

Kemikalieinspektionens författnings-samling

ISSN 0283-1937

Kemikalieinspektionens föreskrifter om klassificering och märkning av kemiska produkter;

KIFS

2005:7

Utkom från
trycket den
6 december 2005

beslutade den 19 oktober 2005.

Kemikalieinspektionen föreskriver¹ följande med stöd av 6-8 och 21 §§ förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Definitioner

1 § I dessa föreskrifter avses med

Ämnen: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive eventuella tillsatser nödvändiga för att bevara produktens stabilitet och eventuella föroreningar som härör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att detta påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning;

Beredningar: blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen;

Kemiska produkter: ämnen och beredningar;

Farliga kemiska produkter: Sådana kemiska produkter som tillhör en eller flera av faroklasserna a-o nedan;

Faroklasser: (Benämns även farlighetskategorier i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt i miljöbalken.)

¹ Jfr rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 196, 16.8.1967, s. 1, Celex 31967L0548) senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/73/EG (EUT L 152, 30.4.2004, s. 1, Celex 32004L0073), 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 2004/66/EG (EUT L 168, 1.5.2004, s. 35, Celex 32004L0066).

KIFS 2005:7

- a) *Explosiva*: fasta och flytande ämnen och beredningar samt ämnen och beredningar i pasta- eller geléform som även utan närvaro av atmosfäriskt syre kan ge upphov till en exoterm reaktion och därvid snabbt avge gaser, och som under angivna testförhållanden detonerar, snabbt deflagrerar eller exploderar vid uppvärmning när de är delvis inneslutna.
- b) *Oxiderande*: ämnen och beredningar som i kontakt med andra ämnen, i synnerhet brandfarliga, ger upphov till en kraftig exoterm reaktion.
- c) *Extremt brandfarliga*: flytande ämnen och beredningar som har ytterst låg flampunkt eller låg kokpunkt samt gasformiga ämnen och beredningar som är antändbara i kontakt med luft i rumstemperatur och under normalt lufttryck.
- d) *Mycket brandfarliga*:
- ämnen och beredningar som kan bli heta och slutligen fatta eld i kontakt med luft i rumstemperatur utan tillförsel av energi, eller
 - fasta ämnen och beredningar som lätt fattar eld vid kortvarig kontakt med en antändningskälla och som fortsätter att brinna eller förbrukas även sedan kontakten med antändningskällan upphört, eller
 - flytande ämnen och beredningar med mycket låg flampunkt, eller
 - ämnen och beredningar som i kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar synnerligen brandfarliga gaser i farliga mängder.
- e) *Brandfarliga*: flytande ämnen och beredningar med låg flampunkt.
- f) *Mycket giftiga*: ämnen och beredningar som i mycket små mängder vid inandning, förtäring eller upptag genom huden leder till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- g) *Giftiga*: ämnen och beredningar som i små mängder vid inandning, förtäring eller upptag genom huden leder till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- h) *Hälsoskadliga*: ämnen och beredningar som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan leda till döden eller ger akuta eller kroniska skador.
- i) *Frätande*: ämnen och beredningar som vid kontakt med levande vävnader kan förstöra dessa.
- j) *Irriterande*: ämnen och beredningar som inte är frätande men som vid direkt, långvarig eller upprepad kontakt med hud eller slemhinnor kan orsaka inflammation.
- k) *Allergiframkallande*: ämnen och beredningar som vid inandning eller upptag genom huden kan framkalla överkänslighet, så att

karaktäristiska symptom uppstår vid förnyad exponering för ämnet eller beredningen.

l) *Cancerframkallande*: ämnen och beredningar som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av cancer.

m) *Mutagena*: ämnen och beredningar som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av ärftliga genetiska defekter.

n) *Reproduktionstoxiska*: ämnen och beredningar som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka eller öka förekomsten av icke ärftliga skador på avkomman och/eller en försämring av den manliga eller kvinnliga fortplantningsfunktionen eller -förmågan.

o) *Miljöfarliga*: ämnen och beredningar som om de kommer ut i miljön utgör eller kan utgöra en omedelbar eller fördröjd fara för en eller flera delar av miljön;

Klassificeringslistan: Den gällande lydelsen av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:5) med EG-harmoniserad bindande klassificering och märkning (Klassificeringslistan);

*Einecs (the European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)*²: europeisk förteckning över de ämnen som ansågs finnas på den gemensamma marknaden mellan den 1 januari 1971 och den 18 september 1981;

Elincs (the European List of Notified Chemical Substances): europeisk förteckning över förhandsanmälda, nya ämnen;

*No-Longer Polymers List*³: europeisk förteckning över ämnen som fanns på den gemensamma marknaden mellan den 18 september 1981 och den 31 oktober 1993 och som då betraktades som polymerer, men som inte längre betraktas så;

EG-nummer: ett ämnes nummer antingen i Einecs, Elincs eller i No-Longer Polymers List;

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet;

Flampunkt: den lägsta temperatur då en vätska avger ånga i sådan mängd att en antändbar ång-luftblandning bildas vid ett tryck av 101,3 kPa;

Gas: ämne eller blandning av ämnen som antingen har ett ångtryck som är högre än 300 kPa (3 bar) vid 50 °C eller är fullständigt i gasform vid 20 °C och trycket 101,3 kPa;

² EGT C 146A, 15.6.1990, s. 1.

³ Office for Official Publications of the European Communities, 1997. ISBN 92-827-8995-0.

KIFS 2005:7

Organisk peroxid: organiska ämnen som innehåller minst en bivalent –O–O-grupp;

Polymer: ett ämne bestående av molekyler, som kännetecknas av sammankoppling av en eller fler monomerenheter och utgörs av en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant, och som består av mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. Molekylerna skall vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. I denna definition avses med ”monomerenhet” en monomers form i en polymer efter reaktionen;

Släppa ut på marknaden: tillhandahålla eller göra tillgänglig för någon annan.

Tillämpningsområde

2 § Föreskrifterna gäller kemiska produkter som släpps ut på marknaden.

Termer och begrepp som används i miljöbalken och förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer har samma betydelse i dessa föreskrifter.

3 § För att få släppas ut på marknaden skall kemiska produkter vara klassificerade och märkta enligt dessa föreskrifter.

4 § När dessa föreskrifter tillämpas på växtskyddsmedel gäller följande avvikelser:

1. Fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper hos verksamma ämnen och beredningar får även bestämmas med hjälp av tester utförda enligt andra internationellt erkända metoder som är godtagna enligt bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG⁴.
2. De förutsättningar som anger när en berednings hälso- och miljöfarliga egenskaper skall bedömas på nytt, om sammansättningen har ändrats, skall inte tillämpas.
3. Förbudet i 22 § mot information, som kan innebära en underskattning av de faror som är förknippade med produkten, skall gälla utan att det påverkar tillämpningen av artikel 16.4 i direktiv 91/414/EEG.

⁴ EGT L 230, 19.8.1991, s.1 (Celex 31991L0414).

Bestämmelserna i övrigt om klassificering och märkning skall tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG.

5 § Dessa föreskrifter gäller inte följande beredningar i bruksfärdigt skick, avsedda för slutanvändaren:

- a) Humanläkemedel och veterinärmedicinska produkter som de definieras i direktiv 2001/83/EG⁵ och 2001/82/EG⁶.
- b) Kosmetiska produkter som de definieras i direktiv 76/768/EEG⁷.
- c) Ämnesblandningar som i form av avfall omfattas av direktiv 75/442/EEG⁸ och 78/319/EEG⁹.
- d) Livsmedel.
- e) Djurfoder.
- f) Radioaktiva ämnen som avses i direktiv 80/836/Euratom¹⁰ eller beredningar som innehåller sådana ämnen.
- g) Sådana medicintekniska produkter som införs i (invasiva) eller som används direkt på kroppen, i den utsträckning som det i gemenskapsföreskrifter fastställs bestämmelser om klassificering och märkning av farliga ämnen och beredningar, vilka säkerställer samma nivå på information och skydd som direktiv 1999/45/EG.

6 § Dessa föreskrifter gäller inte transport av farliga kemiska produkter på järnväg, väg eller inre vattenväg, till sjöss eller med flyg.

Föreskrifterna gäller inte heller kemiska produkter under transitering vilka är under överinseende av tullmyndighet, förutsatt att produkterna inte genomgår någon behandling eller förädling.

I fråga om export till länder utanför EES finns särskilda bestämmelser, se Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 av den 28 januari 2003 om export och import av farliga kemikalier¹¹.

⁵ EUT L 311, 28.11.2001, s. 67, (Celex 32001L0083).

⁶ EUT L 311, 28.11.2001, s. 1, (Celex 32001L0082).

⁷ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169 (Celex 31976L0768).

⁸ EGT L 194, 25.7.1975, s. 39 (Celex 31975L0442).

⁹ EGT L 84, 31.3.1978, s. 43 (Celex 31978L0319).

¹⁰ EGT L 246, 17.9.1980, s. 1 (Celex 31980L0836).

¹¹ EUT L 63, 6.3.2003, s. 1 (Celex 32003R0304).

KIFS 2005:7 Klassificering

7 § De som tillverkar, för in till Sverige och andra som släpper ut en kemisk produkt på marknaden skall fastställa dess fysikalisk-kemiska, dess toxikologiska samt dess ekotoxikologiska egenskaper och på grundval av dessa inneboende egenskaper klassificera produkten i en eller flera av faroklasserna som definieras i 1 §.

Vid klassificeringen skall de kriterier tillämpas som framgår av bilaga 3, om inte annat framgår av 8 eller 9 §§. Vid klassificeringen skall riskfraser tilldelas den kemiska produkten.

8 § Trots kriterierna i bilaga 3 skall ämnen som har klassificering angiven i Klassificeringslistan klassificeras på det sätt som anges där. Om en strängare klassificering erhålls enligt 35 § gäller den i stället.

Klassificeringslistan redovisar inte alltid ett ämnes alla farliga egenskaper, utan är begränsad till de farliga egenskaper som har samband med de farosymboler och riskfraser som anges för ämnet. Den som släpper ut ett ämne med anmärkning H på marknaden skall klassificera ämnet med avseende på övriga farliga egenskaper i enlighet med kriterierna i bilaga 3.

9 § Trots kriterierna i bilaga 3 behöver det inte fastställas om en beredning är explosiv, oxiderande, extremt brandfarlig, mycket brandfarlig eller brandfarlig under förutsättning att

- ingen av beredningens beståndsdelar har sådana egenskaper och om det, på grundval av de uppgifter som tillverkaren har tillgång till, är föga troligt att beredningen kommer att medföra sådana risker,
- det finns vetenskapliga bevis som, för det fall en sammansättning av en beredning med känd sammansättning ändras, tyder på att en ny bestämning av riskerna inte kommer att leda till att klassificeringen ändras,
- beredningen, om den släpps ut på marknaden i form av en aerosol, uppfyller bestämmelserna i 31 §.

Märkning

10 § De som tillverkar, för in till Sverige och andra som släpper ut en kemisk produkt på marknaden skall, om inte annat följer av 12, 17, 21 eller 25-34 §§, märka dess förpackning med

1. handelsnamn eller beteckning,
2. för ämnen: ämnets kemiska namn, för beredningar: de ingående ämnernas kemiska namn,
3. farosymboler med farobeteckningar,
4. riskfraser,
5. skyddsfraser,
6. namn, adress och telefonnummer till den som är etablerad inom EES och som är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden, vare sig det är en tillverkare, importör eller distributör,
7. för ämnen: ordet "EG-märkning" för ämnen upptagna i Klassificeringslistan,
8. för ämnen: EG-nummer om sådant finns tilldelat ämnet.

För beredningar som erbjuds eller säljs till allmänheten skall dessutom innehållets nominella vikt eller volym anges någonstans på förpackningen.

11 § För produkter som erbjuds eller säljs till allmänheten och som kräver sådant tillstånd som avses i 14 § 2 förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer skall märkningen, utöver vad som krävs enligt 10 §, innehålla namn, adress och telefonnummer till försäljningsstället.

12 § För produkter som inte klassificeras som farliga enligt 7-8 §§ krävs märkning endast i den mån det följer av särskilda bestämmelser. Sådana finns i bilaga 3, avsnitt 4.6 och i bilaga 4.

13 § Märkningen skall vara på svenska för produkter som släpps ut på den svenska marknaden.

14 § För ämnen och i beredningar ingående ämnen skall ämnesnamn anges med internationellt erkänd kemisk benämning, företrädesvis den benämning som finns i EINECS eller ELINCS. För ämnen som är upptagna i Klassificeringslistan skall något av de där angivna ämnesnamnen användas.

KIFS 2005:7

15 § Om den som är ansvarig för att en beredning släpps ut på marknaden kan visa att ett avslöjande av den kemiska identiteten hos ett ingående ämne medför att den konfidentiella beskaffenheten hos hans immaterialrätt riskeras, får han efter begäran och beslut av behörig myndighet benämna detta ämne antingen med ett namn som identifierar de viktigaste funktionella kemiska grupperna eller med ett alternativt namn. Detta gäller om ämnet inte har tilldelats ett gemenskapsgränsvärde för exponering och uteslutande är klassificerat som

1. irriterande, med undantag av ämnen som tilldelats riskfrasen R41, eller irriterande i kombination med klassificering i någon eller några av faroklasserna explosivt, oxiderande, extremt brandfarligt, mycket brandfarligt, brandfarligt och miljöfarligt, eller
2. hälsoskadligt eller hälsoskadligt i kombination med klassificering i någon eller några av faroklasserna explosivt, oxiderande, extremt brandfarligt, mycket brandfarligt, brandfarligt, irriterande och miljöfarligt, och endast har akut dödliga effekter.

Den alternativa benämningen skall ge tillräckliga upplysningar om ämnet för att säkerställa en riskfri hantering av beredningen.

16 § En sådan begäran som avses i 15 § görs hos den behöriga myndigheten i det land inom EES där beredningen först skall släppas ut på marknaden. Begäran skall uppfylla de förutsättningar som anges i bilaga VI till direktiv 1999/45/EG och innehålla de uppgifter som framgår av del A i bilagan. Om det är nödvändigt för att bedöma begäran får den behöriga myndigheten kräva att ytterligare uppgifter lämnas. Behörig myndighet i Sverige är Kemikalieinspektionen.

Den som är ansvarig för att beredningen släpps ut på marknaden skall översända en kopia av beslutet till varje annat land inom EES där han vill släppa ut beredningen på marknaden.

17 § För beredningar som klassificeras i någon av faroklasserna mycket giftig, giftig eller hälsoskadlig skall ämnesnamn anges på de ingående ämnen som klassificeras som mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga. Ämnenas namn behöver dock inte anges när ämnena förekommer i en koncentration som är lägre än respektive ämnes nedre koncentrationsgräns för klassificering av beredningen som hälsoskadlig.

