoisuus ≥ 1 % perimää vaurioittava R68 pakollinen

TAULUKKO 8
Lisäntymiselle vaarallista kiinteää tai nestemäistä ainetta
sisältävän seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisäntymiselle vaaralliset aineet ja R60 (hedelmällisyys)	pitoisuus $\geq 0,5$ % lisäntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R60 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisäntymiselle vaaralliset aineet ja R62 (hedelmällisyys)		pitoisuus ≥ 5 % lisäntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R62 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisäntymiselle vaaralliset aineet ja R61 (kehitys)	Pitoisuus $\geq 0,5$ % Lisäntymiselle vaarallinen (kehitys) R61 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisäntymiselle vaaralliset aineet ja R63 (kehitys)		pitoisuus ≥ 5 % lisäntymiselle vaarallinen (kehitys) R63 pakollinen

TAULUKKO 8 a
Lisääntymiselle vaarallista kaasumaista ainetta sisältävän
seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R60 (hedelmällisyys)	pitoisuus $\geq 0,2$ % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R60 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R62 (hedelmällisyys)		pitoisuus ≥ 1 % Lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R62 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet ja R61 (kehitys)	pitoisuus $\geq 0,2$ % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R61 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet, R63 (kehitys)		pitoisuus ≥ 1 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R63 pakollinen

SOPIMUKSENVARAINEN MENETELMÄ VALMISTEEN YMPÄRISTÖVAARAN ARVIOIMISEKSI JA LUOKITTELEMISEKSI 5§ MUKAISESTI

JOHDANTO

Tässä liitteessä kuvataan pitoisuusrajoihin ja yhteenlaskusääntöön perustuva sopimuksenvarainen menetelmä valmisteiden ympäristövaaran arvioimiseksi. Liitteessä annetaan myös ohjeita valmisteen vesiympäristölle aiheuttamien vaarojen testaamisesta.

Kun valmisteen aineosien luokitus ja pitoisuudet on selvitetty, valmiste luokitellaan tämän tiedon perusteella joko

- aineluettelossa määrättyjen pitoisuusrajojen mukaan tai
- tässä liitteessä määrättyjen pitoisuusrajojen mukaan.

Jos aine on mainittu aineluettelossa ja sille on aineluettelossa määrätty valmisteen luokituksen pitoisuusrajat, näitä pitoisuusrajoja on käytettävä valmisteen luokituksessa. Jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa tai se on mainittu aineluettelossa ilman pitoisuusrajoja, valmiste luokitellaan tämän liitteen taulukoiden 1-5 sisältämiä pitoisuusrajoja käyttäen.

Valmisteen ympäristövaarat arvioidaan sopimuksenvaraisen menetelmän mukaisesti yksittäisiä pitoisuusrajoja käyttäen.

Pitoisuusrajat ilmaistaan paino/paino -prosentteina tai kaasumaisille valmisteille tilavuus/tilavuus-prosentteina jos niin on tehty myös aineen luokituksen yhteydessä.

VALMISTEEN LUOKITUS JA R-LAUSEKKEET

(a) Vesiympäristö

Sopimuksenvarainen menetelmä vesiympäristölle aiheutuvien vaarojen arvioimiseksi ottaa huomioon kaikki vaarat, joita valmisteesta voi aiheutua vesiympäristölle, seuraavasti.

Käytännössä valmisteen luokittelu etenee vaiheittain:

- ellei valmiste tule luokiteltua kohdan I perusteella, tarkastellaan kohtaa II ja edelleen ellei luokitusta tule kohtaa III ellei valmistetta luokitella kohdan I perusteella tarkastellaan myös kohtaa IV
- kohtaa V tarkastellaan, elleivät aiemmat kohdat ole johtaneet valmisteen luokitukseen ja
- kohtaa VI tarkastellaan, elleivät kohdat I, II tai III ole johtaneet luokitukseen.

