

Kemikalieinspektionens författnings- samling

ISSN 0283-1937

Föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter;

KIFS

2006:6

Utkom från
trycket den
22 dec 2006

beslutade den 6 december 2006.

Kemikalieinspektionen föreskriver¹ med stöd av 6-8 och 21 §§ förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer att bilaga 3 till inspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter skall ha följande lydelse

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 mars 2007.

På Kemikalieinspektionens vägnar

ETHEL FORSBERG

Per Bergman

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, 30.7.1999, s. 1, Celex 31999L0045), senast ändrat genom rådets direktiv 2006/8/EG (EUT L 19, 24.1.2006, s. 12, Celex 32004L0008).

Kriterier för klassificering och märkning

4.5 CANCERFRAMKALLANDE, MUTAGENT OCH REPRODUKTIONSTOXISKT

Tabell 6. Icke gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet	Koncentrationsgräns för att beredningen skall klassificeras på samma sätt som ämnet
Cancerframkallande Kategori 1 och 2 T; R45 eller R49	≥ 0,1%
Cancerframkallande Kategori 3 Xn; R40	≥ 1% R40 tilldelas inte om beredningen redan tilldelats R45. Om beredningen tilldelats R49 skall R40 också tilldelas.*
Mutagen Kategori 1 och 2 T; R46	≥ 0,1%
Mutagen Kategori 3 Xn; R68	≥ 1% R68 tilldelas inte om beredningen redan tilldelats R46
Reproduktionstoxisk Kategori 1 och 2 T; R60 och/eller R61	≥ 0,5%
Reproduktionstoxisk Kategori 3 Xn; R62	≥ 5% R62 tilldelas inte om beredningen redan tilldelats R60.
Reproduktionstoxisk Kategori 3 Xn; R63	≥ 5% R63 tilldelas inte om beredningen redan tilldelats R61.

*Både R49 och R40 skall tilldelas eftersom R40 inte skiljer mellan exponeringsvägar, medan R49 endast avser exponering genom inandning.

 4.7 GASFORMIGA BEREDNINGAR

4.7.5 Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt

Tabell 12. Gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet (gasen)	Koncentrationsgräns för att den gasformiga beredningen skall klassificeras på samma sätt som ämnet
Cancerframkallande Kategori 1 och 2 T; R45 eller R49	≥ 0,1%
Cancerframkallande Kategori 3 Xn; R40	≥ 1% R40 tilldelas inte om beredningen redan tilldelats R45. Om beredningen tilldelats R49 skall R40 också tilldelas.*
Mutagen Kategori 1 och 2 T; R46	≥ 0,1%
Mutagen Kategori 3 Xn; R68	≥ 1% R68 tilldelas inte om beredningen redan tilldelats R46.
Reproduktionstoxisk Kategori 1 och 2 T; R60 och/eller R61	≥ 0,2%
Reproduktionstoxisk Kategori 3 Xn; R62	≥ 1% R62 tilldelas inte om beredningen redan tilldelats R60.
Reproduktionstoxisk Kategori 3 Xn; R63	≥ 1% R63 tilldelas inte om beredningen redan tilldelats R61.

*Både R49 och R40 skall tilldelas eftersom R40 inte skiljer mellan exponeringsvägar, medan R49 endast avser exponering genom inandning.

5. BEDÖMNING AV ÄMNEENS OCH BEREDNINGARS MILJÖFARLIGHET UTIFRÅN UNDERSÖKNINGSDATA

5.1.3 R51-53

R51 Giftigt för vattenlevande organismer, och

R53 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Akut toxicitet:

- 96 timmar LC₅₀ (för fisk) 1 mg/l < LC₅₀ ≤ 10 mg/l, eller
- 48 timmar EC₅₀ (för *Daphnia*) 1 mg/l < EC₅₀ ≤ 10 mg/l, eller
- 72 timmar IC₅₀ (för alger) 1 mg/l < IC₅₀ ≤ 10 mg/l

och

- ämnet är inte lätt nedbrytbart¹⁶, eller
- ämnets log P_{ow} (log fördelningskoefficienten oktanol/vatten) ≥ 3,0 (såvida inte experimentellt bestämd BCF ≤ 100).

Ämnen skall klassificeras i faroklassen miljöfarlig och tilldelas riskfraser enligt följande kriterier.