För beredningar som klassificeras i faroklassen frätande skall ämnesnamn anges på de ingående ämnen som klassificeras som frätande. Ämnens namn behöver dock inte anges när ämnena förekommer i en koncentration som är lägre än respektive ämnes nedre koncentrationsgräns för klassificering av beredningen som irriterande.

Om antalet namn blir stort kan märkningen bli svåröverskådlig. I sådana fall kan namn utelämnas för ämnen som, i förhållande till andra ämnen i beredningen, endast obetydligt bidrar till beredningens hälsofarlighet. För beredningar som är klassificerade med någon av riskfraserna R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R48, R49, R60, R61, R62, R63 eller R68 skall emellertid alltid ämnesnamn anges på de ingående ämnen som ger upphov till klassificeringen.

Märkningens utformning

18 § Farosymboler med farobeteckningar skall utformas på det sätt som anges i bilaga 2. Farosymbolerna skall tryckas i svart på orangegul botten. Varje farosymbol skall täcka minst en tiondel av utrymmet för märkningen. Symbolen skall dock uppta en area om minst 1 cm².

Vid val av farosymboler med farobeteckningar skall kriterierna i bilaga 3 tillämpas. Om mer än en farosymbol tilldelas ett ämne eller en beredning gäller följande:

- om det är obligatoriskt att använda symbolen E behöver symbolerna F och O inte anges,
- om det är obligatoriskt att använda symbolen T behöver symbolerna C och X inte anges, om inte annat följer av Klassificeringslistan,
- om det är obligatoriskt att använda symbolen C behöver symbolen X inte anges,
- symbolen X med farobeteckningen ”Hälsoskadlig” har företräde framför symbolen X med farobeteckningen ”Irriterande”.

19 § Riskfraser och skyddsfraser skall lyda på det sätt som anges i bilaga 3, avsnitt 9.

Vid val av riskfraser och skyddsfraser skall kriterierna i bilaga 3, avsnitt 8.1 och 8.2 tillämpas.

Riskfraserna ”Extremt brandfarligt” och ”Mycket brandfarligt” behöver inte anges när de upprepar motsvarande farobeteckning.

KIFS 2005:7

20 § Trots vad som sägs i 18 § andra stycket och 19 § andra stycket skall ämnen som har märkning angiven i Klassificeringslistan märkas på det sätt som anges där. Om en strängare märkning erhålls enligt 35 § skall den användas istället.

Klassificeringslistan redovisar inte alltid ett ämnes alla farliga egenskaper, utan är begränsad till de farliga egenskaper som har samband med de farosymboler och riskfraser som anges för ämnet. Den som släpper ut ett ämne med anmärkning H på marknaden skall märka ämnet med avseende på övriga farliga egenskaper i enlighet med kriterierna i bilaga 3.

21 § Risk- och skyddsfraser behöver inte anges på förpackningar innehållande mindre än eller lika med 125 ml av

- ämnen som är klassificerade endast i någon eller några av faroklasserna mycket brandfarlig, brandfarlig, oxiderande eller irriterande,
- ämnen som är klassificerade i faroklassen hälsoskadlig, under förutsättning att förpackningarna inte är avsedda att erbjudas eller säljas till allmänheten, eller
- beredningar som är klassificerade endast i någon eller några av faroklasserna mycket brandfarlig, oxiderande, irriterande eller miljöfarlig med miljöfarlighetssymbol, under förutsättning att de inte tilldelats riskfrasen R41.

Skyddsfraser behöver inte anges på förpackningar innehållande mindre än eller lika med 125 ml av

- beredningar som är klassificerade endast i någon av eller i båda faroklasserna brandfarlig eller miljöfarlig utan miljöfarlighetssymbol.

Riskfraser skall däremot anges för sådana beredningar.

22 § Uttryck som ”miljövänligt”, ”inte förorenande”, ”inte giftigt”, ”inte hälsoskadligt” och liknande, som anger att produkten inte är farlig eller kan leda till en underskattning av de faror som är förknippade med produkten, får inte förekomma på förpackningen eller i märkningen till farliga kemiska produkter.

23 § Farliga kemiska produkter skall, om inte annat följer av 25 §, märkas med etikett eller direkt på förpackningen. Märkningen skall vara tydlig, lättläst och iögonfallande samt avskild från annan text. Den får dock sammanföras med annan upplysning av betydelse för produktens hantering från skyddssynpunkt liksom med uppgift om

säljarens namn och adress. Märkningen skall placeras så att den kan läsas horisontellt när förpackningen är i sitt normalläge.

Märkningen skall utföras och anbringas på förpackningen på sådant sätt att den förblir läsbar tills innehållet är förbrukat.

24 § Märkningen skall ha följande minsta format:

<u>Förpackningsstorlek</u>	<u>Format i mm</u>
t.o.m. 3 l	A8 (74 x 52)
över 3 l t.o.m. 50 l	A7 (105 x 74)
över 50 l t.o.m. 500 l	A6 (148 x 105)
över 500 l	A5 (210 x 148)

För förpackningar som är så små att det inte är praktiskt möjligt att använda märkningsformatet 74 mm x 52 mm får ett mindre format användas så länge märkningen förblir tydlig.

25 § En separat märkningssedel skall användas för förpackningar som är så små att tydlig märkning på förpackningen inte är möjlig. Detta gäller under förutsättning att produktnamn, farosymbol och farobeteckning finns på förpackningen samt att hänvisning görs till märkningssedeln.

Märkningssedeln skall uppfylla samma krav på format, text och färg som märkning med etikett eller märkning direkt på förpackningen. Märkningssedeln skall sättas fast så att den sitter kvar på förpackningen tills dess att innehållet är förbrukat. Är även detta praktiskt omöjligt, kan hänvisning ges till märkning på bipacksedel under förutsättning att en begränsad märkning som innehåller farosymbol och farobeteckning sätts på förpackningen.

26 § När en yttre förpackning innehåller en eller flera inre förpackningar anses kraven på märkning enligt dessa föreskrifter vara uppfyllda om ytterförpackningen är märkt i överensstämmelse med gällande bestämmelser för transport av farligt gods och den eller de inre förpackningarna är märkta enligt dessa föreskrifter.

En enkel förpackning som är märkt som farligt gods enligt gällande bestämmelser för transport av farligt gods och dessutom enligt 10 § 1–2 och 4–8 uppfyller kraven i dessa föreskrifter. För beredningar som klassificerats som miljöfarliga skall dessutom bestämmelserna om farosymbol och farobeteckning för denna egenskap gälla om den inte anges som sådan på etiketten.

Särskilda märkningsregler

27 § Om ett koncentrat som är avsett för tillverkning av parfym innehåller fler än ett allergiframkallande ämne är det tillräckligt att i märkningen ange namnet på det ämne som medför den största allergirisken.

28 § Märkning av gasbehållare, som har en volym på 150 liter eller mindre, anses uppfylla bestämmelserna i 23-24 §§ om den följer ISO-standard 7225, utgåva den 1 november 1994. De uppgifter som skall anges enligt 10 § kan anbringas på en permanent platta eller etikett som sitter fast på gasbehållaren. För beredningar kan de ingående farliga ämnens namn uteslutas förutsatt att de tydligt och outplånligt anges på själva gasbehållaren.

29 § Gasbehållare som innehåller propan, butan eller flytande petroleumbaser avsedda för förbränning behöver inte, trots angiven klassificering i Klassificeringslistan, märkas med avseende på ämnens hälsoeffekter. Detta gäller förutsatt att dessa gaser släpps ut på marknaden i engångsbehållare som uppfyller kraven i EN-standard 417, utgåva den 4 januari 1993, eller i påfyllningsbara gasbehållare. Detsamma gäller för beredningar som innehåller luktsatt propan, butan eller flytande petroleumbaser, även om de är klassificerade som hälsofarliga enligt kriterierna i bilaga 3.

30 § Ämnen i form av massiva metaller behöver inte, även om ämnena är klassificerade som hälso- eller miljöfarliga, märkas enligt bestämmelserna i 10-26 §§. Detta gäller förutsatt att de inte utgör någon fara för hälsan vid inandning, förtäring eller hudkontakt, eller för den akvatiska miljön, i den form de släpps ut på marknaden. Motsvarande gäller för beredningar i form av legeringar och för beredningar som består av polymerer eller elastomerer.

31 §¹² Om den som är ansvarig för att en aerosolbehållare släpps ut på marknaden har tillgång till provningsresultat eller andra data som visar att aerosolbehållaren, trots att dess innehåll är brandfarligt, inte medför någon antändningsrisk under normala eller rimligen förutsebara användningsbetingelser, får han på eget ansvar besluta

¹² Rådets direktiv 75/324/EEG av den 2 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare (EGT L 147, 9.6.1975, s. 40, Celex 31975L0324).

att inte märka behållaren med farosymbolen flamma och tillämplig riskfras avseende brandfarlighet.

Den som är ansvarig för att aerosolbehållaren släpps ut på marknaden skall tillhandahålla länderna inom EES en kopia av dokumenten gällande dessa provningsresultat respektive andra data.

32 § Ämnen och beredningar som klassificeras i faroklassen hälsoskadlig med riskfras R65 behöver inte, trots bestämmelserna i 10-26 §§, märkas som hälsoskadlig med denna riskfras om de släpps ut på marknaden i aerosolbehållare eller behållare med förseglad spryanordning.

33 § Explosiva varor som släpps ut på marknaden och som har till ändamål att åstadkomma explosiva eller pyrotekniska effekter behöver inte, även om de är klassificerade som hälso- eller miljöfarliga, märkas enligt bestämmelserna i 10-26 §§. Vad som avses med explosiva varor framgår av 8 § förordningen (1988:1145) om brandfarliga och explosiva varor.

34 § Vissa farliga kemiska produkter släpps av praktiska skäl ut på marknaden i oförpackat skick. Informationen som avses i 10-17 §§ skall i dessa fall lämnas på annat säkert sätt.

Informationsskyldighet

35 § De som tillverkar, för in till Sverige och andra, som släpper ut en kemisk produkt på marknaden, som har information som tyder på att ett ämne skall klassificeras som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt, skall snarast sända in en skriftlig sammanfattning av relevant information till Kemikalieinspektionen. Med relevant information avses i detta sammanhang både publicerad och opublicerad information som behövs för att göra en korrekt klassificering av ämnet med avseende på dess fysikalisk-kemiska, hälsofarliga och miljöfarliga egenskaper. Sammanfattningen skall innehålla en litteraturförteckning med alla relevanta referenser, inklusive alla opublicerade uppgifter av betydelse. Informationen behöver inte sändas in till Kemikalieinspektionen om den redan har sänts in till behörig myndighet i ett annat land inom EES där produkten har släppts ut på marknaden.

I väntan på en EG-harmoniserad klassificering skall den som släpper ut produkten på marknaden klassificera och märka

KIFS 2005:7 produkten med avseende på cancer, mutagenitet eller reproduktionstoxicitet.

Skyldigheten att sända in information gäller för ämnen som inte tidigare har en EG-harmoniserad klassificering som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. Skyldigheten gäller också när det finns ny information som är relevant för ett ämne som tidigare är upptaget i Klassificeringlistan som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt.

36 § Den som har släppt ut en beredning på marknaden inom EES, som en tillverkare avser att använda som en beståndsdel i en ny beredning, skall på anmodan av tillverkaren av den nya beredningen snarast lämna den ytterligare information om beredningen som denne behöver som underlag för klassificering, märkning och övrig produktinformation.

Motsvarande gäller för ämnen, som en tillverkare avser att använda som en beståndsdel i en beredning, om ämnet innehåller föroreningar, tillsatser eller enskilda beståndsdelar som är klassificerade som farliga.

Övriga bestämmelser

37 § Kemikalieinspektionen kan, om det finns särskilda skäl, medge dispens från dessa föreskrifter i enskilt fall.

38 § Bestämmelser om ansvar och förverkande på grund av överträdelse av dessa föreskrifter finns i 29 kap. miljöbalken.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2006 då inspektionens föreskrifter (KIFS 1994:12) om klassificering och märkning av kemiska produkter skall upphöra att gälla.

På Kemikalieinspektionens vägnar

ETHEL FORSBERG

Kerstin Nordenhäll

*Bilaga 1***Sambandet mellan klassificering och märkning**

Bilagan visar sambandet mellan klassificering i faroklasser med tillämpliga riskfraser och de farosymboler och farobeteckningar som skall anges i märkningen. De riskfraser som skall anges enligt kriterierna i bilaga 3, avsnitten 2.7, 3.8 och 4.6 (R1, R4, R5, R6, R7, R14, R16, R18, R19, R29, R30, R31, R32, R33, R44, R64, R66 och R67) är inte redovisade nedan. Farokoden används för att benämna farosymbol med farobeteckning. Farokoden ingår inte i märkningen.