Seuraavat valmisteet luokitellaan vaarallisiksi ympäristölle:

I. Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä

Valmiste luokitellaan ympäristölle vaaralliseksi, merkitään varoitusmerkillä N ja, varoitusmerkin nimellä 'ympäristölle vaarallinen' ja vaaraa osoittavilla lausekkeilla R50 ja R53 (R50-53), kun

1. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoitulausekkeella R50 -53 merkittyä yksittäistä ainetta yhtä paljon tai enemmän
 - a. kuin aineluettelossa määrätään
 - b. kuin taulukossa 1 määrätään, jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa tai se on mainittu aineluettelossa ilman pitoisuusrajoja
2. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoitulausekkeella R50 -53 merkittyä yksittäistä ainetta ja yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä luokitukselle määrättyä pitoisuusrajaa, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50-53}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{N,R50-53}$ on valmisteeseen sisällyttämisen kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeella R50-53 merkityn aineen painoprosentti,

$L_{N,R50-53}$ on R50-53 luokituksen raja-arvo painoprosentteina kullekin ympäristölle vaaralliselle varoituslausekkeella R50-53 merkitylle aineelle eli luokitukselle R50-53 määrätty ainekohtainen pitoisuusraja aineluettelosta tai ellei tätä ole käytettävissä lukuarvo 25 taulukon 1 mukaisesti.

TAULUKKO 1 Akuutti vesieliömyrkyllisyys ja pitkäaikaiset haittavaikutukset

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	pitoisuus $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ pitoisuus $< 25\%$	$0,25\% \leq$ pitoisuus $< 2,5\%$
N, R51-53		pitoisuus $\geq 25\%$	$2,5\% \leq$ pitoisuus $< 25\%$
R52-53			pitoisuus $\geq 25\%$

II Myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä

Valmiste luokitellaan ympäristölle vaaralliseksi, merkitään varoitusmerkillä N ja, varoitusmerkin nimellä 'ympäristölle vaarallinen' ja vaaraa osoittavilla lausekkeilla R51 ja R53 (R51-53), ellei valmistetta ole jo luokiteltu kohdan I mukaisesti, kun

- valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeilla R50-53 tai R51-53 merkittyä yksittäistä ainetta yhtä paljon tai enemmän
 - kuin aineluettelossa määrätään
 - kuin taulukossa 1 määrätään, jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa tai se on mainittu aineluettelossa ilman pitoisuusrajoja
- valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeilla R50-53 tai R51-53 merkittyä yksittäistä ainetta ja yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä luokitukselle määrättyä pitoisuusrajaa, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R51-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{N,R51-53}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{N,R50-53}$ on valmisteeseen sisällyttämisen kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeella R50-53 merkityn aineen painoprosentti,

$P_{N,R51-53}$ on valmisteeseen sisällyttämisen kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeella R51-53 merkityn aineen painoprosentti

$L_{N,R51-53}$ on R51-53 luokituksen raja-arvo painoprosentteina kullekin ympäristölle vaaralliselle varoituslausekkeella R50-53 tai R51-53 merkitylle aineelle eli luokituksille R50-53 ja R51-53 määrätty ainekohtainen pitoisuusraja aineluettelosta tai ellei tätä ole

käytettävissä taulukon 1 mukaisesti lukuarvo 2,5 aineille, jotka on luokiteltu R50-53 ja lukuarvo 25 aineille, jotka on luokiteltu R51-53.

III Haitallista vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisi a haittavaikutuksia vesiympäristössä

Valmiste luokitellaan ympäristölle vaaralliseksi ja merkitään vaaraa osoittavilla lausekkeilla R52 ja R53 (R52-53), ellei valmistetta ole jo luokiteltu kohdan I tai II mukaisesti, kun

1. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeilla R50-53, R51-53 tai R52-53 merkittyä yksittäistä ainetta yhtä paljon tai enemmän
 - a. kuin aineluettelossa määrätään
 - b. kuin taulukossa 1 määrätään, jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa tai se on mainittu aineluettelossa ilman pitoisuusrajoja
2. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeilla R50-53, R51-53 tai R52-53 merkittyä yksittäistä ainetta ja yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä luokitukselle määrättyä pitoisuusrajaa, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{N,R50-53}$	on valmisteeseen sisältämien kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeilla R50-53 merkityn aineen painoprosentti,
$P_{N,R51-53}$	on valmisteeseen sisältämien kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeilla R51-53 merkityn aineen painoprosentti
P_{R52-53}	on valmisteeseen sisältämien kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeilla R52-53 merkityn aineen painoprosentti
L_{R52-53}	on R52-53 luokituksen raja-arvo painoprosenteina kullekin ympäristölle vaaralliselle varoituslausekkeilla R50-53, R51-53 tai R52-53 merkitylle aineelle eli luokituksille R50-53, R51-53 ja R52-53 määrätty ainekohtainen pitoisuusraja aineluettelosta tai ellei tätä ole käytettävissä taulukon 1 mukaisesti lukuarvo 0,25 aineille, jotka on luokiteltu R50-53, lukuarvo 2,5 aineille, jotka on luokiteltu R51-53 ja lukuarvo 25 aineille, jotka on luokiteltu R52-53.

