

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2001

Utgiven i Helsingfors den 1 oktober 2001

Nr 807

INNEHÅLL

Nr		Sidan
807	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier	2409

Nr 807

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier

Utfärdad i Helsingfors den 26 september 2001

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 19 § 2 mom. kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989), sådant detta lagrum lyder i lagen 720/1994:

1 §

Tillämpningsområde

I denna förordning meddelas föreskrifter enligt 19 § kemikalielagen samt 5 och 16 § kemikalieförordningen (675/1993) om grunderna för klassificering av kemikalier, kemikaliernas emballage, varningspåskrifter och märkning av kemikalier.

Med varningspåskrifter avses varningssymboler och deras namn samt standardfraser som anger fara (R-fraser) och standardfraser som anger skyddsåtgärder (S-fraser) samt andra speciella märkningskrav.

Denna förordning tillämpas på sådana preparat som innehåller minst ett ämne som har klassificerats som farligt och som klassificeras som farligt enligt 3, 4 eller 5 §.

Denna förordning tillämpas också på sådana preparat som inte klassificeras men för vilka det enligt 17 § kemikalielagen skall utarbetas ett skyddsinformationsblad eller vilkas emballage skall förses med en säkerhetsförslutare, en varningssymbol för synskadade eller påskrifter enligt bilaga 3.

När ett preparat klassificeras som farligt skall alla farliga ämnen tas i beaktande, i synnerhet följande:

- ämnen som ingår i förteckningen över farliga ämnen (*ämnesförteckningen*)
- farliga ämnen som ingår i förteckningen över nya ämnen

- sådana farliga ämnen som tillverkaren, importören eller distributören själv klassificerar i enlighet med 6 § kemikalieförordningen

- sådana farliga nya ämnen för vilka det har

Kommissionens direktiv 88/302/EEG; EGT nr L 133, 30.5.1988, s. 1, kommissionens direktiv 92/69/EEG; EGT nr L 383, 29.12.1992, s. 113; EGT nr L 383 A, 29.12.1992, s. 1, rådets direktiv 92/32/EEG; EGT nr L 157, 5.6.1992, s. 1, kommissionens direktiv 93/21/EEG; EGT nr L 110, 4.5.1993, s. 20; EGT nr L 110 A, 4.5.1993, s. 1, kommissionens direktiv 96/54/EG; EGT nr L 248, 30.9.1996, s. 1, kommissionens direktiv 98/73/EG; EGT nr L 305, 16.11.1998, s. 1, kommissionens direktiv 98/98/EG; EGT nr L 355, 30.12.1998, s. 1, rättelse till kommissionens direktiv 98/98/EG; EGT nr L 293, 15.11.1999, s. 1, Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG; EGT nr L 200, 30.7.1999, s. 1, kommissionens direktiv 2000/32/EG; EGT nr L 136, 8.6.2000, s. 1, kommissionens direktiv 2000/33/EG; EGT nr L 136, 8.6.2000, s. 90, kommissionens beslut 2000/368/EG; EGT nr L 136, 8.6.2000, s. 108, kommissionens direktiv 2001/59/EG; EGT nr L 225, 21.8.2001, s. 1, kommissionens direktiv 2001/60/EG; EGT nr L 226, 22.8.2001, s. 5

gjorts anmälan men som ännu inte införts i förteckningen över nya ämnen

- sådana farliga nya ämnen för vilka det har gjorts reducerad anmälan

- sådana farliga nya ämnen som har klassificerats och märkts enligt 8 § social- och hälsovårdsministeriets beslut om förfarandet vid anmälan om nya ämnen (1642/1993).

2 §

Testmetoder

Då egenskaperna hos en kemikalie bestäms för klassificering, skall kemikalien testas enligt fastställda testmetoder¹ sådan den är när den introduceras på marknaden. De växtskyddsmedel som avses i lagen om bekämpningsmedel kan testas för klassificering också enligt andra internationellt erkända metoder på det sätt som föreskrivs i lagstiftningen om bekämpningsmedel.

3 §

Klassificering av brand- och explosionsfarliga kemikalier

En kemikalies brand- och explosionsfarlighet bedöms för klassificering genom att de brand- och explosionsfarliga egenskaperna fastställs med hjälp av de tester som avses i 2 § eller genom andra motsvarande undersökningar. Kemikalien klassificeras utgående från testresultaten och andra undersökningsresultat på det sätt som föreskrivs i bilaga 1.

Preparatet (blandningen) behöver inte testas i fråga om brand- och explosionsfarlighet, om

1) preparatet inte innehåller brand- eller explosionsfarliga ämnen och man utgående från de uppgifter som tillverkaren har till sitt förfogande kan dra slutsatsen att preparatet inte är förenat med en sådan risk; eller

2) preparatet har introducerats på marknaden som en aerosol och aerosolen enligt tillverkarens bedömning inte medför risk för antändning enligt vad som föreskrivs i lagstiftningen om aerosoler.

Undantag vid tillämpningen av testmetoderna fastställs i bilaga 2.1 punkt 1 i denna förordning.

I de fall där tester inte kan användas för fastställandet av brand- och explosionsfarligheten tillämpas för klassificeringen av preparatet de beräkningsmetoder som ingår i bilaga 2.1 punkt 2 i denna förordning.

4 §

Klassificering av hälsofarliga kemikalier

Hälsoriskerna med en kemikalie (ämne eller preparat) bedöms för klassificering genom att de hälsofarliga egenskaperna fastställs med hjälp av de testmetoder som avses i 2 § eller genom andra motsvarande undersökningar. Kemikalien klassificeras utgående från testresultaten och andra undersökningsresultat på det sätt som föreskrivs i bilaga 1.

Preparatet klassificeras i första hand enligt den konventionella metoden som beskrivs i bilaga 2.2. Om det emellertid har fastställts koncentrationsgränser för klassificering i ämnesförteckningen skall dessa användas i stället för koncentrationsgränserna i bilaga 2.2.

¹ Kommissionens direktiv 88/302/EEG; EGT nr L 133, 30.5.1988, s. 1

Kommissionens direktiv 92/69/EEG; EGT nr L 383, 29.12.1992, s. 113; EGT nr L 383 A, 29.12.1992, s. 1, kommissionens direktiv 93/21/EEG; EGT nr L 110, 4.5.1993, s. 20; EGT nr L 110 A, 4.5.1993, s. 1, kommissionens direktiv 96/54/EG; EGT nr L 248, 30.9.1996, s. 1, kommissionens direktiv 98/73/EG; EGT nr L 305, 16.11.1998, s. 1, kommissionens direktiv 2000/32/EG; EGT nr L 136, 8.6.2000, s. 1, kommissionens direktiv 2000/33/EG; EGT nr L 136, 8.6.2000, s. 90, kommissionens direktiv 2001/59/EG; EGT nr L 225, 21.8.2001, s. 1

När ett preparat har testats i fråga om hälso- eller miljörisiker används testresultaten vid klassificeringen förutom om det är fråga om cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande effekter. I så fall skall den konventionella metoden som beskrivs i bilaga 2.2 tillämpas vid klassificeringen.

Ett preparat kan testas för klassificering med sådana djurförsök som avses i 2 § endast då den som introducerar preparatet på marknaden vetenskapligt kan bevisa att preparatets hälsofarliga egenskaper inte på ett ändamålsenligt sätt kan påvisas med hjälp av den konventionella metoden eller redan befintliga resultat från djurförsök. Djurförsöken måste vara välgrundade och tillåtna enligt bestämmelserna om försöksdjursverksamhet i djurskyddslagstiftningen. Lagstiftningen om bekämpningsmedel innehåller bestämmelser om sådana testningskrav för växtskyddsmedel som avses i lagen om bekämpningsmedel.

Alla de hälso- eller miljörisiker med ett preparat som avses i bilaga 1 måste bedömas antingen på basis av testresultat eller enligt den konventionella metoden.

Man kan avvika från klassificering enligt testresultat eller den konventionella metoden och klassificera ett preparat utgående från de hälsofarliga effekter som förorsakas människor, om effekterna på människor kan påvisas på basis av

- 1) resultat från epidemiologiska undersökningar eller fallbeskrivningar enligt bestämmelserna för enskilda fall i bilaga 1 eller
- 2) statistik från giftinformationscentralen eller statistik över yrkessjukdomar.

Den konventionella metoden används inte för klassificering när de förstärkande och försvagande effekter som ämnen har på varandra är bekanta. Preparatet klassificeras då genom att de effekter som tidigare nämnts i detta moment tas i beaktande.

5 §

Klassificering av miljöfarliga kemikalier

Miljörisiken med en kemikalie bedöms för klassificering genom att de miljöfarliga

egenskaperna fastställs med hjälp av de tester som avses i 2 § eller genom andra motsvarande undersökningar. Kemikalien klassificeras utgående från testresultaten och andra undersökningsresultat på det sätt som föreskrivs i bilaga 1.

Preparat klassificeras i första hand enligt den konventionella metod som beskrivs i bilaga 2.3. Om det emellertid har fastställts koncentrationsgränser för klassificering i ämnesförteckningen skall dessa användas i stället för koncentrationsgränserna i bilaga 2.3.

När ett preparat har testats i fråga om miljörisiker skall testresultaten användas vid klassificeringen enligt bestämmelserna i bilaga 2.3.

Djurförsök måste vara välgrundade och tillåtna enligt bestämmelserna om försöksdjursverksamhet i djurskyddslagstiftningen. Lagstiftningen om bekämpningsmedel innehåller bestämmelser om sådana testningskrav för växtskyddsmedel som avses i lagen om bekämpningsmedel.

6 §

Förnyad bedömning av klassificeringen av testade farliga preparat

Då ett preparat vars sammansättning är bekant har bedömts och klassificerats som brand- och explosionsfarligt på basis av testresultat behöver preparatet inte testas på nytt för klassificering fastän sammansättningen har ändrats om det vetenskapligt kan motiveras att klassificeringen som brand- och explosionsfarligt inte ändras för preparatet i fråga.

När ett till sin sammansättning bekant preparat har bedömts och klassificerats som hälso- eller miljöfarligt på basis av testresultat skall hälso- eller miljöriskerna bedömas på nytt antingen på basis av nya testresultat eller med en konventionell metod, om

- tillverkaren ändrar koncentrationen av en eller flera farliga beståndsdelar som ursprungligen har ingått i sammansättningen mer än vad som bestäms i följande tabell:

Beståndsdelens ursprungliga koncentration	Tillåten variation för beståndsdelens ursprungliga koncentration
Koncentration \leq 2,5 %	\pm 30 %
2,5 % < koncentration \leq 10 %	\pm 20 %
10 % < koncentration \leq 25 %	\pm 10 %
25 % < koncentration \leq 100 %	\pm 5 %

- tillverkaren ändrar sammansättningen genom att ersätta eller tillägga en eller flera beståndsdelar, oberoende av ämnets klassificering.

Förnyad bedömning av ett till sin sammansättning ändrat preparat kan utelämnas endast i det fall att man vetenskapligt kan påvisa att en ny testning inte skulle leda till en ändring av klassificeringen.

Den här bestämmelsen tillämpas inte på de växtskyddsmedel som avses i lagen om bekämpningsmedel.

7 §

Hälso- och miljöfarliga ämnens minimikoncentrationer i preparat

Hälso- och miljöfarliga ämnen beaktas vid klassificeringen av ett preparat när deras minimikoncentrationer är enligt följande tabell. Ämnena beaktas också då de förekommer som tillsatssämnen eller orenheter i preparat.

Ämnets farlighetskategori	Koncentrationer som skall beaktas	
	i gasformiga preparat volym/volym- %	i övriga preparat vikt/vikt-%
Mycket giftig	\geq 0,02	\geq 0,1
Giftig	\geq 0,02	\geq 0,1
Cancerframkallande, kategori 1 eller 2	\geq 0,02	\geq 0,1
Mutagen, kategori 1 eller 2	\geq 0,02	\geq 0,1
Reproduktionsstörande, kategori 1 eller 2	\geq 0,02	\geq 0,1
Hälsoskadlig	\geq 0,2	\geq 1
Frätande	\geq 0,02	\geq 1
Irriterande	\geq 0,2	\geq 1
Sensibiliserande	\geq 0,2	\geq 1
Cancerframkallande, kategori 3	\geq 0,2	\geq 1
Mutagen, kategori 3	\geq 0,2	\geq 1
Reproduktionsstörande, kategori 3	\geq 0,2	\geq 1
Miljöfarlig N		\geq 0,1
Miljöfarlig	\geq 0,1	\geq 0,1
Ozon		
Miljöfarlig		\geq 1

8 §

Om det i ämnesförteckningen eller i bilaga 2.2, 2.3 eller 3 till denna förordning föreskrivs att det skall tillämpas lägre koncentrationer än de som anges i tabellen skall de beaktas i stället för koncentrationsgränserna i ovanstående tabell.

Beaktande av farliga egenskaper

Alla farliga egenskaper hos de ämnen som ingår i ett preparat skall tas i beaktande när preparatet klassificeras och varningspåskrif-

terna för preparatet väljs. Preparatets klassificering och varningspåskrifter väljs utgående från de allvarligaste farliga egenskaperna.

9 §

Innehållet i påskrifter på emballage

Bestämmelser om vilka påskrifter som skall göras på emballage för farliga kemikalier finns i 16 § kemikalieförordningen.

Varningsymbolerna, deras namn, R-fraser, S-fraser samt andra speciella påskrifter väljs för emballaget på basis av klassificeringen av kemikalien enligt 3, 4 och 5 § och på basis av urvalskriterierna i bilaga 1, 2.1, 2.2, 2.3, 3 och 4.

I påskrifterna på ett preparats emballage beaktas namnet på de ämnen som för klassificering överskrider följande koncentrationsgränser i ämnesförteckningen eller bilaga 2.2.

- koncentrationsgränserna i tabell 1 och 1a för akut toxicitet (inklusive den nedersta gränsen för Xn-klassificering)

- koncentrationsgränserna i tabell 4 och 4a för frätande verkan (inklusive den nedersta gränsen för Xi-klassificering).

I påskrifterna på ett emballage skall dock alltid anges namnet på de ämnen, på grund av vilka preparatet har klassificerats till en eller flera av följande farlighetskategorier:

- cancerframkallande ämne som hör till kategori 1, 2 eller 3

- mutagent ämne som hör till kategori 1, 2 eller 3.

- reproduktionsstörande ämne som hör till kategori 1, 2 eller 3

- ämne som p.g.a. irreversibla, dock inte dödliga effekter är mycket giftigt, giftigt eller hälsoskadligt vid engångsexponering

- giftigt eller hälsoskadligt ämne som till följd av upprepad eller långvarig exponering orsakar allvarliga irreversibla effekter

- sensibiliserande ämne.

Ämnets namn på emballaget skall vara det namn som anges i ämnesförteckningen. Om ämnet inte ingår i ämnesförteckningen skall

någon internationellt godkänd kemisk benämning användas.

På emballaget behöver inte antecknas sådana ämnens namn p.g.a. vilka preparatet klassificeras i följande farlighetsklasser:

- explosiv
- oxiderande
- extremt brandfarlig
- mycket brandfarlig
- brandfarlig
- irriterande
- miljöfarlig

om preparatet inte klassificeras som farligt på basis av andra egenskaper hos ämnet.

Emballaget för stark parfym avsedd för parfymindustrin får märkas med enbart namnet på det allergena ämne som bedöms vara det huvudsakliga allergenet i ett preparat som innehåller parfym.

På emballaget för produkter som härrör från naturen får det kemiska namnet anges i sådan form att produktens ursprung framgår.

På ett emballage anges i regel namnet på högst fyra hälsofarliga ämnen som ingår i preparatet.

På ett emballage anges i allmänhet högst sex R-fraser. Kombinerade fraser anses utgöra en fras. Fler än sex R-fraser skall likväl användas på ett emballage om kemikaliens olika farliga egenskaper inte framgår på annat sätt.

R-fraserna R12 "Erittäin helposti syttyvä. Extremt brandfarligt." eller R11 "Helposti syttyvä. Mycket brandfarligt." behöver inte antecknas på emballaget om de upprepar varningsymbolens namn.

På ett emballage anges i allmänhet högst sex S-fraser. Kombinerade fraser anses utgöra en fras.

Till emballaget skall fogas en särskild skyddsanvisning, om märkning av S-fraser på emballaget eller den övriga förpackningen är omöjlig på grund av förpackningens form eller storlek eller av någon annan särskild orsak.

Varningsymbolerna och deras namn fastställs i bilaga 2 till social- och hälsovårdsministeriets förordning om en förteckning över farliga ämnen. R-fraserna finns angivna i bilaga 3 och S-fraserna i bilaga 4 i social- och hälsovårdsministeriets förordning om ämnesförteckningen.

10 §

Kemikalier med flera farliga egenskaper

Om en kemikalie har flera farliga egenskaper på grund av vilka emballaget bör förses med flera varningssymboler, märks endast de symboler som betecknar den allvarligaste faran och deras namn så att faran för hälsan, faran för miljön eller brand- och explosionsfaran anges. Övriga farliga egenskaper anges med R-fraser.

Om en hälsofarlig kemikalie märks med varningssymbolen

1) T+, kan symbolerna T, Xn, C och Xi utelämnas,

2) T, kan symbolerna Xn, C och Xi utelämnas, om det inte finns andra bestämmelser i ämnesförteckningen

3) Xn, kan symbolen Xi utelämnas, eller

4) C, kan symbolerna Xi och Xn utelämnas.

Om en brand- och explosionsfarlig kemikalie märks med varningssymbolen

1) E, kan symbolerna O, F+ och F utelämnas.

11 §

Märkning av små förpackningar

Om emballaget för ett farligt ämne rymmer högst 125 ml, och om ämnet klassificeras som irriterande, mycket brandfarligt, brandfarligt eller oxiderande behöver emballaget inte märkas med R- och S-fraser. Det här gäller också samma mängd av ett hälsoskadligt ämne som inte säljs för allmän konsumtion.

Om emballaget för ett farligt preparat rymmer högst 125 ml, och

- om preparatet klassificeras tillsammans med varningssymbolen N som miljöfarligt, mycket brandfarligt, oxiderande eller irriterande, med undantag av irriterande preparat som är märkta med R-frasen 41, behöver emballaget inte märkas med R- och S-fraser.

- om preparatet klassificeras som brandfarligt eller miljöfarligt utan varningssymbolen N skall det märkas med R-fraser, men S-fraser får lämnas bort.

Övriga påskrifter måste göras på emballaget oberoende av förpackningens storlek.

12 §

Avvikelser från krav i fråga om påskrifter och emballage

Bilaga 4 i denna förordning innehåller bestämmelser om sådana preparat som enligt denna förordning klassificeras som farliga men för vilka det på basis av en riskbedömning inte tillämpas krav i fråga om emballagets säkerhet eller påskrifter.

Emballaget för ett preparat kan enligt 16 § kemikalieförordningen och denna förordning lämnas omärkt eller märkas på ett annat lämpligt sätt om ett hälsoskadligt, extremt brandfarligt, mycket brandfarligt, brandfarligt, irriterande eller oxiderande preparats emballage innehåller en så liten mängd att det inte är skäl att förmoda att preparatet kan orsaka fara för hälsan då det hanteras.

Emballaget för ett preparat kan märkas på något annat ändamålsenligt sätt om emballaget för ett explosivt, mycket giftigt, giftigt, sensibiliserande, cancerframkallande, mutagen, reproduktionsstörande eller miljöfarligt preparat är alltför litet för påskrifter enligt 16 § kemikalieförordningen och denna förordning förutsatt att det vid hantering av preparatet inte finns skäl att förmoda att det orsakar fara för hälsan eller miljön.

Om ett preparat märks på ett avvikande sätt är det inte tillåtet att använda andra varningssymboler och namn på dem samt R- och S-fraser än de som avses i denna förordning.

De krav på emballagets säkerhet och märkning som avses i denna förordning tillämpas inte i fråga om explosiva varor.

13 §

Särskilda märkningsföreskrifter

Bilaga 3 innehåller föreskrifter om särskilda varningspåskrifter på emballage för kemikalier.

14 §

Märkning av emballage

Påskrifterna enligt 16 § kemikalieförordningen skall göras på en etikett som kan fästas eller tryckas på emballaget.

Etiketten skall fästas hårt på minst en sida av emballaget så att påskrifterna på etiketten kan läsas vågrätt när emballaget är i normal-läge.

Etiketten skall ha följande mått:

Emballagets volym	Mått (mm)
Högst 3 l	minst 52 x 74
Större än 3 l, men högst 50 l	minst 74 x 105
Större än 50 l, men högst 500 l	minst 105 x 148
Större än 500 l	minst 148 x 210

Varje varningssymbol skall täcka minst en tiondel av etikettens yta, men symbolen får inte vara mindre än 1 cm². Etiketten skall fästas så att hela dess yta finns på kemikalimens emballage.

Utöver de uppgifter som avses i 16 § kemikalieförordningen kan andra tilläggsuppgifter som gäller fara och skydd vid behov anges på etiketten.

Etiketten skall utformas så att varningssymbolen och dess bakgrund lätt kan särskiljas. Varningssymbolen skall tryckas i svart på orange-gul botten. Etiketttexten skall avteckna sig tydligt mot bakgrunden och till sin storlek och placering vara sådan att den lätt kan läsas. Texten skall skrivas på finska och svenska. Den kan dessutom, förutsatt att kraven på etikettens storlek och form uppfylls, förekomma på andra språk.

Påskrifterna uppfyller kraven enligt denna förordning, om

1) den yttre förpackningen, som innehåller en eller flera separata kemikalieförpackningar, har försetts med märkning enligt föreskrifterna om transport av farliga ämnen, och

de inre förpackningarna har försetts med märkning enligt denna förordning,

2) kemikalimens emballage har märkts enligt föreskrifterna om transport av farliga ämnen och med de uppgifter som avses i 16 § kemikalieförordningen, med undantag av de varningssymboler och de namn på varningssymboler som avses i denna förordning, och mängden av preparatet som är avsett för minutförsäljning; emballage för preparat som klassificeras som miljöfarliga skall också märkas med varningssymbolen och dess namn i det fall att en motsvarande symbol inte krävs enligt transportföreskrifterna.

3) påskrifterna på gasbehållare som transporteras uppfyller kraven enligt punkt 7.1 och 7.2 i bilaga 1 till denna förordning.

De varningspåskrifter som bestämts för kemikalieförpackningar för genomförande av Europeiska gemenskapens kemikalielagstiftning och som gäller i Sverige kan vid behov användas i stället för de varningspåskrifter på svenska med samma betydelse som gäller i Finland.

15 §

Bevarande av uppgifter för tillsyn

Den som tillverkar eller importerar en kemikalie eller den som svarar för att kemikalien introduceras på marknaden eller överläts för ibruktagande skall för tillsynen bevara de uppgifter som har använts

1) när preparatet klassificerats och dess påskrifter valts

2) när skyddsinformationsbladet har utarbetats

3) när emballagets säkerhet har fastställts.

16 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2001. Bestämmelserna i förordningen skall tillämpas senast den 1 augusti 2002. Förordningens 2 § om testmetoder skall dock tillämpas från och med den 1 oktober 2001.

Med avvikelse från 1 mom. skall bestämmelserna i förordningen emellertid tillämpas för det växtskyddsmedel som avses i lagen

om bekämpningsmedel och det biocidpreparat som avses i kemikalielagen senast den 1 augusti 2004.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets beslut om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier av den 28 oktober 1997 (979/1997) samt social- och hälsovårdsministeriets beslut av den 24 november 1999 om

ändring av social- och hälsovårdsministeriets beslut om grunderna för klassificering samt märkning av kemikalier (1058/1999) med undantag av de bestämmelser i besluten 979/1997 och 1058/1999 som kan tillämpas under en övergångstid till dess övergångstiden för den nya förordningen tar slut. När övergångstiden är slut upphävs de ovan nämnda besluten.

Helsingfors den 26 september 2001

Omsorgsminister *Osmo Soininvaara*

Konsultativ tjänsteman *Juha Pyötsiä*

DE ALLMÄNNA KRAVEN I FRÅGA OM KLASSIFICERING OCH MÄRKNING AV FARLIGA KEMIKALIER**1. ALLMÄNT**

Med kemikalier avses både ämnen och blandningar av ämnen (preparat). Definitionen på kemikalier finns i 10 § kemikalielagen (744/1989). Ett ämne kan vara en noggrant definierad kemisk förening (t.ex. aceton) eller en komplicerad blandning av beståndsdelar med varierande sammansättning (t.ex. aromatiska destillat).

Klassificeringen skall ske med beaktande av de brand- och explosionsfarliga, hälsofarliga och miljöfarliga egenskaper hos kemikalien som kan ge upphov till fara vid normal hantering eller användning av kemikalien. För fastställande av klassificeringen och påskrifterna utreds kemikaliernas egenskaper enligt vad som föreskrivs i denna förordning.

Om uppgifterna om en kemikalies egenskaper erhållits med de testmetoder som Europeiska gemenskapen har fastställt, kan uppgifterna användas direkt vid valet av klassificering och påskrifter. Om uppgifterna erhållits med andra testmetoder, skall de bedömas i förhållande till fastställda testmetoder, och resultatet av bedömningen användas vid klassificeringen och när påskrifterna väljs. De växtskyddsmedel som avses i lagen om bekämpningsmedel kan testas för klassificering också med andra internationellt erkända metoder i enlighet med bestämmelserna i lagstiftningen om bekämpningsmedel.