Brand- och explosionsfarliga ämnen och beredningar

<i>Faroklass</i>	<i>Farokod</i>	<i>Farosymbol</i>	<i>Farobeteckning</i>
Explosivt (R2, R3)	E	Briserande bomb	Explosivt
Oxiderande (R7, R8, R9)	O	Oxiderande- symbol	Oxiderande
Extremt brandfarligt (R12)	F+	Flamma	Extremt brandfarligt
Mycket brandfarligt (R11, R15, R17)	F	Flamma	Mycket brandfarligt
Brandfarligt (R10)	—	—	—







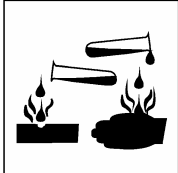
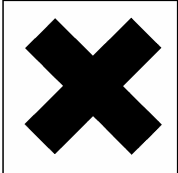
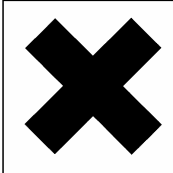
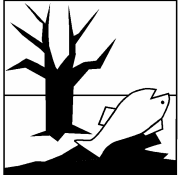
Hälsosfarliga ämnen och beredningar

<i>Faroklass</i>	<i>Farokod</i>	<i>Farosymbol</i>	<i>Farobeteckning</i>
Mycket giftig (R26, R27, R28, R39)	T+	Dödskalle	Mycket giftig
Giftig (R23, R24, R25, R39, R48)	T	Dödskalle	Giftig
Frätande (R34, R35)	C	Frätsymbol	Frätande
Hälsoskadlig (R20, R21, R22, R48, R65, R68)	Xn	Andreaskors	Hälsoskadlig
Irriterande (R36, R37, R38, R41)	Xi	Andreaskors	Irriterande
Allergiframkallande (R42) (R43)	Xn Xi	Andreaskors Andreaskors	Hälsoskadlig Irriterande
Cancerframkallande (R45, R49) (R40)	T Xn	Dödskalle Andreaskors	— —
Mutagen (R46) (R68)	T Xn	Dödskalle Andreaskors	— —
Reproduktionstoxisk (R60, R61) (R62, R63)	T Xn	Dödskalle Andreaskors	— —

Miljöfarliga ämnen och beredningar

<i>Faroklass</i>	<i>Farokod</i>	<i>Farosymbol</i>	<i>Farobeteckning</i>
Miljöfarlig (R50, R50 och R53, R51 och R53, R54, R55, R56, R57, R58, R59)	N	Miljöfarlighets- symbol	Miljöfarlig
(R52 och R53, R52, R53)	—	—	—

Farosymboler med farobeteckningar

E	O	F+
		
Explosivt	Oxiderande	Extremt brandfarligt
F	T+	T
		
Mycket brandfarligt	Mycket giftig	Giftig
C	Xn	Xi
		
Frätande	Hälsoskadlig	Irriterande
N		
	<p>Farosymboler med den farobeteckning som står <u>under</u> symbolen skall anges tydligt i märkningen. Farokoden <u>ovanför</u> symbolen ingår inte i märkningen.</p>	
Miljöfarlig		

Kriterier för klassificering och märkning

INNEHÅLL

1. Inledning	21
2. Bedömning av ämnens och beredningars explosiva, oxiderande och brandfarliga egenskaper	24
2.1 Explosivt	25
2.2 Oxiderande	25
2.3 Extremt brandfarligt	26
2.4 Mycket brandfarligt	27
2.5 Brandfarligt	27
2.6 Gasformiga beredningar	28
2.7 Andra explosiva och brandfarliga egenskaper	30
3. Bedömning av ämnens och beredningars hälsofarlighet utifrån undersökningsdata	32
3.1 Allmän toxicitet efter enstaka, kortvarig exponering	32
3.2 Allmän toxicitet efter upprepad eller långvarig exponering	36
3.3 Frätande och irriterande	39
3.4 Allergiframkallande	43
3.5 Cancerframkallande	46
3.6 Mutagent	48
3.7 Reproduktionstoxiskt	52
3.8 Andra hälsofarliga egenskaper	56
4. Bedömning av beredningars hälsofarlighet utifrån ingående ämnens klassificering	58
4.1 Allmän toxicitet efter enstaka, kortvarig exponering	58
4.2 Allmän toxicitet efter upprepad eller långvarig exponering	62
4.3 Frätande och irriterande	63
4.4 Allergiframkallande	69
4.5 Cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt	70
4.6 Andra hälsofarliga egenskaper	71
4.7 Gasformiga beredningar	72

KIFS 2005:7

5. Bedömning av ämnens och beredningars miljöfarlighet utifrån undersökningsdata	76
5.1 Vattenmiljö	77
5.2 Övrig miljö	79
6. Bedömning av beredningars miljöfarlighet utifrån ingående ämnens klassificering	80
6.1 Vattenmiljö	80
6.2 Övrig miljö	88
7. Kriterier för val av skyddsfraser	88
8. Märkning	102
8.1 Val av riskfraser	102
8.2 Val av skyddsfraser	103
9. Förteckning över risk- och skyddsfraser	104

1. INLEDNING

I denna bilaga redovisas de kriterier som skall tillämpas vid bedömningen av om en kemisk produkt är brandfarlig, explosiv, oxiderande, hälso- eller miljöfarlig. Kriterierna anger hur sådana farliga kemiska ämnen och beredningar skall klassificeras och märkas.

Klassificering och märkning av en kemisk produkt skall baseras på alla relevanta data om produktens farlighet. Kriterierna är direkt tillämpbara när data erhållits från tester som utförts enligt de metoder som finns beskrivna i bilaga V till direktiv 67/548/EEG. I annat fall måste den använda metoden jämföras med den metod som anges i bilagan till direktivet innan en bedömning enligt kriterierna kan göras. Om det för en given egenskap finns data från flera undersökningar, som enligt kriterierna skulle leda till olika klassificering, skall de data som ger den strängaste klassificeringen användas under förutsättning att de är av god vetenskaplig kvalitet.

De data som krävs för klassificering av ett ämne kan erhållas från ett antal olika källor, t.ex.

- originaldata från tester och andra studier
- information som tagits fram för att uppfylla de internationella reglerna för transport av farligt gods
- uppgifter från handböcker och annan litteratur
- uppgifter som härrör från praktisk erfarenhet
- resultat från validerade struktur-aktivitetssamband.

Även expertbedömningar kan beaktas i förekommande fall.

Tester som görs i syfte att inhämta nya toxikologiska och ekotoxikologiska data skall utföras enligt principerna för god laboratoriesed enligt direktiv 87/18/EEG¹³. Bestämmelser om användning av djur för vetenskapliga ändamål finns i djurskyddslagen (1988:534) och i författningar meddelade med stöd av djurskyddslagen. När det är lämpligt skall de validerade *in vitro*-testmetoderna i bilaga V till direktiv 67/548/EEG användas.

Klassificering av en beredning med avseende på explosiva, oxiderande och brandfarliga egenskaper skall i de flesta fall göras utifrån data från tester av beredningen. Undantag finns för gasblandningar och för icke gasformiga beredningar som innehåller peroxider, se avsnitt 2.2 och 2.6.

¹³ Rådets direktiv 87/18/EEG av den 18 december 1986 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (EGT L 15, 17.1.1987, s. 29, Celex 31987L0018).

KIFS 2005:7

Klassificering av en beredning med avseende på hälsofarliga egenskaper kan antingen göras utifrån data från tester av beredningen eller utifrån ingående ämnens klassificering. Om det finns data från båda dessa alternativ skall klassificeringen göras utifrån tester av beredningen. Klassificering med avseende på faran för lungskador vid förtäring, faroklassen hälsoskadlig med riskfras R65, skall göras genom tillämpning av kriterierna i avsnittet 3.1. Klassificering av beredningar med avseende på cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper skall alltid göras utifrån ingående ämnens klassificering. Nya tester på djur bör utföras endast om beredningens hälsofarliga egenskaper inte kan fastställas korrekt utifrån befintliga data från tester på beredningen eller utifrån ingående ämnens klassificering.

När det kan påvisas att toxiciteten för människa är annan än vad som framkommit vid bedömning av en berednings hälsofarlighet utifrån data från tester av beredningen eller utifrån ingående ämnens klassificering, skall beredningens klassificering baseras på toxiciteten för människa. Detta gäller endast om toxiciteten för människa kan påvisas genom epidemiologiska studier, genom vetenskapliga fallstudier som anges i bilaga VI till direktiv 67/548/EEG eller genom statistiskt belagd erfarenhet, såsom bedömning av uppgifter från giftinformationscentraler eller avseende yrkessjukdomar. Detsamma gäller vid klassificering av ett ämne.

Klassificering av en beredning med avseende på miljöfarliga egenskaper skall göras utifrån ingående ämnens klassificering, förutom i vissa fall när det gäller akut toxicitet i vattenmiljö, se avsnitt 5.

När en berednings hälso- eller miljöfarlighet har bedömts utifrån data från tester av beredningen skall den bedömas på nytt om tillverkaren ändrar beredningens kända sammansättning på något av följande sätt

1. Ett eller flera ämnen byts ut eller tillförs, oavsett om de skall klassificeras som farliga eller inte.
2. Koncentrationen av ett eller flera hälso- eller miljöfarliga ämnen ändras mer än vad som anges nedan:

<i>Intervall för ämnets ursprungliga koncentration (vikt/vikt-procent eller volym/volym-procent)</i>	<i>Tillåten variation i ämnets ursprungliga koncentration</i>
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

Den nya bedömningen kan antingen göras utifrån data från tester på beredningen eller utifrån ingående ämnens klassificering. Den behöver inte göras om det finns vetenskapliga bevis som tyder på att den inte kommer att leda till ändrad klassificering.

Vid klassificering av beredningar utifrån ingående ämnens klassificering skall hänsyn tas till alla ingående hälso- och miljöfarliga ämnen, oavsett om de är föroreningar eller tillsatser, som förekommer i koncentrationer lika med eller över dem som nedan anges i vikt/vikt-procent:

- 0,1 % för ämnen som klassificeras som mycket giftiga, giftiga, cancerframkallande (kategori 1 och 2), mutagena (kategori 1 och 2), reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) eller miljöfarliga med farosymbol,
- 1 % för ämnen som klassificeras som hälsoskadliga, frätande, irriterande, allergiframkallande, cancerframkallande (kategori 3), mutagena (kategori 3), reproduktionstoxiska (kategori 3) eller miljöfarliga utan farosymbol.

De koncentrationer som på motsvarande sätt gäller för gaser anges nedan i volym/volym-procent:

- 0,02 % för ämnen som klassificeras som mycket giftiga, giftiga, cancerframkallande (kategori 1 och 2), mutagena (kategori 1 och 2), reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) eller frätande,
- 0,2 % för ämnen som klassificeras som hälsoskadliga, irriterande, allergiframkallande, cancerframkallande (kategori 3), mutagen (kategori 3), eller reproduktionstoxiska (kategori 3),
- 0,1 % för ämnen som klassificeras som miljöfarliga med farosymbol och riskfrasen R59.

KIFS 2005:7

För ämnen, som omfattas av bilaga 4 eller är upptagna i Klassificeringslistan med en lägre koncentrationsgräns än den som anges ovan, gäller den gräns som anges där.

Vid klassificering av ämnen som innehåller tillsatsämnen, föroreningar eller andra enskilda beståndsdelar skall kriterierna för klassificering av beredningar tillämpas om inte annat anges i Klassificeringslistan.

För ämnen som innehåller asbest gäller inte ovan angivna koncentrationsgränser med avseende på asbestinnehåll, utan en från hälsoskyddssynpunkt lämplig gräns skall bestämmas från fall till fall.

2. BEDÖMNING AV ÄMNEENS OCH BEREDNINGARS EXPLOSIVA, OXIDERANDE OCH BRANDFARLIGA EGENSKAPER

Testmetoderna för explosiva, oxiderande och brandfarliga egenskaper i bilaga V, del A, till direktiv 67/548/EEG ger en närmare förklaring av de allmänna definitionerna av faroklasserna i 1 §. Kriterierna för när ett ämne eller en beredning skall anses vara explosiv, oxiderande eller brandfarlig framgår direkt av testmetoderna i bilaga V till direktiv 67/548/EEG när kriterierna nämns där.

Klassificering av en beredning med avseende på explosiva, oxiderande och brandfarliga egenskaper skall i de flesta fall göras utifrån data från tester av beredningen. För gasformiga beredningar kan i undantagsfall en beräkningsmetod användas för att bedöma de brandfarliga egenskaperna. För gasformiga beredningars oxiderande egenskaper skall en beräkningsmetod användas. För icke gasformiga beredningar som innehåller organiska peroxider skall en beräkningsmetod användas för bedömning av de oxiderande egenskaperna.

Om det finns tillräcklig information som visar att de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos ämnen eller beredningar (utom organiska peroxider) i praktiken skiljer sig från dem som bestämts med hjälp av de testmetoder som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG, skall sådana ämnen och beredningar klassificeras med avseende på den eventuella fara de utgör för den som hanterar ämnena eller beredningarna eller för andra personer.

2.1 EXPLOSIVT

Ämnen och beredningar skall, i den mån de är explosiva i den form de släpps ut på marknaden, klassificeras i faroklassen explosivt på grundval av resultaten av de tester som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG. En riskfras är obligatorisk och skall tilldelas i enlighet med nedanstående kriterier. Farokoden är E, vilket medför märkning med farosymbolen briserande bomb och farobeteckningen ”Explosivt”.

R2 Explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak
- Andra ämnen och beredningar än de som anges nedan.

R3 Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak
- Ämnen och beredningar som är särskilt känsliga, exempelvis salter av pikrinsyra eller PETN (pentaerytritoltetranitrat).

2.2 OXIDERANDE

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen oxiderande på grundval av resultaten av de tester som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG. En riskfras är obligatorisk och skall tilldelas på grundval av testresultaten och i enlighet med nedanstående kriterier. Farokoden är O, vilket innebär märkning med oxiderandesymbol och farobeteckningen ”Oxiderande”.

R7 Kan orsaka brand
- Organiska peroxider som är brandfarliga även när de inte är i kontakt med brännbart material.

R8 Kontakt med brännbart material kan orsaka brand
- Andra oxiderande ämnen och beredningar, inklusive oorganiska peroxider, som kan orsaka brand eller öka brandrisken vid kontakt med brännbart material.

R9 Explosivt vid blandning med brännbart material
- Andra ämnen och beredningar, inklusive oorganiska peroxider, som får explosiva egenskaper vid blandning med brännbart material, t.ex. vissa klorater.

Anmärkingar om organiska peroxider

Vad beträffar explosiva egenskaper skall organiska peroxider eller beredningar innehållande organiska peroxider, oavsett i vilken

KIFS 2005:7 form de släpps ut på marknaden, klassificeras i enlighet med ovanstående kriterier för explosivt på grundval av tester som genomförts enligt de metoder som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG.

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

Organiska peroxider kombinerar egenskaperna hos ett oxidationsmedel och ett bränsle i en och samma molekyl. När en organisk peroxid sönderdelas reagerar den oxiderande delen av molekylerna exotermt med dess brännbara (oxiderbara) del. De befintliga metoderna för bestämning av oxiderande egenskaper i bilaga V till direktiv 67/548/EEG kan inte användas för organiska peroxider. Därför skall en beräkningsmetod, som baseras på innehållet av aktivt syre, användas.

Formeln nedan ger beredningens innehåll av aktivt syre i procent.

$$16 \times \sum_i \frac{n_i c_i}{m_i}$$

där

n_i = antalet peroxidgrupper per molekyl organisk peroxid (i)

c_i = den organiska peroxidens (i) koncentration i viktprocent

m_i = den organiska peroxidens (i) molvikt

Alla organiska peroxider eller beredningar innehållande organiska peroxider som inte redan klassificerats som explosiva skall klassificeras som oxiderande om de innehåller:

- mer än 5 % organiska peroxider, eller
- mer än 0,5 % aktivt syre från de organiska peroxiderna och mer än 5 % väteperoxid.

2.3 EXTREMT BRANDFARLIGT

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen extremt brandfarligt på grundval av resultaten av de tester som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG. Riskfrasen skall tilldelas i enlighet med nedanstående kriterier. Farokoden är F+, vilket medför märkning med farosymbolen flamma och farobeteckningen ”Extremt brandfarligt”.

R12 Extremt brandfarligt

- Ämnen och beredningar i vätskeform med en flampunkt under 0 °C och en kokpunkt (i fråga om kokpunktsintervall, den lägsta kokpunkten) under eller lika med 35 °C.
- Ämnen och beredningar i gasform som är brandfarliga vid kontakt med luft av rumstemperatur och vid normalt tryck.

