SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

1997 Julkaistu Helsingissä 6 päivänä marraskuuta 1997 **N:o 978—979**

SISÄLLYS

N:o		Sivu
978	Asetus Suomen ulkomaanedustustojen sijainnista annetun asetuksen muuttamisesta	3691
979	Sosiaali- ja terveysministeriön päätös kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä.	3693

N:o 978

Asetus

Suomen ulkomaanedustustojen sijainnista annetun asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 31 päivänä lokakuuta 1997

Ulkoasiainministerin esittelystä

muutetaan Suomen ulkomaanedustustojen sijainnista 31 päivänä toukokuuta 1990 annetun asetuksen (486/1990) 1 ja 2 §, sellaisina kuin ne ovat, 1 § asetuksessa 288/1997 ja 2 § asetuksessa 1021/1996, seuraavasti:

1 §

Suurlähetystöt

Suomella on suurlähettilään johtama suurlähetystö seuraavissa valtioissa: Alankomaat, Algeria, Arabiemiraattien liitto, Argentiina, Australia, Belgia, Brasilia, Bulgaria, Chile, Egypti, Espanja, Etelä-Afrikka, Filippiinit, Indonesia, Intia, Irak, Iran, Irlanti, Islanti, Iso-Britannia ja Pohjois-Irlanti, Israel, Italia, Itävalta, Japani, Jugoslavian liittotasavalta, Kanada, Kenia, Kiina, Korean tasavalta, Kreikka, Kroatia, Kuwait, Latvia, Libya, Liettua, Luxemburg, Malesia, Meksiko, Namibia, Nigeria, Norja, Peru, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksan liittotasavalta, Saudi-Arabia, Singapore, Sveitsi, Syyria, Tansania, Tanska, Thaimaa, Tsekin tasavalta, Turkki, Ukraina, Unkari, Venezuela, Venäjä, Vietnam, Viro ja Yhdysvallat.

Suomella on lisäksi neljä suurlähettilään (kiertävä suurlähettiläs) johtamaa suurlähetystöä, joiden sijaintipaikka on Helsinki ja joiden toimialueisiin kuuluvat seuraavat valtiot:

1) Burkina Faso, Kamerun, Kongo, Norsunluurannikko, Senegal ja Zaire;

2) Kazakstan, Kirgizstan, Mongolia, Tadzhikistan, Turkmenistan ja Uzbekistan;

3) Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua ja Panama;

4) Bosnia ja Hertsegovina, sekä Entisen Jugoslavian Tasavalta Makedonia.

Suurlähetystöön tai lähetystöön kuuluvia yksiköitä voi olla muuallakin kuin edustuston sijaintipaikkakunnalla.

Suomella on muun virkamiehen kuin edustustopäällikön johtama suurlähetystö tai lähetystö niissä sivuakkreditointimaissa, joihin ulkoasiainministeriö on katsonut tarpeelliseksi perustaa edustuston.

2 §

Pysyvät edustustot ja erityisedustustot

Suomella on pysyvä edustusto Euroopan neuvostossa, Euroopan turvallisuus- ja yhteistyöjärjestössä, Euroopan unionissa, Geneven Aseidenriisuntakonferenssissa, Genevessä olevissa kansainvälisissä järjestöissä,

Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestössä ja Yhdistyneissä Kansakunnissa.

Suomella on seuraavat erityisedustustot: Edustusto Pohjois-Atlantin liitossa.

Tämä asetus tulee voimaan 12 päivänä marraskuuta 1997, kuitenkin siten, että suurlähettilään johtama suurlähetystö Peruun perustetaan 1 päivästä helmikuuta 1998 lukien.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 31 päivänä lokakuuta 1997

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Ulkoasiainministeri *Tarja Halonen*

N:o 979

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös

kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä

Annettu Helsingissä 28 päivänä lokakuuta 1997

Sosiaali- ja terveysministeriö on 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 19 § 2 momentin nojalla, sellaisena kuin se on muutettuna 2 päivänä elokuuta 1994 annetussa laissa (720/1994), päättänyt:

1 §

Soveltamisala

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

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

Tätä päätöstä sovellettaessa seoksella tarkoitetaan sellaista vaarallista valmistetta, joka sisältää vähintään yhtä vaaralliseksi luokiteltua ainetta.

2 §

Testimenetelmät

Määritettäessä kemikaalin ominaisuuksia luokitusta varten kemikaali tulee testata vahvistettujen testimenetelmien[1] mukaisesti.

3 §

Palo- ja räjähdysvaarallisen kemikaalin luokitus ja varoitusmerkinnät

Kemikaalin palo- ja räjähdysvaaralliset ominaisuudet arvioidaan niitä koskevien testien tulosten perusteella. Kemikaali luokitellaan ja varoitusmerkinnät valitaan todettujen

[1] — komission direktiivi 88/302/ETY; EYVL N:o L 133, 30.5.1998, s. 1
— komission direktiivi 92/69/ETY; EYVL N:o L 383, 29.12.1992, s. 113; EYVL N:o L 383 A, 29.12.1992, s. 1
— komission direktiivi 96/54/EY; EYVL N:o L 248, 30.9.1996, s. 1

neuvoston direktiivi 88/379/ETY; EYVL N:o L 187, 16.7.1988, s. 14
neuvoston direktiivi 92/32/ETY; EYVL N:o L 157, 5.6.1992, s. 1
komission direktiivi 92/69/ETY; EYVL N:o L 383, 29.12.1992, s. 113; EYVL N:o L 383 A, 29.12.1992, s. 1
komission direktiivi 93/18/ETY; EYVL N:o L 104, 29.4.1993, s. 46
komission direktiivi 93/21/ETY; EYVL N:o L 110, 4.5.1993, s. 20; EYVL N:o L 110 A, 4.5.1993, s. 1
komission direktiivi 96/54/EY; EYVL N:o L 248, 30.9.1996, s. 1
komission direktiivi 96/65/EY; EYVL N:o L 265, 18.10.1996, s. 15

ominaisuuksien mukaisesti siten kuin liitteessä 1 määrätään.

Jos kemikaali on seos, sen palo- ja räjähdysvaarallisuutta ei tarvitse testata,

1) jos seos ei sisällä palo- tai räjähdysvaarallisia aineita; taikka

2) jos seoksen palo- ja räjähdysvaarallisuus voidaan luotettavasti arvioida seoksen ominaisuuksien perusteella.

Kaasuseoksen syttyvät ja hapettavat ominaisuudet voidaan arvioida liitteen 2 kohdassa 7 esittyjen laskentakaavojen avulla, jos kemikaali on kaasumaisten aineiden seos ja sitä valmistetaan pieniä määriä.

Aerosolien palovaarallisuus merkitään siten kuin siitä on erikseen säädetty.

4 §

Terveydelle vaarallisen kemikaalin luokitus ja varoitusmerkinnät

Kemikaalin terveydelle vaaralliset ominaisuudet ja niiden voimakkuus arvioidaan

1) ihmisellä todettuja kemikaalien vaikutuksia koskevien tietojen perusteella, taikka

2) kemikaalin ominaisuuksien selvittämiseksi tehtyjen testien tulosten tai muiden vastaavien tutkimusten tulosten perusteella.

Ensisijaisena pidetään tietoa kemikaalin vaikutuksesta ihmisen terveyteen. Seoksen sisältämien aineiden toisiansa vahvistavat tai heikentävät vaikutukset otetaan huomioon seosta luokiteltaessa ja valittaessa sen varoitusmerkintöjä.

Kemikaali luokitellaan ja varoitusmerkinnät valitaan testitulosten ja muiden tietojen perusteella siten kuin liitteessä 1 määrätään. Jos tietoja seoksen vaikutuksista terveyteen tai testituloksia seoksen terveydelle vaarallisista ominaisuuksista ei ole käytettävissä, terveydelle vaarallisia aineita sisältävät seokset luokitellaan 8 §:n mukaisesti.

Jos seos sisältää syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia aineita, käytetään seoksen luokittelemiseksi ja varoitusmerkintöjen valitsemiseksi aina 8 §:ssä tarkoitettua pitoisuusrajoihin perustuvaa menettelyä.

5 §

Ympäristölle vaarallisen kemikaalin luokitus ja varoitusmerkinnät

Kemikaalin ympäristölle vaaralliset ominaisuudet ja niiden voimakkuus arvioidaan

1) vesi- tai maaympäristössä tai ilmakehässä todettujen kemikaalien vaikutuksia koskevien tietojen perusteella, taikka

2) kemikaalin ominaisuuksien selvittämiseksi tehtyjen testien tulosten tai muiden vastaavien tutkimusten tulosten perusteella.

Aine luokitellaan ja varoitusmerkinnät valitaan testitulosten ja muiden tietojen perusteella siten kuin liitteessä 1 määrätään.

Ympäristölle vaarallista ainetta sisältävän seoksen luokituksesta ja varoitusmerkinnöistä määrätään myöhemmin.

6 §

Vaarallisten ominaisuuksien huomioonottaminen

Seoksen sisältämien aineiden kaikki vaaralliset ominaisuudet tulee ottaa huomioon luokitettaessa seosta ja valittaessa sen varoitusmerkintöjä.

Seoksen luokitus ja varoitusmerkinnät valitaan vakavimpien vaarallisten ominaisuuksien mukaan siten kuin 10 ja 11 §:ssä määrätään.

7 §

Seoksen luokituksen ja varoitusmerkintöjen uudelleenarviointi

Testitulosten perusteella luokitellun seoksen ominaisuudet, luokitus ja varoitusmerkinnät on arvioitava uudelleen,

1) jos seoksen koostumusta muutetaan muuttamalla sen sisältämien aineiden lukumäärää, taikka

2) jos seoksen sisältämien vaarallisten aineiden painosuhteet muuttuvat enemmän kuin seuraavassa taulukossa on esitetty:

Aineen alkuperäinen pitoisuusalue painoprosenttina seoksessa		Aineen alkuperäisen pitoisuuden sallittu vaihtelu painoprosenttina seoksessa
	≤ 2,5 %	± 15 %
> 2,5	≤ 10 %	± 10 %
> 10	≤ 25 %	± 6 %
> 25	≤ 50 %	± 5 %
> 50	≤ 100 %	± 2,5 %

8 §

Pitoisuusrajoihin perustuva terveydelle vaarallisen seoksen luokitus

Terveydelle vaarallisia aineita sisältävä seos luokitellaan tämän päätöksen liitteessä 2 esitettyjen pitoisuusrajojen perusteella, jos seoksen sisältämiä aineita ei ole mainittu tai aineille ei ole määrätty pitoisuusrajoja vaarallisten aineiden luettelosta annetussa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä (aineluettelossa).

Jos seoksen sisältämille aineille on aineluettelossa määrätty pitoisuusrajat, seosta luokiteltaessa käytetään näitä pitoisuusrajoja liitteessä 2 esitettyjen periaatteiden mukaisesti.

9 §

Terveydelle vaarallisten aineiden vähimmäispitoisuudet seoksessa

Terveydelle vaarallista ainetta sisältävää seosta luokiteltaessa ja varoitusmerkintöjä valittaessa ei oteta huomioon

1) erittäin myrkyllisiä (T+) tai myrkyllisiä (T) aineita, joiden pitoisuus on pienempi kuin 0,1 painoprosenttia,

2) haitallisia (Xn), syövyttäviä (C) tai ärsyttäviä (Xi) aineita, joiden pitoisuus on pienempi kuin 1 painoprosenttia,

ellei aineluettelossa ole aineelle määrätty alempaa pitoisuusrajaa.

10 §

Päällysmerkintöjen sisältö

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

Päällysmerkinnöissä pitää mainita nimeltä ne seoksen sisältämät aineet, joista johtuen kemikaali merkitään varoitusmerkillä

1) erittäin myrkyllinen (T+),
2) myrkyllinen (T),
3) haitallinen (Xn),
4) syövyttävä (C), tai

joista johtuen kemikaali merkitään jollakin R-lausekkeista R 39, R 40, R 42, R 43, R 42/43, R 45, R 46, R 47 tai R 48.

Aineen nimi päällyksessä ilmoitetaan aineluettelossa mainitulla nimellä tai, jos ainetta ei ole mainittu aineluettelossa, yleisesti tunnetulla aineen yksilöivällä kemiallisella nimellä.

Haitallisen aineen, joka merkitään lausekkeilla R 20, R 21, R 22, nimi voidaan jättää ilmoittamatta päällyksessä siten kuin siitä määrätään työministeriön päätöksessä tietojen toimittamisesta kemikaalista. Tällöin päällyksessä pitää ilmoittaa haitallisen aineen nimi siten, että nimestä käyvät ilmi aineen funktionaaliset ryhmät tai nimi pitää ilmoittaa muulla vaihtoehtoisella tavalla.

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

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

Päällykseen merkitään pääsääntöisesti enintään neljän seokseen sisältyvän terveydelle vaarallisen aineen nimi ellei seoksen vaarallisuuden kuvaamiseksi ole tarpeen käyttää useamman aineen nimeä.

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

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

Päällyksessä käytetään yleensä enintään neljää S-lauseketta. Yhdistettyjä lausekkeita pidetään yhtenä lausekkeena.

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

Varoitusmerkit ja niiden nimet määrätään vaarallisten aineiden luettelosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen liitteessä 2.

11 §

Kemikaalit, joilla on useita vaarallisia ominaisuuksia

Jos kemikaalilla on useita ominaisuuksia, joista johtuen päällykseen tulisi merkitä

useita varoitusmerkkejä, merkitään vain vakavinta vaaraa osoittavat varoitusmerkit ja niiden nimet siten, että ne osoittavat vaaraa terveydelle, vaaraa ympäristölle tai palo- ja räjähdysvaaraa. Muut vaaralliset ominaisuudet ilmaistaan käyttäen R-lausekkeita.