När en kemikalies farliga egenskaper har utretts, skall dess emballage förses med märkning som påvisar de farliga egenskaperna.

Som varningsspåskrifter används en varningssymbol, dess namn, R-fraser och S-fraser. Varningssymbolerna och deras namn är:

Varningssymbol	Varningssymbolens namn
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	räjähävä, explosiv
N	ympäristölle vaarallinen, miljöfarlig.

Varningssymbolerna och deras namn finns i bilaga 2 till förordningen om en förteckning över farliga ämnen. R-fraserna preciserar den farliga egenskap som varningssymbolen betecknar. En förteckning över R-fraserna och de kombinerade R-fraserna finns i bilaga 3 till samma förordning. En förteckning över S-fraserna och de kombinerade S-fraserna finns i bilaga 4 till förordningen.

Eftersom en kemikalie kan ha flera farliga egenskaper, skall den klassificeras med beaktande av samtliga dessa egenskaper.

Vid fastställandet av klassificeringen beaktas orenheter, tillsatser eller enskilda beståndsdelar i ett ämne, om deras koncentrationer är högre än eller lika med följande koncentrationsgränser:

- 0,1 % för mycket giftiga, giftiga samt cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande ämnen i kategori 1 eller 2, samt för ämnen som är försedda med varningssymbolen N och som är farliga för vattenmiljön eller ozonskiktet
- 1 % för hälsoskadliga, frätande, irriterande, sensibiliserande samt cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande ämnen i kategori 3, samt miljöfarliga ämnen som inte är försedda med

varningssymbolen N, t.ex. ämnen som är skadliga för vattenorganismer eller ämnen som kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön,

om inte lägre koncentrationsgränser har fastställts i ämnesförteckningen.

Denna allmänna regel tillämpas dock inte på asbest (indexnummer 650-013-00-6 i ämnesförteckningen) förrän en koncentrationsgräns har fastställts i ämnesförteckningen. Ämnen som innehåller asbest skall klassificeras och märkas i enlighet med 5 § kemikalieförordningen (675/1993).

När en kemikalie används som beståndsdel i ett annat preparat behövs ibland för att det nya preparatet skall klassificeras och märkas mera information om kemikalien än vad som framgår av etiketten.

I sådana fall skall den verksamhetsidkare som ansvarar för att kemikalien introduceras på marknaden på begäran och snarast möjligt till den som tar emot kemikalien tillhandahålla alla nödvändiga uppgifter om de farliga ämnen som ingår, för att klassificera och märka preparatet. De uppgifter som tillhandahålls skall vara sådana att den verksamhetsidkare som introducerar det nya preparatet på marknaden även kan iaktta de övriga skyldigheter som åläggs en verksamhetsidkare enligt kemikalielagen.

Påskrifterna på emballaget för en kemikalie bestäms för det preparat som introduceras på marknaden eller överläts för ibruktagande. En kemikalie skall inte klassificeras och märkas enligt den form i vilken den slutligen kommer att användas (t.ex. utspädd).

2. KLASSIFICERING PÅ GRUNDVAL AV BRAND- OCH EXPLOSIONSFARLIGA EGENSKAPER

2.1 Inledning

Brand- och explosionsfarliga egenskaper hos en kemikalie innebär att den är explosiv, oxiderande eller brandfarlig. I 3 § kemikalieförordningen definieras dessa egenskaper allmänt. I fråga om brand- och explosionsfarlighet testas en kemikalies fysikalisk-kemiska egenskaper och därefter klassificeras kemikalien enligt kriterierna i kapitel 2.2.

Om tillförlitliga uppgifter som baserar sig på praktiska erfarenheter visar att de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos ämnen och preparat (med undantag av peroxider) skiljer sig från dem som har påvisats med testmetoder, skall kemikalierna klassificeras enligt hur farliga de är för dem som hanterar dem.

2.2 Grunder för klassificering och val av varningspåskrifter

2.2.1 EXPLOSIV

Kemikalier skall klassificeras som explosiva, märkas med varningssymbolen E och varningssymbolens namn "räjähtävää, explosiv" utgående från resultaten av test i fråga om explosiva egenskaper. De explosiva egenskaperna undersöks för kemikalier som överläts för försäljning eller ibruktagande. En R-fras (riskfras) som hör till varningssymbolen E är obligatorisk.

R-frasen väljs enligt följande:

- R2: Räjähävää iskun, hankausen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
Explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.
- Kemikalier, inklusive vissa organiska peroxider, med undantag av de kemikalier som avses i samband med fras R3.
- R3: Erittäin helposti räjähtävää iskun, hankausen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.
- Mycket känsliga explosiva kemikalier, såsom t.ex. pikrinsyresalter, PETN (pentaerytritoltetranitrat dvs. pentrit).

2.2.2 OXIDERANDE

Kemikalier skall klassificeras som oxiderande och märkas med varningssymbolen O och varningssymbolens namn "hapettava, oxiderande" utgående från resultaten av test i fråga om oxiderande egenskaper. En R-fras som hör till varningssymbolen O är obligatorisk.

R-frasen väljs på grundval av testresultaten enligt följande:

- R7: Aiheuttaa tulipalon vaaran.
Kan orsaka brand.
- Organiska peroxider som är brandfarliga även utan kontakt med annat brännbart material.
- R8: Aiheuttaa tulipalon vaaran palavien aineiden kanssa.
Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.
- Andra oxiderande kemikalier, inklusive oorganiska peroxider, som kan orsaka brand eller öka brandrisken vid kontakt med brännbart material.
- R9: Räjähävää sekoitettaessa palavien aineiden kanssa.
Explosivt vid blandning med brännbart material.
- Andra kemikalier, inklusive oorganiska peroxider, som blir explosiva vid blandning med brännbart material, t.ex. vissa klorater.

2.2.2.1 Anmärkning om peroxider

Klassificering utgående från explosiva egenskaper hos organiska peroxider eller preparat som innehåller sådana gäller ämnet i fråga i den form det är när det introduceras på marknaden. Grunderna för klassificering beskrivs i punkt 2.2.1. Testresultat fås med hjälp av godkända testmetoder.

De oxiderande egenskaperna hos organiska peroxider kan inte testas med hjälp av godkända testmetoder.

Organiska peroxider (ämnen) (t.ex. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂) som inte redan har klassificerats som explosiva klassificeras som farliga på grundval av sin kemiska struktur.

Preparat som inte redan har klassificerats som explosiva klassificeras med hjälp av en beräkningsmetod (bilaga 1, punkt 7.6) som grundar sig på förekomsten av aktivt syre.

Organiska peroxider eller preparat som innehåller organisk peroxid och som inte redan har klassificerats som explosiva klassificeras som oxiderande, om de innehåller:

- mer än 5 % organiska peroxider, eller
- mer än 0,5 % syre som härstammar från organiska peroxider och mer än 5 % väteperoxid.

2.2.3 EXTREMT BRANDFARLIG

Kemikalier skall klassificeras som extremt brandfarliga och märkas med varningssymbolen F+ och varningssymbolens namn "erittäin helposti syttyvä, extremt brandfarlig" utgående från resultaten av test i fråga om brandfarlighet.

R-frasen väljs enligt följande:

- R12: Erittäin helposti syttyvä.
Extremt brandfarligt.
- Kemikalier i vätskeform med en flampunkt under 0 °C och en kokpunkt (i fråga om ett kokpunktsintervall, den första kokpunkten) på högst 35 °C.
- Kemikalier i gasform som är brandfarliga i kontakt med luft vid den temperatur och det lufttryck som den omgivande luften har.

2.2.4 MYCKET BRANDFARLIG

Kemikalier skall klassificeras som mycket brandfarliga och märkas med varningssymbolen F och varningssymbolens namn "helposti syttyvä, mycket brandfarlig" utgående från resultaten av test i fråga om brandfarlighet.

R-fraserna väljs enligt följande:

- R11: Helposti syttyvä.
Mycket brandfarligt.
- Fasta kemikalier som lätt fattar eld vid kortvarig kontakt med en antändningskälla och som fortsätter att brinna sedan antändningskällan avlägsnats.
- Kemikalier i vätskeform som har en flampunkt under 21 °C, men som inte är extremt brandfarliga.
- R15: Vapauttaa erittäin helposti syttyviä kaasuja veden kanssa.
Vid kontakt med vatten bildas extremt brandfarliga gaser.
- Kemikalier som under påverkan av vatten eller fuktig luft utvecklar extremt brandfarliga gaser i farliga mängder. Gaserna skall utvecklas med en hastighet av minst 1 liter/kg/timme.
- R17: Itsestään syttyvää ilmassa.
Självantänder i luft.
- Kemikalier som kan bli heta och slutligen fatta eld vid den temperatur som den omgivande luften har utan någon tillförsel av energi.

2.2.5 BRANDFARLIG

Kemikalier skall klassificeras som brandfarliga utgående från resultaten av test i fråga om brandfarlighet. Emballaget behöver inte märkas med varningssymbol med anledning av brandfarlighet. Som varningspåskrift används enbart fras R10.

R-frasen skall väljas enligt följande:

- R10: Syttyvä.
Brandfarligt.
- Kemikalier i flytande form med en flampunkt på minst 21 °C och högst 55 °C.
- R10-frasen behöver inte användas, om det på basis av erfarenhet finns vetskap om att preparatet inte på något sätt kan vidmakthålla förbränning, även om dess flampunkt är minst 21 °C och högst 55 °C, och om det inte finns någon anledning att befara risker för dem som hanterar sådana produkter eller för andra personer.

2.2.6 ANDRA FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER

Kemikalier som klassificerats enligt vad som anförts ovan skall dessutom tilldelas R-fraser enligt följande:

- R1: Räjähävää kuivana.
Explosivt vid torrt tillstånd.
- För explosiva kemikalier som introduceras på marknaden eller överläts för ibruktagande som lösningar eller fuktade, t.ex. nitrocellulosa som innehåller mer än 12,6 % kväve.
- R4: Muodostaa erittäin herkästi räjähtäviä metalliyhdisteitä.
Bildar mycket känsliga explosiva metallföreningar.
- För kemikalier som kan bilda känsliga explosiva metallderivat, t.ex. pikrinsyra, styfninsyra.
- R5: Räjähdyksvaarallinen kuumennettaessa.
Explosivt vid uppvärmning.

- För termiskt instabila kemikalier som inte klassificeras som explosiva, t.ex. perklorosyra > 50 %.
- R6: Räjähävää sellaisenaan tai ilman kanssa.
Explosivt vid kontakt och utan kontakt med luft.
- För kemikalier som är instabila vid den temperatur som den omgivande luften har, t.ex. acetylen.
- R7: Aiheuttaa tulipalon vaaran.
Kan orsaka brand.
- För reaktiva kemikalier, t.ex. fluor och natriumditionit.
- R14: Reagoi voimakkaasti veden kanssa.
Reagerar häftigt med vatten.
- För kemikalier som reagerar häftigt med vatten, t.ex. acetylklorid, alkalimetaller, titantetraklorid.
- R16: Räjähävää hapettavien aineiden kanssa.
Explosivt vid blandning med oxiderande ämnen.
- För kemikalier som reagerar explosivt med oxiderande ämnen, t.ex. röd fosfor.
- R18: Käytössä voi muodostua syttyvä/räjähävä höyry-ilma-seos.
Vid användning kan brännbara/explosiva ångluftblandningar bildas.
- För preparat som inte i sig själva klassificeras som brandfarliga men innehåller flyktiga beståndsdelar som är brandfarliga i luft.
- R19: Saattaa muodostua räjähtäviä peroksiedeja.
Kan bilda explosiva peroxider.
- För kemikalier som kan bilda explosiva peroxider under lagring, t.ex. dietyleter och 1,4-dioxan.
- R30: Käytettäessä voi muuttua helposti syttyväksi.
Kan bli mycket brandfarligt vid användning.
- För preparat som inte i sig själva klassificeras som brandfarliga men som kan bli det då flyktiga icke-brandfarliga beståndsdelar avgår.
- R44: Räjähdyksvaara kuumennettaessa suljetussa astiassa.
Explosionsrisk vid uppvärmning i slutna behållare.
- För kemikalier som inte i sig själva klassificeras som explosiva, men som ändå kan uppvisa explosiva egenskaper i praktiken om de uppvärms i ett slutet system. Exempelvis sönderdelas vissa ämnen under explosiv reaktion om de uppvärms i ett stålfat, medan denna reaktion inte uppstår om uppvärmningen sker i ett kärl med lägre hållfasthet.

3. KLASSIFICERING PÅ GRUNDVAL AV HÄLSOFARLIGA EGENSKAPER

3.1 Inledning

Klassificeringen beror på akuta, fördröjda och långsiktiga effekter som orsakas av kemikalier, vare sig effekterna uppkommer efter en enstaka exponering eller vid upprepad eller långvarig exponering.

Om det med hjälp av epidemiologiska undersökningar, de vetenskapligt tillförlitliga fallbeskrivningar som preciseras i denna bilaga eller t.ex. statistik från giftinformationscentraler eller statistik över yrkessjukdomar kan påvisas att de hälsofarliga effekterna på människan avviker från de man skulle få som resultat genom att tillämpa de metoder som avses i denna förordning eller dess bilagor, klassificeras kemikalien enligt de effekter den har på människan. Försök med kemikalier på människor rekommenderas dock inte. Resultaten av försök på människor skall normalt inte användas för att motbevisa hälsoskadliga effekter som observerats vid djurförsök. För att skydda försöksdjuren skall det om möjligt användas validerade *in vitro*-testmetoder.

Klassificeringen skall grunda sig på följande effekter hos ämnen och följande omfattningar av effekterna:

- a) akut toxicitet, som kan ge dödlig påföljd eller bestående skada efter en enstaka exponering, enligt punkterna 3.3.1, 3.3.2 och 3.3.3,

- b) fördröjd toxicitet (subakut och subkronisk toxicitet) eller toxicitet orsakad av långvarig exponering (kronisk toxicitet) enligt punkterna 3.3.2, 3.3.3 och 3.3.4,
- c) frätande eller irriterande effekter enligt punkterna 3.3.5 och 3.3.6,
- d) sensibiliserande effekter enligt punkt 3.3.7,
- e) särskilda hälsoeffekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande effekter) enligt punkt 4.

3.2 Allmänna krav vid klassificering och märkning av farliga kemikalier

Den akuta toxiciteten hos kemikalier som introduceras på marknaden kan bestämmas antingen a) uttryckt som LD₅₀-värden eller b) genom att enligt förfaringsättet med standarddosnivå ("fixed dose method") bestämma en särskiljande dos (discriminating dose) eller c) genom att fastställa den variationsbredd inom vilken en dos kan vara dödlig (metoden för bestämning av akut toxicitetsklass, "acute toxic class method")

En särskiljande dos är en dos som ger upphov till uppenbar toxicitet men inte har dödlig utgång. Den skall höra till de doser som definieras i testanvisningarna (5, 50, 500 eller 2000 mg/kg kroppsvikt).

"Uppenbar toxicitet" uttrycker sådan toxicitet som det testade ämnet ger upphov till och som är så omfattande att följande standarddos kan antas ha dödlig utgång.

Resultaten av testning som utförts med hjälp av standarddosmetoden med en viss dosering kan vara:

- färre än 100 % överlevande,
- 100 % överlevande, men dosen ger upphov till uppenbar toxicitet,
- 100 % överlevande, men dosen ger inte upphov till uppenbar toxicitet.

Standarddosmetoden kräver i vissa fall testning med större och mindre doser om kemikalien inte redan har testats på en betydande dosnivå. Se värderingstabell för testmetod B.1 bis (hänvisningen för testmetoder finns i 2 § i förordningen).

I kriterierna för klassificering under punkt 3.3.1, 3.3.2 och 3.3.3 presenteras endast det slutgiltiga testresultatet. En dos på 2000 mg/kg skall i första hand användas för att få fram uppgifter om toxiciteten hos sådana ämnen vars akuta toxicitet är ringa och som inte klassificeras på basis av akut toxicitet.

Den variationsbredd inom vilken en dos kan vara dödlig fastställs utgående från om det med metoden för bestämning av akut toxicitetsklass har iakttagits en substansrelaterad dödlig verkan. I det inledande testet används en av de tre standarddoserna (25, 200 eller 2000 mg per kg kroppsvikt).

Metoden för bestämning av akut toxicitetsklass förutsätter i vissa fall testning med större eller mindre doser, om testningen inte redan har utförts på en betydande dosnivå. Se testmetod B.1 tris testanvisningar (hänvisningen för testmetoder finns i 2 § i förordningen).

Kemikalier skall klassificeras som mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga enligt följande:

- a) när kemikaliens akuta toxicitet för djur har bestämts, uttryckt som LD₅₀ - eller LC₅₀ -värden, skall klassificeringen som mycket giftig, giftig eller hälsoskadlig göras med följande referensvärden:

Kategori	LD ₅₀ vid förtäring av råttor mg/kg kroppsvikt	LD ₅₀ genom huden av råttor eller kanin mg/kg kroppsvikt	LC ₅₀ (vid inandning) av råttor mg/liter/i 4 timmar
Mycket giftigt	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Giftigt	>25 - 200	>50 - 400	>0,25 - 1
Hälsoskadligt	>200 - 2000	>400 - 2000	>1 - 5

- b) när kemikaliens akuta toxicitet för djur har bestämts enligt metoden med standarddosnivå, skall klassificeringen som mycket giftigt, giftigt eller hälsoskadligt göras utgående från den särskiljande dos som erhållits med metoden.

Eftersom denna testmetod bygger på att dosen väljs enligt värdena i serien med standarddosnivåer, kan värden för klassificering inte ges. Följande värden används som referensvärden vid klassificeringen:

Kategori	Särskiljande dos vid vilken dödlighet eller observerbar förgiftning konstateras för råttor vid förtäring (mg/kg kroppsvikt)
Mycket giftigt	5
Giftigt	5
Hälsoskadligt	50

Dosen på 2 000 mg/kg enligt punkt b) skall huvudsakligen användas då det konstateras att ämnens akuta toxiska effekter är ringa eller att ämnena inte klassificeras på grundval av deras akuta toxicitet.

- c) när kemikaliens akuta toxicitet för djur har bestämts enligt metoden för bestämning av akut toxicitetsklass skall klassificeringen som mycket giftigt, giftigt eller hälsoskadligt göras enligt följande referensvärden:

Kategori	Variationsbredd inom vilken en dos kan vara dödlig för råttor vid förtäring (mg/kg kroppsvikt) (mg/kg kroppsvikt)
Mycket giftigt	≤ 25
Giftigt	>25 - 200
Hälsoskadligt	>200 - 2000

3.3 Kriterier för klassificering och val av varningspåskrifter

3.3.1 MYCKET GIFTIG

Kemikalier skall klassificeras som mycket giftiga och märkas med varningssymbolen T+ och varningssymbolens namn "erittäin myrkyllinen, mycket giftig" enligt följande motivering.

R-fraserna väljs enligt följande:

- R28: Erittäin myrkyllistä nieltynä.
Mycket giftigt vid förtäring.
Kemikaliens akuta toxicitet:
- Vid förtäring, råttor:
 $LD_{50} \leq 25$ mg/kg.
- färre än 100 % överlevande vid doser på 5 mg/kg vid förtäring av råttor, enligt metoden med standarddosnivå, eller
- hög dödlighet, vid en dos på ≤ 25 mg/kg vid förtäring av råttor med metoden med standarddosnivå.
Se värderingstabell för testmetod B.1 tris, bilaga 2 (hänvisningen för testmetoder finns i 2 § i förordningen).
- R27: Erittäin myrkyllistä joutuessaan iholle.
Mycket giftigt vid hudkontakt.
Kemikaliens akuta toxicitet:
- Genom huden på råttor eller kanin:
 $LD_{50} \leq 50$ mg/kg.
- R26: Erittäin myrkyllistä hengitettynä.
Mycket giftigt vid inandning.
Kemikaliens akuta toxicitet:
- Vid inandning, råttor:
 $LC_{50} \leq 0,25$ mg/liter/i fyra timmar för aerosoler och partiklar,
 $LC_{50} \leq 0,5$ mg/liter/i fyra timmar för gaser och ångor.
- R39: Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara.
Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador.¹⁾
- Det finns klara bevis på att en enstaka exponering vid inandning, vid förtäring eller genom huden kan ge upphov till bestående skador, i allmänhet i den dos som anges i samband med fras R26, R27 eller R28. Med bestående skador avses likväl i detta sammanhang inte cancer, reproduktionsstörningar eller genetiska skador. Om dessa risker varnar fraserna R40, R45, R46 eller R47.

3.3.2 GIFTIG

Kemikalier skall klassificeras som giftiga och märkas med varningssymbolen T och varningssymbolens namn "myrkyllinen, giftig" enligt följande motivering.

R-fraserna väljs enligt följande:

- R25: Myrkyllistä nieltynä.
Giftigt vid förtäring.
Kemikaliens akuta toxicitet:
- Vid förtäring, råttor:
 $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg
- särskiljande dos för råttor vid förtäring 5 mg/kg: 100 % överlevande, men uppenbar toxicitet, eller hög dödlighet, vid en dos på $> 25 - \leq 200$ mg/kg för råttor vid förtäring med metoden för bestämning av akut toxicitetsklass. Se värderingstabell för testmetod B.1 tris (hänvisningen för testmetoder finns i 2 § i förordningen).

¹⁾ För att ange exponeringssättet används följande fraskombinationer: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

- R24: Myrkyllistä joutuessaan iholle.
Giftigt vid hudkontakt.
Kemikaliens akuta toxicitet:
- Genom huden på råtta eller kanin:
50 < LD₅₀ ≤ 400 mg/kg.
- R23: Myrkyllistä hengitettyinä.
Giftigt vid inandning.
Kemikaliens akuta toxicitet:
- Vid inandning, råtta:
0,25 < LC₅₀ ≤ 1 mg/liter/i fyra timmar för aerosoler och partiklar,
0,5 < LC₅₀ ≤ 2 mg/liter/i fyra timmar i för gaser och ångor.
- R39: Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara.
Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador. ²⁾
- Det finns klara bevis på att en enstaka exponering vid inandning, vid förtäring eller genom huden kan ge upphov till bestående skador, i allmänhet i de doser som angetts ovan i samband med fras R23, R24 eller R25. Med bestående skador avses likväl i detta sammanhang inte cancer, reproduktionsstörningar eller genetiska skador. Om dessa risker varnar fraserna R40, R45, R46 eller R47.
- R48: Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle.
Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering. ³⁾
- Långvarig eller upprepad exponering orsakar allvarliga skador, vilka framträder som tydliga funktionsstörningar eller morfologiska förändringar av toxikologisk betydelse. De dosnivåer på vilka skadorna framträder skall vara betydligt (t.ex. en tiondedel) lägre än de som nämns i punkt 3.3.3.

3.3.3 HÄLSOSKADLIG

Kemikalier skall klassificeras som hälsoskadliga, märkas med varningssymbolen Xn och varningssymbolens namn "haitallinen, hälsoskadlig" enligt följande motivering.

R-fraserna väljs enligt följande:

- R22: Terveydelle haitallista nieltynä.
Farligt vid förtäring.
Kemikaliens akuta toxicitet:
- Vid förtäring, råtta:
200 < LD₅₀ ≤ 2000 mg/kg
- särskiljande dos för råtta vid förtäring 50 mg/kg: 100 % överlevande, men uppenbar toxicitet,
- färre än 100 % överlevande vid doser på 500 mg/kg för råtta vid förtäring enligt metoden med standarddosnivå. Se värderingstabell för testmetod B.1 bis (hänvisningen för testmetoder finns i 2 § i förordningen), eller
- hög dödlighet, vid en dos på > 200 - ≤ 2 000 mg/kg för råtta vid förtäring med metoden för bestämning av akut toxicitetsklass. Se värderingstabell för testmetod B.1 bis bilaga 2 (hänvisningen för testmetoder finns i 2 § i förordningen)
- R21: Terveydelle haitallista joutuessaan iholle.
Farligt vid hudkontakt.
Kemikaliens akuta toxicitet:
- Genom huden på råtta eller kanin:
400 < LD₅₀ ≤ 2000 mg/kg.