2.4 MYCKET BRANDFARLIGT

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen mycket brandfarligt på grundval av resultaten av de tester som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG. Riskfraser skall tilldelas i enlighet med nedanstående kriterier. Farokoden är F, vilket medför märkning med farosymbolen flamma och farobeteckningen ”Mycket brandfarligt”

R11 Mycket brandfarligt

- Fasta ämnen och beredningar som lätt fattar eld vid kortvarig kontakt med antändningskälla och som fortsätter att brinna eller förbrukas sedan antändningskällan avlägsnats.
- Ämnen och beredningar i vätskeform som har en flampunkt under 21 °C och som inte är extremt brandfarliga.

R15 Vid kontakt med vatten bildas extremt brandfarliga gaser

- Ämnen och beredningar som vid kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar extremt brandfarliga gaser i farliga mängder, minst 1 liter per kg och timme.

R17 Självantänder i luft

- Ämnen och beredningar som kan bli heta och slutligen fatta eld vid kontakt med luft av rumstemperatur utan någon tillförsel av energi.

2.5 BRANDFARLIGT

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen brandfarligt på grundval av resultaten av de tester som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG. Riskfrasen skall tilldelas i enlighet med följande kriterier.

R10 Brandfarligt

- Ämnen och beredningar i flytande form med en flampunkt på minst 21 °C och högst 55 °C.

KIFS 2005:7

En sådan beredning behöver dock inte klassificeras som brandfarlig om det i praktiken har visats att den inte på något sätt kan vidmakthålla förbränning och det inte finns anledning att befara risker för dem som hanterar en sådan vätska eller för andra personer.

2.6 GASFORMIGA BEREDNINGAR (GASBLANDNINGAR)

2.6.1. Brandfarlighet

Gasblandningar klassificeras normalt med avseende på brandfarlighet i enlighet med kriterier i bilaga V till direktiv 67/548/EEG.

När gasformiga beredningar framställs på beställning i små mängder får deras brandfarlighet undantagsvis bedömas med hjälp av följande beräkningsmetod:

Uttrycket för gasblandningen

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

där

A_i och B_i är molbråk

F_i är brandfarlig gas

I_i är inert gas

n = antalet brandfarliga gaser

p = antalet inerta gaser

kan omvandlas till en form där alla I_i (inerta gaser) uttrycks som en kväveekvivalent med hjälp av koefficienten K_i och där ekvivalent-innehållet av brandfarlig gas A'_i uttrycks på följande sätt:

$$A'_i = A_i \times \frac{100}{A_i + K_i B_i}$$

Genom att använda värdet på det maximala innehållet av brandfarlig gas som i en blandning med kvävgas inte är antändbar i luft (T_{ci}), erhålls följande uttryck:

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

Gasblandningen är brandfarlig om värdet på ovanstående uttryck är större än ett. Beredningen skall då klassificeras som extremt brandfarligt och tilldelas riskfras R12.

Ekvivalenskoefficienter (K_i)

Värdet på ekvivalenskoefficienterna K_i , mellan de inerta gaserna och kväve och värdena på det maximala innehållet av brandfarlig gas (T_{ci}) återfinns i tabell 1 och 2 i standarden ISO 10156 "Gases and gas mixtures. Determination of fire potential and oxidising ability for the selection of cylinder valve outlets" utgåva den 8 februari 1996.

Maximalt innehåll av brandfarlig gas (T_{ci})

Värdet på det maximala innehållet av brandfarlig gas (T_{ci}) återfinns i tabell 2 i standarden ISO 10156. När T_{ci} -värdet för en brandfarlig gas inte anges i ovannämnda standard skall motsvarande undre explosionsgräns (LEL) användas. Om LEL-värde saknas skall T_{ci} antas vara 1 % av volymen.

Anmärkingar:

Ovanstående formel kan användas för att möjliggöra korrekt märkning av gasformiga beredningar, den bör emellertid inte ersätta praktiska försök för att fastställa tekniska säkerhetsparametrar.

Formeln ger dessutom inga upplysningar om huruvida en blandning innehållande oxiderande gaser kan beredas på ett säkert sätt. Dessa oxiderande gaser beaktas inte vid uppskattning av brandfarligheten.

För att formeln skall ge tillförlitliga resultat får de brandfarliga gaserna inte påverka varandras antändbarhet. Detta måste beaktas, t.ex. när det gäller halogenerade kolväten.

2.6.2 Oxiderande egenskaper

Eftersom bilaga V till direktiv 67/548/EEG inte omfattar någon metod för att bestämma gasblandningars oxiderande egenskaper måste dessa egenskaper bedömas med följande beräkningsmetod. Metoden bygger på att gasblandningens oxiderande potential jämförs med den oxiderande potentialen hos luftens syre. Gasernas koncentration i blandningen uttrycks i volymprocent.

Gasblandningen antas vara lika oxiderande som eller mer oxiderande än luft om följande villkor uppfylls:

$$\sum_i x_i C_i \geq 1$$

där x_i är gaskoncentrationen i volymprocent

C_i är syreekvivalenskoefficienten

KIFS 2005:7

Om så är fallet skall beredningen klassificeras som oxiderande och tilldelas riskfras R8.

Ekvivalenskoefficienter mellan oxiderande gaser och syre

De koefficienter som används i beräkningen för att bestämma oxidationsförmågan hos vissa gaser i en blandning jämfört med den oxiderande förmågan hos luftens syre anges i punkt 5.2. i standarden ISO 10156 och uppgår till följande värden:

$$\begin{aligned} \text{O}_2 &= 1 \\ \text{N}_2\text{O} &= 0,6 \end{aligned}$$

När C_i -koefficienten för en gas inte anges i denna standard skall koefficienten antas ha värdet 40.

2.7 ANDRA EXPLOSIVA OCH BRANDFARLIGA EGENSKAPER

Ämnen och beredningar som klassificerats explosiva, oxiderande, brandfarliga, hälsofarliga eller miljöfarliga skall tilldelas ytterligare riskfraser i enlighet med följande kriterier.

R1 Explosivt i torrt tillstånd

- För explosiva ämnen eller beredningar som släpps ut på marknaden som lösning eller fuktade, t.ex. nitrocellulosa som innehåller mer än 12,6 % kväve.

R4 Bildar mycket känsliga explosiva metallföreningar

- För ämnen och beredningar som kan bilda känsliga explosiva metallderivat, t.ex. pikrinsyra och styfninsyra.

R5 Explosivt vid uppvärmning

- För termiskt instabila ämnen och beredningar som inte klassificerats som explosiva, t.ex. perklorosyra med en koncentration högre än 50 %.

R6 Explosivt vid kontakt och utan kontakt med luft

- För ämnen och beredningar som är instabila i rumstemperatur, t.ex. acetylen.

R7 Kan orsaka brand

- För reaktiva ämnen och beredningar, t.ex. fluor och natriumvätesulfit.

R14 Reagerar häftigt med vatten

- För ämnen och beredningar som reagerar häftigt med vatten, t.ex. acetylklorid, alkalimetaller och titantetraklorid.

R16 Explosivt vid blandning med oxiderande ämnen

- För ämnen och beredningar som reagerar explosivt med oxiderande ämnen, t.ex. röd fosfor.

R18 Vid användning kan brännbara/explosiva ång-luftblandningar bildas

- För beredningar som inte i sig själva klassificeras som brandfarliga men som innehåller flyktiga beståndsdelar som är brandfarliga i luft.

R19 Kan bilda explosiva peroxider

- För ämnen och beredningar som kan bilda explosiva peroxider under lagring, t.ex. dietyleter och 1,4-dioxan.

R30 Kan bli mycket brandfarligt vid användning

- För beredningar som inte i sig själva klassificeras som brandfarliga men som kan bli det då flyktiga icke brandfarliga beståndsdelar avgår.

R44 Explosionsrisk vid uppvärmning i slutna behållare

- För ämnen och beredningar som inte i sig själva klassificeras som explosiva, men som ändå kan uppvisa explosiva egenskaper i praktiken om de värms upp i ett system som är tillräckligt slutet. Exempelvis sönderdelas vissa ämnen under explosiv reaktion om de värms upp i ett stålfat, medan denna effekt inte uppstår om uppvärmningen sker i en förpackning med lägre hållfasthet.

3. BEDÖMNING AV ÄMNENS OCH BEREDNINGARS HÄLSOFARLIGHET UTIFRÅN UNDERSÖKNINGSDATA

Klassificeringen avser såväl akuta effekter som långtidseffekter av ämnen och beredningar, oavsett om de uppkommer som en följd av enstaka, upprepad eller långvarig exponering.

3.1 ALLMÄN TOXICITET EFTER ENSTAKA, KORTVARIG EXPONERING

Med allmän toxicitet efter enstaka, kortvarig exponering avses allvarliga skador eller skador som kan leda till döden inom en begränsad tid efter exponeringens upphörande (akut toxicitet).

Den akuta toxiciteten hos ämnen och beredningar efter enstaka, kortvarig tillförsel kan bedömas utifrån ett LD₅₀/LC₅₀-värde eller för oral toxicitet även utifrån en särskiljande dos (enligt ”the fixed dose method”) eller det exponeringsintervall inom vilket döden kan förväntas inträffa (enligt metoden för bestämning av akut toxicitetsklass).

Den särskiljande dosen är den dos som orsakar uppenbar toxicitet men ingen dödlighet. För att testresultatet skall kunna användas vid klassificering måste dosen vara en av de fyra som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG (5, 50, 500 eller 2000 mg/kg kroppsvikt).

Begreppet ”uppenbar toxicitet” används för toxiska effekter som är så allvarliga att exponering för närmast högre dos troligtvis leder till död.

Resultatet från testning vid en bestämd dos kan vara

- mindre än 100 % överlevnad
- 100 % överlevnad med uppenbar toxicitet
- 100 % överlevnad utan uppenbar toxicitet.

Om använd dos inte var relevant bör testning vid högre eller lägre dos göras. Se även bedömningstabell i testmetod B.1 bis i bilaga V till direktiv 67/548/EEG.

Det exponeringsintervall där död förväntas kan härledas från den ämnesrelaterade dödligheten enligt metod för bestämning av akut toxicitetsklass. Vid den inledande testningen används en av tre fasta doser (25, 200 eller 2000 mg/kg kroppsvikt). Det är ibland nödvändigt att testa vid högre eller lägre doser, om ämnet inte redan har testats vid relevant dosnivå. Se även flödesscheman för testförfarandet i testmetod B.1 ter i bilaga V till direktiv 67/548/EEG.

3.1.1 Mycket giftig

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen mycket giftig och tilldelas riskfraser enligt nedanstående kriterier. Farokoden är T+ vilket medför märkning med farosymbolen dödskalle och farobeteckningen ”Mycket giftig”.

R28 Mycket giftigt vid förtäring

- LD₅₀ oral, råtta: ≤ 25 mg/kg,
- mindre än 100 % överlevnad vid 5 mg/kg (oral, råtta) enligt metod för bestämning av särskiljande dos, eller
- hög dödlighet vid doser ≤ 25 mg/kg (oral, råtta) enligt metod för bestämning av akut toxicitetsklass.

R27 Mycket giftigt vid hudkontakt

- LD₅₀ dermal, råtta eller kanin: ≤ 50 mg/kg.

R26 Mycket giftigt vid inandning

- LC₅₀ inhalation, råtta, aerosoler och partiklar: ≤ 0,25 mg/l, 4 timmar.
- LC₅₀ inhalation, råtta, gaser och ångor: ≤ 0,5 mg/l, 4 timmar.

R39 Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador

- Starka belägg för att bestående skador kan uppstå, i allmänhet i de ovan nämnda dosområdena, efter enstaka, kortvarig exponering via relevant tillförselväg. Gäller inte cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter.

En av följande sammansatta fraser skall användas för att ange exponeringsväg: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.1.2 Giftig

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen giftig och tilldelas riskfraser enligt nedanstående kriterier. Farokoden är T vilket medför märkning med farosymbolen dödskalle och farobeteckningen ”Giftig”.

R25 Giftigt vid förtäring

- LD₅₀ oral, råtta: 25 < LD₅₀ ≤ 200 mg/kg,
- särskiljande dos, oral, råtta, 5 mg/kg: 100 % överlevnad med uppenbar toxicitet, eller

KIFS 2005:7

- hög dödlighet i dosområdet > 25 till ≤ 200 mg/kg (oral, råtta) enligt metod för bestämning av akut toxicitetsklass.

R24 Giftigt vid hudkontakt

- LD₅₀ dermal, råtta eller kanin: $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg.

R23 Giftigt vid inandning

- LC₅₀ inhalation, råtta, aerosoler och partiklar:
 $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/l, 4 timmar.
- LC₅₀ inhalation, råtta, gaser och ångor:
 $0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/l, 4 timmar.

R39 Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador

- Starka belägg för att bestående skador kan uppstå, i allmänhet i de ovan nämnda dosområdena, efter enstaka, kortvarig exponering via relevant tillförselväg. Gäller inte cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter.

En av följande sammansatta fraser skall användas för att ange exponeringsväg: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

3.1.3 Hälsoskadlig

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen hälsoskadlig och tilldelas riskfraser enligt nedanstående kriterier. Farokoden är Xn vilket medför märkning med farosymbolen andreaktors och farobeteckningen "Hälsoskadlig".

R22 Farligt vid förtäring

- LD₅₀ oral, råtta: $200 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg,
- särskiljande dos, oral, råtta, 50 mg/kg: 100 % överlevnad med uppenbar toxicitet,
- mindre än 100 % överlevnad vid 500 mg/kg (oral, råtta) enligt metod för bestämning av särskiljande dos, eller
- hög dödlighet i dosområdet > 200 till ≤ 2000 mg/kg (oral, råtta) enligt metod för bestämning av akut toxicitetsklass.

R21 Farligt vid hudkontakt

- LD₅₀ dermal, råtta eller kanin: $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg.

R20 Farligt vid inandning

- LC₅₀ inhalation, råtta, aerosoler och partiklar:
1 < LC₅₀ ≤ 5 mg/l, 4 timmar.
- LC₅₀ inhalation, råtta, gaser och ångor:
2 < LC₅₀ ≤ 20 mg/l, 4 timmar.

R65 Farligt: kan ge lungskador vid förtäring

Flytande ämnen och beredningar som på grund av sin låga viskositet utgör en fara för människa vid aspiration.¹⁴

a) För ämnen och beredningar som innehåller alifatiska, alicykliska eller aromatiska kolväten i en total koncentration av 10% eller mer

och

- har en flödestid mindre än 30 sekunder, uppmätt med en 3 mm utloppsbgärgare i enlighet med svensk standard SS-EN ISO 2431, utgåva den 11 oktober 1996

eller

- har en kinematisk viskositet lägre än 7×10^{-6} m²/s vid 40 °C, uppmätt med en kalibrerad kapillärviskosimeter av glas i enlighet med svenska standarder SS-ISO 3104, utgåva den 3 mars 1995 samt SS-ISO 3105, utgåva den 27 oktober 1995

eller

- har en kinematisk viskositet lägre än 7×10^{-6} m²/s vid 40 °C, bestämd från rotationsviskosimetri i enlighet med svensk standard SS-EN ISO 3219, utgåva den 24 februari 1995.