IV Erittäin myrkyllistä vesieliöille

Valmiste luokitellaan ympäristölle vaaralliseksi, merkitään varoitusmerkillä N ja, varoitusmerkin nimellä 'ympäristölle vaarallinen' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R50 ellei valmistetta ole jo luokiteltu kohdan I mukaisesti, kun

1. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeella R50 merkittyä yksittäistä ainetta yhtä paljon tai enemmän
 - a. kuin aineluettelossa määrätään
 - b. kuin taulukossa 2 määrätään, jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa tai se on mainittu aineluettelossa ilman pitoisuusrajoja
2. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeella R50-53 merkittyä yksittäistä ainetta ja yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä luokitukselle määrättyä pitoisuusrajaa, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{N,R50}$ on valmisteeseen sisällyttämisen kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeella R50 merkityn aineen painoprosentti ,

$L_{N,R50}$ on R50 luokituksen raja-arvo painoprosentteina kullekin ympäristölle vaaralliselle varoituslausekkeella R50 merkitylle aineelle eli luokitukselle R50 määrätty ainekohtainen pitoisuusraja aineluettelosta tai ellei tätä ole käytettävissä lukuarvo 25 taulukon 2 mukaisesti.

3. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeella R50 merkittyä ainetta, mutta ei tule luokiteltua em. kohtien 1 tai 2 mukaisesti, sekä yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeella R50-53 merkittyä ainetta, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50}}{L_{N,R50}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{N,R50}} \right) \geq 1$$

missä:

$P_{N,R50}$ on valmisteeseen sisällyttämisen kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeella R50 merkityn aineen painoprosentti ,

$P_{N,R50-53}$ on valmisteeseen sisällyttämisen kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeella R50-53 merkityn aineen painoprosentti,

$L_{N,R50}$ on R50 luokituksen raja-arvo painoprosentteina kullekin ympäristölle vaaralliselle varoituslausekkeella R50 merkitylle aineelle eli luokituksille R50 ja R50-53 määrätty ainekohtainen pitoisuusraja aineluettelosta tai ellei tätä ole käytettävissä lukuarvo 25 taulukon 2 mukaisesti.

TAULUKKO 2 Akuutti vesieliömyrkyllisyys

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus N, R50
N, R50	pitoisuus $\geq$ 25 %
N, R50-53	pitoisuus $\geq$ 25 %

V Haitallista vesieliölle

Valmiste luokitellaan ympäristölle vaaralliseksi ja merkitään vaaraa osoittavalla lausekkeella R52, ellei valmistetta ole jo luokiteltu kohtien I, II, III tai IV mukaisesti, kun

1. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeella R52 merkittyä yksittäistä ainetta yhtä paljon tai enemmän

- kuin aineluettelossa määrätään
- kuin taulukossa 3 määrätään, jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa tai se on mainittu aineluettelossa ilman pitoisuusrajoja

2. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeella R52 merkittyä yksittäistä ainetta ja yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä luokitukselle määrättyä pitoisuusrajaa, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

missä:

P_{R52} on valmisteeseen sisällyttämisen kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeella R52 merkityn aineen painoprosentti ,

L_{R52} on R52 luokituksen raja-arvo painoprosentteina kullekin ympäristölle vaaralliselle varoituseusekkeella R52 merkitylle aineelle eli luokitukselle R52 määrätty ainekohtainen pitoisuusraja aineluettelosta tai ellei tätä ole käytettävissä lukuarvo 25 taulukon 3 mukaisesti.