²⁾ För att ange exponeringssättet används följande fraskombinationer: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25

³⁾ För att ange exponeringssättet används följande fraskombinationer: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

- R20: Terveydelle haitallista hengitettynä.
 Farligt vid inandning.
 Kemikaliens akuta toxicitet:
 - Vid inandning, råtta:
 $1 < LC_{50} \leq 5 \text{ mg/liter/i fyra timmar för aerosoler och partiklar.}$
 $2 < LC_{50} \leq 20 \text{ mg/liter/i fyra timmars tid för gaser och ångor.}$
- R68: Pysyvien vaurioiden vaara.
 Möjlig risk för bestående hälsoskador. ⁴⁾
 - Det finns klara bevis på att en enstaka exponering vid inandning, vid förtäring eller genom huden kan ge upphov till bestående skador i allmänhet i den dos som anges i samband med fras R20, R21 eller R22. Med bestående skador avses likväl i detta sammanhang inte cancer, reproduktionsstörningar eller genetiska skador. Om dessa risker varnar fraserna R40, R45, R46, R49 eller R60, R61, R62 eller R63. Fras R68 kan användas för att ange ämnets eventuella egenskaper som kan orsaka genetiska skador (se punkt 4).
- R48: Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle. ⁵⁾
 Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering.
 - Långvarig eller upprepad exponering orsakar allvarliga skador, vilka framträder som tydliga funktionsstörningar eller morfologiska förändringar av toxikologisk betydelse. De dosnivåer på vilka skadorna framträder skall vara följande:
 - vid förtäring, råtta:
 $\leq 50 \text{ mg/kg (kroppsvikt)/dag}$
 - genom huden på råtta eller kanin:
 $\leq 100 \text{ mg/kg (kroppsvikt)/dag}$
 - vid inandning, råtta:
 $\leq 0,25 \text{ mg/liter i 6 timmar/dag}$
- Dessa riktvärden kan användas när allvarliga skador har observerats under ett subkroniskt (90 dagar) toxicitetstest. Vid tolkning av ett subakut (28 dagar) toxicitetstest skall dessa värden ökas till ungefär det tredubbla. Om resultatet av ett kroniskt (2 år) toxicitetstest finns att tillgå, skall det utvärderas från fall till fall. Om resultat av studier som avser tidsperioder av olika längd finns att tillgå, skall normalt resultaten från den studie som avser den längsta tiden användas.
- R65: Haitallista: voi aiheuttaa keuhkovaurion nieltäessä
 Farligt: kan ge lungskador vid förtäring.
 - Flytande kemikalier som på grund av låg viskositet utgör en fara för kemisk lunginflammation hos människor vid förtäring och inandning (aspiration).
- a) Kemikalier som innehåller alifatiska, alicykliska och aromatiska kolväten med en koncentration på 10 % eller mer, som har
 - en flödestid understigande 30 sekunder, uppmätt i en 3 mm ISO-bägare enligt ISO-standarden 2431, (ISO 2431:1993 inklusive teknisk rättelse 1:1994, Färg och lack - Bestämning av uttrinngstid med utloppsägare) eller
 - en kinematisk viskositet understigande $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ vid 40 °C, uppmätt i en kalibrerad kapillärviskosimeter av glas, enligt ISO 3104/3105, (ISO 3104: 1994, Petroleumprodukter - Genomsynliga och ogenomsynliga vätskor - Bestämning av kinematisk viskositet och beräkning av dynamisk viskositet, samt ISO 3105: 1995, Kinematiska kapillärviskosimetrar av glas - Beskrivningar och skötselavvisningar), eller
 - en kinematisk viskositet understigande $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ vid 40 °C, bestämd med rotationsviskosimetri enligt ISO 3219. (ISO 3219:1993, Plast - Polymerer i vätskeform, emulsion eller dispersion - Bestämning av viskositet med rotationsviskosimeter med bestämd skjuvhastighet)

⁴⁾ R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22

⁵⁾ För att ange exponeringssättet används följande fraskombinationer: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22 ⁵⁾

Kemikalier som uppfyller ovan nämnda klassificeringsgrunder behöver dock inte klassificeras om de har en genomsnittlig ytspänning som överstiger 33 mN/m vid 25 °C som bestämts med Du Noüy-tensiometer eller om godkända testmetoder används.

b) Övriga kemikalier som enligt praktisk erfarenhet kan vara farliga för människor vid inandning.

3.3.3.1 Anmärkningar om ämnen som avdunstar lätt

Det kan finnas hänvisningar om sådana skadliga hälsoeffekter i vissa ämnen som har en hög mättningshalt för ångor. Dessa ämnen klassificeras eventuellt inte som hälsoskadliga enligt de klassificeringsgrunder som nämns i punkt 3.3.3. Om det trots allt finns sakliga bevis på att dessa ämnen kan ge upphov till fara vid sedvanlig hantering och användning, kan det i vissa fall vara nödvändigt att klassificera ämnet i ämnesförteckningen.

3.3.4 ANVISNINGAR OM ANVÄNDNINGEN AV FRAS R 48

Användningen av denna riskfras innebär att kemikalien har specifika biologiska verkningar enligt vad som anges i det följande. Frasen kan användas när kemikalien kan medföra dödsfall eller allvarig risk för hälsan, eller tydlig funktionsstörning eller morfologiska förändringar av toxikologisk betydelse. Det är särskilt viktigt om dessa förändringar är bestående. Det är också viktigt att beakta specifika allvarliga förändringar i ett enskilt organ eller ett biologiskt system samt också allmänna förändringar av mindre allvarlig natur som berör flera organ och allvarliga förändringar i det allmänna hälsotillståndet.

När man bedömer om dessa slag av effekter kan påvisas, bör följande riktlinjer tillämpas:

1. Indikationer för användning av R 48:

- a) Dödsfall som orsakats av ämnet;
- b)
 - i) Betydande funktionsförändringar i centrala eller perifera nervsystemet, inklusive syn, hörsel och luktsinne, vilka bedömts utgående från klinisk observation eller med andra lämpliga metoder (t.ex. med elektrofysiologi);
 - ii) Allvarliga funktionsförändringar i andra organ (exempelvis i lungorna);
- c) Andra enhetliga förändringar enligt provresultat inom klinisk biokemi, hematologi (i blodbild) och urinanalys, vilka indikerar allvarlig störning av funktionen hos ett organ. Hematologiska störningar anses särskilt viktiga, om indikationen ger skäl att anta att de beror på minskad produktion av celler i benmärgen;
- d) Allvarliga skador på organ vilka konstaterats vid mikroskopiska undersökningar av prover från obduktion;
 - i) Spridd eller allvarlig nekros, fibros eller granulombildning i vitala organ med regenerationsförmåga (t.ex. levern);
 - ii) Allvarliga morfologiska förändringar som kan återgå, men som är tydliga symptom på utpräglad funktionsstörning hos ett organ (t.ex. allvarliga fettförändringar i levern, allvarlig akut tubulär nefros i njuren, ulcerös gastrit); eller
 - iii) Tecken på betydande celledöd i vitala organ utan regenerationsförmåga (t.ex. fibros i hjärtmuskeln eller tillbakabildning av en nerv) eller i stamcellspopulationer (t.ex. aplasi eller hypoplasi i benmärgen).

Ovanstående indikationer framkommer vanligen vid djurförsök. Vid användning av uppgifter som erhållits genom praktisk erfarenhet bör exponeringsgraden ägnas särskild uppmärksamhet.

2. Indikationer för att fras R 48 inte skall användas

Fras R48 skall användas när kemikalien orsakar allvarlig fara för hälsan vid långvarig exponering. Ämnet kan ha sådana effekter både hos människor och djur som inte motiverar användning av fras R48. Dessa effekter kan

utnyttjas när nolleffektnivån (no-effect-level) för en kemikalie bestäms. Oberoende av observationernas statistiska signifikans skall fras R48 likväl inte användas vid följande förändringar:

- a) kliniska observationer eller förändringar som avser utvecklingen av kroppsvikten, födo- eller vätskeintag, vilka kan ha viss toxikologisk betydelse men inte i sig är tecken på 'allvarliga skador';
- b) små förändringar i provresultat inom klinisk biokemi, hematologi eller urinanalys, vilka är av tvivelaktig eller minimal toxikologisk betydelse;
- c) förändringar av ett organs vikt utan tecken på funktionsstörning;
- d) adaptationsreaktioner (t.ex. cancerceller i lungorna, leverhypertrofi och enzyminduktion, hyperplasireaktion på irriterande ämnen). Dylåka lokala effekter på huden vid upprepad kontakt med ett ämne kan klassificeras som irritation och märkas med fras R38 "Ärsyttää ihoa. Irriterar huden"; eller
- e) om en artspecifik toxicitetsmekanism (t.ex. på grund av särskild metabolism) har kunnat påvisas.

Ovan beskrivna effekter kan utnyttjas när nolleffektnivån (no-effect-level) av en kemikalie fastställs.

3.3.5 FRÄTANDE

Kemikalier skall klassificeras som frätande, märkas med varningssymbolen C och varningssymbolens namn "syövyttävää, frätande" enligt följande motivering.

- En kemikalie anses frätande om applicering på frisk, intakt djurhud medför fullständig destruktion av hudlager hos åtminstone ett testdjur med ett test för hudirritation (hänvisning för testmetoder i 2 § i förordningen) eller med ett motsvarande test.
- Klassificeringen kan grundas på resultat från validerade *in vitro*-test (B.40: Hudkorrosivitet – bestämning av transkutant elektriskt motstånd i råttthud och ett test där en modell av human hud används).
- En kemikalies frätande egenskaper kan också bedömas exempelvis utgående från att kemikalien är starkt sur eller basisk (om pH-värdet är ≤ 2 eller $\geq 11,5$). Om klassificeringen grundar sig på ett mycket lågt eller mycket högt pH-värde kan också basisk eller sur buffertverkan⁶⁾ tas i beaktande. Om det p.g.a. buffertverkan kan antas att kemikalien troligen inte är frätande skall detta bekräftas med tilläggstester, helst med lämpliga validerade *in vitro*-test. Klassificering av kemikalien som frätande får inte utelämnas endast på basis av buffertverkan.

R-fraserna väljs enligt följande:

- R35: Voimakkaasti syövyttävää.
Starkt frätande.
- Kemikalien medför fullständig destruktion av ett hudlager frisk, intakt djurhud efter exponering i högst tre minuter, eller motsvarande verkningar kan annars förutses.
- R34: Syövyttävää.
Frätande.
- Kemikalien medför fullständig destruktion av ett hudlager frisk, intakt djurhud efter exponering i högst fyra timmar, eller motsvarande verkningar kan annars förutses.
- organiska väteperoxider, utom om det kan bevisas att de inte orsakar dylåka effekter.

Anmärkning:

När klassificeringen grundar sig på resultat från ett validerat *in vitro*-test väljs R35- eller R34-frasen på basis av hur testet kan skilja mellan dem.

När klassificeringen grundar sig enbart på ett mycket lågt eller mycket högt pH-värde används fras R35.

3.3.6 IRRITERANDE

Kemikalier som inte är frätande skall klassificeras som irriterande, märkas med varningssymbolen Xi och

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

varningssymbolens namn "ärsyttvä, irriterande" enligt följande motivering:

1. Hudinflammation

R-frasen väljs enligt följande:

R38: Ärsyttää ihoa.
Irriterar huden.
- Kemikalien orsakar en signifikant inflammation på frisk, intakt kaninhud efter exponering i högst fyra timmar. Inflammationen består under minst 24 timmar efter exponeringsperiodens slut.

Hudinflammationen är signifikant om:

- medelvärdet av de värden som beskriver omfattningen av erytem- och sårskorpebildning eller ödembildning är två eller högre, beräknat för alla testade djur eller
- testet har utförts på tre djur, och medelvärdet som beskriver omfattningen av antingen erytem- och sår-skorpebildning eller ödembildning är två eller högre hos minst två djur, beräknat skilt för varje försöksdjur.

I båda fallen skall alla siffervärden som erhålls vid bedömningen av effekterna med 24, 48 och 72 timmars mellanrum användas för att beräkna respektive medelvärde.

Inflammationen anses signifikant även då huden hos minst två djur består inflammerad under hela observationstiden. Särskilda effekter såsom hyperplasi, fjällning, färgförändringar, sprickor, sårskorpbildning och håravfall skall beaktas.

Uppgifterna kan också fås från icke akuta exponeringsprov på djur (se anvisningarna för fras R48 i punkt 2 d). Effekterna anses signifikanta om de motsvarar de effekter som beskrivs ovan.

- Kemikalier som har konstaterats ge upphov till signifikanta hudinflammationer hos människor vid omedelbar, långvarig eller upprepad beröring.

- Organiska peroxider, utom om det kan bevisas att de inte orsakar dylika effekter.

Parestesi

Parestesi som förorsakas av att en människas hud kommer i beröring med pyretroider anses inte som en sådan irriterande effekt som berättigar till klassificeringen Xi; R38. Däremot skall S-frasen S24 tillämpas på ämnen med denna effekt.

2. Ögonskador

R-fraserna väljs enligt följande:

R36: Ärsyttää silmiä.
Irriterar ögonen.
- Kemikalien orsakar signifikanta ögonskador på försöksdjurets öga. Skadorna inträffar inom 72 timmar efter exponering och består i minst 24 timmar efter det att testet har avslutats.

Ögonskador är signifikanta om medelvärdet av de värden som beskriver effekternas omfattning uppgår till något av följande:

- $2 \leq$ grumlighet i hornhinnan < 3
- $1 \leq$ skada på regnbågshinnan $< 1,5$
- rodnad på bindehinnan $\geq 2,5$
- ödem i bindehinnan (kemosis) ≥ 2

Om testet har utförts på tre djur, räcker det att skadorna hos två motsvarar något av de ovan nämnda värdena. Följande värden som beskriver skadans omfattning skall dock vara:

- $1 \leq$ skada på regnbågshinnan < 2
- rodnad på bindehinnan $\geq 2,5$.

I båda fallen skall alla siffervärden som erhålls vid bedömningen av effekterna med 24, 48 och 72 timmars mellanrum användas för att beräkna respektive medelvärde.

- Kemikalier som har konstaterats ge upphov till signifikanta ögonskador hos människor.
- Organiska peroxider, utom om det kan bevisas att de inte orsakar dylika effekter.

R41:

Vakavan silmävaurio vaara.
Risk för allvarliga ögonskador.

- Kemikalien orsakar allvarliga ögonskador på försöksdjurets öga. Skadorna kvarstår i minst 24 timmar.

Ögonskador är allvarliga om medelvärdet av de värden som beskriver omfattningen av effekterna uppgår till något av följande:

- grumlighet i hornhinnan ≥ 3
- skada på regnbågshinnan $> 1,5$

Om testet har utförts på tre djur, räcker det att värdet som beskriver omfattningen av effekterna är något av följande hos enbart två djur:

- grumlighet i hornhinnan ≥ 3
- skada på regnbågshinnan = 2.

I båda fallen skall alla siffervärden som erhålls vid bedömningen av effekterna med 24, 48 och 72 timmars mellanrum användas för att beräkna respektive medelvärde. Ögonskadorna anses också allvarliga om effekten kvarstår under hela observationstiden.

Ögonskadorna är också allvarliga om kemikalien förorsakar en beständig färgning av ögonen.

- Kemikalier som har konstaterats ge upphov till allvarliga ögonskador hos människor.

Obs.

Faran med en allvarlig ögonskada anses ha blivit beaktad när en kemikalie klassificeras som frätande och tilldelas fras R34 eller R35. Etiketten skall då inte förses med fras R41.

3. Irritation i luftvägarna

R-frasen väljs enligt följande:

R37

Ärsyttää hengityselimiä.
Irriterar andningsorganen.

Kemikalier som orsakar allvarlig irritation i andningsorganen. Observationen baserar sig på:

- praktiska observationer på människor
- resultat från relevanta djurförsök.

Anvisningar i anslutning till användningen av R37-frasen:

Vid tolkning av observationer på människor bör man skilja mellan effekter vilka leder till klassificeringen R48 och de som leder till klassificeringen R37 (se avsnitt 3.3.4). Fras R37 används om effekterna är reversibla och vanligen begränsade till de övre luftvägarna.

Belägg från relevanta djurförsök kan innehålla uppgifter som erhållits i allmänna toxicitetstester, inklusive histopatologiska data om andningsorganen. Irritationen i andningsorganen kan även bedömas på grundval av mätningar av experimentell bradypné.

3.3.7 SENSIBILISERING

3.3.7.1 Sensibilisering vid inandning

Kemikalierna skall klassificeras som allergiframkallande och märkas med varningssymbolen Xn och varningssymbolens namn "haitallinen, hälsoskadlig" samt med fras R42 enligt följande:

R42

Alistuminen hengitysteitse voi aiheuttaa herkistymistä.

Kan ge allergi vid inandning.

- Det föreligger bevis på att kemikalien kan ge upphov till specifik överkänslighet i luftvägarna.
- Det föreligger positiva resultat från relevanta djurförsök.
- Om ämnet är en isocyanat och det inte finns belägg för att den specifika isocyanaten inte orsakar allergi vid inandning.

Anvisningar i anslutning till användningen av fras R42:

Belägg hos människor:

Belägg för att kemikalien kan medföra specifik överkänslighet i luftvägarna skall utgå från erfarenheter hos människa. Överkänsligheten framträder oftast som astma, men även andra former av överkänslighet som rhinitis eller alveolitis är möjliga. Tillståndet tar sig i klinisk form uttryck i en allergisk reaktion vars immunologiska mekanismer dock inte behöver påvisas.

När man granskar underlag från människor som exponerats, skall man vid klassificeringen även beakta:

- storleken på den exponerade populationen,
- omfattningen av exponeringen.

De ovan anförda beläggen kan utgöras av en klinisk bakgrund och data från lämpliga tester av lungfunktion, kopplade till exponering för ämnet. Beläggen stöds av bl.a. följande omständigheter:

- en kemisk struktur besläktad med strukturen hos ämnen som är kända för att framkalla överkänslighet i luftvägarna,
- immunologiska tester *in vivo* (t.ex. pricktester på hud),
- immunologiska tester *in vitro* (t.ex. serologisk analys),
- undersökningar som kan indikera andra specifika men icke immunologiska verkningsmekanismer, exempelvis återkommande mindre irritationer på låg expositions nivå eller farmakologiskt förorsakade effekter, eller
- resultat från positiva bronkiella provokationstester med ämnet, utförda enligt godtagna riktlinjer för ämnet i fråga.

Den kliniska redogörelsen bör omfatta både en medicinsk bakgrund och tidigare yrkesverksamhet för att det skall vara möjligt att fastställa en koppling mellan exponering för en viss kemikalie och utvecklandet av överkänslighet i luftvägarna. Bland relevanta uppgifter kan nämnas försvärande omständigheter både i hemmet och i yrkeslivet med insjuknande och förlopp av sjukdomen, uppgifter om sjukdomens utbrott och utveckling samt uppgifter om sjukdomar som förekommer i patientens släkt och de sjukdomar som patienten tidigare insjuknat i. Den medicinska beskrivningen bör även omfatta uppgifter om de besvär eller allergier i luftvägarna som förekommit under barndomen samt rökvanor.

Resultaten från positiva bronkiella provokationstester anses ge en tillräcklig grund för klassificering. I praktiken har emellertid många av de ovan upptagna undersökningarna ofta redan genomförts.

Fras R42 bör inte användas för ämnen som genom irritation framkallar astmasymtom endast hos individer med överkänsliga lufttrör.

Djurförsök

Följande testresultat kan utgöra belägg för kemikalens förmåga att framkalla överkänslighet i luftvägarna hos människor:

- IgE-mätningar (t.ex. på möss)
- specifika reaktioner i lungorna på marsvin.

3.3.7.2 Sensibilisering genom hudkontakt

Kemikalierna skall klassificeras som sensibiliserande och märkas med varningssymbolen Xi och varnings-symbolens namn "ärsyttvä, irriterande" samt fras R43 enligt följande:

- R43 Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
Kan ge allergi vid hudkontakt.
- Den praktiska erfarenheten visar att kemikalien kan ge upphov till överkänslighet på ett betydande antal individer vid beröring av huden, eller
 - Positiva resultat föreligger från relevanta djurförsök.

Anvisningar i anslutning till användningen av fras R43:

Belägg hos människor

Följande belägg (praktiska erfarenheter) är tillräckliga för klassificering av ett ämne med fras R43:

- positiva resultat från relevanta lapptester (patchtest), i allmänhet på flera än en hudklinik, eller
- epidemiologiska studier som visar att kemikalien framkallar allergiska kontakteksem. De fall, där en betydande andel av de som har exponerats uppvisar karaktäristiska symtom bör undersökas med särskild uppmärksamhet, även om antalet undersökta fall är litet,
- positiva resultat från sensibiliseringstester på människor (se även 3.1).

Följande observationer är tillräckliga för klassificering av ett ämne med fras R43, om det finns stödande belägg för klassificeringen:

- isolerade fall av allergier genom hudkontakt, eller
- epidemiologiska studier där slumpfaktorer, vinklingar eller oklarheter inte med tillfredsställande säkerhet har kunnat uteslutas.

Belägg som stöder klassificeringen kan anses vara:

- rön från djurförsök genomförda enligt fastslagna riktlinjer, även om resultaten inte motsvarar klassificeringsgrunderna för djurförsök, men resultaten är tillräckligt nära gränserna för det relevanta, eller
- uppgifter från undersökningar som gjorts med icke-standardiserade metoder, eller
- uppgifter om relevanta strukturaktivitetssamband (structure-activity relationship, SAR).

Djurförsök

Som positiva belägg betraktas:

Vid testmetoder där adjuvans används för att testa hudsensibilisering enligt testanvisningarna eller andra mätmetoder med adjuvans används är en svarsreaktion på minst 30 % av försöksdjuren att betrakta som positiv. För alla andra mätningar anses en svarsreaktion på minst 15 % av försöksdjuren som positiv.

3.3.7.3 Immunologisk kontakturtikaria

Vissa kemikalier som uppfyller klassificeringsgrunden för fras R42 kan dessutom ge upphov till immunologisk urtikaria vid hudkontakt. I dessa fall bör upplysningar om kontakturtikaria inkluderas genom användning av lämpliga S-fraser, vanligtvis S24 och S36/37 samt i skyddsinformationsblad.

För kemikalier som framkallar symtom på immunologisk urtikaria vid hudkontakt men som inte motsvarar klassificeringsgrunderna för fras R42, bör klassificering med fras R43 övervägas.

Det finns ingen godkänd metod på djur tillgänglig för identifiering av ämnen vilka framkallar immunologisk kontakturtikaria. Därför baseras klassificeringen normalt på belägg i form av humandata på samma sätt som den klassificering som grundar sig på hudöverkänslighet (R43).

3.3.8 Andra toxikologiska egenskaper

Klassificerade och märkta kemikalier skall dessutom tilldelas R-fraser enligt följande (ämnen i ämnesförteckningen kan användas som modell):

- R29: Kehittää myrkyllistä kaasua veden kanssa.
Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten.
- För kemikalier som vid kontakt med vatten eller fuktig luft även i små mängder utvecklar mycket giftiga eller giftiga gaser i farliga mängder, t.ex. aluminiumfosfid och fosforpentasulfid.
- R31: Kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.
- För kemikalier som reagerar med syror och därvid utvecklar giftiga gaser i farliga mängder, t.ex. natriumhypoklorit och bariumpolysulfid. För ämnen som är avsedda för minuthandeln kan fras S50 (blanda inte med ... (ämnet anges av tillverkaren/importören)) användas i stället för fras R31.
- R32: Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
- För kemikalier som reagerar med syror och därvid utvecklar mycket giftiga gaser i farliga mängder, t.ex. salter av vätecyanid och natriumazid. För ämnen som är avsedda för minuthandeln kan fras S50 (blanda inte med ... (ämnet anges av tillverkaren/importören)) användas i stället för fras R32.
- R33: Terveystieteiden tutkimusten mukaan pitkäaikaisessa altistuksessa.
Kan ansamlas i kroppen och ge skador.
- Akkumulering i kroppen är trolig och detta kan ge upphov till hälsoskador. Skadorna är likväl inte tillräckligt allvarliga för att motivera att fras R48 används.
- R64: Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
Kan skada spädbarn under amningsperioden.
- Kemikalier som kan absorberas i kvinnans organism och inverka på modersmjölkproduktionen eller överförs till bröstmjölken (inklusive kemikaliernas metaboliter) i sådana mängder att de kan skada spädbarn som ammas.

Se även punkt 4.2.3 i samband med användningen av denna fras (och i vissa fall även fras R33).
- R66 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
- Kemikalier som vid hudkontakt kan orsaka uttorkning, fjällning eller sprickbildning, men som inte uppfyller kriterierna för R38 av följande orsaker:
 - praktiska erfarenheter vid normal hantering och användning, eller
 - relevanta belägg för de effekter kemikalierna förväntas ha på huden.
- R67 Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad.
- För flyktiga ämnen och preparat innehållande sådana ämnen, som vid inandning ger tydliga symptom på funktionsnedsättningar i centrala nervsystem och som inte redan är klassificerade med avseende på akut inhalationstoxicitet (R 20, R 23, R26, R 68/20, R 39/23 eller R 39/26).

För klassificering kan följande belägg användas som grund:

a) Data från djurförsök som visar på klara tecken på funktionsnedsättningar i centrala nervsystemet, exempelvis narkotiska effekter, letargi, bristande koordination (bl.a. förlust av upprättningsreflex) och ataxi,

antingen

- vid koncentrationer/exponeringstid som inte överstiger 20 mg/l/4 timmar, eller
- när kvoten mellan den koncentration som ger upphov till effekter vid en exponeringstid ≤ 4 timmar och mättnadskoncentrationen för ånga vid 20 °C är $\leq 1/10$.

b) Praktisk erfarenhet av effekter på människor (t.ex. narkos, dåsighet, sänkt grad av uppmärksamhet, förlust av reflexer, bristande koordination, yrsel) från väldokumenterade rapporter vid exponeringsförhållanden som är jämförbara med dem som anges ovan för djur.