Ämnen och beredningar behöver dock inte klassificeras i faroklassen hälsoskadlig med riskfras R65 om de har en genomsnittlig ytspänning högre än 33 mN/m vid 25 °C, som bestämts med Du Noüy-tensiometer eller med tester som utförts enligt de metoder som finns beskrivna i bilaga V till direktiv 67/548/EEG.

b) För ämnen och beredningar som kan orsaka lungskador vid aspiration, baserat på erfarenheter från människa.

R68 Möjlig risk för bestående hälsoskador

- Starka belägg för att bestående skador kan uppstå, i allmänhet i de ovan nämnda dosområdena, efter enstaka, kortvarig exponering

¹⁴ Med fara för människa vid aspiration menas att flytande ämnen eller beredningar på grund av sin låga viskositet kan förorsaka kemisk lunginflammation om vätskan kommer ner i lungorna i samband med förtäring eller kräkning.

KIFS 2005:7

ring via relevant tillförselväg. Gäller inte cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter.

En av följande sammansatta fraser skall användas för att ange exponeringsväg: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

3.2 ALLMÄN TOXICITET EFTER UPPREPAD ELLER LÅNGVARIG EXPONERING

3.2.1 Giftig

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen giftig och tilldelas riskfras enligt nedanstående kriterium. Farokoden är T vilket medför märkning med farosymbolen dödskalle och farobeteckningen ”Giftig”.

R48 Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering

- Upprepad eller långvarig exponering via relevant tillförselväg orsakar sannolikt allvarliga skador. Med allvarliga skador menas tydliga funktionella störningar eller morfologiska förändringar av toxikologisk betydelse.

Ämnen och beredningar skall klassificeras åtminstone i *faroklassen giftig* om allvarliga skador observerats vid doser som är en tiondel av dem som redovisas i tabellen nedan.

En av följande sammansatta fraser skall användas för att ange exponeringsväg för giftiga ämnen och beredningar: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.2 Hälsoskadlig

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen hälsoskadlig och tilldelas riskfras enligt nedanstående kriterium. Farokoden är Xn vilket medför märkning med farosymbolen andreaktors och farobeteckningen ”Hälsoskadlig”.

R48 Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering

- Upprepad eller långvarig exponering via relevant tillförselväg orsakar sannolikt allvarliga skador. Med allvarliga skador menas tydliga funktionella störningar eller morfologiska förändringar av toxikologisk betydelse.

Ämnen och beredningar skall klassificeras åtminstone i faroklassen *hälsoskadlig* om skadorna observerats vid följande vägledande doser:

<i>Tillförelsväg</i>	<i>Art</i>	<i>Dos</i>
Oral	Råtta	≤ 50 mg/kg kroppsvikt och dag
Dermal	Råtta eller kanin	≤ 100 mg/kg kroppsvikt och dag
Inhalation	Råtta	≤ 0,25 mg/l, 6 timmar/dag

Doserna är direkt tillämpbara på resultat från subkroniska (90-dagars) toxicitetstest. Vid tolkning av resultat från subakuta (28-dagars) toxicitetstest skall nivåerna ökas trefaldigt. Om det finns resultat tillgängliga från kroniska (2-års) toxicitetstest skall dessa utvärderas från fall till fall.

En av följande sammansatta fraser skall användas för att ange exponeringsväg för hälsoskadliga ämnen och beredningar: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

Med allvarlig skada på hälsan menas, vid användning av riskfrasen R48, tydliga funktionella störningar, morfologiska förändringar av toxikologisk betydelse eller död. Det är särskilt viktigt att använda riskfrasen när skadorna är bestående. Vidare är det viktigt att inte enbart ta hänsyn till allvarliga skador i enskilda organ eller biologiska system, utan även väga in mindre allvarliga förändringar som berör flera organ. Det är även viktigt att ta hänsyn till allvarliga förändringar i allmäntillståndet.

Nedanstående riktlinjer bör ligga till grund för bedömningen av om det föreligger allvarliga skador på hälsan. Vanligtvis kommer bedömningen att baseras på resultat från djurförsök. När det finns information om skador på människa är det särskilt viktigt att i bedömningen ta hänsyn till vid vilka exponeringsnivåer skadorna har uppkommit.

1. Förhållanden som talar för att R48 bör användas

- a) Ämnesrelaterad död.
- b) Stora funktionella förändringar i
 - centrala eller perifera nervsystemet, inkluderande syn-, hörsel- och luktsinne (bedömningen kan baseras på kliniska observationer eller resultat från andra lämpliga metoder, t.ex. elektrofysiologiska)
 - andra organsystem, t.ex. andningsorganen.

KIFS 2005:7

- c) Resultat från kliniskt-kemiska undersökningar, t.ex. urinundersökningar eller hematologiska undersökningar som tyder på allvarliga störningar i ett eller flera organs funktion. Hematologiska förändringar som tyder på nedsatt benmärgsfunktion betraktas som särskilt allvarliga.
- d) Svåra organskador som observerats vid mikroskopisk undersökning efter obduktion:
 - Utbredd eller svår nekros, fibros eller granulombildning i vitala organ med regenerativ förmåga, t.ex. lever.
 - Allvarliga morfologiska förändringar som klart tyder på markanta störningar i ett eller flera organs funktion t.ex. allvarlig leverförfettning, svår akut tubulär nefros i njurarna och ulcerös gastrit. Förändringarna kan vara reversibla.
 - Klara tecken på celldöd i vitala organ utan regenerativ förmåga (t.ex. fibros i hjärtmuskulaturen, retrograd degeneration av nerver) eller i stamceller (t.ex. aplasi eller hypoplasi i benmärgen).

2. Förhållanden som talar för att R48 inte bör användas

R48 är endast avsedd att användas för att informera om risk för allvarliga skador på hälsan efter upprepad eller långvarig exponering. Ett antal effekter orsakade av kemiska ämnen kan observeras hos både människor och djur utan att det är berättigat att använda denna riskfras. Sådana effekter är emellertid relevanta som underlag för att bedöma vilken högsta dos som inte ger upphov till effekter i en studie ("no-effect level"). Nedan ges exempel på förändringar som normalt inte medför klassificering med R48, även om de är väl dokumenterade.

- a) Kliniska observationer eller förändringar i kroppsviktsökning, foderkonsumtion eller vattenintag som kan vara av viss toxikologisk betydelse men som inte talar för förekomst av allvarlig skada.
- b) Små förändringar som observerats i kliniskt-kemiska undersökningar och som är av tveksam eller begränsad toxikologisk betydelse.
- c) Förändringar i organvikter utan tecken på störningar i organfunktion.
- d) Adaptiva förändringar (t.ex. migration av makrofager i lungan, leverhypertrofi och enzyminduktion, hyperplasi orsakad av irriterande ämnen). Lokala effekter på huden orsakade av ämnen som lämpligen bör klassificeras i faroklassen irriterande med riskfrasen R38 "Irriterar huden".

- e) En artspecifik toxikologisk verkningsmekanism, t.ex. en specifik metabolismväg, har påvisats.

3.3 FRÄTANDE OCH IRRITERANDE

3.3.1 Frätande

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen frätande i enlighet med nedanstående kriterier. Farokoden är C, vilket medför märkning med frätsymbol och farobeteckningen ”Frätande”.

- Ett ämne eller en beredning skall betraktas som frätande om det på minst ett djur ger upphov till djupgående vävnadsskada när det appliceras på frisk, oskadad hud vid användning av det hudirritationstest som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG eller av en likvärdig metod.
- Klassificeringen kan grundas på resultaten från validerat *in vitro*-test, t.ex. det som anges i bilaga V till direktiv 67/548/EEG (B.40. Hudkorrosivitet – bestämning av transkutant elektriskt motstånd i råtthud och bestämning med modell av human hud).
- Ett ämne eller en beredning bör också betraktas som frätande om resultatet kan förutsägas, exempelvis på grund av att det rör sig om en stark syra eller bas (pH-värde ≤ 2 eller $\geq 11,5$). Om klassificeringen grundas på ett extremt pH-värde kan hänsyn också tas till syra/bas-reserven¹⁵. Om beaktandet av syra/bas-reserven antyder att ämnet eller beredningen kanske inte är frätande bör ytterligare tester göras för att bekräfta detta, helst genom användning av ett lämpligt, validerat *in vitro*-test. Hänsyn till syra/bas-reserven får inte ensamt ligga till grund för att undanta ämnen och beredningar från klassificering som frätande.

Riskfraser skall tilldelas i enlighet med följande kriterier:

R35 Starkt frätande

- Om djupgående vävnadsskada uppstår efter upp till tre minuters exponering av oskadad djurhud eller om resultatet kan förutsägas.

¹⁵ J.R. Young, M.J. How, A.P. Walker and W.M.H. Worth (1988) “Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals” *Toxic. In Vitro* 2(1): 19-26

KIFS 2005:7**R34 Frätande**

- Om djupgående vävnadsskada uppstår efter upp till fyra timmars exponering av oskadad djurhud eller om resultatet kan förutsägas.
- För organiska hydroperoxider utom när det finns belägg för att R34 inte är tillämplig.

Anmärknningar:

Om klassificeringen grundas på resultat från ett validerat *in vitro*-test bör R35 eller R34 väljas utifrån den möjlighet som den använda testmetoden ger att skilja dem åt.

Om klassificeringen grundas enbart på ett extremt pH-värde bör R35 väljas.

3.3.2 Irriterande

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen irriterande och tilldelas riskfraser enligt nedanstående kriterier. Farokoden är Xi vilket medför märkning med farosymbolen andreaktors och farobeteckningen "Irriterande".

R38 Irriterar huden

- För ämnen och beredningar som ger en signifikant inflammation i huden som varar i minst 24 timmar efter en exponeringstid på upp till fyra timmar vid testning av hudirritation på djur.
- För ämnen och beredningar som orsakar en signifikant inflammation i huden, baserat på erfarenheter av skador på människa.
- För organiska peroxider utom när det finns belägg för att R38 inte är tillämplig.

Inflammationen i huden är signifikant om medelvärdet av poängen för antingen rodnad och sårskorpsbildning eller ödem, beräknat för alla djur, är 2 eller högre.

I de fall då testet har utförts på tre djur är inflammationen signifikant om antingen rodnad och sårskorpsbildning eller ödem med en medelpoäng av 2 eller mer, beräknad för varje djur för sig, har observerats hos två eller fler djur.

I båda fallen används poängen vid varje avläsningstillfälle (24, 48 och 72 timmar efter appliceringen) för att beräkna medelvärdet för respektive effekt.

Inflammationen i huden är också signifikant om den kvarstår hos minst två djur vid observationsperiodens slut. Speciella effekter

beaktas, t.ex. hudförtjockning, fjällning, missfärgning, sprickor, sårskorpor och håravfall.

Relevanta data från tester på djur vid upprepad exponering kan också användas. Om effekterna är jämförbara med de ovan beskrivna betraktas de som signifikanta.

Parestesi

Parestesi (t.ex. myrkrypningar, stickningar eller brännkänsla) som uppkommer hos människa vid hudkontakt med pyretroid-baserade bekämpningsmedel anses inte vara en sådan irriterande effekt som motiverar klassificering i faroklassen irriterande med riskfras R38. Ämnen som kan ge denna effekt bör emellertid tilldelas skyddsfras S24.

R36 Irriterar ögonen

- För ämnen och beredningar som orsakar en signifikant ögonskada inom 72 timmar och som kvarstår i minst 24 timmar vid testning av ögonirritation på djur.
- För ämnen och beredningar som orsakar en signifikant ögonskada, baserat på erfarenheter av skador på människa.
- För organiska peroxider utom när det finns belägg för att R36 inte är tillämplig.

Ögonskadan är *signifikant* om medelvärdet av poängen, beräknad för alla djur, i ögonirritationstesten har något av följande värden:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------|
| - hornhinnegrumling | ≥ 2 och < 3 |
| - skada på regnbågshinnan | ≥ 1 och $\leq 1,5$ |
| - rodnad av bindhinnan | $\geq 2,5$ |
| - ödem i bindhinnan (chemosis) | ≥ 2 |

I de fall när testet har utförts på tre djur är ögonskadan signifikant om medelvärdet, beräknat för varje enskilt djur, är lika med något av ovanstående värden hos minst två djur. För regnbågshinnan gäller dock att värdet bör vara lika med eller högre än 1 men lägre än 2.

I båda fallen används poängen vid varje avläsningstillfälle (24, 48 och 72 timmar efter appliceringen) för att beräkna medelvärdet för respektive effekt.

KIFS 2005:7**R41 Risk för allvarliga ögonskador**

- För ämnen och beredningar som orsakar en allvarlig ögonskada inom 72 timmar och som kvarstår i minst 24 timmar vid testning av ögonirritation på djur.
- För ämnen och beredningar som orsakar en allvarlig ögonskada, baserat på erfarenheter av skador på människa.

Ögonskadan är *allvarlig* om medelvärdet av poängen, beräknad för alla djur, i ögonirritationstesten har något av följande värden:

- hornhinnegrumling ≥ 3
- skada på regnbågshinnan $> 1,5$

I de fall när testen har utförts på tre djur är ögonskadan allvarlig om medelpoängen, beräknad för varje enskilt djur, har något av följande värden hos minst två djur:

- hornhinnegrumling ≥ 3
- skada på regnbågshinnan $= 2$

I båda fallen används poängen vid varje avläsningstillfälle (24, 48 och 72 timmar efter appliceringen) för att beräkna medelvärdet för respektive effekt.

Ögonskadan är också allvarlig när den kvarstår efter observationsperiodens slut samt när ämnet eller beredningen orsakar irreversibel färgning av ögat.

När ett ämne eller en beredning klassificeras som frätande med riskfrasen R34 eller R35 skall risken för allvarlig ögonskada betraktas som given. R41 kan därför utelämnas i märkningen. När man klassificerar beredningar med hjälp av beräkningsmetoden, som beskrivs i avsnittet 4.3, skall dock frätande ämnen behandlas som om de har tilldelats riskfrasen R41.

R37 Irriterar andningsorganen

- För ämnen och beredningar som orsakar allvarlig irritation i andningsorganen, baserat på erfarenheter av skador på människa.
- För ämnen och beredningar som orsakar allvarlig irritation i andningsorganen, baserat på positiva resultat från relevanta djurstudier.

Vid bedömning av erfarenheter av skador på människa bör man skilja mellan effekter som leder till klassificering med riskfras R48 och effekter som leder till klassificering med R37. Förhållanden som i regel leder till klassificering med R37 är reversibla och vanligtvis begränsade till de övre luftvägarna.