TAULUKKO 3 Vesielämyrkyllisyys

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R52
R52	pitoisuus ≥ 25 %

VI Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä

Valmiste luokitellaan ympäristölle vaaralliseksi ja merkitään vaaraa osoittavalla lausekkeella R53, ellei valmistetta ole jo luokiteltu kohtien I, II tai III mukaisesti, kun

1. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituseusekkeella R53 merkittyä yksittäistä ainetta yhtä paljon tai enemmän

- kuin aineluettelossa määrätään
- kuin taulukossa 4 määrätään, jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa tai se on mainittu aineluettelossa ilman pitoisuusrajoja

2. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituseusekkeella R53 merkittyä yksittäistä ainetta ja yhdenkään aineen pitoisuus ei ylitä luokitukselle määrättyä pitoisuusrajaa, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

missä:

P_{R53} on valmisteen sisältämän kunkin ympäristölle vaarallisen varoituseusekkeella R53 merkityn aineen painoprosentti ,

L_{R53} on R53 luokituksen raja-arvo painoprosentteina kullekin ympäristölle vaaralliselle varoituseusekkeella R53 merkitylle aineelle eli luokitukselle R53 määrätty ainekohtainen pitoisuusraja aineluettelosta tai ellei tätä ole käytettävissä lukuarvo 25 taulukon 4 mukaisesti.

3. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituseusekkeella R53 merkittyä ainetta, mutta ei tule luokiteltua em. kohtien 1 tai 2 mukaisesti, sekä yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituseusekkeilla R50-53, R51-53 tai R52-53 merkittyä ainetta, jos:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N,R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

missä:

P_{R53} on valmisteen sisältämän kunkin ympäristölle vaarallisen varoituseusekkeella R53 merkityn aineen painoprosentti ,

$P_{N,R50-53}$ on valmisteen sisältämän kunkin ympäristölle vaarallisen varoituseusekkeilla R50-53 merkityn aineen painoprosentti,

$P_{N,R51-53}$ on valmisteen sisältämän kunkin ympäristölle vaarallisen varoituseusekkeilla R51-53 merkityn aineen painoprosentti,,

- P_{R52-53} on valmisteiden sisältämän kunkin ympäristölle vaarallisen varoituslausekkeilla R52-53 merkityn aineen painoprosentti,
- L_{R53} on R53 luokituksen raja-arvo painoprosentteina kullekin ympäristölle vaaralliselle varoituslausekkeilla R53, R50-53, R51-53 tai R52-53 merkitylle aineelle eli luokituksille R53, R50-53, R51-53 ja R52-53 määrätty ainekohtainen pitoisuusraja aineluettelosta tai ellei tätä ole käytettävissä lukuarvo 25 taulukon 4 mukaisesti.

TAULUKKO 4 Pitkäaikaiset haittavaikutukset vesiympäristössä

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R53
R53	pitoisuus ≥ 25 %
N, R50-53	pitoisuus ≥ 25 %
N, R51-53	pitoisuus ≥ 25 %
R52-53	pitoisuus ≥ 25 %

(b) Muu ympäristö**Otsonikerros**

Sopimuksenvarainen menetelmä otsonikerrokselle vaarallisten valmisteiden arvioimiseksi:

Seuraavat valmisteet luokitellaan vaarallisiksi ympäristölle:**I Vaarallista otsonikerrokselle, N**

I Valmiste luokitellaan ympäristölle vaaralliseksi, merkitään varoitusmerkillä N ja varoitusmerkin nimellä 'ympäristölle vaarallinen' ja vaaraa osoittavalla lausekkeella R59, kun

1. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoitusmerkillä N ja varoituslausekkeella R59 merkittyä yksittäistä ainetta yhtä paljon tai enemmän
 - a. kuin aineluettelossa määrätään
 - b. kuin taulukossa 5 määrätään, jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa tai se on mainittu aineluettelossa ilman pitoisuusrajoja

II Vaarallista otsonikerrokselle

II Valmiste luokitellaan ympäristölle vaaralliseksi ja merkitään vaaraa osoittavalla lausekkeella R59, kun

1. valmiste sisältää yhtä tai useampaa ympäristölle vaarallista varoituslausekkeella R59 merkittyä yksittäistä ainetta yhtä paljon tai enemmän
 - a. kuin aineluettelossa määrätään
 - b. kuin taulukossa 5 määrätään