4. KLASSIFICERING PÅ GRUNDVAL AV SÄRSKILDA HÄLSOEFFEKTER PÅ MÄNNISKOR

4.1 Inledning

Med särskilda hälsoeffekter på människor avses cancerframkallande effekter, effekter som orsakar genetiska skador (mutagena effekter) och effekter som är skadliga för fortplantningen (reproduktionsstörande effekter).

Om den som tillverkar, importerar eller introducerar en kemikalie på marknaden eller överläter den för ibruktagande har tillgång till uppgifter om att en kemikalie är cancerframkallande, kan orsaka genetiska skador eller är reproduktionsstörande, skall kemikalien klassificeras och dess märkning väljas enligt kriterierna för klassificering i 4.2.1, 4.2.2 och 4.2.3.

Tillverkaren eller dennes representant skall när uppgifterna lämnas till de finska myndigheterna snarast möjligt tillställa Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral ändamålsenliga sammanfattande uppgifter om de särskilda effekterna i fråga. Med ändamålsenliga uppgifter avses i detta sammanhang i synnerhet all tillgänglig publicerad och opublicerad information som behövs för att ämnet i fråga på ett ändamålsenligt sätt skall kunna klassificeras på basis av dess inre egenskaper och enligt de grunder som presenteras i denna bilaga. Sammanfattningen bör innehålla en bibliografi som upptar alla uppgifter, inklusive opublicerade uppgifter, om de cancerframkallande och reproduktionsstörande effekterna samt de effekter som kan orsaka genetiska skador.

En tillverkare eller en representant som har tillgång till nya uppgifter, som enligt kriterierna i 4.2.1, 4.2.2 eller 4.2.3 är av betydelse för klassificeringen av ett ämne, skall snarast möjligt tillställa Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral dessa uppgifter.

Märkningen av ett ämne gäller fram till dess att något annat bestäms i ämnesförteckningen.

4.2 Kriterier för klassificering och val av varningspåskrifter

4.2.1 CANCERFRAMKALLANDE ÄMNEN

De cancerframkallande ämnena indelas för klassificering i tre kategorier enligt följande:

Kategori 1

Ämnena som är kända som cancerframkallande hos människan. Med detta avses att det finns tillräckliga bevis på orsakssamband mellan att människor exponeras för ett ämne och utvecklingen av cancer.

Kategori 2

Ämnena som bör betraktas som cancerframkallande hos människan. Som tillräcklig motivering anses vanligen:

- relevanta studier på djur under lång tid,
- annan relevant information.

Kategori 3

Ämnen som möjligen är cancerframkallande hos människan, men beträffande vilka de tillgängliga uppgifterna inte är tillräckliga för att en tillfredsställande bedömning skall kunna göras. Ämnet kan inte på basis av uppgifter från djurförsök placeras i kategori 2.

Följande varningssymboler och riskfraser skall användas:

Kategori 1 och 2:

För ämnen som klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 eller 2 används varningssymbolen T och riskfrasen:

R45: Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa.
Kan ge cancer.

För kemikalier som endast medför risk för cancer vid inandning, t.ex. damm, ånga och rök (andra former av exponering, t.ex. förtäring eller kontakt med huden medför ingen cancerisk), används varningssymbolen T och R-frasen:

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

Kategori 3:

För ämnen som klassificeras som cancerframkallande i kategori 3 används varningssymbolen Xn och riskfrasen:

R40: Epäillään aiheuttavan syöpäsairauden vaaraa.
Misstänks kunna ge cancer.

4.2.1.1 Anvisningar om indelningen av cancerframkallande ämnen:

Ämnen placeras i kategori 1 på grundval av epidemiologiska data och i kategori 2 eller 3 i första hand på grundval av djurförsök.

För klassificering av ett ämne som cancerframkallande ämne i kategori 2 bör positiva resultat för två djurarter föreligga, eller klara positiva indikationer om cancerframkallande effekter hos en djurart. Som stöd för bedömningen används bl.a. genotoxikologiska data, metaboliska eller biokemiska studier, induktion av benigna tumörer, strukturell likhet med andra kända cancerframkallande ämnen eller uppgifter i epidemiologiska studier som talar för samband mellan exponering och cancer.

Kategori 3 omfattar egentligen två underkategorier:

- a) ämnen som är väl undersökta, men för vilka indikationerna för att tumörinducerande effekt föreligger inte är tillräckliga för att ämnet skall placeras i kategori 2. Fortsatta undersökningar kan inte antas ge ytterligare information av betydelse för klassificeringen.
- b) ämnen som är otillräckligt undersökta. Tillgängliga uppgifter är otillräckliga men pekar på risk för cancer hos människan. Denna klassificering är inte slutgiltig och fortsatta undersökningar behövs.

För gränsdragningen mellan kategorierna 2 och 3 uppräknas i det följande faktorer som reducerar betydelsen av konstaterade effekter på försöksdjur. Dessa faktorer, särskilt i kombination, leder i de flesta fall till klassificering i kategori 3, även om tumörer har inducerats hos djur:

- cancerframkallande effekter uppträder endast vid mycket höga nivåer som överskrider "maximalt tolerabel dos". Maximalt tolerabel dos kännetecknas av toxiska effekter vilka utan att reducera livslängden uppträder som fysiska förändringar, som t.ex. en minskning av viktökningen med ca 10 %,

- tumörer förekommer, särskilt vid höga doser, men endast i speciella organ hos vissa arter som är kända för att uppvisa betydande spontan tumörbildning,
- tumörer förekommer endast på appliceringsstället i mycket känsliga testsystem (t.ex. i.p.- eller s.c.(subkutant)-applicering av vissa lokalt aktiva föreningar), om det speciella appliceringsområdet inte är relevant för människan,
- genotoxicitet förekommer inte vid korttidstester *in vivo* och *in vitro*,
- en sekundär verkningsmekanism förekommer, varvid effekten i praktiken kan anses uppkomma då en viss tröskelnivå för en dos överskrids (t.ex. hormonella effekter på undersökta organ eller på fysiologiska reglermekanismer, kronisk stimulering av celltillväxt),
- en artspecifik mekanism för tumörbildning utan relevans för människan förekommer (t.ex. genom särskild metabolism).

Utgående från följande observationer klassificeras ämnet inte som cancerframkallande hos människan:

- om mekanismen för den experimentellt framkallade tumörbildningen är klart identifierad och god bevisning finns för att den inte kan antas också gälla människan,
- om de enda tillgängliga uppgifterna om cancerframkallande effekter gäller levertumörer hos vissa särskilt känsliga musstammar och andra uppgifter inte finns,
- särskild uppmärksamhet skall ägnas fall där de enda tillgängliga uppgifterna om cancerframkallande effekter gäller förekomst av tumörer på ställen och hos djurstammar där det är väl känt att sådana spontant förekommer med hög frekvens.

4.2.2 MUTAGENA ÄMNEN (ÄMNEN SOM KAN ORSAKA GENETISKA SKADOR)

Mutagena ämnen (ämnen som kan orsaka genetiska skador) indelas för klassificering och märkning i tre kategorier.

Kategori 1

Ämnen som är kända som mutagena hos människan.

Det skall finnas uppgifter som är tillräckliga för att fastslå ett orsakssamband mellan det att människor exponeras för ämnet och att ärftlig genetisk skada uppstår.

Kategori 2

Ämnen som bör betraktas som mutagena hos människan. Det skall på basis av relevanta djurförsök eller annan relevant information finnas tillräckliga indikationer på att ärftlig genetisk skada kan utvecklas hos människor som exponeras för ämnet.

Kategori 3

Ämnen som inger farhågor avseende möjliga mutagena effekter hos människan. Det finns indikationer på mutagena effekter enligt relevanta mutagenicitetsstudier, men dessa är otillräckliga för att ämnet skall hänföras till kategori 2.

Följande varningssymboler och riskfraser skall användas:

Kategori 1 och 2:

För ämnen som klassificeras som mutagena i kategori 1 eller 2 används varningssymbolen T och riskfrasen:

R46: Saattaa aiheuttaa periytyviä perimävaurioita.
Kan ge ärftliga genetiska skador.

Kategori 3:

För ämnen som klassificeras som mutagena i kategori 3 används varningssymbolen Xn och riskfrasen:

R68: Pysyvien vaurioiden vaara.
Möjlig risk för bestående hälsoskador.

4.2.2.1 Anvisningar om indelningen av ämnen som kan orsaka genetiska skador (mutagena ämnen):

Definitioner:

En mutation (förändring av arvsanlagen) är en permanent förändring i mängden av eller strukturen hos det genetiska materialet i en organism, som resulterar i att denna förändrar sina fenotypiska karakteristika. Förändringarna kan beröra en enskild gen, ett genblock eller en hel kromosom. Effekter som berör enskilda gener kan vara en följd av påverkan på enskilda DNA-baser (punktmutationer) eller av omfattande förändringar inom genen, vilka innefattar förlust av en del av en gen (deletion). Effekter på hela kromosomer kan innebära strukturella eller numeriska förändringar. En mutation i könscellerna hos sexuellt reproducerande organismer kan överföras till avkomman. Ett ämne är mutagent (orsakar förändringar i arvsanlagen) om det ger upphov till en ökad frekvens av mutationer.

Ämnen klassificeras som mutagener med avseende på ärftlig genetisk skada. Den typ av information som medför att kemikalier klassificeras i kategori 3 betraktas dock allmänt också som ett varningstecken på cancerframkallande egenskaper.

Metoder för mutagenicitetstest utvecklas kontinuerligt. För många nya test finns inga standardiserade förfaranden och utvärderingskriterier att tillgå. För att bedöma uppgifter om mutagenicitet måste uppgifter om testets genomförande och testmetodens validitetsgrad beaktas.

Kategori 1

För att ett ämne skall hänföras till kategori 1 krävs positiva indikationer från epidemiologiska studier av mutationer hos människan. Några exempel på sådana ämnen är inte kända i dag. Det är ytterst svårt att erhålla tillförlitliga uppgifter från studier om mutationsförekomst i mänskliga populationer eller om eventuella ökning av mutationsfrekvensen.

Kategori 2

För att ett ämne skall hänföras till kategori 2 krävs positiva resultat vid test som visar

- a) mutagena effekter eller
- b) annan cellulär interaktion med anknytning till mutagenicitet i könsceller hos däggdjur *in vivo* eller
- c) mutagena effekter i kroppsceller hos däggdjur *in vivo* tillsammans med uppgifter som tillräckligt tydligt visar att ämnet eller en relevant metabolit når könscellerna.

För klassificering i kategori 2 lämpar sig följande metoder:

- 2(a) *In vivo*-prov med mutagenicitet i könsceller:
- mutationstest av specifikt locus;
 - test av ärftlig translokation;
 - test av dominant letal mutation;

Dessa prov gör det möjligt att påvisa förekomsten av påverkad avkomma eller av en defekt i det växande fostret.

- 2(b) *In vivo*-prov som visar relevant interaktion med könsceller (vanligen DNA):
- prov avseende abnorma kromosomer påvisade genom cytogenetisk analys, inklusive aneuploidi orsakad av bristande separation av kromosomer;
 - test av systerkromatidbyten (SCE);
 - reparationsaktivitet hos DNA (UDS);
 - undersökning avseende (kovalent) bindning av en mutagen till DNA i könsceller;
 - undersökning avseende andra former av DNA-skador.

Dessa prov ger indirekt bevisning av ett ämnes mutagenicitet. Positiva resultat från sådana prov skall normalt stödjas av positiva resultat från *in vivo*-prov av mutagenicitet i kroppsceller hos däggdjur eller människan (se kategori 3, företrädesvis metoder som avses i 3(a)).

- 2(c) *In vivo*-prov som visar mutagena effekter i kroppsceller hos däggdjur (se 3 (a)) i kombination med toxikokinetiska metoder eller annan metodik som kan påvisa att ämnet eller en relevant metabolit når könscellerna.

I fråga om 2(b) och 2(c) kan prov med annan bärare eller påvisande av otvetydiga effekter i *in vitro*-prov stödja klassificeringen.

Kategori 3

För att ett ämne skall hänföras till kategori 3 krävs undersökningar som visar

- a) mutagena effekter eller
b) andra effekter med anknytning till mutagenicitet i kroppsceller hos däggdjur *in vivo*.

De senare stöds normalt av positiva resultat vid *in vitro*-prov av mutagenicitet.

Följande metoder lämpar sig för att påvisa effekter i kroppsceller *in vivo*:

- 3(a) *In vivo*-prov av mutagenicitet i kroppsceller:
- mikrokärntest av benmärg eller metafasanalys;
- metafasanalys av perifera lymfocyter;
- färgfläckstest på mushud (mouse coat colour spot test);
- 3(b) *In vivo*-prov av DNA-skada i kroppsceller:
- test av SCE i kroppsceller;
- test av UDS i kroppsceller;
- undersökning avseende kovalent bindning av en mutagen till DNA i kroppsceller;
- undersökning avseende DNA-skada i kroppsceller, t.ex. genom eluering med alkali.

Ämnen som ger positiva resultat endast i ett eller flera *in vitro*-prov av mutagenicitet bör normalt inte klassificeras. Däremot finns det starka skäl att fortsätta undersökningen av dessa ämnen med *in vivo*-prov. I undantagsfall kan klassificering i kategori 3 övervägas, t.ex. för ett ämne som tydligt reagerat positivt i flera *in vitro*-prov, för vilket inga relevanta uppgifter från *in vivo*-prov finns att tillgå och vilket uppvisar likhet med kända mutagener eller karcinogener.

4.2.3 KEMIKALIER SOM ÄR FARLIGA FÖR FORTPLANTNINGEN (REPRODUKTIONSSTÖRANDE)

4.2.3.1 De reproduktionsstörande ämnena indelas för klassificering och märkning i tre kategorier.

Kategori 1

Ämnen som är kända för att orsaka nedsatt fertilitet hos människan.

Det finns uppgifter som är tillräckliga för att fastslå ett orsakssamband mellan att människor exponeras för ämnet och nedsatt fertilitet.

Ämnen som är kända för att orsaka störningar i utvecklingen hos människan.

Det finns uppgifter som är tillräckliga för att fastslå ett orsakssamband mellan att människor exponeras för ämnet och störningar i utvecklingen hos avkomman.

Kategori 2

Ämnen som bör betraktas som sådana att de orsakar nedsatt fertilitet hos människan.

Det finns uppgifter som är tillräckliga för att ge ett starkt stöd för antagandet att om människor exponeras för ämnet kan detta leda till nedsatt fertilitet. Som grund för antagandet anses:

- nedsatt fertilitet utan påverkan av andra gifter vid undersökningar med djurförsök eller

- nedsatt fertilitet på ungefär samma dosnivå vid vilken övriga toxiska effekter uppträder, men effekten är inte en sekundär, icke-specifik följd av de andra toxiska effekterna eller

- annan relevant information.

Ämnen som bör betraktas som sådana att de orsakar störningar i utvecklingen hos människan.

Det finns uppgifter som är tillräckliga för att ge ett starkt stöd för antagandet att om människor exponeras för ämnet, kan detta leda till störningar i utvecklingen. Som grund för antagandet anses:

- relevanta djurförsök, i vilka effekterna tydligt har iakttagits utan att det finns tecken på toxicitet hos modern, eller effekter som iaktas på ungefär samma dosnivå som de övriga toxiska effekterna, men effekten är inte en sekundär, icke-specifik följd av de andra toxiska effekterna eller

- annan relevant information.

Kategori 3:

Ämnen som kan inverka på fertiliteten hos människan.

I allmänhet grundar sig antagandet på:

- iakttagelser vid relevanta djurförsök, med stöd av vilka det finns starka skäl att misstänka nedsatt fertilitet utan att andra toxiska effekter har iakttagits eller att indikationerna på nedsatt fertilitet har iakttagits ungefär på samma dosnivå som de övriga toxiska effekterna, men effekten är inte en sekundär, icke-specifik följd av de andra toxiska effekterna, när indikationerna är otillräckliga för att ämnet skall hänföras till kategori 2.

- annan relevant information.

Ämnen som kan orsaka störningar i utvecklingen.

I allmänhet grundar sig antagandet på:

- iakttagelser vid relevanta djurförsök, med stöd av vilka det finns starka skäl att misstänka störningar i utvecklingen utan att det finns entydiga tecken på toxicitet hos modern eller indikationer på störningar i utvecklingen på ungefär samma dosnivå vid vilken de övriga toxiska effekterna iakttagits, men effekten är inte en sekundär, icke-specifik följd av de andra toxiska effekterna, när indikationerna är otillräckliga för att ämnet skall hänföras till kategori 2.

- annan relevant information.

4.2.3.2 R-fraserna väljs enligt följande:

Kategori 1:

Ämnen som orsakar nedsatt fertilitet hos människan

För ämnen som klassificeras som reproduktionsstörande i kategori 1 används varningssymbolen T och riskfrasen:

R60: Voi heikentää hedelmällisyyttä.
 Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

Ämnen som orsakar störningar i utvecklingen

För ämnen som klassificeras som reproduktionsstörande i kategori 1 används varningssymbolen T och riskfrasen:

R61: Vaarallista sikiölle.
 Kan ge fosterskador.

Kategori 2:

Ämnen som bör betraktas som sådana att de orsakar nedsatt fertilitet hos människan
För ämnen som klassificeras som reproduktionsstörande i kategori 2 används varningssymbolen T och riskfrasen:

R60: Voi heikentää hedelmällisyyttä.
 Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

Ämnen som bör betraktas som sådana att de orsakar störningar i utvecklingen hos människan
För ämnen som klassificeras som reproduktionsstörande i kategori 2 används varningssymbolen T och riskfrasen:

R61: Vaarallista sikiölle.
 Kan ge fosterskador.

Kategori 3:

Ämnen som befaras orsaka nedsatt fertilitet hos människan
För ämnen som klassificeras som reproduktionsstörande i kategori 3 används varningssymbolen Xn och riskfrasen:

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

Ämnen som befaras orsaka störningar i utvecklingen
För ämnen som klassificeras som reproduktionsstörande i kategori 3 används varningssymbolen Xn och riskfrasen:

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

4.2.3.3 Anvisningar om indelningen av ämnen som är farliga för fortplantningen

Reproduktionsstörningar omfattar försvagade fortplantningsfunktioner eller fortplantningsförmåga hos män och kvinnor och icke-ärftliga skadeverkningar hos avkomman. Dessa kan delas in i två grupper: 1. Verknings på fertiliteten hos män och kvinnor; 2. Störningar i utvecklingen.

1. **Verkningarna på fertiliteten hos män och kvinnor** innefattar verkningar som är skadliga för libidon, det sexuella beteendet, utvecklingen av spermatogenes och äggceller, eller för hormonverksamheten eller den fysiologiska responsen, vilka kan påverka befruktningens förmåga, befruktningen eller utvecklingen av en befruktad äggcell till och med implantationen.

2. Med **störningar i utvecklingen** avses i vidsträckt bemärkelse vilka som helst verkningar som stör den normala utvecklingen före eller efter födseln. Detta innebär sådana verkningar som uppkommer eller yppas både prenatalt och postnatalt. Till dessa hör embryo- eller fostertoxiska verkningar såsom minskad kroppsvikt, fördröjd tillväxt och utveckling, organtoxicitet, död, missfall, strukturella missbildningar (teratogena effekter), funktionella avvikelser, peripostnatala skador samt nedsatt postnatal mental eller fysisk utveckling ända till puberteten.

Till de reproduktionsstörande kemikalierna klassificeras sådana kemikalier som karakteriseras av dylika effekter. Kemikalier skall inte klassificeras som reproduktionsstörande om verkningarna enbart är icke-specifika, sekundära följder av andra toxiska effekter. Särskild uppmärksamhet skall fästas vid kemikalier som är reproduktionsstörande på sådana exponeringsnivåer som inte ger upphov till andra toxicitetssymptom.

Ämnen placeras i kategori 1 på grundval av epidemiologiska data med hänsyn till verkningar på fertilitet och/eller utveckling. Klassificeringen i kategori 2 eller 3 görs främst med hänsyn till uppgifter från djurförsök. Uppgifter av *in vitro*-prov eller undersökningar med fågelägg betraktas som "tilläggsbevis" och leder endast undantagsvis till klassificering i avsaknad av *in vivo*-prov.

Liksom i fråga om många toxiska effekter utgår man i allmänhet från att reproduktionsstörande ämnen har en tröskelnivå, under vilken de skadliga verkningarna inte kan fastställas. Också i sådana fall då djurförsök har uppvisat tydliga effekter, kan relevansen av undersökningarna beträffande människan ifrågasättas om effekterna endast har påträffats på höga dosnivåer, om betydande toxikokinetiska skillnader har förekommit eller om den exponeringsväg som tillämpats inte anses sannolik för människan. Av dessa eller liknande skäl kan det vara befogat att ämnet klassificeras i kategori 3 eller att klassificering utelämnas.

I testmetoderna för kemikalier beskrivs ett gränstest (limit test) för ämnen med låg toxicitet. Om en dos på minst 1 000 mg/kg kroppsvikt inte vid oralt intag medför skadeverkningar för fortplantningen, kan prov med andra doser inte anses behövliga. Om prov som genomförts med större doser finns tillgängliga, skall resultaten värderas tillsammans med övrig relevant information. Vanligtvis anses det att sådana verkningar som endast påträffas i doser som överskrider gränsdosen inte leder till att ämnet klassificeras som reproduktionsstörande.

VERKNINGAR PÅ FERTILITETEN

För att ett ämne skall klassificeras till kategori 2 på grund av nedsatt fertilitet fordras i allmänhet otvetydiga indikationer på dess verkningar hos en djurart samt stödjande bevis på verkningsmekanismen eller verkningsområdet i organismen eller på den kemiska analogin i förhållande till andra ämnen som orsakar nedsatt fertilitet eller andra uppgifter om människan, med stöd av vilka det kan fastslås att ämnet sannolikt har nämnda verkningar på människan. Om det finns resultat av prov med endast en djurart och stödjande relevanta bevis saknas, skall ämnet klassificeras till kategori 3.

Eftersom nedsatt fertilitet kan bero på förekomsten av betydande allmän toxicitet hos ett ämne, skall ämnet klassificeras till kategori 2 endast om det finns indikationer på specifik toxicitet av viss grad gentemot fortplantning. Om det kan bevisas att den nedsatta fertiliteten beror på att parningen har misslyckats, skall det i allmänhet finnas indikationer på en sådan mekanism, så att det är möjligt att bedöma att vissa skadeverkningar såsom förändringar i hormonfrisättningen även kan påträffas hos människan.

STÖRNINGAR I UTVECKLINGEN

För att ett ämne skall i allmänhet klassificeras till kategori 2 krävs otvetydiga indikationer om verkningar som är skadliga på väl utförda prov på en eller flera djurarter. Eftersom skadliga effekter under graviditeten eller efter födseln kan bero på sekundära effekter av modertoxicitet, minskat intag av föda eller vatten, stress hos modern eller att modern har försummat att sköta sina ungar, näringsmässiga brister, bristfällig vård av djuren, infektioner osv., är det viktigt att effekterna har påträffats i väl utförda prov och på sådana dosnivåer som inte orsakar betydande effekter hos modern. Också exponeringsvägen är viktig. I synnerhet en intraperitonealinjektion av ett irriterande ämne kan orsaka lokala skador i livmodern eller dess innehåll. Resultaten av dylika prov skall tydas noggrant och leder i sig sällan till klassificering.

Klassificering i kategori 3 grundar sig på likadana kriterier som klassificering i kategori 2. Kategori 3 kan tillämpas då arrangemangen i fråga om provtagningen varit bristfälliga och resultaten inte är lika övertygande eller om icke-specifika effekter, såsom allmän toxicitet inte kan uteslutas.

Beslut om klassificering i kategori 3 eller utelämnande av klassificering fattas i allmänhet särskilt från fall till fall när de enda effekter som påträffats utgörs av små förändringar i incidensen för spontana defekter, små avvikelser i sådana vanliga förändringar som konstateras i undersökningar av benstommen eller små förändringar i den uppskattade postnatale utvecklingen.

Verkningar under amningen

Ämnen som klassificeras som reproduktionsstörande och dessutom inverkar på amningen skall även tillskrivas fras R64 (se kriterierna för klassificering i kapitel 3.3.8).

Toxiska effekter som påträffas hos avkomman under amningen, vilka enbart beror på exponering genom bröstmjölken eller toxiska effekter på barn som beror på direkt exponering, skall i klassificeringen inte betraktas som "reproduktionsstörande effekter" om inte dessa leder till utvecklingsstörningar hos avkomman.

Ämnen som inte klassificeras som reproduktionsstörande, men som orsakar toxiska effekter hos barnet under amningstiden skall tilldelas fras R64 (se kriterierna i kapitel 3.3.8). Denna R-fras skall även användas när ämnet inverkar på mängden eller kvaliteten av mjölken.

Fras R64 används i allmänhet då

(a) toxikokinetiska undersökningar antyder att ämnet kan förekomma i potentiella toxiska koncentrationer i bröstmjölken eller

(b) prov med en eller två djurgenerationer antyder att det förekommer sådana skadeverkningar hos avkomman som följer av att ämnet har överfört till mjölken,

(c) belägg från fall med människor antyder att spädbarn som ammas utsätts för risker.