Jos terveydelle vaarallinen kemikaali merkitään varoitusmerkillä

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

2) T, voidaan varoitusmerkit Xn, C ja Xi jättää pois,

3) Xn, voidaan varoitusmerkki Xi jättää pois,

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

Jos kemikaali luokitellaan sekä haitalliseksi että ärsyttäväksi, riittää, että päällykseen merkitään varoitusmerkki Xn ja sen nimi ja ärsyttävyyttä osoittavat R-lausekkeet.

Jos palo- ja räjähdysvaarallinen kemikaali merkitään varoitusmerkillä

1) E, voidaan varoitusmerkit O, F+ ja F jättää pois,

2) O, voidaan varoitusmerkit F+ ja F jättää pois,

3) F+, voidaan varoitusmerkki F jättää pois.

12 §

Pienten pakkausten merkitseminen

Jos vaarallisen kemikaalin päällyksen tilavuus on alle 125 ml, ei päällykseen tarvitse merkitä R- ja S-lausekkeita. Muut merkinnät on tehtävä päällykseen pakkauskoosta riippumatta.

R- ja S-lausekkeet on kuitenkin merkittävä 1 momentissa tarkoitettuun päällykseen tai sen liitteeksi, jos kemikaalia on pidettävä:

1) erittäin myrkyllisenä (T+), myrkyllisenä (T), syövyttävänä (C), räjähtävänä (E), erittäin helposti syttyvänä (F+);

2) haitallisena (Xn), kun kemikaali on tarkoitettu vähittäismyyntiin; tai

3) ärsyttävänä (Xi) sen herkistävien ominaisuuksien vuoksi.

Vaarallinen kemikaali voidaan jättää merkitsemättä kemikaaliasetuksen 16 §:n määräysten mukaisesti, jos kemikaalin sisällyksen määrä on niin pieni, että kemikaali ei voi aiheuttaa vaaraa terveydelle. Tämä poikkeus ei kuitenkaan koske kemikaalia, joka luokitellaan räjähtäväksi (E), erittäin myrkylliseksi (T+) tai myrkylliseksi (T).

13 §

Erityisiä merkintämääräyksiä

Liitteessä 3 määrätään kemikaalien päällyksissä käytettävät erityiset varoitusmerkinnät.

14 §

Päällykseen merkitseminen

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

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

Etiketin mittojen tulee olla seuraavat:

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

Jokaisen varoitusmerkin on peitettävä vähintään kymmenesosa etiketin pinta-alasta, mutta varoitusmerkki ei saa olla pienempi kuin 1 cm^2. Etiketti pitää kiinnittää koko pinnaltaan kemikaalin päällykseen.

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

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

Merkinnät ovat tämän päätöksen mukaiset, jos

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

2) kemikaalin päällys on merkitty vaarallisia aineita koskevien kuljetusmääräysten mukaisesti ja siihen on merkitty kemikaaliasetuksen 16 §:ssä tarkoitetut tiedot lukuunottamatta tässä päätöksessä tarkoitettuja varoitusmerkkejä ja niiden nimiä ja ottaen huomioon tämän päätöksen 10 § vaatimukset,

3) kuljetettavien kaasusäiliöiden merkinnät täyttävät tämän päätöksen liitteen 2 kohdassa 7 esitetyt vaatimukset.

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

15 §

Luokitukseen ja merkintöjen valintaan käytettyjen tietojen säilyttäminen

Kemikaalin valmistajan, maahantuojan tai sen, joka vastaa kemikaalin luovuttamisesta markkinoille tai käyttöön, on säilytettävä valvontaa varten tiedot, joita on käytetty valmisteen luokituksessa ja merkintöjen valinnassa.

16 §

Voimaantulo

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 1997. Päätöksen mukaisia luokitusperusteita ja merkintöjä tulee noudattaa 1 päivästä kesäkuuta 1998 alkaen. Päätöksen liitteen I kohdissa 7.1 ja 7.2 olevia kaasusäiliöitä koskevia vaatimuksia tulee kuitenkin noudattaa 1 päivästä marraskuuta 1997 alkaen.

Päätöksen liitteissä olevat muutokset, jotka koskevat vain kemikaalien ruotsinkielisiä varoitusmerkintöjä, tulee saattaa voimaan viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1999.

Tällä päätöksellä kumotaan sosiaali- ja terveysministeriön 30 päivänä heinäkuuta 1993 antama päätös kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä (739/1993) sekä sosiaali- ja terveysministeriön 7 päivänä heinäkuuta 1994 antama päätös kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen liitteiden muuttamisesta (636/1994).

Helsingissä 28 päivänä lokakuuta 1997

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

Ylitarkastaja Juha Pyötsiä

Liite 1

VAARALLISTEN KEMIKAALIEN YLEISET LUOKITUS- JA MERKINTÄVAATIMUKSET

1. YLEISTÄ

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

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

Jos tiedot kemikaalin ominaisuuksista on saatu Euroopan Yhteisön vahvistamia testimenetelmiä käyttäen, voidaan tietoja käyttää suoraan luokituksen ja merkintöjen valitsemisessa. Jos tiedot on saatu muita testimenetelmiä käyttäen, tulee tietoja arvioida suhteessa vahvistettuihin testimenetelmiin ja käyttää arvioinnin tulosta luokituksessa ja merkintöjen valitsemisessa.

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

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

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

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

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

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

- 0,1 % erittäin myrkyllisille, myrkyllisille sekä syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, jotka kuuluvat ryhmiin 1 tai 2,
- 1 % haitallisille, syövyttäville, ärsyttäville, herkistäville sekä syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, jotka kuuluvat ryhmään 3,

ellei alempia rajoja ole määrätty aineluettelossa.

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

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

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

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

2. LUOKITUS PALO- JA RÄJÄHDYSVAARALLISTEN OMINAISUUKSIEN PERUSTEELLA

2.1 Johdanto

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

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

2.2 Luokitusperusteet ja varoitusmerkintöjen valinta

2.2.1 RÄJÄHTÄVÄ

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

R-lauseke valitaan seuraavasti:

R2: Räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
Explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.
- Muut kuin lausekkeen R3 yhteydessä tarkoitetut kemikaalit mukaan luettuna tietyt orgaaniset peroksidit.

R3: Erittäin helposti räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak
- Kemikaalit, jotka ovat erityisen herkästi räjähtäviä, kuten esimerkiksi pikriinihapon suolat, PETN (pentaerytritolitetranitraatti eli pentriitti).

2.2.2 HAPETTAVA

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

R-lauseke valitaan testitulosten perusteella ottaen huomioon seuraavaa:

R7: Aiheuttaa tulipalon vaaran.
Kan orsaka brand.
- Orgaaniset peroksidit, jotka ovat syttyviä silloinkin, kun ne eivät ole kosketuksissa muun palavan materiaalin kanssa.

R8: Aiheuttaa tulipalon vaaran palavien aineiden kanssa.
Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.
- Muut hapettavat kemikaalit, mukaan lukien epäorgaaniset peroksidit, jotka voivat aiheuttaa tulipalon tai lisätä palovaaraa joutuessaan kosketuksiin palavan aineen kanssa.

R9: Räjähtävää sekoitettaessa palavien aineiden kanssa.
Explosivt vid blandning med brännbart material.

- Muut kemikaalit, mukaanlukien epäorgaaniset peroksidit, jotka muuttuvat räjähtäviksi sekoitettaessa palaviin materiaaleihin, esimerkiksi tietyt kloraatit.

2.2.2.1 Peroksideja koskevia huomautuksia

Orgaanisten peroksidien hapettavia ominaisuuksia ei voida testata käyttäen vahvistettuja testimenetelmiä.

Orgaaniset peroksidit (aineet) (esim. R-O-O-H; R(1)-O-O-R(2)) luokitellaan hapettaviksi niiden kemiallisen rakenteen perusteella.

Valmisteet luokitellaan hapettaviksi käyttäen laskentamenetelmää (liite 1, kohta 7.4), joka perustuu aktiivisen hapen läsnäoloon.

Orgaaninen peroksidi tai sitä sisältävä valmiste luokitellaan hapettavaksi, jos se sisältää:

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

2.2.3 ERITTÄIN HELPOSTI SYTTYVÄ

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

R-lauseke valitaan seuraavasti:

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

2.2.4 HELPOSTI SYTTYVÄ

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

R11: Helposti syttyvä.
Mycket brandfarligt.
- Kiinteät kemikaalit, jotka voivat helposti syttyä lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen kanssa ja, jotka jatkavat palamista senkin jälkeen, kun sytytyslähde on poistettu.
- Nestemäiset kemikaalit, joiden leimahduspiste on alempi kuin 21 °C, mutta jotka eivät ole erittäin helposti syttyviä.

R15: Vapauttaa erittäin helposti syttyviä kaasuja veden kanssa.
Vid kontakt med vatten bildas extremt brandfarliga gaser.
- Kemikaalit, joista veden tai kostean ilman vaikutuksesta kehittyy vaarallisessa määrin helposti syttyviä kaasuja. Kaasujen kehittymisnopeus pitää olla vähintään 1 litraa/kg/tunnissa.

R17: Itsestään syttyvää ilmassa.
Självantänder i luft.
- Kemikaalit, jotka voivat kuumentua ja lopulta syttyä ilmassa ympäristön lämpötilassa ilman, että energiaa lisätään.

2.2.5 SYTTYVÄ

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

R-lauseke valitaan seuraavasti:

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

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

2.2.6 MUUT FYSIKAALIS-KEMIALLISET OMINAISUUDET

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

R1: Räjähtävää kuivana.
Explosivt vid torrt tillstånd.
- Räjähtäville kemikaaleille, joita luovutetaan markkinoille tai käyttöön liuoksina tai kostutettuina, esim. nitroselluloosa, jonka typpipitoisuus ylittää 12,6 %.

R4: Muodostaa erittäin herkästi räjähtäviä metalliyhdisteitä.
Bildar mycket känsliga explosiva metallföreningar.
- Kemikaaleille, jotka voivat muodostaa herkästi räjähtäviä metallijohdannaisia, esim. pikriinihappo, styfniinihappo.

R5: Räjähdysvaarallinen kuumennettaessa.
Explosivt vid uppvärmning.
- Termisesti epästabiileille kemikaaleille, joita ei luokitella räjähtäviksi, esim. yli 50 % perkloorihappo.

R6: Räjähtävää sellaisenaan tai ilman kanssa.
Explosivt vid kontakt och utan kontakt med luft.
- Kemikaaleille, jotka ovat epästabiileja ympäristön lämpötilassa, esim. asetyleeni.

R7: Aiheuttaa tulipalon vaaran.
Kan orsaka brand.
- Reaktiivisille kemikaaleille, esim. fluori, natriumditioniitti.

R14: Reagoi voimakkaasti veden kanssa.
Reagerar häftigt med vatten.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat kiivaasti veden kanssa,
esim. asetyylikloridi, alkaalimetallit, titaanitetrakloridi.

R16: Räjähtävää hapettavien aineiden kanssa.
Explosivt vid blandning med oxiderande ämnen.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat räjähtäen hapettavien aineiden kanssa, esim. punainen fosfori.

R18: Käytössä voi muodostua syttyvä/räjähtävä höyry-ilma-seos.
Vid användning kan brännbara/explosiva ångluftblandningar bildas.
- Kemikaaleille, joita ei sellaisenaan luokitella syttyviksi, mutta jotka sisältävät haihtuvia komponentteja, jotka ovat syttyviä ilmassa.

R19: Saattaa muodostua räjähtäviä peroksideja.
Kan bilda explosiva peroxider.
- Kemikaaleille, joihin saattaa muodostua räjähtäviä peroksideja varastoinnin aikana, esim. dietyylieetteri, 1,4-dioksaani.

R30: Käytettäessä voi muuttua helposti syttyväksi.
Kan bli mycket brandfarligt vid användning.
- Kemikaaleille, joita ei sellaisenaan luokitella syttyviksi, mutta joista voi tulla syttyviä haihtuvien, vaikeasti syttyvien komponenttien poistumisen vuoksi.

R44: Räjähdysvaara kuumennettaessa suljetussa astiassa.
Explosionsrisk vid uppvärmning i sluten behållare.
- Kemikaaleille, joita ei sellaisenaan luokitella räjähtäviksi, mutta jotka silti voivat olla käytännössä räjähtäviä, jos niitä kuumennetaan suljetussa tilassa. Esimerkiksi aineet, jotka hajoaisivat räjähdysmäisesti kuumennettaessa terästynnyrissä, eivät käyttäydy tällä tavoin vähemmän lujissa astioissa kuumennettaessa.

3. LUOKITUS TERVEYDELLE VAARALLISTEN OMINAISUUKSIEN PERUSTEELLA

3.1 Johdanto

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

Jos on olemassa tietoa, joka osoittaa käytännössä, että aineiden tai valmisteiden myrkyllinen vaikutus ihmisessä on todennäköisesti erilainen kuin mitä voidaan olettaa eläinkokeiden tulosten tai aineiden prosenttiosuuksiin seoksessa perustuvan arviointimenetelmän perusteella, tulisi sellaiset aineet ja valmisteet luokitella niiden ihmisessä havaittujen vaikutusten perusteella. Aineita ja valmisteita ei kuitenkaan suositella testattavaksi ihmisillä. Ihmisillä saatujen kokeiden tuloksia ei tavallisesti tulisi käyttää kumoamaan eläinkokeissa havaittuja haitallisia vaikutuksia.

Aineiden seuraavat vaikutukset ja niiden voimakkuus otetaan huomioon luokitusta määrättäessä:

a) välitön myrkyllisyys, joka voi aiheuttaa kerta-altistuksessa kuoleman tai pysyvän vamman, kuten kohdissa 3.3.1, 3.3.2 ja 3.3.3 on esitetty;

b) viivästynyt myrkyllisyys (subakuutti ja subkrooninen myrkyllisyys) ja pitkäaikaisen altistuksen aiheuttama myrkyllisyys (krooninen myrkyllisyys), kuten kohdissa 3.3.2, 3.3.3 ja 3.3.4 on esitetty;

c) syövyttävyys tai ärsyttävyys, kuten kohdissa 3.3.5 ja 3.3.6 on esitetty;

d) herkistävät vaikutukset, kuten kohdassa 3.3.7 on esitetty;

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

3.2 Vaarallisten kemikaalien yleiset luokitus- ja merkintävaatimukset

Markkinoille luovutettavien kemikaalien välitön (akuutti) myrkyllisyys voidaan määrittää joko käyttämällä perusteena LD_{50}-arvoa tai määrittämällä erotteleva annos (discriminating dose) vakioannostason menetelmällä.