TAULUKKO 5 Vaarallinen otsonikerrokselle

Aineen luokitus	Valmisteen luokitus N, R59
N, R59	pitoisuus $\geq 0,1$ %
Aineen luokitus	Valmisteen luokitus R59
R59	pitoisuus $\geq 0,1$ %

Maaympäristö

Maaympäristölle vaarallisten valmisteiden arviointi:

Ohjeet alla mainittujen R-lausekkeiden käytöstä valmisteiden luokituksessa annetaan sitten kun näiden lausekkeiden käytöstä on annettu tarkemmat ohjeet aineiden osalta.

R54	Myrkyllistä kasveille
R55	Myrkyllistä eläimille
R56	Myrkyllistä maaperäeliöille
R57	Myrkyllistä mehiläisille
R58	Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä

VALMISTEEN VESIYMPÄRISTÖLLE AIHEUTTAMIEN VAAROJEN ARVIOINNIN KÄYTETTÄVÄT TESTIMENETELMÄT

Valmiste luokitellaan yleensä sopimuksenvaraisen menetelmän avulla. Kuitenkin akuutin vesieliömyrkyllisyyden selvittämiseksi voi olla joissain tapauksissa tarpeen tehdä testejä valmisteella.

Näiden valmisteella tehtävien testien tulokset voivat muuttaa ainoastaan akuuttia vesieliömyrkyllisyyttä koskevaa luokitusta, joka olisi saatu sopimuksenvaraisen menetelmän avulla. Jos markkinoille luovuttamisesta vastuussa oleva henkilö valitsee tällaisen testin, on varmistettava, että tässä asetuksessa tarkoitettuja testimenetelmien laatukriteerejä noudatetaan.

Lisäksi testi on suoritettava kaikilla kolmella lajilla (levä, Daphnia, kala) aineiden luokituksen yhteydessä esitettyjen kriteerien mukaisesti, jollei valmistetta ole jo luokiteltu korkeimpaan akuutin vesieliömyrkyllisyyden luokkaan jollekin näistä lajeista tehdyn testin perusteella tai jo ennen tämän asetuksen voimaantuloa tehdyn testin tuloksen perusteella.

TIIETTYJÄ VALMISTEITA KOSKEVAT ERITYISET MERKINTÄVAATIMUKSET

A. Vaaralliseksi luokiteltuja valmisteita koskevat erityismääräykset

1. Yleiseen kulutukseen myytävät valmisteet

1.1. Yleiseen kulutukseen tarkoitettujen valmisteiden pakkausmerkintöihin tulee muiden S-lausekkeiden ohella lisätä tämän asetuksen liitteen 1 kohdassa 6 esitettyjen perusteiden mukaisesti tarvittavat lausekkeet S1, S2, S45 tai S46.

1.2. Kun yleiseen kulutukseen tarkoitettu valmiste luokitellaan erittäin myrkylliseksi (T+), myrkylliseksi (T) tai syövyttäväksi (C), tulee valmisteen pakkaukseen tehdä, ja milloin se on mahdotonta itse pakkaukseen, tulee sen yhteyteen liittää tarkat ja helposti ymmärrettävät käyttöohjeet, jotka sisältävät tarvittaessa tyhjän pakkauksen hävittämisohjeet.

2. Ruiskuttamalla käytettäviksi tarkoitetut valmisteet

Ruiskuttamalla käytettäviksi tarkoitettujen valmisteiden päällykseen on merkittävä lauseke S23 sekä sen ohella liitteen 1 kohdassa 6 esitettyjen perusteiden mukaisesti joko lauseke S38 tai lauseke S51.

3. Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, jolle tulee lauseke R33:

Terveydellisten haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa.

Valmisteen sisältäessä vähintään yhtä ainetta, jolle tulee lauseke R33, on valmisteen päällyksessä myös oltava lauseke R33, jos kyseisen aineen pitoisuus valmisteessa on suurempi tai yhtä suuri kuin 1 %, jollei vaarallisten aineiden luettelossa ole aineelle muunlaista pitoisuusrajaa määrätty.

4. Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, jolle tulee lauseke R64:

Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.