5.1.4 R52-53

R52 Skadligt för vattenlevande organismer, och

R53 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Akut toxicitet:

- 96 timmar LC₅₀ (för fisk) 10 mg/l < LC₅₀ ≤ 100 mg/l, eller
- 48 timmar EC₅₀ (för *Daphnia*) 10 mg/l < EC₅₀ ≤ 100 mg/l, eller
- 72 timmar IC₅₀ (för alger) 10 mg/l < IC₅₀ ≤ 100 mg/l

och

- ämnet är inte lätt nedbrytbart¹⁶.

6. BEDÖMNING AV BEREDNINGARS MILJÖFARLIGHET UTIFRÅN INGÅENDE ÄMNEENS KLASSIFICERING

¹⁶ Se komplettering till kriterierna i slutet av detta avsnitt.

6.1.1 Akut toxicitet och skadliga långtidseffekter i vattenmiljö

Om en beredning innehåller ett ämne som klassificeras som miljöfarligt med riskfraserna R50-53, R51-53 eller R52-53 skall beredningen klassificeras som miljöfarlig i enlighet med de koncentrationsgränser som anges i Klassificeringslistan. Om ämnet inte har koncentrationsgränser angivna i Klassificeringslistan skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 13 eller 13a. I tabellerna anges beredningens klassificering med farokod och riskfraser.

Tabell 13. Akut toxicitet och skadliga långtidseffekter i vattenmiljö

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen		
	N; R50-53	N; R51-53	R52-53
N; R50-53	Se tabell 13a	Se tabell 13a	Se tabell 13a
N; R51-53		konc. \geq 25%	2,5% \leq konc. < 25%
R52-53			konc. \geq 25%

Tabell 13a. Akut toxicitet och skadliga långtidseffekter i vattenmiljö för ämnen som är mycket toxiska

Värde för LC ₅₀ eller EC ₅₀ (L(E)C ₅₀) för ämne klassificerat som N; R50-53 (mg/l)	Klassificering av beredningen		
	N; R50-53	N; R51-53	R52-53
0,1 < L(E)C ₅₀ \leq 1	konc. \geq 25%	2,5% \leq konc. < 25%	0,25% \leq konc. < 2,5%
0,01 < L(E)C ₅₀ \leq 0,1	konc. \geq 2,5%	0,25% \leq konc. < 2,5%	0,025% \leq konc. < 0,25%
0,001 < L(E)C ₅₀ \leq 0,01	konc. \geq 0,25%	0,025% \leq konc. < 0,25%	0,0025% \leq konc. < 0,025%
0,0001 < L(E)C ₅₀ \leq 0,001	konc. \geq 0,025%	0,0025% \leq konc. < 0,025%	0,00025% \leq konc. < 0,0025%
0,00001 < L(E)C ₅₀ \leq 0,0001	konc. \geq 0,0025%	0,00025% \leq konc. < 0,0025%	0,000025% \leq konc. < 0,00025%

För beredningar som innehåller ämnen med lägre värde för LC₅₀ eller EC₅₀ än 0,00001 mg/l beräknas motsvarande koncentrationsgränser följdenligt, (i tiopotensintervaller).

KIFS 2006:6

Om beredningen innehåller mer än ett ämne som klassificeras som farligt för miljön med riskfraserna R50-53, R51-53 eller R52-53 skall beredningen klassificeras genom att successivt använda följande beräkningsformler.

6.1.1.1 R50-53

Beredningen skall klassificeras som *miljöfarlig med R50-53* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

$$\sum_i \frac{P_{R50-53}}{L_{R50-53}} \geq 1$$

där

i = antalet miljöfarliga ämnen med R50-53 i beredningen

P_{R50-53} är koncentrationen av varje miljöfarligt ämne med R50-53 i beredningen.

L_{R50-53} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredningslista med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns angiven i Klassificeringslistan fås koncentrationsgränsen utifrån ämnets L(E)C₅₀-värde i tabell 13a.

6.1.1.2 R51-53

Beredningen skall klassificeras som *miljöfarlig med R51-53* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1. Detta gäller om beredningen inte redan har klassificerats R50-53.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R50-53}}{L_{R51-53(R50-53)}} + \sum_k \frac{P_{R51-53}}{L_{R51-53}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet miljöfarliga ämnen med R50-53 i beredningen

k = antalet miljöfarliga ämnen med R51-53 i beredningen

P_{R50-53} och P_{R51-53} är koncentrationen av varje miljöfarligt ämne med R50-53 respektive R51-53 i beredningen.