Ämnen som är kända för att upplagras i kroppen och som senare kan överföras till mjölken skall tilldelas fras R33 och R64.

5. KLASSIFICERING PÅ GRUNDVAL AV MILJÖEFFEKTER

5.1 Inledning

Klassificeringen av kemikalier som farliga för miljön sker främst för att göra användaren medveten om den skada som kemikalierna orsakar naturen. Även om klassificeringen för närvarande i stor utsträckning baserar sig på effekterna i akvatiska ekosystem, är det känt att många kemikalier samtidigt eller alternativt påverkar också andra ekosystem, inklusive organismer från landlevande mikrober till primater.

En del av de miljöfarliga ämnena och preparaten klassificeras enligt deras akuta eller långsiktiga effekter i akvatiska ekosystem, en del enligt de akuta eller långsiktiga effekterna på naturen i övrigt.

Ämnen klassificeras i allmänhet utgående från experimentella uppgifter (akut toxicitet för vattenorganismer, nedbrytning, ackumulering). Preparat klassificeras i regel på grundval av den konventionella metod som nämns i bilaga 2.3 till denna förordning. I vissa av de fall som nämns i bilaga 2.3 kan man emellertid också testa preparatets toxicitet för vattenorganismer. I sådana fall kan följande kriterier för klassificering av ämnen användas även vid klassificering av preparat.

5.2 Kriterier för klassificering, val av varningssymbol och R-fraser

5.2.1 VATTENMILJÖ

5.2.1.1 Ämnen skall klassificeras som miljöfarliga och märkas med varningssymbolen N samt varningssymbolens namn "ympäristölle vaarallinen, miljöfarlig". R-fraserna väljs enligt följande kriterier:

R50: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Mycket giftigt för vattenorganismer.

Akut toxicitet:

96 timmar LC ₅₀ (för fisk)	≤ 1 mg/l
eller 48 timmar EC ₅₀ (för Daphnia)	≤ 1 mg/l
eller 72 timmar IC ₅₀ (för alger) ^(se 5.2.1.3)	≤ 1 mg/l

R50: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Mycket giftigt för vattenorganismer.

och

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

Akut toxicitet:

	96 timmar LC ₅₀ (för fisk)	≤ 1 mg/l
eller	48 timmar EC ₅₀ (för Daphnia)	≤ 1 mg/l
eller	72 timmar IC ₅₀ (för alger) ^(se 5.2.1.3)	≤ 1 mg/l

och

ämnet inte är snabbt nedbrytbart ^(se 5.2.1.3)

eller värdet för log Pow (log fördelningskoefficienten oktanol/vatten) ≥ 3,0
(såvida inte experimentellt bestämd BCF ≤ 100).

R51: Myrkyllestä vesieliöille.
Giftigt för vattenorganismer.

och

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

Åkut toxicitet:

	96 timmar LC ₅₀ (för fisk)	1 mg/l < LC ₅₀ ≤ 10 mg/l
eller	48 timmar EC ₅₀ (för Daphnia)	1 mg/l < EC ₅₀ ≤ 10 mg/l
eller	72 timmar IC ₅₀ (för alger) ^(se 5.2.1.3)	1 mg/l < IC ₅₀ ≤ 10 mg/l

och

ämnet inte är snabbt nedbrytbart ^(se 5.2.1.3)

eller värdet log Pow ≥ 3,0 (om inte experimentellt bestämd BCF ≤ 100).

5.2.1.2

Ämnen skall klassificeras som miljöfarliga och tilldelas R-fraser enligt följande kriterier
(Obs! Varningssymbolen N används inte):

R52: Haitallista vesieliöille.
Skadligt för vattenorganismer.

och

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

Åkut toxicitet:

	96 timmar LC ₅₀ (för fisk)	10 mg/l < LC ₅₀ ≤ 100 mg/l
eller	48 timmar EC ₅₀ (för Daphnia)	10 mg/l < EC ₅₀ ≤ 100 mg/l
eller	72 timmar IC ₅₀ (för alger) ^(se 5.2.1.3)	10 mg/l < IC ₅₀ ≤ 100 mg/l

och

ämnet inte är snabbt nedbrytbart. ^(se 5.2.1.3)

Ämnet klassificeras enligt detta kriterium, om det inte finns ytterligare vetenskaplig bevisning om nedbrytning eller toxicitet som ger tillräckliga garantier för att varken ämnet eller dess nedbrytningsprodukter på sikt eller genom fördröjd verkan medför fara för vattenmiljön. Sådan ytterligare vetenskaplig bevisning kan baseras t.ex. på följande egenskaper:

(i) en bevisad förmåga till snabb nedbrytning i akvatisk miljö;

(ii) frånvaro av kroniska toxiska effekter vid koncentrationen 1,0 mg/liter, t.ex. att den högsta koncentrationsnivån utan effekter (NOEC) vid en förlängd toxicitetsundersökning med fisk eller Daphnia är högre än 1,0 mg/l.

R52: Haitallista vesielöille.
Skadligt för vattenorganismer.

Ämnen som inte klassificeras enligt de kriterier som angetts tidigare i detta kapitel, men som på grund av toxicitet ändå kan medföra fara för de akvatiska ekosystemens struktur eller funktion.

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

Ämnen som inte klassificeras enligt de kriterier som angetts tidigare i detta kapitel, men som trots detta kan medföra långsiktiga eller fördröjda faror för de akvatiska ekosystemens struktur eller funktion på grund av persistens, bioackumulerbarhet eller det beräknade eller observerade uppträdandet och slutliga ödet för ämnena i miljön eller någon annan egenskap.

T.ex. föreningar som inte är lösliga i vatten, dvs. ämnen med en löslighet mindre än 1 mg/liter, omfattas av detta kriterium, om:

(a) ämnet inte är lätt nedbrytbart^(se 5.2.1.3)

och

(b) värdet för $\log Pow \geq 3,0$ (såvida inte experimentellt bestämd $BCF \leq 100$).

Ämnet klassificeras enligt detta kriterium, om det inte finns ytterligare vetenskaplig bevisning om ämnets nedbrytning eller toxicitet som ger tillräckliga garantier för att varken ämnet eller dess nedbrytningsprodukter på sikt eller genom fördröjd verkan medför fara för vattenmiljön. Sådan ytterligare vetenskaplig bevisning kan baseras på t.ex. följande egenskaper:

(i) en bevisad förmåga till snabb nedbrytning i akvatisk miljö;

(ii) frånvaro av kroniska toxiska effekter vid koncentrationsnivån för ämnets vattenlöslighet, t.ex. att den högsta koncentrationsnivån utan effekter (NOEC) vid en förlängd toxicitetsundersökning med fisk eller Daphnia är högre än ämnets vattenlöslighet.

5.2.1.3

Ytterligare information om fastställandet av ett IC50-värde för alger och nedbrytningen av ämnen

Om det i fråga om testning av starkt färgade ämnen kan visas att algtiltväxten endast hindras till följd av en reduktion av ljusintensiteten, skall 72 timmar IC50 för alger inte användas som grundval för klassificering.

Ämnen anses biologiskt lätt nedbrytbara om följande kriterier uppfylls:

(a) Om i en 28 dagars studie av biologisk nedbrytbarhet följande nedbrytningsnivåer uppnås:

- i test baserade på upplöst organiskt kol: 70 %,
- i test baserade på syreförbrukning och koldioxidbildning: 60 % av teoretiskt maximum.

Dessa nivåer för biologisk nedbrytbarhet måste uppnås inom 10 dagar efter nedbrytningsstart, vilken inträffar när 10 % av ämnet har brutits ned,

eller

(b) Om, när endast COD (kemisk syreförbrukning)- och BOD5 (biologisk syreförbrukning under fem dagar)-data finns att tillgå, förhållandet BOD5/COD är större än eller lika med 0,5.

eller

(c) Om annan övertygande vetenskaplig bevisning finns tillgänglig som visar att ämnet kan nedbrytas (biotiskt eller abiotiskt) i vattenmiljö till en nivå över 70 % inom en 28-dagarsperiod.

5.2.2 ICKE-AKVATISK MILJÖ

5.2.2.1 Kemikalier skall klassificeras som miljöfarliga, märkas med varningssymbolen N samt varnings-symbolens namn "ympäristölle vaarallinen, miljöfarlig". R-fraserna väljs enligt följande kriterier:

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

Kemikalier som på grund av toxicitet, persistens, bioackumulerbarhet och det beräknade eller observerade uppträdandet och slutliga ödet för ämnena i miljön eller någon annan egenskap kan medföra omedelbara, långsiktiga eller fördröjda faror för strukturen eller funktionen av andra ekosystem i naturen än akvatiska ekosystem. Detaljerade kriterier för klassificeringen utarbetas senare.

5.2.2.2 Ämnen skall klassificeras som miljöfarliga och märkas med varningssymbolen N samt varnings-symbolens namn "ympäristölle vaarallinen, miljöfarlig". R-fraserna väljs enligt följande kriterier:

- R59: Vaarallista otsonikerrokselle.
Farligt för ozonskiktet.

Ämnen som på grund av sina egenskaper och det beräknade eller observerade uppträdandet och slutliga ödet för ämnena kan ge upphov till fara för ozonskiktets struktur och/eller funktion i den övre atmosfären. Till dessa hör ämnen som räknas upp i bilaga 1 till EU-rådets förordning (EG) nr 2037/00 om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EGT L 244, 29.9.2000, s. 1) samt ändringar.

Preparat klassificeras enligt den konventionella metod som nämns i 5 § och i bilaga 2.3 till denna förordning.

6. VAL AV S-FRASER

6.1 Inledning

S-fraser skall tilldelas farliga kemikalier enligt följande principer. Dessutom skall vissa preparat ytterligare tilldelas särskilda varningspåskrifter i enlighet med bilaga 3 till denna förordning.

Om de fraser som valts i enlighet med tydliga kriterier leder till tvetydighet eller till att vissa fraser blir överflödiga, eller när det är uppenbart att vissa inte är nödvändiga, kan en del fraser utgå.

Vid val av skyddsfraser skall särskild vikt fästas vid hur och under vilka förhållanden kemikalierna är avsedda att användas, t.ex. sprayning eller andra aerosoleffekter. Fraser skall väljas med tanke på den avsedda användningen.

När det gäller S-fraser som rör bortskaffande, skall en S-fras användas, om det inte är uppenbart att bortskaffande av materialet och dess behållare inte medför någon fara för människors hälsa eller för miljön. Information om hur kemikalier bortskaffas på ett säkert sätt är särskilt viktigt när de säljs till allmänheten.

Skyddsfraserna S1, S2 och S45 är obligatoriska för alla mycket giftiga, giftiga och frätande kemikalier som säljs för allmän konsumtion.

Skyddsfraserna S2 och S46 är obligatoriska för alla andra farliga kemikalier (utom sådana som endast är klassificerade som miljöfarliga) som säljs för allmän konsumtion.

6.2 S-fraser för kemikalier

S-fraser uttrycker skyddsåtgärder och väljs för kemikalier enligt följande principer:

- S1: Säilytettävä lukitussa tilassa.
Förvaras i låst utrymme.
- Tillämpas på mycket giftiga, giftiga och frätande kemikalier.
- Frasen är obligatorisk för mycket giftiga, giftiga och frätande kemikalier som kan komma att användas av allmänheten.
- S2: Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Förvaras oåtkomligt för barn.
- Tillämpas på alla farliga kemikalier.
- Frasen är obligatorisk för de kemikalier som kan komma att användas av allmänheten, med undantag av sådana kemikalier som har klassificerats som endast miljöfarliga.
- S3: Säilytettävä viileässä.
Förvaras svalt.
- Tillämpas på organiska peroxider och andra farliga kemikalier med en kokpunkt under eller lika med 40°C.
- Frasen är obligatorisk för organiska peroxider om inte S47 används.
- Frasen rekommenderas för andra farliga kemikalier med en kokpunkt under eller lika med 40°C.
- S4: Ei saa säilyttää asuintiloissa.
Förvaras avskilt från bostadsutrymmen.
- Tillämpas på mycket giftiga och giftiga kemikalier.
- Användningen av denna fras är normalt begränsad till mycket giftiga och giftiga kemikalier för att komplettera fras S13, exempelvis då kemikalien är farlig vid inandning och förvaring i bostadsutrymmen därför är farligt. Frasen är likväl inte avsedd att utesluta avsedd användning av kemikalien i bostadsutrymmen.
- S5: Sisältö säilytettävä ... (tarkoitukseen soveltuvan nesteen ilmoittaa valmistaja/maahantuojaja).
Förvara innehållet i... (ändamålsenlig vätska anges av tillverkaren/importören).
- Tillämpas på självantändliga fasta kemikalier.
- Användningen av frasen är normalt begränsad till speciella fall, t.ex. natrium, kalium och vit fosfor.
- S6: Säilytettävä ... (inertin kaasun ilmoittaa valmistaja/maahantuojaja).

Förvaras i ... (inert gas anges av tillverkaren/importören).

- Tillämpas på sådana farliga kemikalier som måste förvaras i inert skyddsgas.

Användningen av frasen är normalt begränsad till speciella fall, t.ex. vissa organiska metallföreningar.

- S7: Säilytettävä tiiviisti suljettuna.
Förpackningen förvaras väl tillsluten.
- Tillämpas på
- organiska peroxider,
- kemikalier som kan avge mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga och extremt brandfarliga gaser,
- kemikalier som vid kontakt med fukt kan avge extremt brandfarliga gaser och
- mycket brandfarliga fasta kemikalier.
- Frasen är obligatorisk för organiska peroxider och rekommenderas i de övriga fall som nämns ovan.
- S8: Säilytettävä kuivana.
Förpackningen förvaras torrt.
- Tillämpas på kemikalier,
- som kan reagera våldsamt med vatten,
- som vid kontakt med vatten utvecklar extremt brandfarliga gaser,
- som vid kontakt med vatten utvecklar mycket giftiga eller giftiga gaser.
- Användningen av frasen är normalt begränsad till de tillämpningsområden som nämns ovan och när det är nödvändigt att förstärka de varningar som ges genom R14 och i synnerhet R15 och R29.
- S9: Säilytettävä paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.
Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats.
- Tillämpas på
- flyktiga kemikalier som kan avge mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga ångor och
- extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor och extremt brandfarliga gaser.
- Frasen rekommenderas för flyktiga kemikalier som kan avge mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga ångor.
- Frasen rekommenderas för extremt brandfarliga och mycket brandfarliga vätskor och för extremt brandfarliga gaser.
- S12: Pakkausta ei saa sulkea ilmatiiviisti.
Förpackningen får inte tillslutas lufttätt.
- Tillämpas på kemikalier vars förpackning kan söndras på grund av det ångtryck som ämnet ger upphov till.
- Användningen av frasen är i allmänhet begränsad till de fall som nämns ovan.
- S13: Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.
Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.
- Tillämpas på mycket giftiga, giftiga och hälsoskadliga kemikalier.
- Frasen rekommenderas när sådana kemikalier kan komma att användas av allmänheten.
- S14: Säilytettävä erillään ... (yhteensopimattomat aineet ilmoittaa valmistaja/maahantuojaja).
Förvaras åtskilt från ... (oförenliga ämnen anges av tillverkaren/importören).
- Tillämpas på organiska peroxider.

Frasen är i allmänhet obligatorisk endast för organiska peroxider. Den kan dock komma till användning i särskilda fall när ämnen har oförenliga egenskaper som kan medföra särskilda risker.

- S15: Suojattava lämmöltä.
Får inte utsättas för värme.
- Tillämpas på kemikalier som kan sönderfalla eller reagera spontant under inverkan av värme.
- Användningen av frasen är normalt begränsad till speciella fall, t.ex. monomerer. Frasen skall inte tilldelas om någon av riskfraserna R2, R3 och/eller R5 redan används.
- S16: Eristettävä sytytyslähteistä - Tupakointi kielletty.
Förvaras åtskilt från antändningskällor - Rökning förbjuden.
- Tillämpas på extremt brandfarliga och mycket brandfarliga vätskor och på extremt brandfarliga gaser.
- Frasen rekommenderas för de kemikalier som nämns ovan men skall likväl inte tilldelas om någon av riskfraserna R2, R3 och/eller R5 redan används.
- S17: Säilytettävä erillään syttyvistä kemikaaleista.
Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.
- Tillämpas på kemikalier som kan bilda explosiva eller självantändliga blandningar med brandfarliga ämnen.
- Frasen skall användas i speciella fall, t.ex. för att understryka R8 och R9.
- S18: Pakkauksen käsittelyssä ja avaamisessa on noudatettava varovaisuutta.
Förpackningen hanteras och öppnas försiktigt.
- Tillämpas på kemikalier som kan utveckla övertryck i förpackningen eller som kan bilda explosiva peroxider.
- Frasen används i de fall som nämns ovan om det finns risk för ögonskada och/eller om kemikalien kan komma att användas av allmänheten.
- S20: Syöminen ja juominen kielletty kemikaalia käsiteltäessä.
Ät inte eller drick inte under hanteringen.
- Tillämpas på mycket giftiga, giftiga och frätande kemikalier.
- Användningen av frasen är normalt begränsad till speciella fall t.ex. arsenik, arsenikföreningar och fluoracetater. Frasen rekommenderas särskilt när kemikalien kan komma att användas av allmänheten.
- S21: Tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.
Rök inte under hanteringen.
- Tillämpas på kemikalier som bildar giftiga sönderdelningsprodukter vid förbränning.
- Frasen används i speciella fall, t.ex. för halogenerade föreningar.
- S22: Vältettävä pölyn hengittämistä.
Undvik inandning av damm.
- Tillämpas på alla hälsofarliga fasta kemikalier.
- Frasen är obligatorisk för de kemikalier som nämns ovan som tilldelats fras R42.
- Frasen rekommenderas för sådana kemikalier vilka kan bilda damm som kan tränga in i andningsvägarna och vilkas men för hälsan inte är kända.
- S23: Vältettävä kaasun/huurun/höyryn/sumun hengittämistä. (oikean sanamuodon valitsee valmistaja tai maahantuojaja)
Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma. (lämplig formulering väljs av tillverkaren/importören)

- Tillämpas på alla hälsofarliga vätske- och gasformiga kemikalier.

Frasen är obligatorisk för de kemikalier som nämns ovan som tilldelats fras R42 samt för kemikalier som är avsedda för sprayning. I det senare fallet skall dessutom fras S38 eller S51 användas.

Frasen rekommenderas då riskerna vid inandning av kemikalien inte har beaktats i R-fraserna.

S24: Varottava kemikaalin joutumista iholle.
Undvik kontakt med huden.
- Tillämpas på alla hälsofarliga kemikalier.

Frasen är obligatorisk för de kemikalier som tilldelats fras R43 om fras S36 inte används.

Frasen rekommenderas för kemikalier i fråga om vilka riskerna i samband med hudkontakt inte nämns i de tilldelade R-fraserna (t.ex. vid parestesi). Frasen kan dock användas för att förstärka R-fraser, t.ex. tillsammans med fras R43.

S25: Varottava aineen joutumista silmiin.
Undvik kontakt med ögonen.
- Tillämpas på alla hälsofarliga kemikalier.

Frasen rekommenderas då det är skäl att uppmärksamma användaren på sådana risker för ögonskador som ännu inte framgår i de valda riskfraserna. Denna fras kan emellertid också användas för att förstärka R-fraser.

Frasen rekommenderas för ämnen som tilldelas fraserna R34, R35, R36 eller R41 och som kan komma att användas av allmänheten.

S26: Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin.
Vid kontakt med ögonen spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.
- Tillämpas på frätande och irriterande kemikalier.

Frasen är obligatorisk för frätande kemikalier och i samband med fras R41.

Frasen rekommenderas för irriterande kemikalier som redan tilldelats fras R36.

S27: Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus.
Tag genast av alla nedstänkta kläder.
- Tillämpas på mycket giftiga, giftiga och frätande kemikalier.

Frasen är *obligatorisk* för mycket giftiga kemikalier som kan komma att användas av allmänheten och som har tilldelats fras R27.

Frasen rekommenderas för mycket giftiga kemikalier som används inom industrin och som har tilldelats fras R27. Denna fras borde emellertid inte användas om fras S36 används.

Frasen rekommenderas för giftiga kemikalier som har tilldelats fras R24 och för frätande kemikalier som kan komma att användas av allmänheten.

S28: Roiskeet iholta huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä ... (aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuojaja)
Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket ... (anges av tillverkaren/importören)
- Tillämpas på mycket giftiga, giftiga och frätande kemikalier.

Frasen är obligatorisk för mycket giftiga kemikalier.

Frasen rekommenderas för sådana andra kemikalier som nämns ovan, särskilt då vatten inte är lämpligt som sköljvätska.

Frasen rekommenderas för frätande kemikalier som kan komma att användas av allmänheten.

S29: Ei saa päästää viemäriin.
Töm ej i avloppet.

Tillämpas på extremt eller mycket brandfarliga vätskor som inte är blandbara med vatten.

Tillämpas på mycket giftiga eller giftiga kemikalier.

Tillämpas på miljöfarliga kemikalier.

Frasen är obligatorisk för miljöfarliga kemikalier som har klassificerats med varningssymbolen 'N' och som kan komma att användas av allmänheten, såvida kemikalierna i fråga inte är avsedda att användas i avlopp.

Frasen rekommenderas för andra ovan nämnda kemikalier som kan komma att användas av allmänheten, såvida de inte är avsedda att användas i avlopp.

S30: Tuotteeseen ei saa lisätä vettä.
Häll aldrig vatten på eller i produkten.
- Tillämpas på kemikalier som reagerar våldsamt med vatten.

Frasen används endast i speciella fall, t.ex. för svavelsyra, antingen för att förstärka fras R14 eller som alternativ till R14.

S33: Estettävä staattisen sähköän aiheuttama kipinäointi.
Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet.
- Tillämpas på extremt eller mycket brandfarliga kemikalier.

Frasen rekommenderas för kemikalier som används industriellt och som inte absorberar fuktighet. Frasen rekommenderas inte för kemikalier som kan komma att användas av allmänheten.

S35: Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.
Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt.
- Tillämpas på alla farliga kemikalier.
Rekommenderas för kemikalier för vilka det krävs särskild vägledning för att tillförsäkra att de bortskaffas på lämpligt sätt.

S36: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta.
Använd lämpliga skyddskläder.
- Tillämpas på organiska peroxider samt på mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga och frätande kemikalier.

Frasen är obligatorisk för mycket giftiga och frätande kemikalier, kemikalier som tilldelats antingen fras R21 eller R24, cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen i kategori 3, om inte kemikalien enbart verkar i andningsvägarna, samt för organiska peroxider.

Frasen rekommenderas för giftiga kemikalier, om man inte känner till LD50-värdet genom huden, men kemikalien sannolikt är giftig vid hudkontakt och för kemikalier som används industriellt och som sannolikt är hälsofarliga vid långvarig exponering.

S37: Käytettävä sopivia suojakäsineitä.
Använd lämpliga skyddshandskar.
- Tillämpas på mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga eller frätande kemikalier och på organiska peroxider samt kemikalier som irriterar huden eller kemikalier som orsakar sensibilisering genom hudkontakt.

Frasen är obligatorisk för mycket giftiga och frätande kemikalier, kemikalier som tilldelats antingen fras R21, R24 eller R43, cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen i kategori 3, om inte kemikalien enbart verkar i andningsvägarna, samt för organiska peroxider.

Frasen rekommenderas för giftiga kemikalier, om man inte känner till LD50-värdet genom huden, men kemikalien sannolikt är hälsofarlig vid hudkontakt, och för kemikalier som irriterar huden.

- S38: Kemikaalin käyttö edellyttää tehokasta ilmanvaihtoa tai sopivaa hengityksensuojainta. Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.
- Tillämpas på mycket giftiga och giftiga kemikalier.
- Frasen används endast i särskilda fall för mycket giftiga eller giftiga kemikalier som används inom industri eller jordbruk.
- S39: Käytettävä silmien- tai kasvosuojainta. Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd.
- Tillämpas på organiska peroxider och frätande kemikalier, inklusive irriterande ämnen som kan medföra risker för allvarliga ögonskador, samt på mycket giftiga och giftiga kemikalier.
- Frasen är obligatorisk för kemikalier som tillskrivits fras R34, R35 eller R41 samt för organiska peroxider. Frasen rekommenderas för kemikalier när riskerna för ögonskador inte nämns i R-fraserna.
- Frasen används i allmänhet endast i särskilda fall för mycket giftiga och giftiga kemikalier, om det vid användningen finns stänkrisk och kemikalierna lätt kan absorberas av huden.
- S40: Kemikaali puhdistettava pinnoilta käyttäen ... (kemikaalin ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)
Golv och förorenade föremål tvättas med ... (kemikalie anges av tillverkaren/importören)
- Tillämpas på alla farliga kemikalier.
- Frasen används i allmänhet endast för sådana farliga kemikalier för vilka vatten inte är ett lämpligt rengöringsmedel. Frasen skall användas t.ex. när absorption av kemikalien i ett poröst material eller användning av lösningsmedel är nödvändig.
- S41: Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä. Undvik inandning av rök vid brand eller explosion.
- Tillämpas i särskilda fall på kemikalier vars rökgaser är mycket giftiga eller giftiga.
- Frasen används normalt i speciella fall.
- S42: Kaasutuksen/ruiskutuksen aikana käytettävä sopivaa hengityksensuojainta (oikean sanamuodon valitsee valmistaja/maahantuoja). Använd lämpligt andningsskydd vid gasning/sprutning (specificeras av tillverkaren/importören).
- Tillämpas på kemikalier som är avsedda för gasning eller sprutning, men som är farliga för användarens hälsa och säkerhet om inte lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas.
- Frasen används normalt i speciella fall.
- 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).
- Tillämpas på extremt brandfarliga, mycket brandfarliga och brandfarliga kemikalier.
- Frasen är obligatorisk för kemikalier som vid kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar extremt brandfarlig gas.
- Frasen rekommenderas för extremt brandfarliga, mycket brandfarliga och brandfarliga kemikalier, särskilt om de inte kan blandas med vatten.