Positiva resultat från relevanta djurstudier kan omfatta data som erhållits i allmänna toxicitetstester, inkluderande data från histopatologiska undersökningar av andningsorganen. Data från mätningar av experimentellt framkallad minskning i andningsfrekvensen (bradypné) kan också användas för att bedöma irritation i luftvägarna.

3.4 ALLERGIFRAMKALLANDE

3.4.1 Allergiframkallande vid inandning

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen allergiframkallande och tilldelas riskfras enligt nedanstående kriterier. Farokoden är Xn, vilket medför märkning med farosymbolen andreaskors och farobeteckningen ”Hälsoskadlig”.

R42 Kan ge allergi vid inandning

- Om det finns belägg för att ämnet eller beredningen kan inducera specifik överkänslighet i andningsorganen.
- Om ämnet eller beredningen ger positiva resultat i relevanta djurstudier.
- Om ämnet är en isocyanat utom när det finns belägg för att ämnet inte orsakar överkänslighet i andningsorganen.

Belägg för att ämnet eller beredningen kan inducera specifik överkänslighet i andningsorganen baseras i regel på erfarenheter från människa. Denna överkänslighet visar sig i regel som astma, men andra överkänslighetsreaktioner som rinit och alveolit bör också beaktas. Överkänslighetsreaktionerna astma, rinit och alveolit innebär inflammation i luftrören, näsans slemhinna respektive lungblåsorna. Kliniskt liknar tillståndet en allergisk reaktion. Ämnet eller beredningen skall klassificeras med riskfras R42 även om immunologiska mekanismer inte har påvisats.

När man bedömer underlaget vid klassificering skall hänsyn tas till antalet exponerade människor samt exponeringens omfattning.

Belägg för att ämnet eller beredningen kan inducera specifik överkänslighet i andningsorganen baseras i regel på erfarenheter från människa. Sådana belägg kan utgöras av klinisk bakgrund och data från relevanta undersökningar av lungfunktionen i samband med exponering för ämnet, stödda av exempelvis

- kemisk strukturellighet med ämnen med känd förmåga att framkalla överkänslighet i andningsorganen
- immunologiska tester *in vivo* (t.ex. pricktest)

KIFS 2005:7

- immunologiska tester *in vitro* (t.ex. serologiska analyser)
- studier som kan indikera andra specifika men icke-immunologiska verkningsmekanismer, exempelvis sådana som kan uppstå genom upprepad låggradig irritation eller farmakologisk verkan, eller
- data från positivt bronkiellt provokationstest med ämnet, utfört enligt godtagna riktlinjer i syfte att fastställa en specifik överkänslighetsreaktion.

Den kliniska bakgrunden bör omfatta både en medicinsk och en yrkesmässig del för att ett samband mellan exponering och utveckling av överkänslighet i andningsorganen skall kunna fastställas för ett specifikt ämne eller beredning. Relevant information som försvårar bedömningen omfattar faktorer både i hemmet och på arbetsplatsen. Annan relevant information är insjuknande och sjukdomsförlopp samt ärftlighet och medicinsk bakgrund. Den medicinska bakgrunden bör även innehålla uppgifter om andra allergier eller besvär i luftvägarna under barndomen, samt rökvanor.

Resultat från positiva bronkiella provokationstester kan räcka som underlag för en klassificering. I praktiken har emellertid många av de ovan upptagna undersökningarna ofta redan genomförts.

Ämnen som framkallar astmasymptom genom irritation endast hos personer med bronkiell hyperreaktivitet bör inte tilldelas riskfras R42.

Positiva resultat i relevanta djurstudier som kan indikera ett ämnes eller en berednings förmåga att orsaka allergi vid inandning hos människa kan omfatta

- bestämning av IgE-halten (t.ex. hos mus), eller
- specifika reaktioner i lungorna hos marsvin.

3.4.2 Allergiframkallande vid hudkontakt

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen allergiframkallande och tilldelas riskfras enligt nedanstående kriterier. Farokoden är Xi, vilket medför märkning med farosymbolen andreas kors och farobeteckningen "Irriterande".

R43 Kan ge allergi vid hudkontakt

- Om erfarenheter visar att ämnet eller beredningen har förmåga att inducera allergi vid hudkontakt hos ett betydande antal människor.
- Om ämnet eller beredningen ger positiva resultat i relevanta djurstudier.

Följande erfarenheter från människa är tillräckliga för att klassificera ett ämne eller en beredning med riskfras R43:

- positiva data från relevanta lapptester, i regel från mer än en dermatologisk klinik, eller
- epidemiologiska studier som påvisar allergiskt kontakteksem orsakat av ämnet eller beredningen. Studier där en betydande andel av dem som exponerats uppvisar karakteristiska symptom bör uppmärksammas särskilt, även om antalet fall är litet, eller
- positiva data från experimentella studier på människa.

Enstaka fall av allergiskt kontakteksem är tillräckligt för att klassificera ett ämne med riskfras R43 när det finns stödande belägg. Detsamma gäller epidemiologiska studier där slumpfaktorer och systematiska felkällor (såsom bias och confounding) inte med tillfredsställande säkerhet kunnat uteslutas. Stödande belägg kan utgöras av

- data från djurstudier utförda i enlighet med godtagna riktlinjer, där resultatet inte uppnår 15 respektive 30 % (se nedan), men ligger tillräckligt nära gränsen för att betraktas som positivt
- data från studier som inte är utförda i enlighet med godtagna riktlinjer
- relevanta struktur-aktivitetssamband.

När det gäller testmetoder av adjuvanstyp för hudsensibilisering, betraktas reaktioner hos minst 30 % av djuren som positivt. För alla andra testmetoder betraktas reaktioner hos minst 15 % av djuren som positivt.

De testmetoder som beskrivs i bilaga V till direktiv 67/548/EEG är utvecklade för testning av ämnen. Med de beskrivna testmetoderna uppnås ofta inte tillräcklig grad av känslighet för beredningar. Vanligtvis ger därför en bedömning utifrån ingående ämnens egenskaper en mer korrekt bild av en berednings allergiframkallande egenskaper.

Immunologisk kontakturticaria

Vissa ämnen och beredningar som uppfyller kriterierna för riskfras R42 kan även orsaka immunologisk kontakturticaria dvs. nässelutslag. I dessa fall bör även information beträffande kontakturticaria ingå i märkningen genom tilldelning av relevanta skyddsfraser, vanligtvis S24 och S36/37. Dessutom bör information om ämnets eller beredningens förmåga att orsaka kontakturticaria lämnas i säkerhetsdatablad.

Klassificering i faroklassen hälsoskadlig med riskfras R43 bör övervägas för ämnen och beredningar som framkallar symptom på

KIFS 2005:7 immunologisk kontakturticaria, men som inte uppfyller kriterierna för R42. Det finns inga etablerade djurmodeller tillgängliga för att identifiera ämnen som orsakar immunologisk kontakturticaria. Därför bör klassificeringen i regel baseras på belägg från människa, liknande de som avser hudallergi.

3.5 CANCERFRAMKALLANDE

För klassificering och märkning indelas cancerframkallande ämnen i tre kategorier.

Kategori 1

Ämnen som är cancerframkallande hos människa. Det finns tillräckliga belägg för att fastställa ett orsakssamband mellan exponering för ämnet och utveckling av cancer hos människa.

Kategori 2

Ämnen som skall betraktas som cancerframkallande hos människa. Det finns tillräckliga belägg för att misstänka att cancer kan uppkomma hos människor som exponeras för ämnet. Bedömningen baseras i allmänhet på

- relevanta långtidsstudier på djur
- annan relevant information.

Kategori 3

Ämnen som möjligen är cancerframkallande hos människa. Det tillgängliga underlaget är dock inte tillräckligt för att göra en tillfredsställande bedömning. Det finns vissa belägg från relevanta djurstudier, men de är otillräckliga för att placera ämnet i kategori 2.

Cancerframkallande ämnen skall klassificeras i faroklassen cancerframkallande. Följande riskfraser, farokoder och farosymboler skall tillämpas.

Kategori 1 och 2

Riskfras:	R45 Kan ge cancer
Farokod:	T
Farosymbol:	dödskalle

För ämnen och beredningar som utgör en risk för cancer endast vid inandning av t.ex. damm, ånga eller rök och där ingen cancerrisk föreligger vid andra exponeringsvägar, exempelvis vid förtäring eller vid kontakt med huden, skall istället följande riskfras tillämpas:

Riskfras: R49 Kan ge cancer vid inandning

Kategori 3

Riskfras: R40 Misstänks kunna ge cancer

Farokod: Xn

Farosymbol: andreaskors

Ämnen klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 på grundval av epidemiologiska data och i kategori 2 eller 3 i första hand på grundval av djurstudier.

För klassificering av ämnen som cancerframkallande i kategori 2 bör

- positiva resultat för två djurarter föreligga, eller
- klart positivt resultat för en djurart, tillsammans med stödjande belägg som t.ex. genotoxisk aktivitet, metaboliska eller biokemiska studier, ökad förekomst av godartade tumörer, strukturellhet med andra kända cancerframkallande ämnen eller data från epidemiologiska studier som antyder ett samband mellan exponering för ämnet och cancer.

Kategori 3 omfattar två underkategorier:

- a) ämnen som är väl undersökta, men för vilka beläggen för cancerframkallande egenskaper är otillräckliga för att respektive ämne skall kunna placeras i kategori 2. Ytterligare experiment förväntas inte kunna ge någon mer relevant information av betydelse för klassificeringen.
- b) ämnen som är otillräckligt undersökta. Tillgängliga uppgifter är otillräckliga men kan tyda på risk för cancer hos människa. Denna klassificering är inte slutgiltig och fortsatta undersökningar behövs för ett definitivt ställningstagande.

Gränsdragningen mellan kategori 2 och 3

Följande omständigheter minskar betydelsen av konstaterade effekter på försöksdjur. Dessa omständigheter, särskilt i kombination, leder i de flesta fall till klassificering i kategori 3, även om tumörer har inducerats hos djur:

- cancerframkallande effekter uppträder endast vid mycket höga dosnivåer som överskrider "maximalt tolerabel dos". "Maximalt tolerabel dos" kännetecknas av toxiska effekter som, utan att reducera livslängden, visar sig bl.a. som fysiologiska förändringar, t.ex. hämrad kroppsviktsutveckling med ca 10 %,

KIFS 2005:7

- förekomst av tumörer, särskilt vid höga dosnivåer, endast i speciella organ hos vissa arter som är kända för att uppvisa betydande spontan tumörbildning,
- förekomst av tumörer endast vid applikationsstället i mycket känsliga testsystem (t.ex. intraperitoneal eller subkutan tillförsel av vissa lokalt aktiva ämnen), om det särskilda administrations sättet inte är relevant för människa,
- avsaknad av genotoxiska effekter i korttidsstudier *in vivo* och *in vitro*,
- en sekundär verkningsmekanism föreligger, varvid effekten i praktiken kan anses uppkomma då en viss tröskelnivå för en dos överskrids (t.ex. hormonella effekter på målorgan eller fysiologiska regleringsmekanismer, kronisk stimulering av celledelning),
- en artspecifik mekanism för tumörbildning, t.ex. artspecifik metabolism, utan relevans för människa föreligger.

Gränsdragningen mellan kategori 3 och ingen cancerklassificering

För att avstå från att klassificera ett ämne som cancerframkallande är följande omständigheter relevanta för att utesluta misstanke om hälsorisk för människa:

- om mekanismen för tumörbildning är klart identifierad och det finns starka bevis för att denna mekanism inte är relevant för människa, bör ämnet inte klassificeras som cancerframkallande,
- om de enda tillgängliga uppgifterna om cancerframkallande effekter gäller levertumörer hos vissa särskilt känsliga musstammar, utan andra ytterligare stödjande bevis behöver ämnet inte klassificeras som cancerframkallande,
- särskild uppmärksamhet skall ägnas sådana fall, där de enda tillgängliga uppgifterna om cancerframkallande effekter gäller förekomst av tumörer i specifika lokalisationer hos vissa djurstammar, där det är väl känt att sådana tumörer utvecklas spontant i hög frekvens.

3.6 MUTAGENT

För klassificering och märkning indelas mutagena ämnen i tre kategorier.

Kategori 1

Ämnen som är mutagena hos människa. Det finns tillräckliga belägg för att fastställa ett orsakssamband mellan exponering för ämnet och ärftlig genetisk skada hos människa.

Kategori 2

Ämnen som skall betraktas som om de är mutagena hos människa. Det finns tillräckligt starka skäl att förmoda att ärftlig genetisk skada kan uppkomma hos människor som exponeras för ämnet. Bedömningen baseras i allmänhet på

- lämpliga djurstudier
- annan relevant information.

Kategori 3

Ämnen som möjligen är mutagena hos människa. Det finns belägg från relevanta mutagenicitetsstudier, men de är otillräckliga för att placera ämnet i kategori 2.

Mutagena ämnen skall klassificeras i faroklassen mutagen. Följande riskfraser, farokoder och farosymboler skall tillämpas:

Kategori 1 och 2

Riskfras: R46 Kan ge ärftliga genetiska skador
 Farokod: T
 Farosymbol: dödskalle

Kategori 3

Riskfras: R68 Möjlig risk för bestående
 hälsoskador
 Farokod: Xn
 Farosymbol: andreaskors

En mutation är en permanent förändring av mängden eller strukturen av en organisms genetiska material. Förändringarna kan omfatta enstaka gener, ett block av gener eller en hel kromosom. Effekter som omfattar enstaka gener kan vara följden av verkan på enstaka DNA-baser (punktmutationer) eller stora förändringar, inklusive deletioner, inom genen. Effekter på hela kromosomer kan omfatta strukturella eller numeriska förändringar. Mutationer i könsceller hos organismer med sexuell förökning kan överföras till avkomman. Ett mutagen är ett ämne som orsakar ökad uppkomst av mutationer.

Det bör noteras att ämnen klassificeras som mutagena uttryckligen med avseende på ärftlig genetisk skada. Även induktion av genetiskt relevanta händelser i kroppsceller (kategori 3) anses vara ett varningstecken på att ärftlig genetisk skada kan uppkomma. Resultat som leder till klassificering av ämnen som mutagena är en indikation på möjlig cancerframkallande förmåga.

KIFS 2005:7

Utveckling av metoder för mutagenicitetstestning är en fortlöpande process. För många nya tester finns för närvarande inga standardiserade protokoll och utvärderingskriterier. Vid utvärdering av mutagenicitetsdata beaktas testutförandets kvalitet och testmetodens validitetsgrad.

Kategori 1

Ämnen placeras i kategori 1 p.g.a. positiva resultat från epidemiologiska studier av mutationer hos människa. Exempel på sådana ämnen är för närvarande inte kända. Det är känt att det är utomordentligt svårt att erhålla tillförlitlig information från studier av incidensen av mutationer i mänskliga populationer eller av möjliga öknings av frekvensen.