$L_{R51-53(R50-53)}$ och L_{R51-53} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som miljöfarlig med R51-53. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ett ämne inte har en koncentrationsgräns angiven i Klassificeringslistan fås $L_{R51-53(R50-53)}$ utifrån ämnets L(E)C₅₀-värde i tabell 13a och enligt tabell 13 är $L_{R51-53} = 25 \%$.

6.1.1.3 R52-53

Beredningen skall klassificeras som *miljöfarlig med R52-53* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1. Detta gäller om beredningen inte redan har klassificerats med R50-53 eller R51-53.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R50-53}}{L_{R52-53(R50-53)}} + \sum_k \frac{P_{R51-53}}{L_{R52-53(R51-53)}} + \sum_l \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet miljöfarliga ämnen med R50-53 i beredningen

k = antalet miljöfarliga ämnen med R51-53 i beredningen

l = antalet miljöfarliga ämnen med R52-53 i beredningen

P_{R50-53} , P_{R51-53} och P_{R52-53} är koncentrationen av varje miljöfarligt ämne med R50-53, R51-53 respektive R52-53 i beredningen.

$L_{R52-53(R50-53)}$, $L_{R52-53(R51-53)}$ och L_{R52-53} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som miljöfarlig med R52-53. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ett ämne inte har en koncentrationsgräns angiven i Klassificeringslistan fås $L_{R52-53(R50-53)}$ utifrån ämnets L(E)C₅₀-värde i tabell 13a. $L_{R52-53(R51-53)} = 2,5 \%$ och $L_{R52-53} = 25 \%$ enligt tabell 13.

6.1.2 Akut toxicitet i vattenmiljö

6.1.2.1 R50

Om en beredning innehåller ett ämne som klassificeras som miljöfarligt N; R50 skall beredningen klassificeras som miljöfarlig i enlighet med den koncentrationsgräns som anges i Klassificeringslistan. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns angiven i Klassificeringslistan skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 14. Detta gäller om beredningen inte redan har klassificerats med R50-53. I tabellen anges beredningens klassificering med farokod och riskfras.

KIFS 2006:6

Tabell 14. Akut toxicitet i vattenmiljö med R50

Värde för LC ₅₀ eller EC ₅₀ (L(E)C ₅₀) för ämne klassificerat som N; R50 eller N; R50-53 (mg/l)	Klassificering av beredningen N; R50
0,1 < L(E)C ₅₀ ≤ 1	konc. ≥ 25%
0,01 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,1	konc. ≥ 2,5%
0,001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,01	konc. ≥ 0,25%
0,0001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,001	konc. ≥ 0,025%
0,00001 < L(E)C ₅₀ ≤ 0,0001	konc. ≥ 0,0025%

För beredningar som innehåller ämnen med lägre värde för LC₅₀ eller EC₅₀ än 0,00001 mg/l beräknas motsvarande koncentrationsgränser följdenligt, (i tiopotensintervaller).

Om beredningen innehåller mer än ett ämne som klassificeras som farligt för miljön med riskfrasen R50 skall beredningen klassificeras med hjälp av följande beräkningsformel.

Beredningen skall klassificeras som *miljöfarlig med R50* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1. Detta gäller om beredningen inte redan har klassificerats med R50-53.

$$\sum_i \frac{P_{R50}}{L_{R50}} \geq 1$$

där

i = antalet miljöfarliga ämnen med R50

P_{R50} är koncentrationen av varje miljöfarligt ämne med R50 i beredningen.

L_{R50} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som miljöfarlig med R50. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns angiven i Klassificeringslistan fås koncentrationsgränsen utifrån L(E)C₅₀-värdet i tabell 14.

Om beredningen innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön med riskfrasen R50, men som inte uppfyller kriterierna ovan, och innehåller ett eller flera ämnen med

riskfrasen R50-53 skall beredningen klassificeras med hjälp av följande beräkningsformel.

Beredningen skall klassificeras som *miljöfarlig med R50* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1. Detta gäller om beredningen inte redan har klassificerats med R50-53.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R50}}{L_{R50}} + \sum_k \frac{P_{R50-53}}{L_{R50(R50-53)}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet miljöfarliga ämnen med R50 i beredningen

k = antalet miljöfarliga ämnen med R50-53 i beredningen

P_{R50} och P_{R50-53} är koncentrationen av varje miljöfarligt ämne med R50 respektive R50-53 i beredningen.

L_{R50} och $L_{R50(R50-53)}$ är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som miljöfarlig med R50. Om ämnet finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns angiven i Klassificeringslistan fås koncentrationsgränsen utifrån $L(E)C_{50}$ -värdet i tabell 14.