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

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

Testauksen tulokset tietyllä annoksella voivat olla:

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

Testimenetelmä vaatii joissakin tapauksissa testaamista korkeammilla ja matalammilla annoksilla, jos kemikaalia ei ole jo testattu merkityksellisellä annostasolla. Ks. myös testimenetelmän B1 (a) arviointitaulukkoa (testimenetelmien viite päätöksen 2 §:ssä).

Kohtien 3.3.1. 3.3.2 ja 3.3.3 luokitusperusteissa on esitetty ainoastaan lopullinen testitulos.

Kemikaalit (aineet ja valmisteet) luokitellaan erittäin myrkyllisiksi, myrkyllisiksi tai haitallisiksi seuraavasti:

a) kun kemikaalin välitön myrkyllisyys eläimille on määritetty LD_{50}- tai LC_{50} -arvoilla, luokitus erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi tehdään seuraavien vertailuarvojen mukaisesti:

Ryhmä	LD_{50} suun kautta rotalle mg/kg ruumiinpaino	LD_{50} ihon kautta rotalle tai kaniinille mg/kg ruumiinpaino	LC_{50} (hengitysteitse) rotalle mg/litra/4 tuntia
Erittäin myrkyllinen	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Myrkyllinen	25 - 200	50 - 400	0,25 - 1
Haitallinen	200 - 2000	400 - 2000	1 - 5

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

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

Ryhmä	Erotteleva annos (mg/kg ruumiinpaino)
Erittäin myrkyllinen	< 5
Myrkyllinen	5 - 50
Haitallinen	50 - 500

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

c) Jos voidaan osoittaa, että luokitukseen ei ole asianmukaista käyttää a)- ja b)-kohdissa annettuja arvoja, koska aineet ja valmisteet aiheuttavat muita kuin edellä tarkoitettuja välittömiä vaikutuksia, nämä aineet ja valmisteet luokitellaan näiden vaikutusten suuruuden perusteella.

3.3 Luokitusperusteet ja varoitusmerkintöjen valinta

3.3.1 ERITTÄIN MYRKYLLINEN

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

R28: Erittäin myrkyllistä nieltynä.
Mycket giftigt vid förtäring.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Suun kautta rotalle:
$LD_{50} \leq 25$ mg/kg.
- vähemmän kuin 100 % eloon jääneitä annostasolla 5 mg/kg vakioannostason menetelmällä.

R27: Erittäin myrkyllistä joutuessaan iholle.
Mycket giftigt vid hudkontakt.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:
$LD_{50} \leq 50$ mg/kg.

R26: Erittäin myrkyllistä hengitettynä.
Mycket giftigt vid inandning.

Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotalle hengitysteitse annosteltuna:
$LC_{50} \leq 0{,}25$ mg/litraa/4 tunnin ajan aerosoleille ja hiukkasille,
$LC_{50} \leq 0{,}5$ mg/litra/4 tunnin ajan kaasuille ja höyryille.

R39: Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara.[1])
Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador.
- On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus hengitysteitse, nieltynä tai ihon kautta voi aiheuttaa pysyviä vaurioita yleensä lausekkeiden R26, R27 tai R28 yhteydessä mainituilla annostasoilla. Pysyvillä vaurioilla ei kuitenkaan tässä yhteydessä tarkoiteta syöpää, vaaraa lisääntymiselle tai perimän vaurioita. Näistä vaaroista varoitetaan lausekkeilla R40, R45, R46 tai R47.

3.3.2 MYRKYLLINEN

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

R25: Myrkyllistä nieltynä.
Giftigt vid förtäring.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Suun kautta rotalle:
$25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg.
- erotteleva annos 5 mg/kg: 100 % eloon jääneitä, mutta ilmeistä myrkyllisyyttä.

R24: Myrkyllistä joutuessaan iholle.
Giftigt vid hudkontakt.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:
$50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg.

R23: Myrkyllistä hengitettynä.
Giftigt vid inandning.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotalle hengitysteitse annosteltuna:
$0{,}25 < LC_{50} \leq 1$ mg/litraa/4 tunnin ajan aerosoleille ja hiukkasille,
$0{,}5 < LC_{50} \leq 2$ mg/litra/4 tunnin ajan kaasuille ja höyryille.

R39: Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara.[2])
Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador.
- On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus hengitysteitse, nieltynä tai ihon kautta voi aiheuttaa pysyviä vaurioita yleensä lausekkeiden R23, R24 tai R25 yhteydessä mainituilla annostasoilla. Pysyvillä vaurioilla ei kuitenkaan tässä yhteydessä tarkoiteta syöpää, vaaraa lisääntymiselle tai perimän vaurioita. Näistä vaaroista varoitetaan lausekkeilla R40, R45, R46 tai R47.

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

---

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

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

[3]) Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeita R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.3.3 HAITALLINEN

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

R22: Terveydelle haitallista nieltynä.
Farligt vid förtäring.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Suun kautta rotalle:
$200 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg
- erotteleva annos 50 mg/kg: 100 % eloon jääneitä, mutta ilmeistä myrkyllisyyttä,
- vähemmän kuin 100 % eloon jääneitä annostasolla 500 mg/kg vakioannostason menetelmällä. Ks. myös testimenetelmän B1 (a) arviointitaulukkoa (testimenetelmien viite päätöksen 2 §:ssä).

R21: Terveydelle haitallista joutuessaan iholle.
Farligt vid hudkontakt.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:
$400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg

R20: Terveydelle haitallista hengitettynä.
Farligt vid inandning.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotalle hengitysteitse annosteltuna:
$1 < LC_{50} \leq 5$ mg/litraa/4 tunnin ajan aerosoleille ja hiukkasille
$2 < LC_{50} \leq 20$ mg/litra/4 tunnin ajan kaasuille ja höyryille.

R40: Pysyvien vaurioiden vaara.[4])
Möjlig risk för bestående hälsoskador.
- On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta voi aiheuttaa pysyviä vaurioita yleensä lausekkeiden R20, R21 tai R22 yhteydessä mainituilla annostasoilla. Pysyvillä vaurioilla ei kuitenkaan tässä yhteydessä tarkoiteta syöpää, perimän vaurioita tai vaaraa lisääntymiselle. Näistä vaaroista varoitetaan lausekkeilla R45, R46 tai R47. Lauseketta R40 voidaan käyttää osoittamaan myös aineen mahdollista syöpävaarallisuutta tai perimää vaurioittavaa ominaisuutta (ks kohta 4).

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

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

---

[4]) Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeita R40/20, R40/21, R40/22, R40/20/21, R40/20/22, R40/21/22, R40/20/21/22.

[5]) Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeita R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

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

a) aineet ja valmisteet, jotka sisältävät alifaattisia, alisyklisiä ja aromaattisia hiilivetyjä yhteensä 10 prosenttia tai enemmän ja joiden
- valumisaika on alle 30 sekuntia ISO-standardin mukaisessa 3 mm juoksutuskupissa noudattaen EN 535 standardia, tai
- kinemaattinen viskositeetti mitattuna 40 °C:ssa kalibroidulla lasikapillaariviskosimetrillä ISO-standardin 3104/3105 mukaan on pienempi kuin 7 x 10^{-6} m^2/s, tai
- kinemaattinen viskositeetti mitattuna 40 °C:ssa pyörivällä viskosimetrillä ISO-standardin 3219 mukaan on pienempi kuin 7 x 10^{-6} m^2/s.

Edellä mainittuja luokitusperusteita täyttäviä kemikaaleja ei kuitenkaan tarvitse luokitella, jos niiden keskimääräinen pintajännitys 40 °C:ssa on suurempi kuin 25 mN/m.

b) Muut kemikaalit, joihin edellä mainittuja ehtoja ei sovelleta, mutta jotka käytännön kokemuksen perusteella voivat aiheuttaa aspiraatiovaaraa ihmiselle.

3.3.3.1 Helposti haihtuviin aineisiin liittyviä huomautuksia

Tiettyjen aineiden, joilla on korkea höyryn kyllästymispitoisuus, haitallisista terveysvaikutuksista voi olla viitteitä. Näitä aineita ei mahdollisesti luokiteltaisi kohdassa 3.3.3. määriteltyjen luokitusperusteiden mukaan haitallisiksi. Jos kuitenkin on asianmukaista näyttöä siitä, että tällaiset aineet voivat aiheuttaa vaaraa tavanomaisessa käsittelyssä ja käytössä, luokitus haitalliseksi tapauskohtaisesti käyttäen asianmukaista R-lauseketta voi olla tarpeen. Tällaiset aineet luokitellaan aineluettelossa käyttäen asianmukaisia pitoisuusrajoja.

3.3.4 Lausekkeen R 48 käyttöön liittyviä ohjeita

Tämän lausekkeen käyttö merkitsee, että kemikaalilla on jäljempänä lueteltuja erityisiä biologisia vaikutuksia. Lauseketta voidaan käyttää kun kemikaali voi aiheuttaa kuoleman tai vakavaa vaaraa terveydelle, selvän toiminnallisen häiriön tai morfologisia muutoksia, jotka ovat toksikologisesti merkittäviä. Erityisen tärkeitä ovat pysyvät muutokset. On myös tärkeää, että otetaan huomioon erityiset vakavat muutokset yksittäisessä elimessä tai biologisessa järjestelmässä sekä yleiset, vähemmän vakavan laatuiset muutokset, jotka koskevat useita elimiä tai vakavat muutokset yleisessä terveydentilassa.

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

1. Näyttö lauseketta R48 käytettäessä:

a) Aineesta johtuvat kuolemantapaukset;

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

ii) Muiden elinjärjestelmien (esim. keuhkot) vakavat toiminnalliset häiriöt.

c) Muut yhdenmukaiset muutokset kliinisessä biokemiassa, hematologiassa (verenkuvassa) tai virtsa-analyysin tuloksissa, jotka merkitsevät vakavaa jonkun elimen toimintahäiriötä. Hematologisia häiriöitä pidetään erityisen tärkeinä, jos näyttö viittaa siihen, että häiriöt aiheutuvat luuytimen alentuneesta solujen tuotannosta.

d) Vakavat elinvauriot, jotka on havaittu ruumiinavauksessa saatujen näytteiden mikroskooppisissa tutkimuksissa.

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

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

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

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

2. Näyttö, jonka perusteella lauseketta R 48 ei tulisi käyttää

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

a) kliiniset havainnot tai muutokset ruumiinpainon kehityksessä, ruoan tai veden kulutuksessa, joilla voi olla jotakin toksikologista merkitystä, mutta jotka eivät sinänsä merkitse 'vakavaa vaurioita';

b) vähäiset muutokset kliinisten biokemiallisten, hematologisten ja virtsatutkimusten tuloksissa, joilla on kyseenalainen tai vähäinen toksikologinen merkitys;

c) muutokset elinten painoissa silloin kun ei ole näyttöä elinten toimintahäiriöistä;

d) sopeutumista osoittavat vasteet (esim. syöjäsolujen esiintyminen keuhkoissa, maksan koon kasvu (hypertrofia) ja entsyymi-induktio, ärsyttävien aineiden aiheuttama solunjakautumisen vilkastuminen (hyperplasia)). Tällaiset aineen toistuvasta kosketuksesta syntyneet paikalliset vaikutukset iholla voidaan luokitella ärsytykseksi ja merkitä lausekkeella R38 'Ärsyttää ihoa'.

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

Edellä kuvattuja vaikutuksia voidaan käyttää hyväksi määritettäessä kemikaalille vaikutuksetonta annosta (no-effect-level).

3.3.5 SYÖVYTTÄVÄ

Jos kemikaali annosteltuna koe-eläimen terveelle, vahingoittumattomalle iholle tuhoaa ihokudoksen koko paksuudeltaan ainakin yhdellä koe-eläimellä tutkimuksessa, kemikaalia pidetään syövyttävänä. Testimenetelmänä käytetään ärsyttävyystestiä tai muuta vastaavaa menetelmää. Tulos voidaan myös ennustaa esimerkiksi kemikaalin voimakkaan happamuuden tai emäksisyyden perusteella (jos pH-arvo on $\leq$ 2 tai $\geq$ 11,5; emäksinen tai hapan puskurivaikutus pitää myös ottaa huomioon.).

Luokitus voidaan myös perustaa luotettaviin *in vitro* testeihin.

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

R35: Voimakkaasti syövyttävää.
Starkt frätande.
- Kemikaali tuhoaa koe-eläimen terveen, vahingoittumattoman ihokudoksen koko paksuudeltaan alle kolmessa minuutissa tai jos vastaava tulos voidaan muuten ennakoida.

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

3.3.6 ÄRSYTTÄVÄ

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

1. Ihon tulehtuminen

R-lauseke valitaan seuraavasti:

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

Ihon ärsytys on merkittävää, jos:

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

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

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

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

- Kemikaalit, joiden on havaittu aiheuttavan ihmisillä merkittävää ihon tulehtumista.

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

Aineen rasvaa poistavista ominaisuuksista johtuva ärsyttävyys:

R-lausekkeita pitäisi käyttää kun testitulokset tai käytännön kokemukset osoittavat ärsyttävyyttä yllämainittujen perusteiden mukaisesti. S-lausekkeita pitäisi kuitenkin käyttää silloin, kun epäillään aineen iholta rasvaa poistavan vaikutuksen voivan aiheuttaa ärsytystä ihmisen iholla, vaikka yllämainittuja perusteita ei täytetä, tai vaikka epäasianmukaista testiä olisi käytetty.