Valmisteen sisältäessä vähintään yhtä ainetta, jolle tulee lauseke R64, on valmisteen päällyksessä myös oltava lauseke R64, jos kyseisen aineen pitoisuus valmisteessa on suurempi tai yhtä suuri kuin 1 %, jollei vaarallisten aineiden luettelossa ole aineelle muunlaista pitoisuusrajaa määrätty.

B. Valmisteita koskevat erityismääräykset, jotka tehdään luokituksesta riippumatta

1. Lyijyä sisältävät valmisteet

1.1. Maalit ja lakat

Maalien ja lakkojen, jotka sisältävät enemmän kuin 0,15 painoprosenttia lyijyä koko tuotteen painosta määritettynä ISO 6503/1984 standardimenetelmällä, päällyksiin tulee merkitä seuraava varoitus:

'Sisältää lyijyä. Ei saa käyttää pintoihin, joita lapset voivat pureskella tai imeä.'

'Innehåller bly. Bör inte användas på ytor som barn kan komma åt att tugga eller suga på.'

Jos päällyksen koko on pienempi kuin 125 ml, voi varoitus olla muodossa:

'Varoitus! Sisältää lyijyä.'

'Varning! Innehåller bly.'

2. Syanoakrylaattia sisältävät valmisteet

2.1. Liimat

Syanoakrylaattipohjaisten liimojen päällyksiin tulee merkitä:

'Syanoakrylaattia.'

Vaara.

Liimaa ihon ja silmät hetkessä.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa.'

'Cyanoakrylat.'

Varning.

Kan snabbt klistra samman hud och ögon.

Förvaras oåtkomligt för barn.'

Syanoakrylaattipohjaisten liimojen päällyksissä on oltava erityinen käyttö- ja turvallisuusohje.

3. Isosyanaatteja sisältävät valmisteet

Isosyanaatteja (monomeereinä, oligomeereinä, prepolymeereinä, jne. tai niiden seoksina) sisältävien valmisteiden päällyksiin on merkittävä:

'Sisältää isosyanaatteja.
Noudata valmistajan antamia ohjeita.'
'Innehåller isocyanater.
Se information från tillverkaren.'

4. Valmisteet, jotka sisältävät epoksihartseja, joiden keskimääräinen molekyylipaino on pienempi tai yhtä suuri kuin 700

Epoksihartseja, joiden keskimääräinen molekyylipaino on pienempi tai yhtä suuri kuin 700, sisältävien valmisteiden päällyksiin on merkittävä:

'Sisältää epoksihartseja.
Noudata valmistajan antamia ohjeita.'
'Innehåller epoxiförening.
Se information från tillverkaren.'

5. Aktiivista klooria sisältävät yleiseen kulutukseen myytävät valmisteet

Yleiseen kulutukseen myytävien, enemmän kuin 1 % aktiivista klooria sisältävien valmisteiden päällyksiin on merkittävä:

'Varoitus! Älä käytä yhdessä muiden tuotteiden kanssa.
Tuotteesta voi vapautua vaarallista kaasua (klooria).'
'Varning! Får inte användas tillsammans med andra produkter.
Kan avge farliga gaser (klor).'

6. Metallijuotoksiin tarkoitetut kadmiumia (metalliseoksia) sisältävät valmisteet

Metallijuotoksiin tarkoitettujen kadmiumia (metalliseoksia) sisältävien valmisteiden päällyksiin on merkittävä:

'Varoitus! Sisältää kadmiumia.
Käytettäessä muodostuu vaarallisia huujuja.
Lue valmistajan antamia ohjeita.
Noudata turvallisuusohjeita.'
'Varning! Innehåller kadmium.
Farliga ångor bildas vid användning.
Se information från tillverkaren.
Följ skyddsanvisningarna.'

7. Aerosoleina markkinoille saatettavat valmisteet

Aerosoleina markkinoille saatettaviin valmisteisiin sovelletaan myös aerosoliasetuksen merkitsemistä koskevia säännöksiä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tämän asetuksen säännösten soveltamista.