- 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).
- Tillämpas på mycket giftiga och giftiga och frätande kemikalier samt kemikalier som orsakar sensibilisering vid inandning.

Frasen är obligatorisk för ovan nämnda kemikalier.
- 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.
- Tillämpas på alla farliga kemikalier utom mycket giftiga, giftiga eller frätande kemikalier eller miljöfarliga ämnen.

Frasen är obligatorisk för alla farliga kemikalier enligt ovan som kan komma att användas av allmänheten, om inte risken vid förtäring särskilt i fråga om barn har kunnat avvärjas.
- S47: Säilytettävä alle ... °C lämpötilassa (valmistaja/maahantuojia ilmoittaa lämpötilan).
Förvaras vid en temperatur som inte överstiger ... °C (anges av tillverkaren/importören).
- Tillämpas på kemikalier som blir instabila vid en viss temperatur.

Frasen används endast i speciella fall, t.ex. för vissa organiska peroxider.
- S48: Säilytettävä kosteana ... (valmistaja/maahantuojia ilmoittaa sopivan aineen).
Innehållet skall hållas fuktigt med ... (lämpligt material anges av tillverkaren/importören).
- Tillämpas på kemikalier som blir känsliga för gnistbildning, friktion eller stötar om de tillåts torka ut.

Frasen används i speciella fall, t.ex. för nitrocellulosa.
- S49: Säilytettävä vain alkuperäispakkauksessa.
Förvaras endast i originalförpackningen.
- Tillämpas på kemikalier som är känsliga för katalytisk sönderdelning.

Frasen används i allmänhet för kemikalier som är känsliga för katalytisk sönderdelning, t.ex. för vissa organiska peroxider.
- S50: Ei saa sekoittaa ... (valmistaja/maahantuojia ilmoittaa aineen) kanssa.
Blanda inte med ... (ämnet anges av tillverkaren/importören).
- Tillämpas på kemikalier som kan reagera med den angivna produkten och därvid utveckla mycket giftig eller giftig gas samt på organiska peroxider.

Frasen rekommenderas för ovannämnda kemikalier som kan komma till allmän användning, om den framstår som lämpligare än fras R31 eller R32.

Frasen är obligatorisk för vissa peroxider som kan reagera våldsamt med acceleratörer och promotorer.
- S51: Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdosta.
Sörj för god ventilation.
- Tillämpas på kemikalier som kan avge eller är avsedda att avge ånga, damm, aerosoler, rök, dimma osv., vilket kan medföra risker vid inandning eller för brand eller explosion.

Frasen rekommenderas då fras S38 inte är lämplig. Frasen är viktig för kemikalier som kan komma till allmän användning.
- S52: Ei suositella sisäkäyttöön laajoilla pinnoilla.
Olämpligt för användning inomhus vid behandling av stora ytor.

- Tillämpas på kemikalier som innehåller flyktiga mycket giftiga, giftiga och hälsoskadliga ämnen.

Frasen rekommenderas när hälsoskador kan orsakas av längre tids exponering för dessa kemikalier på grund av att de avdunstar från stora behandlade ytor i bostäder eller allmänna utrymmen.

- S53: Vältettävä altistumista - ohjeet luettava ennen käyttöä.
Undvik exponering - Begär specialinstruktioner före användning.
- Tillämpas på cancerframkallande, mutagena och/eller reproduktionsstörande kemikalier.
- Frasen är obligatorisk för kemikalier enligt ovan om de tilldelats minst en av följande R-fraser: R45, R46, R49, R60 eller R61.
- S56: Tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteiden vastaanottoaikaan.
Lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för problemavfall.
- Tillämpas på alla farliga kemikalier.
- Rekommenderas för alla farliga kemikalier som kan komma att användas av allmänheten, och som kräver särskilt bortskaffande.
- S57: Käyttävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi.
Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening.
- Tillämpas på kemikalier som är försedda med varningssymbolen N.
- Tillämpas i allmänhet på kemikalier som sannolikt inte kommer till allmän användning.
- S59: Hanki valmistajalta/luovuttajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä.
Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning.
- Tillämpas på alla farliga kemikalier.
- Obligatorisk för kemikalier som är farliga för ozonskiktet.
- Rekommenderas för andra kemikalier för vilka rekommenderas återanvändning/återvinning.
- S60: Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä.
Detta material och dess behållare skall tas om hand som problemavfall.
- Tillämpas på alla farliga kemikalier.
- Rekommenderas för ämnen som sannolikt inte kommer till allmän användning och som inte har tilldelats fras S35.
- S61: Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.
Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/skyddsinformationsblad.
- Tillämpas på miljöfarliga kemikalier.
- Tilldelas i allmänhet kemikalier som är försedda med varningssymbolen N.
- Rekommenderas för alla miljöfarliga kemikalier, då nämnda S-fraser inte är lämpliga.
- S62: Jos kemikaalia on nielty, 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.
- Tillämpas på kemikalier som klassificeras som hälsoskadliga med fras R65.
- Tillämpas inte på kemikalier som släpps ut på marknaden i aerosolbehållare (eller i behållare som har utrustats med en förseglad sprejanordning).
- Frasen är obligatorisk för ovannämnda kemikalier som sannolikt kommer att användas av allmänheten. Frasen rekommenderas för kemikalier som används industriellt. I båda fallen utgör sådana kemikalier som tilldelats frasen S45 eller S46 undantag.
- 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.
- Tillämpas på mycket giftiga och giftiga kemikalier (gaser, ångor, partiklar, flyktiga vätskor) och kemikalier som ger upphov till sensibilisering vid inandning.

Frasen är obligatorisk för kemikalier som tilldelats R26, R23 eller R42 och som kan komma att användas av allmänheten på ett sådant sätt att det finns risk för inandning.

- S64: Jos ainetta on nielty, huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan).
Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande).
- Tillämpas på frätande eller irriterande kemikalier.
Frasen rekommenderas för de kemikalier som nämns ovan och som kan komma att användas av allmänheten och där den ovan nämnda behandlingen är lämplig.

7. SÄRSKILDA ANMÄRKNINGAR I FRÅGA OM PÅSKRIFTER PÅ KEMIKALIER

7.1 Mobila gasbehållare som innehåller ämnen eller preparat

Påskrifterna på mobila gasbehållare skall göras enligt 16 § kemikalieförordningen eller föreskrifterna i 14 § 7 mom. i denna förordning. Med avvikelse från föreskrifterna i 14 § i denna förordning kan gasbehållare med en kapacitet på 150 liter eller lägre märkas enligt följande:

- påskrifternas storlek och utformning kan följa ISO-standardens ISO/DP 7225 (eng. upplaga 1994),
- påskrifterna enligt 16 § kemikalieförordningen kan göras på en bricka eller en etikett som anbringas på gasbehållaren på ett hållbart sätt,
- på gasbehållare som innehåller ett preparat kan preparatets generiska namn eller handelsbenämning anges, om de farliga ämnen som ingår i preparatet tydligt och outplånligt anges på gasbehållaren.

7.2 Gasbehållare som är avsedda för propan, butan eller flytgas (LPG) eller för preparat innehållande luktsatt propan, butan eller flytgas.

Propan, butan och flytgas (LPG) nämns i den förteckning över farliga ämnen som ingår i social- och hälsovårdsministeriets förordning. Ovan nämnda ämnen eller de preparat som innehåller dessa ämnen förorsakar dock ingen fara för hälsan om de släpps ut på marknaden i slutna, återanvändbara tuber eller i engångsbehållare enligt standarden SS-EN 417 (SS-EN 417: 1993, Gasflaskor - Engångsbehållare för gasol - Mått, krav, provning och märkning) ur vilka gas frigörs endast i samband med förbränningen.

De tuber och behållare som innehåller ovan nämnda kemikalier skall märkas med rätta varningssymboler som anger brandfara och med kemikaliernas namn samt R- och S-fraser. Påskrifter med upplysning om hälsorisker behöver inte göras. En företagare som släpper ut en kemikalie på marknaden skall dock genom ett skyddsinformationsblad upplysa om hälsofaran i samband med de kemikalier som är avsedda för yrkesbruk. Uppgifter som behövs med tanke på en trygg användning skall även meddelas i fråga om kemikalier som är avsedda för allmänt bruk.

7.3 Metaller (ämnen) i massiv form

Metaller (ämnen) i massiv form skall klassificeras enligt bestämmelserna i kemikalielagstiftningen. Vissa av dem medför dock inte hälso- eller miljörisker vid inandning, förtäring eller kontakt med huden i den form i vilken de introduceras på marknaden. Dyliga ämnen behöver inte märkas enligt 16 § kemikalieförordningen. Den som svarar för att metallen introduceras på marknaden skall dock genom ett skyddsinformationsblad upplysa om hälsofaran i samband med de kemikalier som är avsedda för yrkesbruk.

7.4 Kemikalier som är märkta med fras R65

Kemikalier som klassificerats som hälsoskadliga och som när de förtärs vid inandning (aspiration) medför fara behöver inte märkas som hälsoskadliga och förses med fras R65, om de släpps ut på marknaden i aerosolbehållare eller i behållare utrustade med en förseglad sprejanordning.

7.5 Legeringar, preparat som innehåller polymerer och elastomerer

Legeringar, preparat som innehåller polymerer och preparat som innehåller elastomerer skall märkas i enlighet med bestämmelserna i kemikalielagstiftningen. Vissa av preparaten är dock i den form i vilken de introduceras på

marknaden inte hälsofarliga vid inandning, förtäring eller hudkontakt och medför inte heller fara för vattenmiljön (se bilaga 4 i förordningen). Dylka ämnen behöver inte märkas enligt ovannämnda bestämmelser. Dessa uppgifter skall dock förmedlas genom ett skyddsinformationsblad för kemikalier som är avsedda för yrkesbruk.

7.6 Organiska peroxider

I organiska peroxider kombineras både de oxiderande och brandfarliga egenskaperna hos ett ämne i samma molekyl. När en organisk peroxid sönderdelas reagerar molekylens oxiderande del med den exotermt oxiderbara delen. Befintliga testmetoder kan inte användas vid bedömning av de oxiderande egenskaperna hos organiska peroxider. Därför skall följande beräkningsmetod som grundar sig på förekomsten av aktivt syre användas. Halten av tillgängligt syre (%) i ett organiskt peroxidpreparat fastställs enligt följande formel:

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

där:

n_i = antalet peroxygrupper i den organiska peroxiden i ,
 c_i = koncentration i viktprocent (%) i den organiska peroxiden i ,
 m_i = molekylmassa i den organiska peroxiden i .

7.7 Gasformiga preparat (gasblandningar)

Vid klassificeringen av gasblandningar skall följande faktorer tas i beaktande:

- blandningens fysikalisk-kemiska egenskaper
- hälsoeffekter
- miljöeffekter

7.7.1 Definition av brandfarlighet

Preparaten i fråga klassificeras på basis av resultaten av utförda test och klassificeringsgrunderna i märkningsanvisningarna.

Om en gasblandnings brandfarlighet inte fastställts experimentellt, kan brandfarligheten hos sådana preparat som framställs i små mängder uppskattas med följande beräkningsmetod:

Uttrycket för den gasformiga blandningen är:

$$A_1 F_1 + \dots + A_i F_i + \dots + A_n F_n + B_1 I_1 + \dots + B_i I_i + \dots + B_p I_p$$

där: A_i och B_i är molbråk

F_i brandfarlig gas
 I_i inert gas
 n antal brandfarliga gaser
 p antal inerta gaser.

Uttrycket kan omvandlas till en form där alla I_i (inerta gaser) uttrycks som en kväveekvivalent med användning av en koefficient K_i och där det motsvarande innehållet brandfarlig gas A_i uttrycks på följande sätt:

$$A_i' = A_i (100/A_i + K_i B_i)$$

Genom att använda värdet för den största andelen brandfarlig gas som kan ingå i en blandning med kväve som inte är brandfarlig i luft (T_{ci}) kan följande uttryck erhållas:

$$\Sigma A_i' / T_{ci} \leq 1$$

Gasblandningen är brandfarlig om värdet av ovanstående uttryck är större än ett och preparatet klassificeras som mycket brandfarligt och tilldelas frasen R 12.

Ekvivalenskoefficienten K_i

Värdena för ekvivalenskoefficienterna K_i mellan de inerta gaserna och kväve och värdena för maximalt innehåll i brandfarlig gas (T_{ci}) återfinns i tabell 1 och 2 i ISO-standarden ISO/DIS 10156 (ISO 10156: 1996, Gases and gas mixtures – determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets).

Maximalt innehåll brandfarlig gas (T_{ci})

Värdena för maximalt innehåll brandfarlig gas återfinns i tabell 2 i ISO-standard ISO 10156 (ISO 10156: 1996, Gases and gas mixtures – determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets).

Om ett T_{ci} -värde för en brandfarlig gas inte förekommer i denna standard skall motsvarande lägre antändningsgräns (LEL) användas. Om ingen lägre gräns finns, sätts T_{ci} -värdet till 1 volymprocent.

Anmärkningar:

- Uttrycket ovan kan användas som hjälp för att välja märkning av gasblandningar men skall inte betraktas som en metod som ersätter experiment för att fastställa parametrar för teknisk säkerhet.
- Uttrycket skall inte användas för bedömning av huruvida en blandning som innehåller oxiderande gaser kan beredas säkert. Vid uppskattningen av brandfarligheten beaktas inte sådana oxiderande gaser.
- Uttrycket ovan ger pålitliga resultat endast om de brandfarliga gaserna inte påverkar varandra i fråga om de brandfarliga egenskaperna. Detta måste tas med i beräkningen, t.ex. för halogenerade kolväten.

7.7.2 Oxiderande egenskaper

Eftersom det inte finns någon testmetod för att fastställa gasformiga blandningars oxiderande egenskaper, måste bedömningen av dessa egenskaper uppskattas med följande metod:

Principen för metoden är en jämförelse mellan gasers oxiderande förmåga i en blandning och syrets oxiderande förmåga i luft. Gaskoncentrationerna i blandningen uttrycks i volymprocent.

Gasblandningen anses lika eller mer oxiderande än luft om:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

där: x_i är volymprocenten för gas i
 C_i är koefficienten för syreekvivalens

Om preparatet klassificeras som oxiderande, tilldelas det fras R8.

Ekvivalenskoefficienter mellan oxiderande gaser och syre

De koefficienter som används vid beräkningen för att fastställa vissa gasers oxiderande förmåga i en blandning i förhållande till syrets oxiderande förmåga i luft nämns under punkt 5.2 i ISO-standard ISO 10156 (ISO 10156: 1996, Gases and gas mixtures – determination of fire potential and oxidizing ability for the selection of cylinder valve outlets) och är följande:

O_2	1
$N_2 O$	0,6

Om ett värde för C_i -koefficienten inte återfinns för en gas i nämnda standard, skall denna koefficient ges värdet 40.

Nr 807

2457

Bilaga 2

**BEDÖMNING AV FARLIGA EGENSKAPER HOS PREPARAT OCH KLASSIFICERING
ENLIGT 3, 4 OCH 5 §**

**BEDÖMNING AV BRAND- OCH EXPLOSIONSFARLIGA EGENSKAPER HOS PREPARAT OCH KLASSIFICERING
ENLIGT 3 §****1. Avvikelser från användningen av testmetoder**

Se punkt 2.2.5 i bilaga 1 till denna förordning.

2. Beräkningsmetoder som används vid klassificering**2.1 Icke gasformiga preparat**

1. Analysmetod för oxiderande egenskaper hos preparat som innehåller organiska peroxider

Se punkt 2.2.2.1 i bilaga 1 till denna förordning.

2.2. Gasformiga preparat

1. Analysmetod för oxiderande egenskaper

Se punkt 7.7.2 i bilaga 1 till denna förordning.

2. Analysmetod för brandfarliga egenskaper

Se punkt 7.7.1 i bilaga 1 till denna förordning.

**KONVENTIONELL METOD FÖR KLASSIFICERING AV EN BLANDNING ENLIGT 4 § OCH
BEDÖMNING AV DE HÄLSORISKER DEN MEDFÖR****INLEDNING**

Alla sådana hälsoeffekter hos ett preparat som beror på hälsoeffekterna hos de ämnen som ingår i blandningen skall bedömas. I denna bilaga beskrivs en konventionell metod som grundar sig på koncentrationsgränser och additionsregeln. Metoden kan tillämpas på alla blandningar och tar i beaktande hälsorisker som alla de ämnen som ingår i blandningen medför.

Farliga egenskaper som skall tas i beaktande

Vid klassificeringen av blandningar som innehåller farliga ämnen och vid val av märkning på basis av ämnens koncentrationer anses följande effekter som farliga hos ämnena:

- 1) Akut toxiska effekter som kan vara dödliga efter engångsdos. Dyliga ämnen klassificeras som:
 - 1) mycket giftiga (T+) och tilldelas fraserna R26, 27, 28 eller
 - 2) giftiga (T) och tilldelas fraserna R23, 24, 25 eller
 - 3) hälsoskadliga (Xn) och tilldelas fraserna R20, 21, 22.
- 2) Irreversibla effekter efter enstaka exponering, på grundval av vilka ämnet klassificeras som:
 - 1) mycket giftigt (T+) och tilldelas fras R39 eller
 - 2) giftigt (T) och tilldelas fras R39 eller
 - 3) hälsoskadligt (Xn) och tilldelas fras R68.
- 3) Effekter som kan ge lungskador (aspiration) vid förtäring, på grundval av vilka ämnet klassificeras som:
 - 1) hälsoskadligt (Xn) och tilldelas fras R65
- 4) Allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering, på grundval av vilka ämnet klassificeras som:
 - 1) giftigt (T) och tilldelas fras R48 eller
 - 2) hälsoskadligt (Xn) och tilldelas fras R48.
- 5) Frätande effekter, på grundval av vilka ämnet klassificeras som:
 - 1) starkt frätande (C) och tilldelas fras R35 eller
 - 2) frätande (C) och tilldelas fras R34.
- 6) Irriterande effekter, på grundval av vilka ämnet klassificeras som
 - 1) irriterande (Xi) och tilldelas fraserna R36, 37, 38 eller R41.
- 7) Sensibiliserande effekter, på grundval av vilket ämnet klassificeras som
 - 1) sensibiliserande vid inandning och tilldelas varningssymbol (Xn) och fras R42 eller
 - 2) sensibiliserande vid hudkontakt och tilldelas varningssymbol (Xi) och fras R43.
- 8) Cancerframkallande egenskaper, på grundval av vilka ämnet klassificeras som:
 - 1) ett cancerframkallande ämne i kategori 1 eller 2 och tilldelas varningssymbol (T) och fras R45 eller
 - 2) ett vid inandning cancerframkallande ämne i kategori 1 eller 2 och tilldelas varningssymbol (T) och fras R49 eller
 - 3) ett cancerframkallande ämne i kategori 3 och tilldelas varningssymbol (Xn) och fras R40.
- 9) Egenskaper som kan orsaka genetiska skador (mutagena), på grundval av vilka ämnet klassificeras som:

- 1) ett mutagent ämne i kategori 1 eller 2 och tilldelas varningssymbol (T) och fras R46 eller
- 2) ett mutagent ämne i kategori 3 och tilldelas varningssymbol (Xn) och fras R68.
- 10) Egenskaper som är farliga för fortplantningen (reproduktionsstörande), på grundval av vilka ämnet klassificeras som:
- 1) ett reproduktionsstörande ämne i kategori 1 eller 2 och tilldelas varningssymbol (T) samt fras R60 (verkningar på fertiliteten) eller R61 (störningar i utvecklingen), eller
- 2) ett reproduktionsstörande ämne i kategori 3 och tilldelas varningssymbol (Xn) samt fras R62 (verkningar på fertiliteten) eller R63 (störningar i utvecklingen).

Koncentrationsgränser och additionsregler som skall användas vid klassificeringen

När klassificeringen av beståndsdelarna och deras koncentrationer har fastställts klassificeras preparatet enligt dessa uppgifter antingen

1. enligt de koncentrationsgränser som fastställts i ämnesförteckningen, eller
2. enligt de koncentrationsgränser som fastställs i denna bilaga.

Om ämnet nämns i ämnesförteckningen och det i den har tilldelats koncentrationsgränserna för klassificering av en blandning skall dessa koncentrationsgränser användas vid klassificeringen av blandningen.

Om ämnet inte nämns i ämnesförteckningen eller nämns utan koncentrationsgränser skall blandningen klassificeras enligt punkterna I-VI i denna bilaga.

I vissa fall (se punkterna I.3.1-I.3.3 och IV.3.1-IV.3.7) tillämpas den s.k. additionsprincipen, enligt vilken den sammanlagda mängden av ämnen som tillhör samma riskkategori beaktas vid klassificeringen.

Koncentrationerna uttrycks i viktprocent med undantag av gasformiga ämnen, vars koncentrationer uttrycks i volymprocent.

Angivande av klassificeringen

Klassificeringen av ämnen och klassificeringen av blandningar som ett resultat av klassificeringen av ämnen anges

- med en varningssymbol och med en eller flera fraser som anger fara, eller
- med en kategori (kategori 1, 2 eller 3) för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande ämnen som har försetts med fraser som påvisar dessa farliga egenskaper.

Då klassificeringen anges är det således viktigt att förutom varningssymbolen ta i beaktande även de R-fraser som tilldelats ämnena och preparaten.

KLASSIFICERING AV BLANDNINGAR OCH DERAS R-FRASER

En blandning bedöms och klassificeras stegvis enligt följande:

I. Akut toxiska effekter som kan vara dödliga efter engångsdos

1. Allmänna klassificeringsprinciper

En blandning klassificeras p.g.a. dödlig effekt efter en engångsdos som

- *mycket giftig*, och förses med varningssymbolen T+, varningssymbolens namn 'mycket giftig' och riskfraserna R26, R27 eller R28, eller
- *giftig*, och förses med varningssymbolen T varningssymbolens namn 'giftig' och riskfraserna R23, R24 eller R25, eller
- *hälsoskadlig*, och förses med varningssymbolen Xn, varningssymbolens namn 'hälsoskadlig' och riskfraserna R20, R21 och R22

1. när blandningen innehåller ett eller flera ämnen som kan vara akut dödliga efter en engångsdos
 - lika mycket eller mera än vad som anges i ämnesförteckningen, eller
 - lika mycket eller mera än vad som anges i tabell 1 eller 1a, eller
2. när blandningen innehåller små mängder av ämnen som kan vara dödliga efter en engångsdos och mängden av något ämne inte överskrider koncentrationsgränsen för klassificeringen, och preparatet skall klassificeras enligt additionsregeln i punkterna I.3.1-I.3.3

2. Tabeller med koncentrationsgränser för klassificering

TABELL 1
Klassificering av blandning som innehåller akut giftigt ämne
i fast eller flytande form

Klassificering av ämnet	Klassificering av blandningen		
	T+	T	Xn
T+ med R 26, R 27, R 28	koncentration $\geq 7\%$	$1\% \leq$ koncentration < 7 %	$0,1\% \leq$ koncentration < 1 %
T med R 23, R 24, R 25		koncentration $\geq 25\%$	$3\% \leq$ koncentration < 25 %
Xn med R 20, R 21, R 22			koncentration $\geq 25\%$

Preparat skall tilldelas fraser som anger fara enligt följande principer:

- varningsetiketten skall innehålla en eller flera av de ovan nämnda R-fraserna enligt klassificering
- i allmänhet skall de R-fraser som väljs gälla för ämnen som förekommer i sådana koncentrationer i ett preparat som ger upphov till den strängaste klassificeringen.

TABELL 1 a
Klassificering av blandning som innehåller akut giftigt ämne
i gasform

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga blandningen		
	T+	T	Xn
T+ med R 26, R 27, R 28	koncentration $\geq 1\%$	$0,2\% \leq$ koncentration < 1 %	$0,02\% \leq$ koncentration < 0,2 %
T med R 23, R 24, R 25		koncentration $\geq 5\%$	$0,5\% \leq$ koncentration < 5 %
Xn med R 20, R 21, R 22			Koncentration $\geq 5\%$

Preparat skall tilldelas fraser som anger fara enligt följande principer:

- varningsetiketten skall innehålla en eller flera av de ovan nämnda R-fraserna enligt klassificering
- i allmänhet skall de R-fraser som väljs gälla för ämnen som förekommer i sådana koncentrationer i ett preparat som ger upphov till den strängaste klassificeringen.