2. Silmävamma

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

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

Vamma on merkittävä, jos vaikutuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvo on jokin seuraavista:
- 2 ≤ sarveiskalvon samentuma < 3
- 1 ≤ vaurio iiriksessä < 1,5
- sidekalvon punotus ≥ 2,5
- sidekalvon turvotus (kemosis) ≥ 2

Jos käytetään kolmea koe-eläintä, riittää, että vain kahdella koe-eläimellä saadut tulokset ovat edellä esitettyjä. Seuraavien vaurion voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen tulee kuitenkin olla:
- 1 ≤ vaurio iiriksessä < 2
- sidekalvon punotus ≥ 2,5

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

- Kemikaalit, joiden on havaittu aiheuttavan ihmisillä merkittäviä silmävammoja.
- Orgaaniset peroksidit paitsi, jos on olemassa näyttöä, että tällaista vaikutusta ei ole.

R41: Vakavan silmävaurion vaara.
Risk för allvarliga ögonskador.
- Kemikaali aiheuttaa koe-eläimelle vakavan silmävaurion. Vaikutus säilyy vähintään 24 tuntia.

Silmävaurio on vakava, jos vaikutuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvo on jokin seuraavista:
- sarveiskalvon samentuma ≥ 3
- vamma iiriksessä > 1,5

Jos käytetään kolmea koe-eläintä, riittää, että vain kahdella vaikutuksen voimakkuutta kuvaava lukuarvo on jokin seuraavista:
- sarveiskalvon samentuma ≥ 3
- vaurio iiriksessä = 2

Molemmissa tapauksissa käytetään lukuarvojen keskiarvojen määräämiseen kaikkia niitä lukuarvoja, jotka saadaan arvioitaessa vaikutusta 24 tunnin, 48 tunnin ja 72 tunnin välein. Silmävauriot ovat myös vakavia, jos vaikutus säilyy havainnointiajan loppuun asti.

Silmävauriot ovat myös vakavia, jos kemikaali aiheuttaa palautumattoman silmien värjäytymisen.

- Kemikaalit, joiden on havaittu aiheuttavan ihmisellä vakavia silmävammoja.

Huom.
Vakavan silmävaurion vaara katsotaan otetuksi huomioon kun kemikaali luokitellaan syövyttäväksi ja merkitään lausekkeilla R34 tai R35. Etikettiin ei tällöin merkitä lauseketta R41. Jos on kuitenkin kysymys valmisteesta, jonka luokittelemiseksi käytetään laskentakaavoja (liite 2, kohdat 4.1 - 4.4), syövyttäviksi luokitellut aineet tulee ottaa huomioon ikään kuin niille olisi määrätty lauseke R41.

3. Hengityselinten ärsytys

R-lauseke valitaan seuraavasti:

R37 Ärsyttää hengityselimiä.
Irriterar andningsorganen.
Kemikaalit, jotka aiheuttavat vakavan hengityselinten ärsytyksen. Havainto perustuu:
- käytännön havaintoihin ihmisellä,
- asianmukaisten eläinkokeiden tuloksiin.

Lausekkeen R37 käyttöön liittyviä ohjeita:

Tulkittaessa ihmishavaintoja, olisi erotettava toisistaan lausekkeen R48 ja lausekkeen R37 käyttöön johtavat vaikutukset (katso kohta 3.3.4). Lauseketta R37 käytetään, jos vaikutukset ovat palautuvia ja rajoittuvat usein ylempiin hengitysteihin.

Asianmukaisiin eläinkokeisiin liittyvä osoitus voi sisältää tietoja yleisistä toksisuustesteistä, mukaan lukien hengityselinten histopatologiset tulokset. Hengityselinten ärsytystä voidaan arvioida myös hengityksen hidastumista mittaavien kokeellisten tutkimusten perusteella.

3.3.7 HERKISTÄVÄ

3.3.7.1 Herkistyminen hengitysteitse

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

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

Lausekkeen R42 käyttöön liittyviä ohjeita:

Näyttö ihmisellä

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

Kun arvioidaan ihmisen altistumisesta saatua näyttöä, luokituksessa on huomioitava myös:
- altistuneen väestön koko,
- altistumisen laajuus.

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

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

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

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

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

Eläinkokeet

Seuraavat testitulokset voivat osoittaa aineen kykyä aiheuttaa hengitysteiden herkistymistä ihmisellä:
- IgE-vasta-ainemääritykset (esimerkiksi hiirillä),
- spesifiset keuhkovasteet marsuilla.

3.3.7.2 Herkistyminen ihokosketuksessa

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

R43 Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
Kan ge allergi vid hudkontakt.
- Käytännön kokemus osoittaa, että kemikaali voi aiheuttaa ihon herkistymistä suurelle osalle ihmisistä ihokosketuksen seurauksena.
- Asianmukaisten eläinkokeiden positiiviset tulokset.

Lausekkeen R 43 käyttöön liittyviä ohjeita:

Näyttö ihmisellä

Riittävä näyttö (käytännön kokemukset) aineen luokittelemiseksi lausekkeella R43 edellyttää:
- positiivisia tuloksia asianmukaisista lapputesteistä (patch-testi), yleensä useammalta kuin yhdeltä ihotautiklinikalta,
- epidemiologisia tutkimuksia, jotka osoittavat aineen aiheuttavan allergista kosketusihottumaa. Erityisesti on myös huomioitava ne tapaukset, jossa suurella osalla altistuneista on tunnusomaisia oireita, vaikka altistuneiden lukumäärä olisikin pieni,
- positiivisia tuloksia herkistävyyskokeista ihmisillä (katso myös 3.1).

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

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

Luokitusta tukevana lisänäyttönä voidaan pitää:

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

Eläinkokeet

Positiivisena näyttönä pidetään::

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

3.3.7.3 Immunologinen kosketusurtikaria

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

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

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

3.3.7.4 Huomautus. Jos aineelle on määrätty varoitusmerkki Xn ja varoitusmerkin nimi “haitallinen”, varoitusmerkki Xi ja varoitusmerkin nimi “ärsyttävä” ovat valinnaisia.

3.3.8 Muut toksikologiset ominaisuudet

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

R29: Kehittää myrkyllistä kaasua veden kanssa.
Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten.
- Kemikaaleille, jotka pieninäkin määrinä joutuessaan kosketuksiin veden tai kostean ilman kanssa kehittävät vaarallisessa määrin erittäin myrkyllistä tai myrkyllistä kaasua, esim. alumiinifosfidi, fosforipentasulfidi.

R31: Kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat happojen kanssa kehittäen vaaraa aiheuttavan määrän myrkyllisiä kaasuja, esim. natriumhypokloriitti, bariumpolysulfidit. Vähittäismyyntiin tarkoitetuille kemikaaleille voidaan käyttää lauseketta S50 (ei saa sekoittaa ... kanssa (aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)) lausekkeen R31 sijasta.

R32: Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat happojen kanssa kehittäen vaaraa aiheuttavan määrän erittäin myrkyllisiä kaasuja, esim. syaanivedyn suolat, natriumatsidi. Vähittäismyyntiin tarkoitetuille kemikaaleille voidaan käyttää lauseketta S50 (ei saa sekoittaa ... kanssa (aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)) lausekkeen R32 sijasta.

R33: Terveydellisten haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa.
Kan ansamlas i kroppen och ge skador.
- Kertyminen elimistöön on todennäköistä ja siitä saattaa aiheutua terveydellistä haittaa. Haitta ei kuitenkaan ole niin vakava, että se edellyttäisi lausekkeen R48 käyttämistä.

R64: Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
Kan skada spädbarn under amningsperioden.
- Kemikaalit, jotka voivat imeytyä naisten elimistöön ja joilla voi olla vaikutusta rintamaidon eritykseen tai jotka voivat joutua rintamaitoon (mukaan lukien kemikaalien aineenvaihduntatuotteet) sellaisessa määrin, että kemikaalista voi aiheutua haittaa rintaruokinnassa olevalle lapselle.

Ks. myös kohta 4.2.3 tämän lausekkeen (ja myös lausekkeen R33) käytön yhteydessä.

4. LUOKITUS IHMISEN TERVEYTEEN KOHDISTUVIEN ERITYISTEN VAIKUTUSTEN PERUSTEELLA

4.1 Johdanto

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

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

Edellä mainitun valmistajan tai hänen edustajansa tulee toimittaa tällöin mahdollisimman pian sosiaali- ja terveysministeriölle yhteenveto kyseessä olevista erityisistä vaikutuksista. Yhteenvedon tulisi sisältää kirjallisuusselvitys kaikista tiedoista, mukaanlukien julkaisemattomat tiedot aineen syöpää aiheuttavista, lisääntymiselle vaarallisista tai perimää vaurioittavista vaikutuksista.

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

Aineen merkintä on voimassa niin kauan kunnes aineluettelossa toisin määrätään.

4.2 Luokitusperusteet ja varoitusmerkintöjen valinta

4.2.1 SYÖPÄÄ AIHEUTTAVAT AINEET

Syöpää aiheuttavat aineet jaetaan luokitusta varten kolmeen ryhmään seuraavasti:

Ryhmä 1
Aineet, joiden tiedetään olevan syöpää aiheuttavia ihmiselle. Tällä tarkoitetaan riittävää näyttöä syy-yhteydestä altistumisen ja syöpään sairastumisen välillä.

Ryhmä 2
Aineet, joihin on suhtauduttava niin kuin ne olisivat ihmiselle syöpää aiheuttavia. Riittävänä perusteena pidetään yleensä:
- asianmukaisia pitkäaikaisia eläinkokeita,
- muuta merkityksellistä tietoa.

Ryhmä 3
Aineet, jotka mahdollisesti ovat ihmiselle syöpää aiheuttavia, mutta joista saatavissa oleva tieto on riittämätöntä tyydyttävän arvion tekemiseksi. Eläinkokeista saatavissa olevan tiedon perusteella ainetta ei voida sijoittaa ryhmään 2.

Seuraavaa varoitusmerkkiä ja vaaraa osoittavaa lauseketta käytetään:

Ryhmät 1 ja 2:
T; R45: Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa.
Kan ge cancer.

Kemikaaleille, jotka voivat aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa vain hengitysteitse altistuttaessa, kuten esimerkiksi altistuttaessa pölylle, höyrylle tai huuruille (muut altistustavat kuten nieleminen ja ihokosketus eivät aiheuta syöpäsairauden vaaraa), käytetään seuraavaa varoitusmerkkiä ja R-lauseketta:

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

Ryhmä 3:
Xn; R40: Pysyvien vaurioiden vaara.
Möjlig risk för bestående hälsoskador.

4.2.1.1 Syöpää aiheuttavien aineiden ryhmittelyyn liittyviä ohjeita:

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

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

Ryhmä 3 muodostuu varsinaisesti kahdesta alaryhmästä:

a) aineet, jotka on tutkittu hyvin, mutta joista näyttö syöpää synnyttävästä vaikutuksesta on riittämätön aineen sijoittamiseksi ryhmään 2. Jatkotutkimusten ei odoteta tuottavan enempää merkityksellistä tietoa luokitusta varten.

b) aineet, joita on tutkittu riittämättömästi. Käytettävissä olevat tiedot ovat riittämättömiä, mutta ne viittaavat siihen, että aine voisi aiheuttaa syöpäriskiä ihmisille. Tämä luokitus on väliaikainen ja jatkotutkimukset ovat tarpeellisia.

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

- syöpää aiheuttavat vaikutukset vain hyvin suurilla annostasoilla, jotka ylittävät 'suurimman siedettävän annoksen'. Suurimmalle siedettävälle annokselle on ominaista, että se aiheuttaa myrkyllisinä vaikutuksina fyysisiä muutoksia kuten painon nousun estymistä noin 10 %:lla, mutta ei lyhennä elinikää;

- kasvainten ilmeneminen, erityisesti suurilla annostasoilla, vain tiettyillä lajeilla määrätyissä elimissä, kun tiedetään, että ko. lajeilla on taipumusta itsestään syntyvien kasvainten suureen esiintymistiheyteen;

- syöpien ilmeneminen vain altistuskohdassa hyvin herkissä testijärjestelyissä (esim. annettaessa tiettyjä paikallisesti vaikuttavia yhdisteitä vatsaonteloon tai ihon alle), jos kyseinen kohde ei ole merkityksellinen ihmiselle;

- genotoksisten vaikutusten puuttuminen *in vivo* ja *in vitro* lyhytaikaistesteissä;

- todetaan epäsuora vaikutusmekanismi, jolloin käytännössä voidaan katsoa vaikutuksen syntyvän tietyn annoskynnyksen ylittyessä (esim. hormonaaliset vaikutukset kohde-elimiin tai fysiologisiin säätelymekanismeihin, solun jakautumisen pitkäaikainen kiihoke);

- lajilla on sille ominainen syöpää synnyttävä mekanismi (esim. erityiset metaboliatiet), joka on merkityksetön ihmiselle.

Seuraaviin havaintoihin perustuen ainetta ei luokitella syöpää aiheuttavaksi ihmiselle:

- jos kokeellinen syöpää synnyttävä mekanismi on selvästi tunnistettu ja on varma näyttö, että kyseistä vaikutusmekanismia ei voida ekstrapoloida ihmiseen;

- jos ainoat käytettävissä olevat tiedot syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta koskevat tiettyjä herkkien hiirikantojen maksakasvaimia, silloin kun ei ole käytettävissä muuta lisänäyttöä;

- erityistä huomiota tulisi kiinnittää tapauksiin, joissa ainoat käytettävissä olevat tiedot syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta koskevat kasvainten ilmenemistä sellaisissa paikoissa ja sellaisilla eläinkannoilla, joilla tiedetään esiintyvän paljon itsestään syntyviä kasvaimia.

4.2.2 PERIMÄÄ VAURIOITTAVAT AINEET

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

Ryhmä 1
Aineet, joiden tiedetään olevan ihmisen perimää vaurioittavia (mutageenisia).

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

Ryhmä 2
Aineet, joihin olisi suhtauduttava niin kuin ne olisivat ihmisen perimää vaurioittavia (mutageenisia). Tällöin on oltava riittävästi näyttöä siitä, että ihmisen altistuminen aineelle voi johtaa periytyvän geneettisen vaurion kehittymiseen eläinkokeiden tai muun merkityksellisen tiedon perusteella.