8. Valmisteen sisältämä uusi aine, jota ei ole vielä täydellisesti tutkittu

Jos valmiste sisältää vähintään 1 % sellaista uutta ainetta, jonka päällykseen on määrätty merkintä

'Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu. Varning - ämnet är ännu inte fullständigt testat',
valmisteen päällykseen on merkittävä:

'Varoitus - valmiste sisältää ainetta, jota ei ole vielä täydellisesti tutkittu.'
'Varning - innehåller ett ämne som ännu inte är fullständigt testat.'

9. Valmisteet, joita ei ole luokiteltu herkistäväksi mutta jotka sisältävät vähintään yhtä herkistävää ainetta

Jos valmiste sisältää vähintään yhtä herkistäväksi luokiteltua ainetta, jonka pitoisuus valmisteessa on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,1 % tai yhtä suuri tai suurempi kuin vaarallisten aineiden luettelossa olevassa erityisessä huomautuksessa aineelle vahvistettu pitoisuus, on valmisteen päällykseen merkittävä:

'Sisältää (herkistävän aineen nimi). Voi aiheuttaa allergisen reaktion.'
'Innehåller (namnet på det sensibiliserande ämnet). Kan ge upphov till allergisk reaktion.'

10. Nestemäiset valmisteet, jotka sisältävät halogenoituja hiilivetyjä

Halogenoitua hiilivetyä ja yli 5 % syttyviä tai helposti syttyviä aineita sisältävien nestemäisten valmisteiden, joiden leimahduspistettä ei ole ilmoitettu tai leimahduspiste on korkeampi kuin 55 °C, päälykseen on merkittävä:

'Voi muuttua helposti syttyväksi käytössä' tai 'Voi muuttua syttyväksi käytössä'.
'Kan bli mycket brandfarligt vid användning' eller 'Kan bli brandfarligt vid användning.'

11. Valmisteet, jotka sisältävät lausekkeella R67 merkittyä ainetta

Kun valmiste sisältää yhtä tai useampaa sellaista ainetta, jonka päälykseen on määrätty merkintä R67, ja kun näiden aineiden kokonaispitoisuus valmisteessa on vähintään 15 %, on valmisteen päälykseen merkittävä

'Höryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.'
'Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad.'

ellei

- valmistetta ole jo luokiteltu lausekkeilla R20, R23, R26, R68/20, R39/23 tai R39/26; tai
- valmisteen pakkaus ole enintään 125 ml.

12. Sementit ja sementtivalmisteet

Kun sementti tai sementtivalmiste sisältää liukoisia kromi(VI)-yhdisteitä enemmän kuin 0,0002 % sementin kokonaiskuivapainosta, sen päälykseen on merkittävä:

'Sisältää kromi(VI)-yhdisteitä. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.'
'Innehåller krom (VI). Kan ge upphov till allergisk reaktion.'

ellei valmistetta ole jo luokiteltu ja merkitty herkistäväksi lausekkeella R43.

C. Erityismääräykset, jotka koskevat valmisteita, joita ei ole luokiteltu vaaralliseksi, mutta jotka sisältävät vähintään yhtä vaarallista ainetta

1. Valmisteet, joita ei ole tarkoitettu yleiseen kulutukseen

Jos valmiste, jota ei ole luokiteltu vaaralliseksi, sisältää vähintään

- yhtä terveydelle tai ympäristölle vaarallista ainetta tai
- yhtä ainetta, jolle on määrätty työperäisen altistuksen raja-arvo

yksittäisinä pitoisuuksina vähintään 1 painoprosenttia muiden kuin kaasumaisten valmisteiden osalta ja vähintään 0,2 tilavuusprosenttia kaasumaisten valmisteiden osalta, on valmisteen päälykseen merkittävä:

'Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan ammattikäyttäjälle pyynnöstä'.
'Skyddsinformationsblad finns att tillgå för yrkesmässig användning på begäran'.

N:o 807

*Liite 4***POIKKEUKSET MERKINTÖJÄ JA PAKKAAMISTA KOSKEVIIN VAATIMUKSIIN**

Tämän asetuksen liitteen 1 kohdassa 7.5 lueteltuihin valmisteisiin, kuten metalliseoksiin (lejeerinkeihin), elastomeereihin ja polymeereihin ei sovelleta valmisteiden merkintöjä ja pakkaamista koskevia vaatimuksia.