3. Klassificering av en blandning med hjälp av additionsregeln

3.1 Klassificering av en blandning som mycket giftig, om den innehåller små mängder mycket giftiga ämnen

Om en blandning innehåller mycket giftiga ämnen vilkas koncentration var för sig inte överstiger koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 1 ovan, skall blandningen klassificeras som mycket giftig (T+), om :

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

där:

P_{T+} är vikt- eller volymprocenten för varje mycket giftigt ämne i blandningen,

L_{T+} är den i ämnesförteckningen för klassificering som mycket giftig (T+, R26, R27, R28) fastställda koncentrationsgränserna för varje enskilt ämne. Om en sådan inte finns att tillgå tillämpas följande:

L_{T+} är siffervärdet 7 för ett ämne i fast eller flytande form (tabell 1) och

L_{T+} är siffervärdet 1 för ett ämne i gasform (tabell 1a).

3.2 Klassificering av en blandning som giftig, om den innehåller små mängder mycket giftiga eller giftiga ämnen

Om en blandning innehåller mycket giftiga eller giftiga ämnen vilkas koncentration var för sig inte överstiger koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 1, skall blandningen klassificeras som giftig (T), om :

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

där:

- P_{T+} är vikt- eller volymprocenten för varje mycket giftigt ämne i blandningen,
- P_T är vikt- eller volymprocenten för varje giftigt ämne i blandningen ,
- L_T är den i ämnesförteckningen för klassificering som giftig (T, R23, R24, R25) fastställda koncentrationsgränsen för varje enskilt ämne. Om en sådan inte finns att tillgå tillämpas följande:
- L_T är siffravärdet 1 för ett mycket giftigt ämne i fast eller flytande form och siffravärdet 25 för ett giftigt ämne i fast eller flytande form (tabell 1)
- L_T är siffravärdet 0,2 för ett mycket giftigt ämne i gasform och siffravärdet 5 för ett giftigt ämne i gasform (tabell 1a).

3.3 Klassificering av en blandning som hälsoskadlig, om den innehåller små mängder mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga ämnen

Om en blandning innehåller mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga ämnen vilkas koncentration var för sig inte överstiger koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 1, skall blandningen klassificeras som hälsoskadlig (Xn), om:

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

där:

- P_{T+} är vikt- eller volymprocenten för varje mycket giftigt ämne i blandningen,
- P_T är vikt- eller volymprocenten för varje giftigt ämne i blandningen ,
- P_{Xn} är vikt- eller volymprocenten för varje hälsoskadligt ämne i blandningen ,
- L_{Xn} är den i ämnesförteckningen för klassificering som hälsoskadlig fastställda koncentrationsgränsen för varje enskilt ämne. Om en sådan inte finns att tillgå tillämpas följande:
- L_{Xn} är siffravärdet 0,1 för ett mycket giftigt ämne i fast eller flytande form och , siffravärdet 3 för ett giftigt ämne i fast eller flytande form siffravärdet 25 för ett hälsoskadligt ämne i fast eller flytande form (tabell 1)
- L_{Xn} är siffravärdet 0,02 för ett mycket giftigt ämne i gasform och siffravärdet 0,5 för ett giftigt ämne i gasform siffravärdet 5 för ett hälsoskadligt ämne i gasform (tabell 1a).

4. Klassificering av blandningar som vid förtäring kan ge lungskador

En blandning som vid förtäring kan ge lungskador klassificeras som

- *hälsoskadlig*, och skall förses med varningssymbolen Xn, varningssymbolens namn 'hälsoskadlig' och riskfrasen R65,

Om blandningen innehåller ett ämne som när det förtärs och dras in i lungorna (aspiration) medför risk för kemisk lunginflammation. Klassificeringsgrunderna beskrivs i punkt 3.3.3 i bilaga 1 till denna förordning .

Kalkyleringsformeln ovan i punkt I.3.3 skall inte tillämpas på ämnen som klassificerats med fras R65.

II. Irreversibla effekter efter enstaka exponering

1. Allmänna klassificeringsprinciper

Ett ämne klassificeras på grundval av dess irreversibla effekter efter enstaka exponering som

- *mycket giftigt*, och tilldelas varningssymbolen T+, varningssymbolens namn 'mycket giftig' och R-frasen R39/en fras som anger exponeringssättet eller,
- *giftigt*, och tilldelas varningssymbolen T, varningssymbolens namn 'giftig' och R-frasen R39/en fras som anger exponeringssättet eller,
- *hälsoskadligt*, och tilldelas varningssymbolen Xn, varningssymbolens namn 'hälsoskadlig' och R-frasen R68/en fras som anger exponeringssättet,

då blandningen innehåller åtminstone ett ämne som förorsakar irreversibla effekter efter enstaka exponering

1. lika mycket eller mera än vad som anges i ämnesförteckningen eller
2. lika mycket eller mera än vad som anges i tabell 2 eller 2a.

2. Tabeller med koncentrationsgränser för klassificering

TABELL 2
Klassificering av blandning som innehåller ämnen
i fast eller flytande form som ger irreversibla effekter
efter en enstaka exponering

Klassificering av ämnet	Klassificering av blandningen		
	T+	T	Xn
T+ med R 39/ exponeringssätt	koncentration \geq 10 % R 39 () obligatorisk	1 % \leq koncentration < 10 % R 39 () obligatorisk	0,1 % \leq koncentration < 1 % R 68 () obligatorisk
T med R 39/ exponeringssätt		\geq 10 % koncentration R 39 () obligatorisk	1 % \leq koncentration < 10 % R 68 () obligatorisk
Xn med R 68/ exponeringssätt			koncentration \geq 10 % R 68 () obligatorisk

() De kombinerande R-fraserna R 39/23...28, R68/20...22 skall också tas med för att ange tillförselväg eller exponeringssätt.

TABELL 2 a
Klassificering av blandning som innehåller ämnen i gasform
som ger irreversibla effekter efter en enstaka exponering

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga blandningen		
	T+	T	Xn
T+ med R 39/ exponeringssätt	koncentration \geq 1 % R 39 () obligatorisk	0,2 % \leq koncentration < 1 % R 39 () obligatorisk	0,02 % \leq koncentration < 0,2 % R 68 () obligatorisk
T med R 39/ exponeringssätt		koncentration \geq 5 % R 39 () obligatorisk	0,5 % \leq koncentration < 5 % R 68 () obligatorisk
Xn med R 68/ exponeringssätt			koncentration \geq 5 % R 68 () obligatorisk

() De kombinerade R-fraserna R 39/23...28, R 68/20...22 skall också tas med för att ange tillförselväg eller exponeringssätt.

III. Allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering

1. Allmänna klassificeringsprinciper

En blandning klassificeras på grundval av dess allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering som

- *giftig*, och tilldelas varningssymbolen T, varningssymbolens namn 'giftig' och R-frasen R48/en fras som anger exponeringssättet eller
- *hälsoskadlig*, och tilldelas varningssymbolen Xn, varningssymbolens namn 'hälsoskadlig' och R-frasen R48/en fras som anger exponeringssättet,

då blandningen innehåller åtminstone ett ämne som förorsakar allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering

1. lika mycket eller mera än vad som anges i ämnesförteckningen eller
2. lika mycket eller mera än vad som anges i tabell 3 eller 3a.

2. Tabeller med koncentrationsgränser för klassificering

TABELL 3
Klassificering av blandning som innehåller ämnen i fast eller flytande form som ger allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering

Klassificering av ämnet	Klassificering av blandningen	
	T	Xn
T med R 48/ exponerings sätt	koncentration \geq 10 % R 48 () obligatorisk	1 % \leq koncentration < 10 % R 48 () obligatorisk
Xn med R 48/ exponerings sätt		koncentration \geq 10 % R 48 () obligatorisk

() De kombinerade R-fraserna R 48/23...28, R48/20...22 skall också tas med för att ange tillförselväg eller exponeringssätt.

TABELL 3 a
Klassificering av blandning som innehåller ämnen i gasform som ger allvarliga effekter efter upprepad eller långvarig exponering

Klassificering av ämnet	Klassificering av den gasformiga blandningen	
	T	Xn
T med R 48/ exponerings sätt	koncentration \geq 5 % R 48 () obligatorisk	0,5 % \leq koncentration < 5 % R 48 () obligatorisk
Xn med R 48/ exponerings sätt		koncentration \geq 5 % R 48 () obligatorisk

() De kombinerade R-fraserna R 48/23...28, R48/20...22 skall också tas med för att ange tillförselväg eller exponeringssätt.

IV. Frätande och irriterande effekter

1. Allmänna klassificeringsprinciper

En blandning klassificeras på grund av frätande eller irriterande effekter som

- *starkt frätande* och tilldelas varningssymbolen C, varningssymbolens namn 'frätande' och R-frasen R35
 - *frätande* och tilldelas varningssymbolen C, varningssymbolens namn 'frätande' och R-frasen R34
 - *irriterande* och tilldelas varningssymbolen Xi, varningssymbolens namn irriterande och R-frasen R41, R37 och R38,
 -
1. då blandningen av ett eller flera frätande eller irriterande ämnen innehåller
 - lika mycket eller mera än vad som anges i ämnesförteckningen eller
 - lika mycket eller mera än vad som anges i tabell 4 eller 4a
 2. då blandningen innehåller små mängder frätande eller irriterande ämnen i koncentrationer som var för sig inte överstiger det gränsvärde som anges för klassificeringen, och preparatet skall klassificeras enligt additionsregeln i punkterna IV.3.1-IV.3.7.

2. Tabeller med koncentrationsgränser för klassificering

TABELL 4
Klassificering av blandning som innehåller frätande eller irriterande ämnen
i fast eller flytande form

Klassificering av ämnet	Klassificering av blandningen			
	(minst) C med R 35	(minst) C med R 34	(minst) Xi med R 41	(minst) Xi med R 36, R 37, R 38
C med R 35	koncentration \geq 10 % R 35; obligatorisk	5 % \leq koncentration < 10 % R 34; obligatorisk	5 % (*)	1 % \leq koncentration < 5 % R 36/38; obligatorisk
C med R 34		koncentration \geq 10 % R 34; obligatorisk	10 % (*)	5 % \leq koncentration < 10 % R 36/38; obligatorisk
Xi med R 41			koncentration \geq 10 % R 41; obligatorisk	5 % \leq koncentration < 10 % R 36 obligatorisk
Xi med R 36, R 37, R 38				koncentration \geq 20 % R 36, R 37 och R 38 obligatoriska på grundval av de koncentrationer som förekommer i preparatet om de tillämpas på ämnena i fråga

(*) Enligt märkningsguiden för R-fraser har risken för allvarlig ögonskada beaktats om ämnen som är frätande tillskrivits fraserna R 35 eller R 34. Därför kan preparat som märks med fras R 35 eller R 34 och som innehåller frätande ämnen under koncentrationsgränserna för klassificering av preparatet som frätande bidra till att blandningen klassificeras som irriterande (R 41) eller irriterande (R 36).

Obs. När den konventionella metoden tillämpas på preparat som innehåller ämnen som är klassificerade som frätande eller irriterande kan riskerna bli över- eller underklassificerade om inte andra betydande faktorer (t.ex. preparatets pH-värde) tas i beaktande. Därför bör det vid klassificering på grundval av frätande egenskaper tas i beaktande anvisningarna i punkt 3.3.5 i bilaga I och i 4 § 7 mom. i denna förordning.

TABELL 4 a
Klassificering av blandning som innehåller frätande eller irriterande ämnen i gasform

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga blandningen och R-fras			
	C med R 35	C med R 34	Xi med R 41	Xi med R 36, R 37 eller R 38
C med R 35	koncentration $\geq 1\%$ R 35 obligatorisk	$0,2\% \leq$ koncentration $< 1\%$ R 34 obligatorisk	0,2 % (*)	$0,02\% \leq$ koncentration $< 0,2\%$ R36/R37/R38 obligatorisk
C med R 34		koncentration $\geq 5\%$ R 34 obligatorisk	5 % (*)	$0,5\% \leq$ koncentration $< 5\%$ R36/R37/R38 obligatorisk
Xi med R 41			koncentration $\geq 5\%$ R 41 obligatorisk	$0,5\% \leq$ koncentration $< 5\%$ R 36 obligatorisk
Xi med R 36, R 37, R 38				koncentration $\geq 5\%$ R 36, R 37, R 38 obligatorisk från fall till fall

*) Enligt märkningsguiden för R-fraser har risken för allvarlig ögonskada beaktats om ämnen som är frätande tillskrivits fraserna R 35 eller R 34. Därför kan preparat som märks med fras R 35 eller R 34 och som innehåller frätande ämnen under koncentrationsgränserna för klassificering av preparatet som frätande bidra till att blandningen klassificeras som irriterande (R 41) eller irriterande (R 36).

Obs. När den konventionella metoden tillämpas på preparat som innehåller ämnen som är klassificerade som frätande eller irriterande kan riskerna bli över- eller underklassificerade om inte andra betydande faktorer (t.ex. preparatets pH-värde) tas i beaktande. Därför bör det vid klassificering på grundval av frätande egenskaper tas i beaktande anvisningarna i punkt 3.3.5 i bilaga I och i 4 § 7 mom. i denna förordning.

3. Klassificering av en blandning med hjälp av additionsregler

3.1 Klassificering av blandning som starkt frätande (C, R 35), när den innehåller små mängder starkt frätande (C, R 35) ämnen

Om en blandning innehåller starkt frätande (C, R 35) ämnen vilkas koncentration var för sig inte överstiger koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 4 eller 4a, skall blandningen klassificeras som starkt frätande och tilldelas fras R 35, om:

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

där:

$P_{C,R35}$ är vikt- eller volymprocenten för varje (starkt) frätande ämne i blandningen som har tilldelats fras R35,

$L_{C,R35}$ är det i ämnesförteckningen fastställda gränsvärdet för klassificering som starkt frätande (C, R35). Om värdet inte finns att tillgå tillämpas följande

$L_{C,R35}$ är siffrvärdet 10 för ett starkt frätande ämne (C, R35) i fast eller flytande form (tabell 4), eller

$L_{C,R35}$ är siffrvärdet 1 för ett starkt frätande ämne (C, R35) i gasform (tabell 4a).

3.2 *Klassificering av blandning som frätande (C, R 34), om den innehåller små mängder starkt frätande (C, R35) eller frätande ämnen (C, R 34)*

Om en blandning innehåller starkt frätande (C, R 35) eller frätande (C, R 34) ämnen vilkas koncentration var för sig inte överstiger koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 4 eller 4a, skall blandningen klassificeras som frätande och tilldelas fras R 34, om:

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

där:

$P_{C,R35}$	är vikt- eller volymprocenten för varje starkt frätande ämne (C) i blandningen, som har tilldelats fras R35,
$P_{C,R34}$	är vikt- eller volymprocenten för varje frätande ämne (C) i blandningen, som har tilldelats fras R34,
$L_{C,R34}$	är den i ämnesförteckningen för klassificering som frätande (C, R34) fastställda koncentrationsgränsen för varje enskilt ämne. Om gränsen inte finns att tillgå tillämpas följande
$L_{C,R34}$	är siffervärdet 5 för ett starkt frätande (C, R35) och siffervärdet 10 för ett frätande ämne (C, R34) i fast eller flytande form (tabell 4), eller
$L_{C,R34}$	är siffervärdet 0,2 för ett starkt frätande (C, R35) och siffervärdet 5 för ett frätande ämne (C, R34) i gasform (tabell 4a).

3.3 *Klassificering av blandning som irriterande (Xi, R41), när den innehåller små mängder irriterande ämnen (Xi, R41), starkt frätande (C, R35) eller frätande (C, R34) ämnen*

Om en blandning innehåller starkt frätande (C, R35), frätande (C, R34) eller irriterande (Xi) ämnen som tilldelas fras R41, och vilkas koncentration var för sig inte överstiger koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 4 eller 4a, skall blandningen klassificeras som irriterande och tilldelas fras R41, om:

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

där:

$P_{C,R35}$	är vikt- eller volymprocenten för varje starkt frätande ämne i blandningen som tillskrivs fras R35,
$P_{C,R34}$	är vikt- eller volymprocenten för varje frätande ämne i blandningen som tillskrivs fras R34,
$P_{Xi,R41}$	är vikt- eller volymprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs fras R 41 i blandningen,
$L_{Xi,R41}$	är den i ämnesförteckningen för klassificering som irriterande (Xi, R41) fastställda koncentrationsgränsen för varje enskilt ämne. Om denna inte finns att tillgå tillämpas följande:
$L_{Xi,R41}$	är siffervärdet 10 för irriterande ämnen i fast eller flytande form som kan orsaka allvarliga ögonskador (Xi, R41), siffervärdet 10 för frätande ämnen i fast eller flytande form (C, R34) och siffervärdet 5 för starkt frätande ämnen i fast eller flytande form (C, R35) (tabell 4).
$L_{Xi,R41}$	är siffervärdet 5 för irriterande ämnen i gasform som kan orsaka ögonskador (Xi, R41), siffervärdet 5 för frätande ämnen i gasform (C, R 34) och siffervärdet 0,2 för starkt frätande ämnen i gasform (C, R35) (tabell 4a).

3.4 *Klassificering av blandning som irriterande (Xi, R38), när den innehåller små mängder starkt frätande (C, R35), frätande (C, R34) och irriterande (Xi, R38) ämnen*

Om en blandning innehåller starkt frätande (C, R35), frätande (C, R34) eller irriterande (Xi, R38) ämnen vilkas koncentration var för sig inte överstiger koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 4 eller 4a, skall blandningen klassificeras som irriterande och tilldelas fras R 38, om:

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

där:

- $P_{C,R35}$ är vikt- eller volymprocenten för varje starkt frätande ämne i blandningen som tillskrivs fras R35,
- $P_{C,R34}$ är vikt- eller volymprocenten för varje frätande ämne i blandningen som tillskrivs fras R34,
- $P_{Xi,R38}$ är vikt- eller volymprocenten för varje irriterande ämne i blandningen som tillskrivs fras R 38,
- $L_{Xi,R38}$ är den i ämnesförteckningen för klassificering som irriterande (Xi, R38) fastställda koncentrationsgränsen för varje enskilt ämne. Om den inte finns att tillgå tillämpas följande:
- $L_{Xi,R38}$ är siffrvärdet 1 för starkt frätande ämnen i fast eller flytande form (C, R35), siffrvärdet 5 för frätande ämnen i fast eller flytande form (C, R34) och siffrvärdet 20 för irriterande ämnen i fast eller flytande form (Xi, R38) (tabell 4).
- $L_{Xi,R38}$ är siffrvärdet 0,02 för starkt frätande ämnen i gasform (C, R35), siffrvärdet 0,5 för frätande ämnen i gasform (C, 34) och siffrvärdet 5 för irriterande ämnen i gasform (Xi, R38) (tabell 4a).

3.5 *Klassificering av blandning som irriterande (Xi, R36), när den innehåller små mängder starkt frätande (C, R35), frätande (C, R34) och irriterande ämnen (Xi, R41 och Xi, R36)*

Om en blandning innehåller starkt frätande (C, R35), frätande (C, R34) eller irriterande (Xi) ämnen som tilldelas fras R41 och/eller R38, och vilkas koncentration var för sig inte överstiger koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 4 eller 4a, skall blandningen klassificeras som irriterande och tilldelas fras R36, om:

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

där:

- $P_{C,R35}$ är vikt- eller volymprocenten för varje frätande ämne i blandningen som tillskrivs fras R35,
- $P_{C,R34}$ är vikt- eller volymprocenten för varje frätande ämne i blandningen som tillskrivs fras R34,
- $P_{Xi,R41}$ är vikt- eller volymprocenten för varje irriterande ämne i blandningen som tillskrivs fras R41,
- $P_{Xi,R36}$ är vikt- eller volymprocenten för varje irriterande ämne i blandningen som tillskrivs fras R36,
- $L_{Xi,R36}$ är den i ämnesförteckningen för klassificering som irriterande (Xi, R36) fastställda koncentrationsgränsen för varje enskilt ämne. Om den inte finns att tillgå tillämpas följande:
- $L_{Xi,R36}$ är siffrvärdet 1 för starkt frätande ämnen i fast eller flytande form (C, R35), siffrvärdet 5 för frätande ämnen i fast eller flytande form (C, R34), siffrvärdet 5 för

irriterande ämnen i fast eller flytande form (Xi, R41) och siffrvärdet 20 för irriterande ämnen i fast eller flytande form (Xi, R36), (tabell 4)

$L_{Xi,R36}$ är siffrvärdet 0,02 för starkt frätande ämnen i gasform (C, R35), siffrvärdet 0,5 för frätande ämnen i gasform (C, R34), siffrvärdet 0,5 för irriterande ämnen i gasform (Xi, R41) och siffrvärdet 5 för irriterande ämnen i gasform (Xi, R36) (tabell 4a).

3.6 Klassificering av blandning, när den innehåller små mängder irriterande ämnen (Xi, R37)

Om en blandning innehåller irriterande (Xi) ämnen som tilldelas fras R37, och vilka s koncentration var för sig inte överstiger koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 4 eller 4a, skall blandningen klassificeras som irriterande och tilldelas fras R37, om:

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

där:

$P_{Xi,R37}$ är vikt- eller volymprocenten för varje irriterande ämne som tillskrivs fras R37 i blandningen,

$L_{Xi,R37}$ är den i ämnesförteckningen för klassificering som irriterande (Xi, R37) fastställda koncentrationsgränserna för varje enskilt ämne. Om den inte finns att tillgå tillämpas följande:

$L_{Xi,R37}$ är siffrvärdet 20 för irriterande ämnen (Xi, R37) i fast eller flytande form (tabell 4)

$L_{Xi,R37}$ är siffrvärdet 5 för irriterande ämnen (Xi, R37) i gasform (tabell 4a).

3.7 Klassificering av en gasformig blandning som irriterande (Xi, R37) då blandningen innehåller små mängder starkt frätande (C, R35), frätande (C, R34) eller irriterande ämnen (Xi, R37)

Om en blandning i gasform innehåller flera irriterande (Xi) ämnen som tillskrivs fras R37 eller frätande ämnen som tillskrivs fras R35 eller R34 och ingen av ämnernas koncentrationer överskrider koncentrationsgränserna i ämnesförteckningen eller i tabell 4 eller 4a klassificeras blandningen som irriterande och förses med frasen R37, om:

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

där:

$P_{C,R35}$ är volymprocenten för varje frätande ämne i blandningen som tillskrivs fras R35,

$P_{C,R34}$ är volymprocenten för varje frätande ämne i blandningen som tillskrivs fras R34,

$P_{Xi,R37}$ är volymprocenten för varje irriterande ämne i blandningen som tillskrivs fras R37,

$L_{Xi,R37}$ är den i ämnesförteckningen för klassificering som irriterande (Xi, R37) fastställda koncentrationsgränserna för varje enskilt ämne. Om den inte finns att tillgå tillämpas följande:

$L_{Xi,R37}$ är siffrvärdet 1 för starkt frätande ämnen (C, R35) i fast eller flytande form, siffrvärdet 5 för frätande ämnen (C, R34) i fast eller flytande form och siffrvärdet 20 för irriterande ämnen (Xi, R37) i fast eller flytande form (tabell 4)

$L_{Xi,R37}$ är siffrvärdet 0,02 för starkt frätande ämnen (C, R35) i gasform, siffrvärdet 0,5 för frätande ämnen (C, R34) i gasform och siffrvärdet 5 för irriterande ämnen (Xi, R37) i gasform (tabell 4a).

V. Sensibiliserande effekter

1. Allmänna klassificeringsprinciper

En blandning klassificeras på grundval av sina sensibiliserande effekter som

- *sensibiliserande vid inandning* och förses med varningssymbolen Xn, varningssymbolens namn 'hälsoskadlig' och riskfrasen R42
- *sensibiliserande vid hudkontakt* och förses med varningssymbolen Xi, varningssymbolens namn 'irriterande' och riskfrasen R43,

då blandningen innehåller åtminstone ett sensibiliserande ämnen

1. lika mycket som anges i ämnesförteckningen eller mer
2. lika mycket som anges i tabell 5 eller 5a eller mer

2. Tabeller med koncentrationsgränser för klassificering

TABELL 5
Klassificering av blandning som innehåller ämnen i fast eller flytande form
med sensibiliserande effekter

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av blandningen	
	Sensibiliserande med R 42	Sensibiliserande med R 43
Sensibiliserande med R 42	koncentration \geq 1 % R 42 obligatorisk	
Sensibiliserande med R 43		koncentration \geq 1 % R 43 obligatorisk

TABELL 5 a
Klassificering av blandning som innehåller ämnen i gasform
med sensibiliserande effekter

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga blandningen	
	Sensibiliserande med R 42	Sensibiliserande med R43
Sensibiliserande med R 42	koncentration \geq 0,2 % R 42 obligatorisk	
Sensibiliserande med R43		koncentration \geq 0,2 % R43 obligatorisk

VI. Cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande effekter

1. Allmänna klassificeringsprinciper

En blandning klassificeras på grundval av cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande effekter

- som en cancerframkallande kemikalie i kategori 1 eller 2, och förses med varningssymbolen T och riskfrasen R45 eller R49
- som en cancerframkallande kemikalie i kategori 3, och förses med varningssymbolen Xn och riskfrasen R40
- som mutagen kemikalie i kategori 1 eller 2 och förses med varningssymbolen T och riskfrasen R46
- som mutagen kemikalie i kategori 3 och förses med varningssymbolen Xn och riskfrasen R68
- som reproduktionsstörande kemikalie i kategori 1 eller 2 och förses med varningssymbolen T och riskfrasen R60 (verkningar på fertiliteten)
- som reproduktionsstörande kemikalie i kategori 1 eller 2 och förses med varningssymbolen T och riskfrasen R61 (störningar i utvecklingen)
- som reproduktionsstörande kemikalie i kategori 3 och förses med varningssymbolen Xn och riskfrasen R62 (verkningar på fertiliteten)
- som reproduktionsstörande kemikalie i kategori 3 och förses med varningssymbolen Xn och riskfrasen R63 (störningar i utvecklingen)

då blandningen innehåller åtminstone ett cancerframkallande, mutagent eller reproduktionsstörande ämne

1. lika mycket eller mera än vad som anges i ämnesförteckningen
2. lika mycket eller mera än vad som anges i tabell 6, 7 eller 8 eller 6a, 7a eller 8a .