Kategori 2

Ämnen placeras i kategori 2 p.g.a. positiva resultat från testmetoder som påvisar (a) mutagena effekter i könsceller eller (b) andra cellulära interaktioner som är relevanta för mutagenitet i könsceller från däggdjur *in vivo* eller (c) mutagena effekter i kroppsceller från däggdjur *in vivo* tillsammans med tydliga belägg för att ämnet eller en relevant metabolit når könscellerna.

För placering av ämnen i kategori 2 är för närvarande följande testmetoder lämpliga.

2 (a) mutagenicitetstester med könsceller *in vivo*:

- test för mutationer i specifika loci
- test för ärftliga translokationer
- test för dominant letalmutationer.

Dessa testmetoder påvisar direkt förekomsten av påverkad avkomma eller en defekt hos ett embryo/foster under utveckling.

2 (b) *in vivo* testmetoder vilka påvisar cellulär interaktion som är relevant för mutagenitet i könsceller (vanligen DNA):

- testmetoder för kromosomala avvikelser som upptäcks genom cytogenetisk analys, inklusive aneuploidi orsakad av felaktig fördelning av kromosomer
- test för systerkromatidutbyten (SCE)
- test för reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS)
- testmetoder för (kovalent) bindning av mutagener till DNA i könsceller
- testmetoder för andra typer av DNA-skador.

Dessa testmetoder ger belägg av mer eller mindre indirekt slag. Positiva resultat med dessa testmetoder bör normalt stödjas av

positiva resultat från *in vivo* testmetoder för mutagenicitet i kroppsceller i däggdjur eller i människa (se under kategori 3, främst metoder som anges under 3 (a)).

2 (c) *in vivo* testmetoder som påvisar mutagen effekt i kroppsceller från däggdjur (se under 3 (a)) tillsammans med toxikokinetiska metoder eller annan metodik som kan visa att ämnet eller en relevant metabolit når könscellerna.

För 2 (b) och 2 (c) kan positiva resultat från ”host-mediated assays” eller påvisande av otvetydiga effekter med *in vitro* testmetoder betraktas som stödjande belägg.

Kategori 3

Ämnen placeras i kategori 3 p.g.a. positiva resultat med testmetoder som påvisar (a) mutagena effekter i kroppsceller eller (b) annan cellulär interaktion som är relevant för mutagenitet i kroppsceller hos däggdjur *in vivo*. Särskilt (b) bör normalt stödjas av positiva resultat från *in vitro* testmetoder för mutagenicitet.

För att påvisa effekter i kroppsceller *in vivo* är för närvarande följande testmetoder lämpliga:

3 (a) *in vivo* mutagenicitetstester i kroppsceller:

- mikrokärntest eller metafasanalys i benmärgsceller
- metafasanalys i perifera lymfocyter
- test för pälsfärgsförändringar ("mouse spot-test").

3 (b) *in vivo* DNA-interaktionstester i kroppsceller:

- test för systerkromatidutbyten (SCE) i kroppsceller
- test för reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS) i kroppsceller
- testmetoder för (kovalent) bindning av mutagener till DNA i kroppsceller
- testmetoder för DNA-skada, t.ex. alkalisk eluering, i kroppsceller.

Om det endast finns positiva resultat i ett eller flera *in vitro* mutagenicitetstester bör ämnet normalt inte klassificeras. Detta visar däremot på ett stort behov av vidare undersökningar med *in vivo* testmetoder. I särskilda fall kan klassificering i kategori 3 övervägas, t.ex. för ämnen som ger kraftig respons i flera *in vitro* testmetoder, för vilka inga relevanta *in vivo* resultat föreligger och som visar likheter med kända mutagener/carcinogener.

KIFS 2005:7 3.7 REPRODUKTIONSTOXISKT

För klassificering och märkning indelas reproduktionstoxiska ämnen i tre kategorier.

Kategori 1

Ämnen som försämrar fertiliteten hos människa. Det finns tillräckliga belegg för att fastställa ett orsakssamband mellan exponering för ämnet och försämrad fertilitet hos människa.

Ämnen som orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa. Det finns tillräckliga belegg för att fastställa ett orsakssamband mellan exponering för ämnet före födseln och toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa.

Kategori 2

Ämnen som skall betraktas som om de försämrar fertiliteten hos människa. Det finns tillräckligt starka skäl att förmoda att exponering för ämnet kan leda till försämrad fertilitet hos människa baserat på

- a) tydliga resultat från relevanta djurstudier
 - vilka visat att ämnet orsakat försämrad fertilitet utan att andra toxiska effekter uppkommit, eller
 - vilka visat att ämnet orsakat försämrad fertilitet vid ungefär samma dosnivåer som andra toxiska effekter, utan att vara en ospecifik följd av dessa toxiska effekter
- b) annan relevant information.

Ämnen som skall betraktas som om de orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa. Det finns tillräckligt starka skäl att förmoda att exponering för ämnet kan leda till toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa, i allmänhet baserat på

- a) tydliga resultat från relevanta djurstudier
 - där effekter observerats utan att uttalade toxiska effekter uppkommit hos moderdjuren, eller
 - där effekter observerats vid ungefär samma dosnivåer som andra toxiska effekter, utan att vara en ospecifik följd av dessa
- b) annan relevant information.

Kategori 3

Ämnen som möjligen kan försämma fertiliteten hos människa. Bedömningen baseras i allmänhet på

- a) resultat från relevanta djurstudier
- vilka ger en stark misstanke om att ämnet orsakat försämrad fertilitet utan att samtidigt andra toxiska effekter uppkommit, eller
 - vilka visat att ämnet orsakat försämrad fertilitet vid ungefär samma dosnivåer som andra toxiska effekter, utan att vara en ospecifik följd av dessa toxiska effekter; underlaget är otillräckligt för att ämnet skall placeras i kategori 2
- b) annan relevant information.

Ämnen som möjligen kan orsaka toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa. Bedömningen baseras i allmänhet på

- a) resultat från relevanta djurstudier
- vilka ger en stark misstanke om att ämnet orsakat toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman utan att uttalade toxiska effekter uppkommit på moderdjuren, eller
 - där effekter på embryo/foster eller avkomman observerats vid ungefär samma dosnivåer som andra toxiska effekter utan att vara en ospecifik följd av dessa toxiska effekter; underlaget är otillräckligt för att ämnet skall placeras i kategori 2
- b) annan relevant information.

Reproduktionstoxiska ämnen skall klassificeras i faroklassen reproduktionstoxisk. Följande riskfraser, farokoder och farosymboler skall tillämpas:

Kategori 1 och 2

Riskfras: R60 Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga och/eller
R61 Kan ge fosterskador

Farokod: T

Farosymbol: dödskalle

Kategori 3

Riskfras: R62 Möjlig risk för nedsatt fortplantningsförmåga och/eller
R63 Möjlig risk för fosterskador

Farokod: Xn

Farosymbol: andreaktors

Toxiska effekter på reproduktionen omfattar försämring av den kvinnliga och manliga fortplantningsförmågan samt en skadlig påverkan på avkomman som inte kan nedärvas. Effekterna kan

KIFS 2005:7

indelas i två huvudgrupper: 1) försämrad kvinnlig och manlig fertilitet och 2) toxiska effekter på embryo/foster och avkomman.

1) *Försämrad kvinnlig och manlig fertilitet* omfattar påverkan på libido (könsdrift), sexuellt beteende, könscellerna och deras utveckling samt hormonell aktivitet eller fysiologiska reaktioner som kan påverka befruktningens förmåga, befruktningen i sig eller utvecklingen av det befruktade ägget till och med implantationen.

2) *Toxiska effekter på embryo/foster och avkomman* omfattar i vid bemärkelse all påverkan på den normala utvecklingen både före och efter födseln. Dessa effekter induceras och kan visa sig före födseln, men kan även visa sig efter födseln. Effekterna utgörs t.ex. av sänkt kroppsvikt, försenad tillväxt och utveckling, organeffekter, död, missfall, strukturella skador (missbildningar), funktionella avvikelser, störningar vid eller efter födseln samt störd mental eller fysisk utveckling (t.o.m. puberteten).

Klassificering av ämnen i faroklassen reproduktionstoxisk avser ämnen som har en inneboende specifik förmåga att ge upphov till reproduktionstoxiska effekter. Ämnen som orsakar toxiska effekter på reproduktionen, vilka endast uppkommer som en ospecifik följd av andra toxiska effekter bör inte klassificeras som reproduktionstoxiska. Störst betydelse har de ämnen som är reproduktionstoxiska vid exponeringsnivåer som inte orsakar annan toxicitet.

Placering av ett ämne i kategori 1 på grund av effekter på fertilitet eller toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman baseras på epidemiologiska data. Placering i kategori 2 och 3 baseras främst på djurdata. Uppgifter från *in vitro*-studier eller studier på fågelägg kan främst ge stöd för klassificeringen och bör endast undantagsvis ligga till grund för denna när *in vivo*-data saknas.

I likhet med de flesta andra typer av toxiska effekter kan man förvänta att reproduktionstoxiska effekter av ett ämne kan påvisas först då en viss dos av ämnet överskridits (tröskeldos). Även om klara effekter har observerats i djurstudier kan betydelsen för människa vara tveksam, t.ex. när effekter endast setts vid höga doser, när det finns tydliga skillnader i toxikokinetik eller när administrationssättet är olämpligt. Av dessa eller liknande skäl kan klassificering i kategori 3 eller ingen klassificering alls vara motiverad.

I bilaga V till direktiv 67/548/EEG anges en högsta dos för testning av ämnen med låg toxicitet ("limit test"). Om en dos på minst 1000 mg/kg inte ger upphov till några tecken på reproduktionstox-

iska effekter vid oral tillförsel är det normalt inte nödvändigt att utföra studier vid andra dosnivåer. Om det finns tillgängliga data från studier utförda vid doser högre än 1000 mg/kg skall de utvärderas tillsammans med övriga relevanta data, enligt kriterierna i föreskrifternas bilaga 3. Effekter som endast observeras vid doser högre än 1000 mg/kg behöver inte nödvändigtvis leda till klassificering av ämnet som reproduktionstoxiskt.

Försämrad fertilitet

För att ett ämne skall klassificeras i kategori 2 på grund av nedsatt fertilitet bör det i allmänhet finnas klara belägg från en djurart, som med stöd av andra data kan leda till slutsatsen att effekter troligen kan förväntas hos människa. Sådana uppgifter kan t.ex. avse verkningsmekanism, verkningsställe, strukturlikhet med andra ämnen som har känd fertilitetsnedsättande verkan eller annan information från människa. Om det endast finns studier på en djurart utan stöd av andra relevanta data kan klassificering i kategori 3 vara lämplig.

Eftersom påverkan på fertiliteten kan uppkomma som en specifik följd av allvarlig generell toxicitet eller kraftig utmattning, bör ett ämne klassificeras i kategori 2 endast när det finns tecken på en viss grad av specifik toxicitet på reproduktionen. Om djurstudier visar att nedsatt fertilitet orsakas av oförmåga att para sig bör, för klassificering i kategori 2, verkningsmekanismen vara känd. Då blir det möjligt att bedöma om påverkan på reproduktionen, t.ex. genom störd hormonbalans, kan vara trolig för människa.

Toxiska effekter på embryo/foster och avkomman

För att ett ämne skall klassificeras i kategori 2 bör det finnas klara belägg för skadliga effekter från väl genomförda studier på en eller flera djurarter. Effekter som observeras under dräktigheten eller efter födseln kan vara sekundära till t.ex. maternell toxicitet, minskat födo- och vattenintag, maternell stress, brister i moderdjurens omvårdnad, speciella brister i födan och infektioner. För klassificering i kategori 2 är det därför viktigt att effekter har påvisats i väl genomförda studier vid dosnivåer där inte uttalad maternell toxicitet uppkommit. Exponeringsvägen har också betydelse. Till exempel kan injicering av irriterande substanser intraperitonealt resultera i lokal skada på livmodern och dess innehåll. Detta medför att resultaten av sådana studier inte bör utgöra enda underlaget till klassificering utan måste tolkas med försiktighet.

KIFS 2005:7

Klassificering i kategori 3 baseras på liknande kriterier som för kategori 2. Klassificering i denna kategori kan vara aktuellt när det finns brister i försöksuppläggningsmetoden som medför att slutsatserna blir mer osäkra eller när det inte kan uteslutas att effekterna kan ha orsakats av en ospecifik påverkan som t.ex. generell toxicitet.

Ämnen kan klassificeras i kategori 3 eller inte alls när de enda registrerade effekterna är små skillnader i förekomsten av spontana avvikelser, små skillnader i förekomsten av vanliga varianter (som t.ex. observeras vid undersökningar av skelettet) eller små förändringar i utvecklingen efter födseln.

Vid klassificering betraktas inte toxiska effekter på avkomman som reproduktionstoxiska när de *endast* orsakas av exponering för ett ämne via modersmjölk eller genom *direkt* exponering av avkomman, om inte dessa effekter leder till försämrad fertilitet hos avkomman.

Enligt kriterierna i avsnittet 3.8 skall ämnen som orsakar effekter under amningsperioden märkas med riskfraserna R33 och R64. För bedömning av effekter under amningsperioden hänvisas därför till detta avsnitt.

3.8 ANDRA HÄLSOFARLIGA EGENSKAPER

Ämnen och beredningar som är hälsofarliga, miljöfarliga, brandfarliga, explosiva eller oxiderande skall tilldelas ytterligare riskfraser i enlighet med följande kriterier.

R29 Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten

- Ämnen och beredningar som i kontakt med vatten eller fuktig luft kan bilda giftiga eller mycket giftiga gaser i potentiellt farliga mängder, t.ex. aluminiumfosfid och fosforpentasulfid.

R31 Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra

- Ämnen och beredningar som reagerar med syror och bildar giftiga gaser i farliga mängder, t.ex. natriumhypoklorit och bariumpolysulfider. För ämnen som är tillgängliga för allmänheten är det lämpligare att använda skyddsfrasen S50 "Blanda inte med...".

R32 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra

- Ämnen och beredningar som reagerar med syror och bildar mycket giftiga gaser i farliga mängder, t.ex. vätecyanidsalter och natriumazid. För ämnen som är tillgängliga för allmän-

heten är det lämpligare att använda skyddsfrasen S50 "Blanda inte med...".

R33 Kan ansamlas i kroppen och ge skador

- Ämnen som troligen kan ansamlas i människokroppen och därför möjligen kan ge upphov till skador. Skadorna är emellertid inte tillräckligt allvarliga för att motivera användning av R48.
- Ämnen som ansamlas i kroppen och som därefter kan överföras i modersmjölk.