Ryhmä 3
Aineet, joiden epäillään voivan aiheuttaa riskin ihmiselle mahdollisten mutageenisten vaikutusten perusteella. Mutageenisuudesta on olemassa näyttöä mutageenisuustutkimuksista, mutta näyttö on riittämätöntä aineen sijoittamiseksi ryhmään 2.

Seuraavia varoitusmerkkejä ja vaaraa osoittavia lausekkeita käytetään:

Ryhmä 1:
T; R46: Saattaa aiheuttaa periytyviä perimävaurioita.
Kan ge ärftliga genetiska skador.

Ryhmä 2:
T; R46: Saattaa aiheuttaa periytyviä perimävaurioita.
Kan ge ärftliga genetiska skador.

Ryhmä 3:
Xn; R40: Pysyvien vaurioiden vaara.
Möjlig risk för bestående hälsoskador.

4.2.2.1 Perimävaurioita aiheuttavien aineiden ryhmittelyyn liittyviä ohjeita:

Käsitteiden määrittelyä:

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

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

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

Ryhmä 1

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

Ryhmä 2

Aineen määrittelemiseksi kuuluvaksi ryhmään 2 tarvitaan positiivisia tuloksia tutkimuksista, jotka osoittavat
a) mutageenisia vaikutuksia tai
b) muita soluihin kohdistuvia vaikutuksia, joilla on merkitystä mutageenisuudelle, nisäkkäiden sukusoluissa *in vivo* tai
c) mutageenisia vaikutuksia *in vivo* nisäkkäiden somaattisissa soluissa ja riittävä näyttö siitä, että aine tai sen merkityksellinen metaboliitti pääsee sukusoluihin.

Aineen sijoittamiseksi ryhmään 2 seuraavia menetelmiä pidetään asianmukaisina:

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

Nämä tutkimustulokset osoittavat vaikutuksen ilmenemisen jälkeläisissä tai vaurion kehittyvässä sikiössä.

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

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

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

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

Ryhmä 3

Aineen määrittelemiseksi ryhmään 3 kuuluvaksi perimän muutoksia aiheuttavaksi aineeksi tarvitaan tutkimuksia, jotka osoittavat
a) mutageenisia vaikutuksia tai
b) muita *in vivo* nisäkkäiden somaattisiin soluihin kohdistuvia vaikutuksia, joilla on merkitystä mutageenisuudelle.

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

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

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

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

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

4.2.3 LISÄÄNTYMISELLE VAARALLISET AINEET

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

Ryhmä 1

Aineet, joiden tiedetään vähentävän ihmisten hedelmällisyyttä.

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

Aineet, joiden tiedetään aiheuttavan kehityksen häiriöitä ihmisessä.

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

Ryhmä 2

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

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

- hedelmällisyys on vähentynyt ilman muita myrkkyvaikutuksia koe-eläintutkimuksissa tai

- hedelmällisyys on vähentynyt suunnilleen samalla annostasolla millä muut myrkkyvaikutukset ilmenevät, mutta vaikutus ei ole toissijainen, ei-spesifinen seuraus muista myrkkyvaikutuksista tai

- muu asiaankuuluva tieto.

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

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

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

- muu asiaankuuluva tieto.

Ryhmä 3

Aineet, jotka saattavat aiheuttaa vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen.

Yleensä epäily perustuu:

- havaintoihin asianmukaisissa eläinkokeissa, joiden perusteella voidaan vahvasti epäillä hedelmällisyyden vähenemistä eikä muita myrkkyvaikutuksia ole todettu, tai näyttö hedelmällisyyden vähenemisestä on todettu suunnilleen samalla annostasolla kuin muut myrkkyvaikutukset, mutta vaikutus ei ole toissijainen, ei-spesifinen seuraus muista myrkkyvaikutuksista, silloin kun näyttö ei ole riittävä aineen sijoittamiseen ryhmään 2.

- muuhun asiaankuuluvaan tietoon.

Aineet, jotka saattavat aiheuttaa kehityksen häiriöitä.

Yleensä epäily perustuu:

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

- muuhun asiaankuuluvaan tietoon.

4.2.3.2 R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

Ryhmä 1:

Aineille, jotka vähentävät ihmisten hedelmällisyyttä
T; R60: Voi heikentää hedelmällisyyttä.
Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

Aineille, jotka aiheuttavat kehityksen häiriöitä
T; R61: Vaarallista sikiölle.
Kan ge fosterskador.

Ryhmä 2:

Aineille, joihin tulee suhtautua kuin ne vähentäisivät ihmisten hedelmällisyyttä
T; R60: Voi heikentää hedelmällisyyttä.
Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga.

Aineille, joihin tulee suhtautua kuin ne aiheuttaisivat kehityksen häiriöitä
T; R61: Vaarallista sikiölle.
Kan ge fosterskador.

Ryhmä 3:

Aineille, joiden epäillään vähentävän ihmisten hedelmällisyyttä
Xn; R62: Voi mahdollisesti heikentää hedelmällisyyttä.
Möjlig risk för nedsatt fortplantningsförmåga.

Aineille, joiden epäillään aiheuttavan kehityksen häiriöitä
Xn; R63: Voi olla vaarallista sikiölle.
Möjlig risk för fosterskador.

4.2.3.3 Lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmittelyyn liittyviä ohjeita

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

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

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

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

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

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

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

VAIKUTUKSET HEDELMÄLLISYYTEEN

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

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

KEHITYKSEN HÄIRIÖT

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

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

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

Vaikutukset imetyksen aikana

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

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

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

Lauseketta R64 käytetään tavallisesti silloin, kun

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

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

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

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

5. LUOKITUS YMPÄRISTÖVAIKUTUSTEN PERUSTEELLA

5.1 Johdanto

Ympäristölle vaarallisten kemikaalien luokituksen ensisijaisena tavoitteena on varoittaa kemikaalien käyttäjiä kemikaalien luonnolle aiheuttamista haitoista. Vaikka luokitus perustuu tällä hetkellä pääosin vaikutuksiin vesiekosysteemissä, monet kemikaalit vaikuttavat haitallisesti myös muuhun luontoon. Näiltä osin luokitusperusteita aiotaan myöhemmin täydentää.

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

5.2 Luokitusperusteet, varoitusmerkki ja R-lausekkeiden valinta

5.2.1 Vesiympäristö

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

R50: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Mycket giftigt för vattenorganismer.

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC_{50} (kalalle)	$\leq$ 1 mg/l
tai	48 h EC_{50} (Daphnialle)	$\leq$ 1 mg/l
tai	72 h IC_{50} (levälle) (kts. 5.2.1.3)	$\leq$ 1 mg/l

R50: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Mycket giftigt för vattenorganismer.

ja

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

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC_{50} (kalalle)	≤ 1 mg/l
tai	48 h EC_{50} (Daphnialle)	≤ 1 mg/l
tai	72 h IC_{50} (levälle) (kts. 5.2.1.3)	≤ 1 mg/l

ja

aine ei ole nopeasti hajoava (kts. 5.2.1.3)

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

R51: Myrkyllistä vesieliöille.
Giftigt för vattenorganismer.

ja

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

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC_{50} (kalalle)	1 mg/l < LC50 ≤ 10 mg/l
tai	48 h EC_{50} (Daphnialle)	1 mg/l < EC50 ≤ 10 mg/l
tai	72 h IC_{50} (levälle) (kts. 5.2.1.3)	1 mg/l < IC50 ≤ 10 mg/l

ja

aine ei ole nopeasti hajoava (kts. 5.2.1.3)

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

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

R52: Haitallista vesieliöille.
Skadligt för vattenorganismer.

ja

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

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC_{50} (kalalle)	10 mg/l < LC50 ≤ 100 mg/l
tai	48 h EC_{50} (Daphnialle)	10 mg/l < EC50 ≤ 100 mg/l
tai	72 h IC_{50} (levälle) (kts. 5.2.1.3)	10 mg/l < IC50 ≤ 100 mg/l

ja

aine ei ole nopeasti hajoava. (kts. 5.2.1.3)

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

(i) osoitettu taipumus hajota nopeasti vesiympäristössä;

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

R52: Haitallista vesieliöille.
Skadligt för vattenorganismer.

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

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

Aineet, jotka eivät edellä tässä luvussa mainittujen luokitusperusteiden mukaan tule luokitelluiksi, mutta jotka pysyvyytensä, kertymistaipumuksensa ja arvioidun tai todetun kulkeutumisensa ja muiden ominaisuuksiensa takia kuitenkin voivat aiheuttaa pitkäaikaista tai viivästynyttä vaaraa vesiekosysteemin rakenteelle tai toiminnalle.

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

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

ja

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

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

(i) osoitettu taipumus hajota nopeasti vesiympäristössä;

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

5.2.1.3 Lisätietoja levän IC50-arvon ja aineiden hajoavuuden määrittämisestä

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

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

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

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

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

tai

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

tai

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

5.2.2 Muu ympäristö

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

R54: Myrkyllistä kasveille.
Giftigt för växter.

R55: Myrkyllistä eläimille.
Giftigt för djur.

R56: Myrkyllistä maaperäeliöille.
Giftigt för markorganismer.

R57: Myrkyllistä mehiläisille.
Giftigt för bin.

R58: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä.
Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön.

Aineet, jotka myrkyllisyytensä, pysyvyytensä, kertymistaipumuksensa ja arvioidun tai todetun kulkeutumisensa ja muiden ominaisuuksiensa perusteella voivat aiheuttaa välitöntä tai pitkäaikaista tai viivästynyttä vaaraa muiden luonnon ekosysteemien kuin vesiekosysteemin rakenteelle tai toiminnalle. Yksityiskohtaiset luokitusperusteet laaditaan myöhemmin.

R59: Vaarallista otsonikerrokselle.
Farligt för ozonskiktet.

Aineet, jotka ominaisuuksiensa ja arvioidun tai todetun kulkeutumisensa ja muiden ominaisuuksiensa perusteella voivat aiheuttaa vaaraa yläilmakehän otsonikerroksen rakenteelle tai toiminnalle. Näihin kuuluvat aineet, jotka on lueteltu EU:n neuvoston otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun asetuksen (594/1991) liitteen I ryhmissä I, II, III, IV ja V.

5.2.2.2 Aineet on luokiteltava ympäristölle vaarallisiksi ja valittava R-lausekkeet seuraavien luokitusperusteiden mukaisesti (Huom! Varoitusmerkkiä N ei käytetä):

Aineet, jotka eivät edellä kohdassa 5.2.2.1 mainittujen luokitusperusteiden mukaan tule luokitelluiksi, mutta jotka ominaisuuksiensa ja arvioidun tai todetun kulkeutumisensa ja muiden ominaisuuksiensa perusteella voivat aiheuttaa vaaraa yläilmakehän otsonikerroksen rakenteelle tai toiminnalle. Näihin kuuluvat aineet, jotka on lueteltu EU:n neuvoston otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun asetuksen (594/1991) liitteen I ryhmässä VI.

6. S-LAUSEKKEIDEN VALINTA

6.1 Johdanto

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

6.2 S-lausekkeet aineille ja valmisteille

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

S1: Säilytettävä lukitussa tilassa.
Förvaras i låst utrymme.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttäville kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttäville kemikaaleille, kun niitä tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.

S2: Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Förvaras oåtkomligt för barn.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista niille kemikaaleille, joita tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa lukuunottamatta kemikaaleja, jotka on luokiteltu vain ympäristölle vaarallisiksi.

S3: Säilytettävä viileässä.
Förvaras svalt.
- Soveltuu orgaanisille peroksideille ja muille vaarallisille kemikaaleille, joiden kiehumispiste on yhtä suuri tai pienempi kuin 40 °C.

Lausekkeen käyttö on pakollista orgaanisille peroksideille paitsi, jollei niille käytetä lauseketta S47.

Lausekkeen käyttöä suositellaan muille vaarallisille kemikaaleille, joiden kiehumispiste on yhtä suuri tai pienempi kuin 40 °C.

S4: Ei saa säilyttää asuintiloissa.
Förvaras avskilt från bostadsutrymmen.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.

Lauseketta käytetään tavallisesti vain erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille lausekkeen S13 lisäksi, esimerkiksi silloin, kun aine tai valmiste on hengitettynä vaarallista ja sen säilyttäminen asuintiloissa tämän vuoksi on vaarallista. Lauseke ei kuitenkaan tarkoita sitä, että kemikaalin asianmukainen käyttö olisi kiellettyä asuintiloissa.

S5: Sisältö säilytettävä ... (tarkoitukseen soveltuvan nesteen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja).
Förvara innehållet i... (ändamålsenlig vätska anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu itsestään syttyville kiinteille kemikaaleille.

Lauseketta käytetään tavallisesti vain tietyissä tapauksissa, esim. natriumille, kaliumille tai valkoiselle fosforille.

S6: Säilytettävä ... (inertin kaasun ilmoittaa valmistaja/maahantuoja).
Förvaras i ... (inert gas anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu sellaisille vaarallisille kemikaaleille, jotka on säilytettävä inertissä suojakaasussa.

Lauseketta käytetään erityisissä tapauksissa, kuten tietyille organometallisille yhdisteille.

S7: Säilytettävä tiiviisti suljettuna.
Förpackningen förvaras väl tillsluten.
- Soveltuu
  - orgaanisille peroksideille,
  - kemikaaleille, jotka voivat kehittää erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä, haitallisia, ja erittäin helposti syttyviä kaasuja,

- kemikaaleille, jotka kosteuden kanssa voivat kehittää erittäin helposti syttyviä kaasuja ja
- helposti syttyville kiinteille kemikaaleille.

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

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

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

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

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

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

S12: Pakkausta ei saa sulkea ilmatiiviisti.
Förpackningen får inte tillslutas lufttätt.
- Soveltuu kemikaaleille, joiden pakkaus voi rikkoontua aineen aiheuttaman höyrynpaineen vuoksi.