2. Tabeller med koncentrationsgränser för klassificering

TABELL 6
Klassificering av blandning som innehåller ämnen i fast
eller flytande form med cancerframkallande effekter

Klassificering av ämnet	Klassificering av blandningen	
	Kategori 1 och 2	Kategori 3
Cancerframkallande ämnen i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	koncentration \geq 0,1 % cancerframkallande R45 eller R49 obligatoriska från fall till fall	
Cancerframkallande ämnen i kategori 3 med R40		koncentration \geq 1 % cancerframkallande R40 obligatorisk

TABELL 6 a
Klassificering av blandning som innehåller ämnen
i gasform med cancerframkallande effekter

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga blandningen	
	Kategori 1 och 2	Kategori 3
Cancerframkallande ämnen i kategori 1 eller 2 med R45 eller R49	koncentration \geq 0,1 % cancerframkallande R45 eller R49 obligatoriska från fall till fall	
Cancerframkallande ämnen i kategori 3 med R40		koncentration \geq 1 % cancerframkallande R40 obligatorisk

TABELL 7
Klassificering av blandning som innehåller ämnen i fast eller flytande form med mutagena effekter

Klassificering av ämnet	Klassificering av blandningen	
	Kategori 1 och 2	Kategori 3
Mutagena ämnen i kategori 1 eller 2 med R46	koncentration \geq 0,1 % mutagen R46 obligatorisk	
Mutagena ämnen i kategori 3 med R68		koncentration \geq 1 % mutagen R68 obligatorisk

TABELL 7 a
Klassificering av blandning som innehåller gasformiga ämnen med mutagena effekter

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga blandningen	
	Kategori 1 och 2	Kategori 3
Mutagena ämnen i kategori 1 och 2 med R46	koncentration \geq 0,1 % mutagen R46 obligatorisk	
Mutagena ämnen i kategori 3 med R68		koncentration \geq 1 % mutagen R68 obligatorisk

TABELL 8
Klassificering av blandning som innehåller ämnen i fast eller flytande form med reproduktionsstörande effekter

Klassificering av ämnet	Klassificering av blandningen	
	Kategori 1 och 2	Kategori 3
Reproduktionsstörande ämnen i kategori 1 eller 2 med R60 (fertilitet)	koncentration \geq 0,5 % reproduktionsstörande, (fertilitet) R 60 obligatorisk	
Reproduktionsstörande ämnen i kategori 3 med R62 (fertilitet)		koncentration \geq 5 % reproduktionsstörande (fertilitet) R62 obligatorisk
Reproduktionsstörande ämnen i kategori 1 eller 2 med R61 (utveckling)	koncentration \geq 0,5 % reproduktionsstörande, (utveckling) R61 obligatorisk	
Reproduktionsstörande ämnen i kategori 3 med R63 (utveckling)		koncentration \geq 5 % reproduktionsstörande (utveckling) R63 obligatorisk

TABELL 8 a
Klassificering av blandning som innehåller gasformiga
ämnen med reproduktionsstörande effekter

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga blandningen	
	Kategori 1 och 2	Kategori 3
Reproduktionsstörande ämnen i kategori 1 eller 2 med R60 (fertilitet)	koncentration \geq 0,2 % reproduktionsstörande (fertilitet) R60 obligatorisk	
Reproduktionsstörande ämnen i kategori 3 med R62 (fertilitet)		koncentration \geq 1 % reproduktionsstörande (fertilitet) R62 obligatorisk
Reproduktionsstörande ämnen i kategori 1 eller 2 med R61 (utveckling)	Koncentration \geq 0,2 % reproduktionsstörande (utveckling) R61 obligatorisk	
Reproduktionsstörande ämnen i kategori 3 med R63 (utveckling)		koncentration \geq 1 % reproduktionsstörande (utveckling) R63 obligatorisk

**ÖVERENSKOMMEN METOD FÖR BEDÖMNING OCH KLASSIFICERING
AV HÄLSOFAROR HOS ETT PREPARAT ENLIGT 5 §**

INLEDNING

I denna bilaga beskrivs en överenskommen metod för bedömning av miljöfaran hos preparat. Metoden grundar sig på koncentrationsgränser och additionsregeln. I bilagan ges också anvisningar för testning av de faror som preparatet utgör för vattenmiljön.

När beståndsdelarna i ett preparat har klassificerats och dess koncentrationer klarlagts skall preparatet klassificeras på basis av dessa uppgifter antingen

- enligt de koncentrationsgränser som fastställts i ämnesförteckningen eller
- enligt de koncentrationsgränser som fastställts i denna bilaga.

Om ämnet ingår i ämnesförteckningen och koncentrationsgränser för klassificering av preparatet har fastställts i förteckningen skall dessa koncentrationsgränser tillämpas vid klassificeringen av preparatet. Om ämnet inte ingår i ämnesförteckningen eller nämns där utan koncentrationsgränser skall preparatet klassificeras med hjälp av koncentrationsgränserna i tabell 1-5 i denna bilaga.

Miljöfarorna med preparatet bedöms med hjälp av koncentrationsgränser enligt den överenskomna metoden.

Koncentrationsgränserna anges i vikt/viktprocent eller för gasförmiga preparat i volym/volymprocent om de också i samband med klassificeringen av ämnet har angivits på det sättet.

KLASSIFICERING AV PREPARAT OCH R-FRASER

(a) Vattenmiljö

Den överenskomna metoden för bedömning av faror för vattenmiljön beaktar alla faror som preparatet kan orsaka vattenmiljön på följande sätt.

I praktiken framskrider klassificeringen av ett preparat stegvis:

- om preparatet inte klassificeras på basis av punkt I går man vidare till punkt II och om preparatet inte kan klassificeras enligt den går man vidare till punkt III
- om preparatet inte klassificeras på basis av punkt I beaktas även punkt IV
- punkt V beaktas om de tidigare punkterna inte lett till en klassificering av preparatet och
- punkt VI beaktas om punkt I, II eller III inte lett till klassificering.

Följande ämnen klassificeras som farliga för vattenmiljön:

I. Mycket giftigt för vattenorganismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Preparatet klassificeras som miljöfarligt och förses med varningssymbolen N, varningspåskriften 'miljöfarlig' och riskfraserna R50 och R53 (R50-53) då

1. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fraserna R50-53 och innehåller minst den mängd
 - a. som anges i ämnesförteckningen
 - b. som anges i tabell 1, om ämnet inte ingår i ämnesförteckningen eller nämns där utan koncentrationsgränser
2. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fraserna R50-53 och inget ämneskoncentration överskrider den för klassificering fastställda koncentrationsgränser, om:

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

där:

$P_{N,R50-53}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R50-53,

$L_{N,R50-53}$ är gränsvärdet för klassificeringen R50-53 uttryckt i viktprocent för varje miljöfarligt ämne som tillskrivs riskfras R50-53, dvs. den koncentraationsgräns för klassificeringen R50-53 har fastställts skilt för varje ämne i ämnesförteckningen. Om detta gränsvärde inte finns att tillgå är tillämpas siffervärdet 25 enligt tabell 1.

TABELL 1 Akut akvatisk toxicitet och skadliga långtidseffekter

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Koncentration \geq 25 %	2,5 % \geq koncentration < 25%	0,25% \geq koncentration < 2,5%
N, R51-53		koncentration \geq 25 %	2,5 % \geq koncentration < 25%
R52-53			koncentration \geq 25%

II Giftigt för vattenorganismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön

Ett preparat skall klassificeras som miljöfarligt, förses med varningssymbolen N, varningspåskriften 'miljöfarlig' och riskfraserna R51 och R53 (R51-53) om preparatet inte redan har klassificerats enligt punkt I, då

- preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fraserna R50-53 innehåller minst den mängd
 - som anges i ämnesförteckningen
 - som anges i tabell 1, om ämnet inte ingår i ämnesförteckningen eller nämns där utan koncentrationsgränser
- preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fraserna R50-53 eller R51-53 och inget ämnes koncentration överskrider den för klassificering fastställda koncentrationsgränsen, om:

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

där:

$P_{N,R50-53}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R50-53,

$P_{N,R51-53}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R51-53

$L_{N,R51-53}$ är gränsvärdet för klassificeringen R51-53 uttryckt i viktprocent för varje miljöfarligt ämne som tillskrivs riskfraserna R50-53 eller R51-53, dvs. den koncentraationsgräns för klassificeringen R50-53 och R51-53 har fastställts skilt för varje ämne i ämnesförteckningen. Om detta gränsvärde inte finns att tillgå tillämpas siffervärdet 2,5 enligt tabell 1 för ämnen som har klassificerats till R50-53 och siffervärdet 25 enligt tabell 1 för ämnen som har klassificerats till R51-53.

III Skadligt för vattenorganismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Ett preparat klassificeras som miljöfarligt och förses med riskfraserna R52 och R53 (R52 -53) om preparatet inte redan klassificerats enligt punkt I eller II då

1. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fraserna R50 -53, R51 -53 eller R52 -53 innehåller minst den mängd
 - a. som anges i ämnesförteckningen
 - b. som anges i tabell 1, om ämnet inte ingår i ämnesförteckningen eller nämns där utan koncentrationsgränser
2. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fraserna R50-53, R51 -53 eller R52-53 och inget ämnes koncentration överskrider den för klassificering fastställda koncentrationsgränsen, om :

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

där:

$P_{N,R50-53}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R50-53,

$P_{N,R51-53}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R51-53

P_{R52-53} är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R52-53

L_{R52-53} är gränsvärdet för klassificeringen R50-53 uttryckt i viktprocent för varje miljöfarligt ämne som tillskrivs riskfraserna R50-53, R51-53 eller R52-53, dvs. den koncentrationsgräns för klassificeringen R50-53, R51-53 och R52-53 har fastställts skilt för varje ämne i ämnesförteckningen. Om detta gränsvärde inte finns att tillgå tillämpas siffravärdet 0,25 enligt tabell 1 för ämnen som har klassificerats till R50-53, siffravärdet 2,5 enligt tabell 1 för ämnen som har klassificerats till R51-53 och siffravärdet 25 enligt tabell 1 för ämnen som har klassificerats till R52-53.

IV Mycket giftigt för vattenorganismer

Ett preparat klassificeras som miljöfarligt, förses med varningssymbolen N, varningspåskriften 'miljöfarligt' och riskfrasen R50 om preparatet inte redan har klassificerats enligt punkt I då

1. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fras R50 innehåller minst den mängd
 - a. som anges i ämnesförteckningen
 - b. som anges i tabell 2, om ämnet inte ingår i ämnesförteckningen eller om det nämns där utan koncentrationsgränser
2. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fraserna R50 -53 och inget ämnes koncentration överskrider den för klassificeringen fastställda koncentration sgränsen, om:

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

där:

$P_{N,R50}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R50,

$L_{N,R50}$ är gränsvärdet för klassificeringen R50 uttryckt i viktprocent för varje miljöfarligt ämne som tillskrivs riskfras R50, dvs. den koncentrationsgräns för klassificeringen

R50 har fastställts skilt för varje ämne i ämnesförteckningen. Om detta gränsvärde inte finns att tillgå är tillämpas siffervärdet 25 enligt tabell 2.

3. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fras R50, men inte klassificeras enligt ovan nämnda punkt 1 eller 2, samt ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fraserna R50-53, då:

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

där:

$P_{N,R50}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R50

$P_{N,R50-53}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R50-53

$L_{N,R50}$ är gränsvärdet för klassificeringen R50 uttryckt i viktprocent för varje miljöfarligt ämne som tillskrivs riskfras R50, dvs. den koncentraationsgräns för klassificeringen R50 och R50-53 har fastställts skilt för varje ämne i ämnesförteckningen. Om detta gränsvärde inte finns att tillgå är tillämpas siffervärdet 25 enligt tabell 2.

TABELL 2 Akut akvatisk toxikologi

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet N, R50
N, R50	Koncentration \geq 25 %
N, R50-53	Koncentration \geq 25 %

V Skadligt för vattenorganismer

Ett preparat klassificeras som miljöfarligt och förses med riskfras R52 om preparatet inte redan klassificerats enligt punkt I, II, III eller IV, då

1. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen med riskfrasen R52 innehåller minst den mängd
 - a. som anges i ämnesförteckningen
 - b. som anges i tabell 3, om ämnet inte ingår i ämnesförteckningen eller om det nämns där utan koncentrationsgränser
2. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fras R52 och inget ämnes koncentration överskrider den för klassificeringen fastställda koncentrationsgränsen, om:

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

där:

P_{R52} är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R52

L_{R52} är gränsvärdet för klassificeringen R52 uttryckt i viktprocent för varje miljöfarligt ämne som tillskrivs riskfras R52, dvs. den koncentraationsgräns för klassificeringen R52 har fastställts skilt för varje ämne i ämnesförteckningen. Om detta gränsvärde inte finns att tillgå är tillämpas siffervärdet 25 enligt tabell 3.

TABELL 3 Akvatisk toxicitet

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet R52
R52	Koncentration $\geq 25\%$

VI Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Ett preparat klassificeras som miljöfarligt och förses med riskfras R53 om preparatet inte redan klassificerats enligt punkt I, II eller III, då

- preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs riskfras R53 innehåller minst den mängd
 - som anges i ämnesförteckningen
 - som anges i tabell 4, om ämnet inte ingår i ämnesförteckningen eller om det nämns där utan koncentrationsgränser
- preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fras R53 och inget ämnes koncentration överskrider den för klassificeringen fastställda koncentrationsgränsen, om:

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

där:

- P_{R53} är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R53
- L_{R53} är gränsvärdet för klassificeringen R53 uttryckt i viktprocent för varje miljöfarligt ämne som tillskrivs riskfras R53, dvs. den koncentraationsgräns för klassificeringen R53 har fastställts skilt för varje ämne i ämnesförteckningen. Om detta gränsvärde inte finns att tillgå är tillämpas sifvervärdet 25 enligt tabell 4.

- preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fras R53, men inte klassificeras enligt ovanstående punkt 1 eller 2, samt ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs fraserna R50-53, R51-53 eller R52-53, om:

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

där:

- P_{R53} är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R53
- $P_{N,R50-53}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R50-53
- $P_{N,R51-53}$ är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R51-53
- P_{R52-53} är viktprocenten för varje miljöfarligt ämne som ingår i preparatet och som tillskrivs riskfrasen R52-53
- L_{R53} är gränsvärdet för klassificeringen R53 uttryckt i viktprocent för varje miljöfarligt ämne som tillskrivs riskfraserna R53, R50-53, R51-53 eller R52-53, dvs. den koncentraationsgräns för klassificeringen R53, R50-53, R51-53 och R52-53 har fastställts skilt för varje ämne i ämnesförteckningen. Om detta gränsvärde inte finns att tillgå är tillämpas sifvervärdet 25 enligt tabell 4.

TABELL 4 Skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet R53
R53	Koncentration \geq 25 %
N, R50-53	Koncentration \geq 25 %
N, R51-53	Koncentration \geq 25 %
R52-53	Koncentration \geq 25 %

(b) Övrig miljö**Ozonskiktet**

Den överenskomna metoden för bedömning av preparat som är farliga för ozonskiktet:

Följande preparat klassificeras som miljöfarliga:**I Farligt för ozonskiktet, N**

I Ett preparat klassificeras som miljöfarligt, förses med varningssymbolen N, varningspåskriften 'miljöfarlig' och riskfras R59 då

1. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som är försedda med varningssymbolen N och riskfras R53 innehåller minst den mängd

- a. som anges i ämnesförteckningen
- b. som anges i tabell 5, om ämnet inte nämns i ämnesförteckningen eller om det nämns där utan koncentrationsgränser

II Farligt för ozonskiktet

II Ett preparat klassificeras som miljöfarligt och till skrivs riskfras R59 då

1. preparatet innehåller ett eller flera miljöfarliga ämnen som tillskrivs riskfras R59 innehåller minst den mängd

- a. som anges i ämnesförteckningen
- b. som anges i tabell 5.

TABELL 5 Farligt för ozonskiktet

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet N, R59
N, R59	Koncentration \geq 0,1 %
Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet R59
R59	Koncentration \geq 0,1 %

Landmiljö

Bedömning av preparat som är farliga för landmiljön:

Anvisningar för användningen av R-fraserna nedan vid klassificering av preparat ges då det har getts närmare anvisningar för hur dessa fraser skall användas i fråga om ämnen.

R54	Giftigt för växter
R55	Giftigt för djur
R56	Giftigt för markorganismer
R57	Giftigt för bin
R58	Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön

TESTMETODER SOM ANVÄNDS VID BEDÖMNINGEN AV DE FAROR SOM ETT PREPARAT ORSAKAR VATTENMILJÖN

Preparat klassificeras i allmänhet med hjälp av den överenskomna metoden. I vissa fall kan det emellertid vara nödvändigt att testa preparaten för att utreda akut akvatisk toxicitet.

Resultaten från sådana preparattester kan endast ändra en klassificering beträffande akut akvatisk toxicitet, som skulle ha fastställts med hjälp av den överenskomna metoden. Om den som är ansvarig för att preparatet släpps ut på marknaden väljer en sådan här test bör han eller hon försäkra sig om att de kvalitetskriterier för testmetoder som avses i denna förordning följs.

Dessutom skall testet utföras på all tre arter (alger, Daphnia, fisk) enligt de kriterier som presenteras i samband med klassificeringen av ämnena, om preparatet inte redan har klassificerats till den högsta klassen för akut akvatisk toxicitet på grundval av test som utförts på någon av dessa arter eller på grundval av test som utförts innan denna förordning har trätt i kraft.

SÄRSKILDA KRITERIER FÖR MÄRKNING AV VISSA PREPARAT**A. Särskilda bestämmelser för preparat som klassificeras som farliga**

1. Preparat som säljs till allmänheten

1.1. Påskrifterna på förpackningar som innehåller sådana preparat som är avsedda för allmänheten skall utöver andra S-fraser föras med de fraser S1, S2, S45 eller S46 som är relevanta i enlighet med de kriterier som fastställs i punkt 6 i bilaga 1 till denna förordning.

1.2. När sådana preparat som är avsedda för allmänheten klassificeras som mycket giftiga (T+), giftiga (T) eller frätande (C) skall på preparatets förpackning, och om det är praktiskt omöjligt att lämna informationen på själva förpackningen, i anslutning till förpackningen lämnas precisa och lättfattliga instruktioner för användningen och vid behov instruktioner om förstöring av den tomma förpackningen.

2. Preparat som är avsedda för sprayning

Emballaget på förpackningar till sådana preparat som är avsedda för sprayning skall föras med fras S23 samt antingen fras S38 eller S51 i enlighet med de kriterier som fastställs i punkt 6 i bilaga 1.

3. Preparat som innehåller ett ämne som tillskrivits fras R33:

Kan samlas i kroppen och ge skador.

Om ett preparat innehåller minst ett ämne som tillskrivits fras R33, skall preparatets emballage också föras med fras R33 om ämnets koncentration i preparatet är 1 % eller högre, om inte andra värden för ämnets koncentration fastställts i förteckningen över farliga ämnen.

4. Preparat som innehåller ett ämne som tillskrivits fras R64:

Kan skada spädbarn under amningsperioden.

Om ett preparat innehåller minst ett ämne som tillskrivits fras R64, skall preparatets emballage också föras med fras R64 om ämnets koncentration i preparatet är 1 % eller högre, om inte andra värden för ämnets koncentration fastställts i förteckningen över farliga ämnen.

B. Särskilda bestämmelser för preparat oberoende av deras klassificering

1. Preparat som innehåller bly

1.1. Färger och lacker

Emballagen för färger och lacker som innehåller bly i en mängd som överstiger 0,15 viktprocent av produktens totalvikt, bestämd enligt ISO-standard 6503/1984, skall föras med följande varning:

'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.'

Om emballaget är mindre än 125 ml kan varningen ha följande lydelse:

'Varoitus! Sisältää lyijyä.'

'Varning! Innehåller bly.'

2. Preparat som innehåller cyanoakrylater

2.1. Lim

Emballagen för cyanoakrylatbaserat lim skall föras med följande text:

'Syanoakrylaattia.

Vaara.

Liimaa ihon ja silmät hetkessä.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa.'

'Cyanoakrylat.

Varning.

Kan snabbt klistra samman hud och ögon.

Förvaras oåtkomligt för barn.'

Emballagen för cyanoakrylatbaserat lim skall vara försedda med särskilda bruks- och skyddsanvisningar.

3. Preparat som innehåller isocyanater

Emballagen för preparat som innehåller isocyanater (i form av monomerer, oligomerer, prepolymerer osv. Eller blandningar av dessa) skall förses med följande text:

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

4. Preparat som innehåller epoxiharts med en medelmolekylvikt som är mindre eller lika med 700

Emballagen för preparat som innehåller epoxiharts med en medelmolekylvikt som är mindre eller lika med 700 skall förses med följande text:

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

5. Preparat som säljs till allmänheten och som innehåller aktivt klor

Emballagen för preparat som innehåller mer än 1 % aktivt klor och som säljs till allmänheten skall förses med följande text:

'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. Preparat som innehåller kadmium (legeringar) och som är avsedda att användas vid lödning

Emballagen för preparat som innehåller kadmium (legeringar) och är avsedda att användas vid lödning skall förses med följande text:

'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. Preparat som släpps ut på marknaden i form av aerosoler

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning omfattas preparat som släpps ut på marknaden i form av aerosoler även av märkningsbestämmelserna i aerosolförordningen.

8. Preparat som innehåller ett nytt ämne som ännu inte är fullständigt testat

Om ett preparat innehåller minst 1 % av ett sådant nytt ämne vars emballage skall märkas

'Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu. Varning - ämnet är ännu inte fullständigt testat', skall emballaget förses med märkningen:

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

9. Preparat som inte klassificerats som sensibiliserande men som innehåller minst ett sensibiliserande ämne

Förpackningar med preparat som innehåller minst ett ämne som klassificerats som sensibiliserande och som förekommer i preparatet i koncentrationer som är lika med eller högre än 0,1 %, eller i koncentrationer som är lika med eller högre än den gräns som anges i en särskild anmärkning för dessa ämnen i förteckningen över farliga ämnen, skall vara försedda med följande text:

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

10. Preparat i flytande form som innehåller halogenerade kolväten

Förpackningar med preparat i flytande form för vilka inte angetts någon flampunkt eller flampunkten är högre än 55 °C och som innehåller halogenerat kolväte och mer än 5 % brandfarliga eller mycket brandfarliga ämnen skall vara försedda med följande text:

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

11. Preparat som innehåller ämnen som är försedda med fras R67

Då ett preparat innehåller ett eller flera sådana ämnen vars förpackning skall förses med fras R67 och då den totala koncentrationen av dessa ämnen utgör minst 15 % skall förpackningen till preparatet förses med texten

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

om inte

- preparatet redan har klassificerats med fraserna R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26; eller
- preparatets förpackning är högst 125 ml.

12. Cement och cementpreparat

Om cement eller cementpreparat innehåller mer löslbart krom (VI) än 0,0002 % av den totala torrvikten skall förpackningen förses med texten

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

om preparatet inte redan har klassificerats som sensibiliserande och försetts med fras R43.

C. *Särskilda bestämmelser för preparat som inte har klassificerats som farliga men som innehåller minst ett farligt ämne*

1. Preparat som inte är avsedda för allmänheten

Om ett preparat som inte har klassificerats som farligt men som i en individuell koncentration på 1 viktprocent för icke gasformiga preparat och 0,2 volymprocent för gasformiga preparat, innehåller minst

- ett hälso- eller miljöfarligt ämne eller
- ett ämne för vilket det har fastställts ett yrkeshygieniskt gränsvärde

skall förpackningen med preparatet förses med texten:

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

2484



Nr 807

Bilaga 4

AVVIKELSER FRÅN KRAV I FRÅGA OM MÄRKNING OCH FÖRPACKNING

Kraven i fråga om märkning och förpackning av preparat tillämpas inte på sådana preparat som nämns i punkt 7.5 i bilaga 1 till denna förordning, såsom legeringar, elastomerer och polymerer.

Nr 807, 9 1/2 ark