Lausekkeen käyttö on yleensä rajattu yllämainittuihin tapauksiin.

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

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

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

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

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

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

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

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

S17: Säilytettävä erillään syttyvistä kemikaaleista.

Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka voivat muodostaa räjähtäviä tai itsestään syttyviä seoksia syttyvien aineiden kanssa.

Lauseketta käytetään erityistapauksissa, esimerkiksi korostamaan lausekkeita R8 ja R9.

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

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

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

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

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

Lauseketta käytetään erityistapauksissa, esimerkiksi halogenoiduille yhdisteille.

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

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

Lauseketta suositellaan käytettäväksi kemikaaleille, jotka voivat muodostaa hengitettävää pölyä ja joiden terveyshaittaa ei tunneta.

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

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

Lauseketta suositellaan käytettäväksi, kun R-lausekkeissa ei ole otettu huomioon kemikaalin aiheuttamaa vaaraa hengitettynä.

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

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

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

S25: Varottava kemikaalin joutumista silmiin.
Undvik kontakt med ögonen.
- Soveltuu syövyttäville tai ärsyttäville kemikaaleille.

Lauseketta käytetään tavallisesti korostamaan aineen silmiin joutumisesta aiheutuvaa vaaraa lausekkeiden R34, R35, R36 tai R41 yhteydessä. Lauseketta tulisi erityisesti käyttää, kun ainetta

tai valmistetta tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa, eikä silmien- tai kasvonsuojainten käyttö ole mahdollista.

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

Lausekkeen käyttö on pakollista syövyttäville kemikaaleille sekä lausekkeen R41 yhteydessä.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi ärsyttäville kemikaaleille, joista varoitetaan lausekkeella R36.

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

Lausekkeen käyttöä suositellaan helposti ihon läpi imeytyville erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille sekä syövyttäville kemikaaleille, paitsi jos kemikaaleille käytetään lauseketta S36.

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

Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille kemikaaleille.

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

S29: Ei saa päästää viemäriin.
Får inte tömmas i avloppet.
- Soveltuu erittäin helposti syttyville ja helposti syttyville nesteille.

Lauseke soveltuu erittäin helposti tai helposti syttyville veteen sekoittumattomille nesteille.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi kun edellä mainittua kemikaalia tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.

S30: Tuotteeseen ei saa lisätä vettä.
Häll aldrig vatten på eller i produkten.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka reagoivat kiivaasti veden kanssa.

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

S33: Estettävä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti.
Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet.
- Soveltuu erittäin helposti syttyville ja helposti syttyville kemikaaleille.

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

S35: Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.
Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt.
- Soveltuu räjähtäville kemikaaleille ja erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.
- Soveltuu ympäristölle vaarallisille aineille.
- Pakollinen räjähtäville kemikaaleille lukuun ottamatta orgaanisia peroksideja.
- Suositellaan erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille erityisesti silloin, kun niitä tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.
- Suositellaan niille ympäristölle vaarallisille kemikaaleille, joille S56 ei sovellu ja joita tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.

S36: Käytettävä sopivaa suojavaatetusta.
Använd lämpliga skyddskläder.
- Soveltuu orgaanisille peroksideille sekä erittäin myrkyllisille, myrkyllisille, haitallisille sekä syövyttäville kemikaaleille.

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

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

S37: Käytettävä sopivia suojakäsineitä.
Använd lämpliga skyddshandskar.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille, haitallisille tai syövyttäville kemikaaleille ja orgaanisille peroksideille sekä ihoa ärsyttäville kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille ja syövyttäville kemikaaleille, kemikaaleille, joille käytetään joko lauseketta R21, R24 tai 43, ryhmän 3 syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville ja lisääntymiselle vaarallisille aineille ellei kemikaali vaikuta pelkästään hengitysteitse, sekä orgaanisille peroksideille.

Lausekkeen käyttöä suositellaan myrkyllisille kemikaaleille, jos LD50-arvo ihon kautta on tuntematon, mutta kemikaali on todennäköisesti myrkyllistä ihon kautta ja kemikaaleille, jotka ärsyttävät ihoa niiden ihon rasvaa poistavan vaikutuksen vuoksi.

S38: Kemikaalin käyttö edellyttää tehokasta ilmanvaihtoa tai sopivaa hengityksensuojainta.
Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.

Lauseketta käytetään vain erityisissä tapauksissa teollisuudessa tai maataloudessa käytettäville erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.

S39: Käytettävä silmien- tai kasvonsuojainta.
Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd.
- Soveltuu orgaanisille peroksideille ja syövyttäville kemikaaleille mukaan lukien ärsyttävät aineet, jotka voivat aiheuttaa vakavan silmävaurion vaaraa sekä erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista niille kemikaaleille, joille käytetään lausekkeita R34, R35 tai R41 sekä orgaanisille peroksideille. Lausekkeen käyttöä suositellaan kemikaaleille, joiden silmään kohdistuvaa vaaraa ei ole mainittu R-lausekkeissa.

Lauseketta käytetään yleensä erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille, jos aineen käyttöön liittyy roiskevaara ja aine imeytyy helposti ihon läpi.

S40: Kemikaali puhdistettava pinnoilta käyttäen ... (kemikaalin ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)
Golv och förorenade föremål tvättas med ... (kemikalie anges av tillverkaren/importören)
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.

Lauseketta käytetään yleensä terveydellisistä tai turvallisuussyistä niille vaarallisille kemikaaleille, joiden puhdistamiseen vesi ei ole sopivaa. Lauseketta tulee käyttää esimerkiksi silloin, kun kemikaali pitää imeyttää huokoiseen materiaaliin tai liuottaa liuottimilla.

S41: Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä.
Undvik inandning av rök vid brand eller explosion.
- Soveltuu erityistapauksissa kemikaaleille, joiden savukaasut ovat erittäin myrkyllisiä tai myrkyllisiä.

Lauseketta käytetään yleensä erityistapauksissa.

S42: Kaasutuksen/ruiskutuksen aikana käytettävä sopivaa hengityksensuojainta.
Använd lämpligt andningsskydd vid gasning/sprutning (kemikalie anges av tillverkaren/importören).

- Soveltuu kemikaaleille, jotka on tarkoitettu kaasutukseen tai ruiskutettavaksi, mutta jotka vaarantavat käyttäjän terveyden ja turvallisuuden, ellei varotoimenpiteistä huolehdita.

Lauseketta käytetään yleensä erityistapauksissa.

S43: Sammutukseen käytettävä ... (ilmoitettava sopiva sammutusmenetelmä). Jos vesi lisää vaaraa, lisättävä sanat: Sammutukseen ei saa käyttää vettä.
Vid brandsläckning använd ... (lämplig släckningsmetod bör anges). Om vatten ökar risken, bör till texten fogas: Använd aldrig vatten.
- Soveltuu erittäin syttyville, helposti syttyville ja syttyville kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista kemikaaleille, jotka veden tai kostean ilman kanssa kehittävät erittäin helposti syttyviä kaasuja.

Lausekkeen käyttöä suositellaan erittäin syttyville, helposti syttyville ja syttyville kemikaaleille, erityisesti silloin, kun nämä ovat veteen sekoittumattomia.

S45: Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (näytettävä tätä etikettiä, mikäli mahdollista).
Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille sekä syövyttäville kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on pakollista edellä mainituille kemikaaleille.

S46: Jos ainetta on nielty, hakeuduttava heti lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.
Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille, lukuunottamatta erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä tai syövyttäviä kemikaaleja tai ympäristölle vaarallisia aineita.

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

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

Lauseketta käytetään vain erityistapauksissa esimerkiksi orgaanisille peroksideille.

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

Lauseketta käytetään erityistapauksissa esimerkiksi nitroselluloosalle.

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

Lauseketta käytetään yleensä kemikaaleille, jotka ovat herkkiä hajoamaan katalyytin vaikutuksesta, esimerkiksi tietyille orgaanisille peroksideille.

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

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

Lausekkeen käyttö on pakollista peroksideille, jotka voivat reagoida kiivaasti kiihdyttimien ja promoottoreiden kanssa.

S51: Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdosta.
Sörj för god ventilation.

- Soveltuu kemikaaleille, joista syntyy tai jotka on tarkoitettu aikaansaamaan höyryjä, pölyjä, aerosoleja, käryjä jne. ja jotka voivat aiheuttaa vaaraa hengitettynä tai jotka voivat aiheuttaa tulipalon vaaraa taikka räjähdysvaaran.

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

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

Lausekkeen käyttöä suositellaan, jos aine levitettynä kotona tai yleisissä tiloissa laajoille pinnoille haihtuu helposti, ja voi pitkäaikaisen altistuksen seurauksena aiheuttaa haittaa terveydelle.

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

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

S56: Tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottopaikkaan.
Lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för problemavfall.
- Soveltuu ympäristölle vaarallisille aineille.
- Suositellaan varoitusmerkillä 'N' merkityille aineille, joita todennäköisesti tullaan käyttämään yleisessä kulutuksessa.

S57: Käytettävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi.
Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening.
- Soveltuu varoitusmerkillä 'N' merkityille aineille.
- Käytetään tavallisesti aineille, joita ei todennäköisesti tulla käyttämään yleisessä kulutuksessa.

S59: Hanki valmistajalta/luovuttajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä.
Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning.
- Soveltuu ympäristölle vaarallisille aineille.
- Pakollinen otsonikerrokselle vaarallisille aineille.
- Suositellaan muille varoitusmerkillä 'N' merkityille aineille, joille uudelleenkäyttöä/kierrätystä suositellaan.

S60: Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä.
Detta material och dess behållare skall tas om hand som problemavfall.
- Soveltuu ympäristölle vaarallisille aineille.
- Suositellaan varoitusmerkillä 'N' merkityille aineille, joita ei todennäköisesti tulla käyttämään yleisessä kulutuksessa.

S61: Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.
Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/skyddssinformationsblad.
- Soveltuu ympäristölle vaarallisille aineille.
- Käytetään tavallisesti varoitusmerkillä 'N' merkityille aineille.
- Suositellaan kaikille niille ympäristölle vaarallisille aineille, joille ylläolevat S-lausekkeet eivät sovi.

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.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka luokitellaan haitallisiksi lausekkeella R65.
- Ei sovelleta kemikaaleille, joita pidetään kaupan aerosolipakkauksissa (tai säiliöissä, joihin on asennettu sinetöity spraysuutin)

Lausekkeen käyttö on pakollista kemikaaleille, joita todennäköisesti tullaan käyttämään yleisessä kulutuksessa. Lauseketta suositellaan käytettäväksi teollisuudessa käytettäville kemikaaleille.

Ympäristölle vaarallisille aineille tulee käyttää vähintään yhtä ja enintään neljää S-lauseketta.

7. KEMIKAALIEN MERKINTÖJÄ KOSKEVIA ERITYISHUOMIOITA

7.1 Aineita tai valmisteita sisältävät liikuteltavat kaasusäiliöt

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

- merkinnät ja muoto voivat olla ISO standardin ISO/DP 7225 mukaisia,

- kemikaaliasetuksen 16 §:n mukaiset merkinnät voidaan tehdä kaasusäiliöön kestävällä tavalla kiinnitettävään levyyn tai etikettiin,

- valmistetta sisältäviin kaasusäiliöihin voidaan merkitä valmisteen yleisnimi tai kauppatavan mukainen nimi, edellyttäen että valmisteen sisältämät vaaralliset aineet on merkitty kaasusäiliöön selvällä ja pysyvällä tavalla.

7.2 Propaanille, butaanille tai nestekaasulle (LPG) tai niitä sisältäville hajustetuille valmisteille tarkoitetut kaasusäilöt

Propaani, butaani ja nestekaasu (LPG) on mainittu sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen vaarallisten aineiden luettelossa. Edellä mainitut aineet tai niitä sisältävät valmisteet eivät kuitenkaan aiheuta vaaraa terveydelle, jos ne luovutetaan markkinoille suljetuissa, täytettävissä kaasusäiliöissä tai standardin SFS-EN 417 mukaisissa kertakäyttöisissä rasioissa, joista kaasu vapautuu vain palamisen yhteydessä.

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

7.3 Kiinteässä olomuodossa olevat metallit (aineet)

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

7.4 Lausekkeella R65 merkityt aineet ja valmisteet

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

7.5 Metalliseoksia sekä polymeerejä ja elastomeereja sisältävät valmisteet

Metalliseoksia sekä polymeereja ja elastomeereja sisältävät valmisteet tulee merkitä kemiaalilainsäädännön mukaisesti. Jotkut edellä mainituista valmisteista eivät kuitenkaan aiheuta hengitettynä, nieltynä tai ihokosketuksessa vaaraa terveydelle siinä muodossa, jossa ne luovutetaan markkinoille. Näitä valmisteita ei tarvitse merkitä edellä mainittujen määräysten mukaisesti. Nämä tiedot on kuitenkin toimitettava ammattikäyttöön tarkoitetuista kemikaaleista käyttöturvallisuustiedotteella.

7.6 Orgaaniset peroksidit

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

$$\sum 16 \times (ni \times ci/mi)$$

missä:

ni = orgaanisen peroksidin i peroksiryhmien lukumäärä
ci = orgaanisen peroksidin i pitoisuus painoprosentteina (%)
mi = orgaanisen peroksidin i molekyylimassa.

Liite 2

AINEIDEN OMINAISUUKSIIN PERUSTUVA SEOSTEN LUOKITUS JA VAARAA OSOITTAVAT LAUSEKKEET

JOHDANTO

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

1) Välittömiä myrkyllisiä vaikutuksia, jotka voivat aiheuttaa kuoleman kerta-annoksella. Tällaiset aineet luokitellaan:

   1) erittäin myrkyllisiksi (T+) ja merkitään lausekkeilla R26,27,28 tai
   2) myrkyllisiksi (T) ja merkitään lausekkeilla R23,24,25 tai
   3) haitallisiksi (Xn) ja merkitään lausekkeilla R20,21,22.

2) Kerta-altistuksen aiheuttamia pysyviä vaikutuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:

   1) erittäin myrkylliseksi (T+) ja merkitään lausekkeella R39 tai
   2) myrkylliseksi (T) ja merkitään lausekkeella R39 tai
   3) haitalliseksi (Xn) ja merkitään lausekkeella R40.

3) Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamia vakavia vaikutuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:

   1) myrkylliseksi (T) ja merkitään lausekkeella R48 tai
   2) haitalliseksi (Xn) ja merkitään lausekkeella R48.

4) Syövyttävyyttä, jonka perusteella aine luokitellaan:

   1) voimakkaasti syövyttäväksi (C) ja merkitään lausekkeella R35 tai
   2) syövyttäväksi (C) ja merkitään lausekkeella R34.

5) Ärsyttävyyttä, jonka perusteella aine luokitellaan:

   1) ärsyttäväksi (Xi) ja merkitään lausekkeilla R36,37,38 tai R41.

6) Herkistävyyttä, jonka perusteella aine luokitellaan:

   1) herkistäväksi ja merkitään varoitusmerkillä Xn ja lausekkeella R42 tai
   2) herkistäväksi ja merkitään varoitusmerkillä Xi ja lausekkeella R43 tai
   3) herkistäväksi ja merkitään varoitusmerkillä Xn ja lausekkeella R42/43.

7) Syöpää aiheuttavia ominaisuuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:

   1) ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (T) ja lausekkeella R45 tai
   2) ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (T) ja lausekkeella R49 tai
   3) ryhmään 3 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (Xn) ja lausekkeella R40.

8) Perimää vaurioittavia ominaisuuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:

   1) ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi perimää vaurioittavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (T) ja lausekkeella R46 tai
   2) ryhmään 3 kuuluvaksi perimää vaurioittavaksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (Xn) ja lausekkeella R40.

9) Lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia, joiden perusteella aine luokitellaan:

   1) ryhmään 1 tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (T) ja lausekkeella R60 tai R61, tai

2) ryhmään 3 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi ja merkitään varoitusmerkillä (Xn) ja lausekkeella R62 tai R63.

SEOSTEN LUOKITUS JA R-LAUSEKKEET

Seoksen R-lausekkeina käytetään ainakin yhtä luokitusta kuvaavaa R-lauseketta sekä yleensä sellaisia R-lausekkeita, joiden soveltaminen johtaa ankarimpaan luokitukseen.

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

Taulukossa 1 esitetään luokitus sellaiselle seokselle, joka sisältää välittömästi myrkyllistä kiinteää tai nestemäistä ainetta, ja voi aiheuttaa kuoleman.

Taulukossa 1 a esitetään luokitus seokselle, joka sisältää välittömästi myrkyllistä kaasumaista ainetta, ja voi aiheuttaa kuoleman.

TAULUKKO 1
Välittömästi myrkyllistä kiinteää tai nestemäistä ainetta sisältävän seoksen luokitus

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

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

TAULUKKO 1 a
Välittömästi myrkyllistä kaasumaista ainetta sisältävän seoksen luokitus

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

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

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

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

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

missä:

P_{T+} on seoksen sisältämän kunkin erittäin myrkyllisen aineen painoprosentti,

L_{T+} on kullekin erittäin myrkylliselle aineelle määritelty raja painoprosentteina.

Jos erittäin myrkylliselle aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään kaavassa L_{T+}:n lukuarvoa 7 (taulukko 1).

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

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

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

missä:

P_{T+} on seoksen sisältämän kunkin erittäin myrkyllisen aineen painoprosentti,

P_{T} on seoksen sisältämän kunkin myrkyllisen aineen painoprosentti,

L_{T} on kullekin erittäin myrkylliselle tai myrkylliselle aineelle määrätty raja ilmoitettuina painoprosentteina.

Jos myrkylliselle aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään erittäin myrkylliselle aineelle kaavassa L_{T}:n lukuarvoa 1 ja myrkylliselle aineelle L_{T}:n lukuarvoa 25 (taulukko 1).

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

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

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

missä:

P_{T+} on seoksen sisältämän kunkin erittäin myrkyllisen aineen painoprosentti,

P_{T} on seoksen sisältämän kunkin myrkyllisen aineen painoprosentti,

P_{Xn} on seoksen sisältämän kunkin haitallisen aineen painoprosentti,

L_{Xn} on kullekin erittäin myrkylliselle, myrkylliselle tai haitalliselle aineelle määrätty raja ilmoitettuina painoprosentteina.

Jos haitalliselle aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään erittäin myrkylliselle aineelle kaavassa L_{Xn}:n lukuarvoa 0,1, myrkylliselle aineelle L_{Xn}:n lukuarvoa 3 ja haitalliselle aineelle L_{Xn}:n lukuarvoa 25 (taulukko 1).

1.4 Seoksen luokitus nieltynä keuhkovaurion vaaraa aiheuttavaksi

Seoksen, joka sisältää ainetta, joka nieltynä keuhkoihin vedettynä (aspiraatio) aiheuttaa kemiallisen keuhkotulehduksen vaaraa, luokitusperusteet on esitetty tämän päätöksen liitteen 1 kohdassa 3.3.3.

Edellä kohdassa 1.3 esitettyä laskentakaavaa ei tule soveltaa lausekkeella R 65 luokitelluille aineille.

2. Kerta-altistuksen aiheuttamat pysyvät vaikutukset

Taulukossa 2 esitetään pysyviä vaikutuksia kerta-altistuksessa aiheuttavia kiinteitä tai nestemäisiä aineita sisältävien seosten luokitus.

Taulukossa 2 a esitetään pysyviä vaikutuksia kerta-altistuksessa aiheuttavia kaasumaisia aineita sisältävien seosten luokitus.

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

Aineen luokitus	Seoksen luokitus		
	T+	T	Xn
T+ ja R 39/ altistustapa	pitoisuus $\geq$ 10 % R 39 (*) pakollinen	1 % $\leq$ pitoisuus < 10 % R 39 (*) pakollinen	0,1 % $\leq$ pitoisuus < 1 % R 40 (*) pakollinen
T ja R 39/ altistustapa		pitoisuus $\geq$ 10 % R 39 (*) pakollinen	1 % $\leq$ pitoisuus < 10 % R 40 (*) pakollinen
Xn ja R 40/ altistustapa			pitoisuus $\geq$ 10 % R 40 (*) pakollinen
(*)Yhdistettyjä R-lausekkeita R39/23...28, R40/20...22 pitää myös käyttää osoittamaan annostelu- tai altistustapaa.			

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

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus		
	T+	T	Xn
T+ ja R 39/ altistustapa	pitoisuus $\geq$ 1 % R 39 (*) pakollinen	0,2 % $\leq$ pitoisuus < 1 % R 39 (*) pakollinen	0,02 % $\leq$ pitoisuus < 0,2 % R 40 (*) pakollinen
T ja R 39/ altistustapa		pitoisuus $\geq$ 5 % R 39 (*) pakollinen	0,5 % $\leq$ pitoisuus < 5 % R 40 (*) pakollinen
Xn ja R 40/ altistustapa			pitoisuus $\geq$ 5 % R 40 (*) pakollinen
(*)Yhdistettyjä R-lausekkeita R39/23...28, R40/20...22 pitää myös käyttää osoittamaan annostelu- tai altistustapaa.			

3. Toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen aiheuttamat vakavat vaikutukset

Taulukossa 3 esitetään toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen seurauksena vakavia vaikutuksia aiheuttavia kiinteitä ja nestemäisiä aineita sisältävien seosten luokitus.

Taulukossa 3 a esitetään toistuvan tai pitkäaikaisen altistuksen seurauksena vakavia vaikutuksia aiheuttavia kaasumaisia aineita sisältävien seosten luokitus.

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

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	T	Xn
T ja R 48/ altistustapa	pitoisuus $\geq$ 10 % R 48 (*) pakollinen	1 % $\leq$ pitoisuus < 10 % R 48 (*) pakollinen
Xn ja R 48/ altistustapa		pitoisuus $\geq$ 10 % R 48 (*) pakollinen
(*) Yhdistettyjä R-lausekkeita R39/23...28, R40/20...22 pitää myös käyttää osoittamaan annostelu- tai altistustapaa.		

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

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	T	Xn
T ja R 48/ altistustapa	pitoisuus $\geq$ 5 % R 48 (*) pakollinen	0,5 % $\leq$ pitoisuus < 5 % R 48 (*) pakollinen
Xn ja R 48/ altistustapa		pitoisuus $\geq$ 5 % R 48 (*) pakollinen
(*) Yhdistettyjä R-lausekkeita R39/23...28, R40/20...22 pitää myös käyttää osoittamaan annostelu- tai altistustapaa.		

4. Syövyttävät ja ärsyttävät vaikutukset

Taulukossa 4 esitetään syövyttäviä tai ärsyttäviä kiinteitä tai nestemäisiä aineita sisältävien seosten luokitus.

Taulukossa 4 a esitetään syövyttäviä tai ärsyttäviä kaasumaisia aineita sisältävien seosten luokitus.

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

Aineen luokitus	Seoksen luokitus			
	vähintään C ja R 35	vähintään C ja R 34	vähintään Xi ja R 41	vähintään Xi ja R 36, R 37, R 38
C ja R 35	pitoisuus ≥ 10 % R 35; pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R 34; pakollinen	(*)	1 % ≤ pitoisuus < 5 % R 36/38; pakollinen
C ja R 34		pitoisuus ≥ 10 % R 34; pakollinen	(*)	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R 36/38; pakollinen
Xi ja R 41			pitoisuus ≥ 10 % R 41; pakollinen	5 % ≤ pitoisuus < 10 % R 36 pakollinen
Xi ja R 36, R 37, R 38				pitoisuus ≥ 20 % R 36, R 37 ja R 38 pakollisia

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

TAULUKKO 4 a
Syövyttävää tai ärsyttävää kaasumaista ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus ja R-lauseke			
	C ja R 35	C ja R 34	Xi ja R 41	Xi ja R 36, R 37 tai R 38
C ja R 35	pitoisuus ≥ 1 % R 35 pakollinen	0,2 % ≤ pitoisuus < 1% R 34 pakollinen	(*)	0,02 % ≤ pitoisuus < 0,2 % R 37 pakollinen
C ja R 34		pitoisuus ≥ 5 % R 34 pakollinen	(*)	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R 37 pakollinen
Xi ja R 41			pitoisuus ≥ 5 % R 41 pakollinen	0,5 % ≤ pitoisuus < 5 % R 36 pakollinen
Xi ja R 36, R 37, R 38				pitoisuus ≥ 5 % R 36, R 37, R 38 pakollinen

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

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

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

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

missä:

$P_{C,R35}$ on seoksen sisältämän kunkin voimakkaasti syövyttävän aineen painoprosentti,

$L_{C,R35}$ on kullekin syövyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 35, määrätty syövyttävyysraja ilmoitettuina painoprosentteina.

Jos syövyttävälle (C) aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään voimakkaasti syövyttävälle aineelle kaavassa $L_{C,R35}$:n lukuarvoa 10 (taulukko 4).

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

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

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

missä:

$P_{C,R35}$ on seoksen sisältämän kunkin voimakkaasti syövyttävän aineen painoprosentti,

$P_{C,R34}$ on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen painoprosentti,

$L_{C,R34}$ on kullekin syövyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 34, määrätty syövyttävyysraja ilmoitettuina painoprosentteina.

Jos syövyttävälle (C) aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään voimakkaasti syövyttävälle aineelle kaavassa $L_{C,R34}$:n lukuarvoa 5 ja syövyttävälle aineelle $L_{C,R34}$:n lukuarvoa 10 (taulukko 4).

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

Jos seos sisältää voimakkaasti syövyttäviä (C, R 35), syövyttäviä (C, R 34) tai ärsyttäviä (Xi) aineita, jotka merkitään lausekkeella R 41, ja joista yhdenkään pitoisuus ei ylitä aineluettelossa tai taulukossa 4 mainittuja pitoisuusrajoja, seos luokitellaan ärsyttäväksi ja merkitään lausekkeella R41, jos:

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

missä:

$P_{C,R35}$ on seoksen sisältämän kunkin voimakkaasti syövyttävän aineen painoprosentti,

$P_{C,R34}$ on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen painoprosentti,

$P_{Xi,R41}$ on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen painoprosentti, jolle on merkitty lauseke R 41,

$L_{Xi,R41}$ on kullekin ärsyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 41, määrätty ärsyttävyysraja ilmoitettuina painoprosentteina.

Jos kiinteälle tai nestemäiselle ärsyttävälle (Xi) aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään ärsyttävälle kiinteälle tai nestemäiselle aineelle (R 41), kaavassa $L_{Xi,\ R41}$:n lukuarvoa 10, syövyttävälle kiinteälle tai nestemäiselle aineelle (R 34) kaavassa $L_{Xi,\ R41}$:n lukuarvoa 10 ja voimakkaasti syövyttävälle kiinteälle tai nestemäiselle aineelle (R 35) kaavassa $L_{Xi,\ R41}$:n lukuarvoa 5 (taulukko 4).

Jos ärsyttävälle kaasumaiselle (Xi) aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään ärsyttävälle kaasumaiselle aineelle (R 41) kaavassa $L_{Xi,R\ 41}$:n lukuarvoa 5, syövyttävälle kaasumaiselle aineelle (R 34) kaavassa $L_{Xi,\ R\ 41}$:n lukuarvoa 5 ja voimakkaasti syövyttävälle kaasumaiselle aineelle (R 35) kaavassa $L_{Xi,\ R\ 41}$:n lukuarvoa 0,2 (taulukko 4).

4.4 Seoksen luokitus ärsyttäväksi (Xi, R38), kun seos sisältää pieniä määriä voimakkaasti syövyttäviä (C, R35), syövyttäviä (C, R34) ja ärsyttäviä (Xi, R38) aineita

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

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

missä:

$P_{C,R35}$ on seoksen sisältämän kunkin voimakkaasti syövyttävän aineen painoprosentti,

$P_{C,R34}$ on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen painoprosentti,

$P_{Xi,R38}$ on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 38, painoprosentti,

$L_{Xi,R38}$ on kullekin ärsyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 38, määrätty ärsyttävyysraja ilmoitettuina painoprosentteina;

Jos aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään voimakkaasti syövyttävälle aineelle kaavassa $L_{Xi,R38}$:n lukuarvoa 1, syövyttävälle aineelle $L_{Xi,R38}$:n lukuarvoa 5 ja ärsyttävälle aineelle $L_{Xi,R38}$:n lukuarvoa 20 (taulukko 4).

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

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

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

missä:

$P_{C,R35}$ on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 35, painoprosentti,

$P_{C,R34}$ on seoksen sisältämän kunkin syövyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 34, painoprosentti,

$P_{Xi,R41}$ on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 41, painoprosentti,

$P_{Xi,R36}$ on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 36, painoprosentti,

$L_{Xi,R36}$ on kullekin ärsyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 41 tai R 36, määrätty ärsyttävyysraja ilmoitettuina painoprosentteina.

Jos nestemäiselle tai kiinteälle aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään voimakkaasti syövyttävälle nestemäiselle tai kiinteälle aineelle (C, R 35) kaavassa $L_{Xi, R 36}$:n lukuarvoa 1, nestemäiselle tai kiinteälle syövyttävälle aineelle (C, R 34) $L_{Xi, R 36}$:n lukuarvoa 5, nestemäiselle tai kiinteälle ärsyttävälle aineelle (Xi, R41), $L_{Xi,R36}$:n lukuarvoa 5 ja nestemäiselle tai kiinteälle ärsyttävälle aineelle (Xi, R 36) $L_{Xi,R36}$:n lukuarvoa 20 (taulukko 4).

Jos kaasumaiselle aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään voimakkaasti syövyttävälle kaasumaiselle aineelle (C, R 35) kaavassa $L_{Xi, R 36}$:n lukuarvoa 0,02, kaasumaiselle syövyttävälle aineelle (C, R 34) $L_{Xi, R 36}$:n lukuarvoa 0,5, kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle (Xi, R41) $L_{Xi,R36}$:n lukuarvoa 0,5 ja kaasumaiselle ärsyttävälle aineelle (Xi, R 36) $L_{Xi,R36}$:n lukuarvoa 5 (taulukko 4).

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

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

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

missä:

$P_{Xi,R37}$ on seoksen sisältämän kunkin ärsyttävän aineen, jolle on merkitty lauseke R 37, painoprosentti,

$L_{Xi,R37}$ on kullekin ärsyttävälle aineelle, jolle on merkitty lauseke R 37, määrätty ärsyttävän aineen raja ilmoitettuina painoprosentteina.

Jos ärsyttävälle (Xi) aineelle ei ole määrätty aineluettelossa erityistä pitoisuusrajaa, käytetään aineelle, joka merkitään lausekkeella R 37, kaavassa $L_{Xi,R37}$:n lukuarvoa 20 (taulukko 4).

5. Herkistävät vaikutukset

Taulukossa 5 esitetään herkistäviä kiinteitä tai nestemäisiä aineita sisältävien seosten luokitus.

Taulukossa 5 a esitetään herkistäviä kaasumaisia aineita sisältävien seosten luokitus.

TAULUKKO 5
Herkistävää kiinteää tai nestemäistä ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	Xn ja R 42	Xi ja R 43
Xn ja R 42	pitoisuus $\geq$ 1 % R 42 pakollinen	
Xi ja R 43		pitoisuus $\geq$ 1 % R 43 pakollinen
Xn ja R 42/43	pitoisuus $\geq$ 1 % R 42/43 pakollinen	

TAULUKKO 5 a
Herkistävää kaasumaista ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	Xn ja R 42	
Xn ja R 42	pitoisuus ≥ 0,2 % R 42 pakollinen	
Xn ja R 42/43	pitoisuus ≥ 0,2 % R 42/43 pakollinen	

6. Syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Taulukoissa 6, 7 ja 8 esitetään syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia ja lisääntymiselle vaarallisia kiinteitä tai nestemäisiä aineita sisältävien seosten luokitus.

Taulukossa 6 a, 7 a ja 8 a esitetään syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia ja lisääntymiselle vaarallisia kaasumaisia aineita sisältävien seosten luokitus.

TAULUKKO 6
Syöpää aiheuttavaa kiinteää tai nestemäistä ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet, R 45 tai R 49	pitoisuus ≥ 0,1 % R 45, R 49 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet, R 40		pitoisuus ≥ 1 % R 40 pakollinen

TAULUKKO 6 a
Syöpää aiheuttavaa kaasumaista ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 tai 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet, R 45 tai R 49	pitoisuus ≥ 0,1 % R 45, R 49 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat syöpää aiheuttavat aineet, R 40		pitoisuus ≥ 1 % R 40 pakollinen

TAULUKKO 7
Perimää vaurioittavaa kiinteää tai nestemäistä ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat perimää vaurioittavat aineet R 46	pitoisuus $\geq$ 0,1% R 46 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat perimää vaurioittavat aineet R 40		pitoisuus $\geq$ 1 % R 40 pakollinen

TAULUKKO 7 a
Perimää vaurioittavaa kaasumaista ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat perimää vaurioittavat aineet R 46	pitoisuus $\geq$ 0,1 % R 46 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat perimää vaurioittavat aineet R 40		pitoisuus $\geq$ 1 % R 40 pakollinen

TAULUKKO 8
Lisääntymiselle vaarallista kiinteää tai nestemäistä ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen luokitus	Seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet, R 60 (hedelmällisyys)	pitoisuus $\geq$ 0,5 % lisääntymiselle vaarallinen, (hedelmällisyys) R 60 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet, R 62 (hedelmällisyys)		pitoisuus $\geq$ 5 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R 62 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet, R 61 (kehitys)	pitoisuus $\geq$ 0,5 % lisääntymiselle vaarallinen, (kehitys) R 61 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet, R 63 (kehitys)		pitoisuus $\geq$ 5 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R 63 pakollinen

TAULUKKO 8 a
Lisääntymiselle vaarallista kaasumaista ainetta sisältävän seoksen luokitus

Aineen (kaasun) luokitus	Kaasumaisen seoksen luokitus	
	Ryhmät 1 ja 2	Ryhmä 3
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet, R 60 (hedelmällisyys)	pitoisuus ≥ 0,2 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R 60 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet, R 62 (hedelmällisyys)		pitoisuus ≥ 1 % lisääntymiselle vaarallinen (hedelmällisyys) R 62 pakollinen
Ryhmään 1 tai 2 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet, R 61 (kehitys)	pitoisuus ≥ 0,2 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R 61 pakollinen	
Ryhmään 3 kuuluvat lisääntymiselle vaaralliset aineet, R 63 (kehitys)		pitoisuus ≥ 1 % lisääntymiselle vaarallinen (kehitys) R 63 pakollinen

7. Kaasumaiset valmisteet (kaasuseokset)

Kaasuseosten luokituksessa otetaan huomioon:

- seoksen fysikaalis-kemialliset ominaisuudet
- terveysvaikutukset

7.1 Syttyvyyden määrittäminen

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

Kaasuseosta kuvaava yhtälö on:

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

missä: A_i ja B_i ovat mooliosuuksia
F_i syttyvä kaasu
I_i inertti kaasu
n syttyvien kaasujen lukumäärä
p inerttien kaasujen lukumäärä

Yhtälö voidaan muuttaa muotoon, missä I_i:t (inertit kaasut) ilmoitetaan typpiekvivalenttina käyttäen kerrointa K_i ja missä syttyvän kaasun ekvivalenttimäärä A'_i ilmoitetaan seuraavasti:

$$A_i = A_i \left(\frac{100}{A_i + K_iB_i} \right)$$

Käytettäessä syttyvän kaasun maksimimäärän arvoa, joka typpiseoksena ei ole syttyvä ilmassa (Tci), saadaan seuraava yhtälö:

$$\sum_i \frac{A_i}{Tci} \leq 1$$

Kaasuseos on syttyvä, jos yllämainitun yhtälön arvo on suurempi kuin yksi ja valmiste luokitellaan helposti syttyväksi. Lausekkeista R 12 tai R 13 valitaan se, joka soveltuu käytettäväksi kyseessä olevassa tapauksessa.

Ekvivalenttikerroin K_i

Ekvivalenttikertoimien K_i arvot inertin kaasun ja typen välillä ja syttyvän kaasun maksimimäärän arvot (Tci) saadaan ISO standardin ISO/DIS 10156 taulukoista 1 ja 2.

Syttyvän kaasun maksimimäärä (Tci)

Syttyvän kaasun maksimimäärä saadaan ISO standardin ISO/DIS 10156 taulukosta 2.

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

Huomattavaa:

- Yllämainittua yhtälöä voidaan käyttää apuna valittaessa kaasuseoksen merkintöjä, mutta sitä ei kuitenkaan tule käyttää korvaavana menetelmänä määritettäessä kokeellisesti teknisiä turvallisuustekijöitä.

- Yhtälön perusteella ei tule arvioida sitä, voidaanko hapettavia kaasuja sisältävää seosta valmistaa turvallisesti. Kun syttyvyyttä arvioidaan, näitä hapettavia kaasuja ei oteta huomioon.

- Yhtälön perusteella saatavat tulokset ovat luotettavia vain, jos syttyvät kaasut eivät vaikuta toistensa syttyvyyteen. Tämä täytyy ottaa huomioon esimerkiksi, kun on kysymys halogenoiduista hiilivedyistä.

7.2 Hapettavat ominaisuudet

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

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

Kaasuseosta pidetään yhtä hapettavana tai hapettavampana kuin ilma, jos:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

missä: x_i on kaasun i tilavuusprosentti
C_i on happiekvivalenttikerroin

Siinä tapauksessa, että valmiste luokitellaan hapettavaksi, valmiste merkitään lausekkeella R 8.

Ekvivalenttikertoimet hapettavien kaasujen ja hapen välillä

Kertoimet, joita käytetään laskettaessa tiettyjen kaasujen hapettava kapasiteetti seoksessa ilman hapen hapettavaan kapasiteettiin verrattuna, on mainittu ISO standardin ISO/DIS 10156 kohdassa 5.2 ja ne ovat seuraavat:

O_2	1
N_2O	0,6

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

Liite 3

TIETTYJÄ VALMISTEITA KOSKEVAT ERITYISET MERKINTÄVAATIMUKSET

A. Vaaralliseksi luokiteltuja valmisteita koskevat erityismääräykset

1. Yleiseen kulutukseen myytävät valmisteet

1.1. Yleiseen kulutukseen tarkoitettujen valmisteiden pakkausmerkintöihin tulee muiden S-lausekkeiden ohella lisätä tämän päätöksen liitteen 1 kohdassa 6 esitettyjen perusteiden mukaisesti tarvittavat lausekkeet S 1, S 2, S 45 tai S 46.

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

2. Ruiskuttamalla käytettäviksi tarkoitetut valmisteet

Ruiskuttamalla käytettäviksi tarkoitettujen valmisteiden päällykseen on merkittävä lauseke S 23 sekä sen ohella liitteen 1 kohdassa 6 esitettyjen perusteiden mukaisesti joko lauseke S 38 tai lauseke S 51.

3. Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, jolle tulee lauseke R 33:
Terveydellisten haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa.

Valmisteen sisältäessä vähintään yhtä ainetta, jolle tulee lauseke R 33, on valmisteen päällyksessä myös oltava lauseke R 33, jos kyseisen aineen pitoisuus valmisteessa on suurempi tai yhtäsuuri kuin 1 %, jollei vaarallisten aineiden luettelossa ole aineelle muunlaista pitoisuusrajaa määrätty.

4. Valmisteet, jotka sisältävät ainetta, jolle tulee lauseke R 64:
Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.

Valmisteen sisältäessä vähintään yhtä ainetta, jolle tulee lauseke R 64, on valmisteen päällyksessä myös oltava lauseke R 64, jos kyseisen aineen pitoisuus valmisteessa on suurempi tai yhtäsuuri kuin 1 %, jollei vaarallisten aineiden luettelossa ole aineelle muunlaista pitoisuusrajaa määrätty.

B. Valmisteita koskevat erityismääräykset, jotka tehdään luokituksesta riippumatta

1. Lyijyä sisältävät valmisteet

1.1. Maalit ja lakat

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

'Sisältää lyijyä. Ei saa käyttää pintoihin, joita lapset voivat pureskella tai imeä.'
'Innehåller bly. Bör inte användas på ytor som barn kan komma åt att tugga eller suga på.'

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

'Varoitus. Sisältää lyijyä.'
'Varning. Innehåller bly.'

2. Syanoakrylaattia sisältävät valmisteet

2.1. Liimat

Syanoakrylaattipohjaisten liimojen päällyksiin tulee merkitä:

'Syanoakrylaattia.
Vaara.
Liimaa ihon ja silmät hetkessä.
Säilytettävä lasten ulottumattomissa.'

'Cyanoakrylat.
Varning.
Kan snabbt klistra samman hud och ögon.
Förvaras oåtkomligt för barn.'

Syanoakrylaattipohjaisten liimojen päällyksissä on oltava erityinen käyttö- ja turvallisuusohje.

3. Isosyanaattia sisältävät valmisteet

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

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

4. Epoksihartseja sisältävät valmisteet, joiden keskimääräinen molekyylipaino on pienempi tai yhtäsuuri kuin 700

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

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

5. Aktiivista klooria sisältävät yleiseen kulutukseen myytävät valmisteet

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

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

6. Metallijuotoksiin tarkoitetut kadmiumia (metalliseoksia) sisältävät valmisteet

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

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

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

Jos valmiste sisältää vähintään 1 % sellaista uutta ainetta, jonka päällykseen on määrätty merkintä 'Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu. Varning - ämnet är ännu inte fullständigt testat', valmisteen päällykseen merkitään:

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

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

N:o 978—979, 7 arkkia

PÄÄTOIMITTAJA TIMO LEPISTÖ
OY EDITA AB, HELSINKI 1997