R64 Kan skada spädbarn under amningsperioden

- Ämnen som upptas i kroppen och som kan påverka amningen eller förekomma i modersmjölk (även metaboliter) i sådana mängder som möjligen kan skada spädbarnet.

Normalt bör ämnen tilldelas riskfrasen R64 på grund av

- toxikokinetiska studier som indikerar att ämnet sannolikt förekommer i nivåer i modersmjölk som kan vara toxiska, eller
- resultat från t.ex. en- eller två-generationsstudier på djur som tyder på att amningen påverkats (t.ex. minskad mängd mjölk eller försämrad kvalitet av mjölken) eller att överföring av ämnet via mjölken har orsakat skadliga effekter på avkomman, eller
- belägg från människa som tyder på en risk för skador på spädbarn under amningsperioden.

Ämnen som ansamlas i kroppen och som därefter kan överföras i modersmjölk vid amning skall märkas med riskfraserna R33 och R64. Märkning med riskfrasen R64 gäller oavsett om ämnena är klassificerade som reproduktionstoxiska eller ej.

R66 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor

- Ämnen och beredningar som vid hudkontakt kan orsaka uttorkning, fjällning eller sprickbildning, men som inte uppfyller kriterierna för R38.

Ämnen och beredningar tilldelas riskfras R66 baserat på

- praktiska erfarenheter vid normal hantering och användning, eller
- relevanta belägg avseende deras förväntade effekter på huden.

R67 Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad

- Flyktiga ämnen, och beredningar innehållande sådana ämnen, som vid inandning ger tydliga symptom på funktionsnedsättningar i centrala nervsystemet och som inte är

KIFS 2005:7

klassificerade med avseende på akut toxicitet vid inandning (R20, R23, R26, R39/23, R39/26 eller R68/20).

Vid tilldelning av riskfras R67 kan följande underlag användas:

- a) data från djurstudier som visar tydliga tecken på funktionsnedsättningar i centrala nervsystemet, exempelvis narkotiska effekter, letargi, bristande koordination (bl.a. avsaknad av upprättningsreflex) och ataxi, antingen
 - vid en kvot mellan koncentration och exponeringstid som inte överstiger 20 mg/l / 4 timmar, eller
 - när kvoten mellan den koncentration som ger upphov till effekter under en exponeringstid ≤ 4 timmar och mättnadskoncentrationen för ånga vid 20 °C är $\leq 1/10$.
- b) erfarenhet av effekter på människa (t.ex. narkos, dåsigheit, sänkt grad av uppmärksamhet, förlust av reflexer, bristande koordination, yrsel) från väl dokumenterade rapporter vid exponeringsförhållanden som är jämförbara med dem som anges ovan för djur.

4. BEDÖMNING AV BEREDNINGARS HÄLSOFARLIGHET UTIFRÅN INGÅENDE ÄMNENS KLASSIFICERING

Ämnen i beredningar kan förstärka eller motverka varandras hälsofarlighet. Klassificering av beredningar utifrån ingående ämnens klassificering kan därför i vissa fall ge en missvisande beskrivning av hälsofarligheten. Vid klassificeringen skall hänsyn tas till om ingående ämnen har sådana egenskaper att de kan påverka hälsofarligheten hos övriga ämnen i beredningen.

De beräkningsformler som anges nedan gäller både för gasformiga och icke gasformiga beredningar, om inte annat anges. Koncentrationsgränserna är angivna i vikt/vikt-procent, utom för gaser där de är angivna i volym/volym-procent. Farosymbol, farobeteckning och riskfraser skall anges i märkningen i överensstämmelse med klassificeringen.

4.1 ALLMÄN TOXICITET EFTER ENSTAKA, KORTVARIG EXPONERING

Skador som kan leda till döden

Vid bedömning av beredningar med avseende på toxicitet som kan leda till döden efter enstaka, kortvarig exponering skall de ingående ämnen som klassificeras med någon av riskfraserna R20

t.o.m. R28 beaktas. Om en beredning innehåller ett sådant ämne skall beredningen klassificeras i enlighet med de koncentrationsgränser som anges i Klassificeringslistan. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgränser skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 1. I tabellen anges beredningens klassificering med farokod och riskfraser. Vid val av riskfraser skall samtliga exponeringsvägar beaktas. Det kan därför vara nödvändigt att dessutom tillföra riskfraser som hör till lägre faroklasser. Motsvarande tabell med koncentrationsgränser för gasformiga beredningar återfinns i avsnittet 4.7 (tabell 7).

Tabell 1. Icke gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen		
	T+ med R26, R27 och/eller R28	T med R23, R24 och/eller R25	Xn med R20, R21 och/eller R22
T+ med R26, R27 och/eller R28	konc. ≥ 7%	1% ≤ konc. < 7%	0,1% ≤ konc. < 1%
T med R23, R24 och/eller R25		konc. ≥ 25%	3% ≤ konc. < 25%
Xn med R20, R21 och/eller R22			konc. ≥ 25%

Om beredningen innehåller mer än ett ämne som klassificeras med någon av riskfraserna R20 t.o.m. R28 skall beredningen klassificeras med hjälp av följande beräkningsformler. Den beräkning som ger den strängaste klassificeringen skall användas. Vid val av riskfraser skall samtliga exponeringsvägar beaktas. Det kan därför vara nödvändigt att dessutom tillföra riskfraser som hör till lägre faroklasser.

4.1.1 Mycket giftig

Beredningen skall klassificeras som *mycket giftig med R26, R27 och/eller R28* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

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

KIFS 2005:7

där

i = antalet mycket giftiga ämnen i beredningen

P_{T+} är koncentrationen av varje mycket giftigt ämne i beredningen.

L_{T+} är den för varje mycket giftigt ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredning som mycket giftig. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 1:

$L_{T+} = 7 \%$.

För gasformiga beredningar gäller den nedre koncentrationsgräns som anges i tabell 7.

4.1.2 Giftig

Beredningen skall klassificeras som *giftig med R23, R24 och/eller R25* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

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

där

i = antalet mycket giftiga ämnen i beredningen

k = antalet giftiga ämnen i beredningen

P_{T+} och P_T är koncentrationen av varje mycket giftigt respektive giftigt ämne i beredningen.

$L_{T(T+)}$ och L_T är den för varje mycket giftigt respektive giftigt ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredning som giftig. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 1:

$L_{T(T+)} = 1 \%$

$L_T = 25 \%$.

För gasformiga beredningar gäller de nedre koncentrationsgränser som anges i tabell 7.

4.1.3 Hälsoskadlig

Beredningen skall klassificeras som *hälsoskadlig med R20, R21 och/eller R22* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

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

där

i = antalet mycket giftiga ämnen i beredningen

k = antalet giftiga ämnen i beredningen

l = antalet hälsoskadliga ämnen i beredningen

P_{T+} , P_T och P_{Xn} är koncentrationen av varje mycket giftigt, giftigt respektive hälsoskadligt ämne i beredningen.

$L_{Xn(T+)}$, $L_{Xn(T)}$ och L_{Xn} är den för varje mycket giftigt, giftigt respektive hälsoskadligt ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredning som hälsoskadlig. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 1:

$L_{Xn(T+)} = 0,1 \%$

$L_{Xn(T)} = 3 \%$

$L_{Xn} = 25 \%$.

För gasformiga beredningar gäller de nedre koncentrationsgränser som anges i tabell 7.

Icke dödliga men bestående skador

Vid bedömning av beredningar med avseende på toxicitet som kan leda till bestående skador efter en enstaka, kortvarig exponering skall de ingående ämnen beaktas som klassificeras med någon av riskfraserna R39 eller R68. Detta gäller inte ämnen som klassificeras som hälsoskadliga med R68 enbart p.g.a. mutagena effekter. Beredningar som innehåller ämnen som finns upptagna i Klassificeringslistan med koncentrationsgränser skall klassificeras i enlighet med de koncentrationsgränser som anges i där. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgränser skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 2. Ämnena betraktas var för sig och det som ger den strängaste klassificeringen avgör beredningens klassificering. I tabellen anges beredningens klassificering med farokod och riskfraser. Vid val av riskfraser skall samtliga exponeringsvägar beaktas. Det kan därför vara nödvändigt att dessutom tillföra riskfraser som hör till lägre faroklasser. Motsvarande tabell med koncentrationsgränser för gasformiga beredningar återfinns i avsnittet 4.7 (tabell 8).

Tabell 2. Icke gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen		
	T+ med R39, kombinerat med R26, R27 och/eller R28	T med R39, kombinerat med R23, R24 och/eller R25	Xn med R68, kombinerat med R20, R21 och/eller R22
T+ med R39, kombinerat med R26, R27 och/eller R28	konc. ≥ 10%	1% ≤ konc. < 10%	0,1% ≤ konc. < 1%
T med R39, kombinerat med R23, R24 och/eller R25		konc. ≥ 10%	1% ≤ konc. < 10%
Xn med R68, kombinerat med R20, R21 och/eller R22			konc. ≥ 10%

4.2 ALLMÅN TOXICITET EFTER UPPREPAD ELLER LÅNG- VARIG EXPONERING

Vid bedömning av beredningar med avseende på toxicitet efter upprepad eller långvarig exponering skall de ingående ämnen beaktas som klassificeras med riskfrasen R48. Beredningar som innehåller ämnen som finns upptagna i Klassificeringslistan med koncentrationsgränser skall klassificeras i enlighet med de koncentrationsgränser som anges i där. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgränser skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 3. Ämnena betraktas var för sig och det som ger den strängaste klassificeringen avgör beredningens klassificering. I tabellen anges beredningens klassificering med farokod och riskfraser. Vid val av riskfraser skall samtliga exponeringsvägar beaktas. Det kan därför vara nödvändigt att dessutom tillföra riskfraser som hör till lägre faroklasser. Motsvarande tabell med koncentrationsgränser för gasformiga beredningar återfinns i avsnittet 4.7 (tabell 9).

Tabell 3. Icke gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen	
	T med R48, kombinerat med R23, R24 och/eller R25	Xn med R48, kombinerat med R20, R21 och/eller R22
T med R48, kombinerat med R23, R24 och/eller R25	konc. \geq 10%	1% \leq konc. < 10%
Xn med R48, kombinerat med R20, R21 och/eller R22		konc. \geq 10%

4.3 FRÄTANDE OCH IRRITERANDE

Vid bedömning av beredningar med avseende på frätande och irriterande egenskaper skall de ingående ämnen beaktas som klassificeras med någon av riskfraserna R34 t.o.m. R38 eller R41. Om en beredning innehåller ett sådant ämne skall beredningen klassificeras i enlighet med de koncentrationsgränser som anges i Klassificeringslistan. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgränser skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 4. I tabellen anges beredningens klassificering med farokod och riskfraser. Motsvarande tabell med koncentrationsgränser för gasformiga beredningar återfinns i avsnittet 4.7 (tabell 10).

KIFS 2005:7

Tabell 4. Icke gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen			
	C med R35	C med R34	Xi med R41	Xi med R36, R37 och/eller R38
C med R35	konc. \geq 10%	5% \leq konc. < 10%	(konc. \geq 5%) ¹	1% \leq konc. < 5% ²
C med R34		konc. \geq 10%	(konc. \geq 10%) ¹	5% \leq konc. < 10% ²
Xi med R41			konc. \geq 10%	5% \leq konc. < 10% ³
Xi med R36, R37 och/eller R38				konc. \geq 20%

¹Beredningar som klassificeras som frätande med R35 eller R34 behöver inte märkas med R41 eftersom risken för allvarliga ögonskador då betraktas som given. Om en beräkningsformel skall tillämpas för att klassificera beredningen skall dock frätande ämnen behandlas som om de är märkta med R41. Koncentrationsgränserna, som anges inom parentes i tabellen, används då.

² R 36/38 skall alltid anges.

³ R 36 skall alltid anges.

Anm. Användning av beräkningsmetoden vid klassificering av beredningar som innehåller ämnen klassificerade som frätande eller irriterande kan leda till att faran underskattas eller överskattas om inte hänsyn tas till andra relevanta faktorer (t.ex. preparatets pH-värde). Vid klassificering med avseende på frättegenskaper skall därför kriterierna i avsnitt 3.3.1 tas i beaktande, liksom att ämnen i en beredning kan motverka eller förstärka varandra.

Om beredningen innehåller mer än ett frätande eller irriterande ämne skall beredningen klassificeras med hjälp av någon eller några av följande beräkningsformler.

4.3.1 Starkt frätande

Beredningen skall klassificeras som *frätande med R35* (starkt frätande) om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

$$\sum_i \left(\frac{P_{R35}}{L_{R35}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet frätande ämnen med R35 i beredningen

P_{R35} är koncentrationen av varje frätande ämne med riskfrasen R35 i beredningen.

L_{R35} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredning som frätande med riskfrasen R35. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 4:

$L_{R35} = 10 \%$.

För gasformiga beredningar gäller de nedre koncentrationsgränser som anges i tabell 10.

4.3.2 Frätande

Beredningen skall klassificeras som *frätande med R34* (frätande) om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R35}}{L_{R34(R35)}} + \sum_k \frac{P_{R34}}{L_{R34}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet frätande ämnen med R35 i beredningen

k = antalet frätande ämnen med R34 i beredningen

P_{R35} och P_{R34} är koncentrationen av varje frätande ämne med riskfrasen R35 respektive R34 i beredningen.

$L_{R34(35)}$ och L_{R34} är den för varje starkt frätande respektive frätande ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredning som frätande med riskfrasen R34. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 4:

$L_{R34(35)} = 5 \%$

$L_{R34} = 10 \%$

KIFS 2005:7

För gasformiga beredningar gäller de nedre koncentrationsgränser som anges i tabell 10.

4.3.3 Risk för allvarlig ögonskada

Beredningen skall klassificeras som *irriterande med R41* (risk för allvarliga ögonskador) om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R35}}{L_{R41(R35)}} + \sum_k \frac{P_{R34}}{L_{R41(R34)}} + \sum_l \frac{P_{R41}}{L_{R41}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet frätande ämnen med R35 i beredningen

k = antalet frätande ämnen med R34 i beredningen

l = antalet irriterande ämnen med R41 i beredningen

P_{R35} , P_{R34} och P_{R41} är koncentrationen av varje frätande ämne med riskfrasen R35 respektive R34 samt varje irriterande ämne med riskfrasen R41 i beredningen.

$L_{R41(R35)}$, $L_{R41(R34)}$ och L_{R41} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredning som irriterande med riskfrasen R41. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 4:

$$L_{R41(R35)} = 5 \%$$

$$L_{R41(R34)} = 10 \%$$

$$L_{R41} = 10 \%$$

För gasformiga beredningar gäller de nedre koncentrationsgränser som anges i tabell 10.

4.3.4 Irriterar huden

Beredningen skall klassificeras som *irriterande med R38* (irriterar huden) om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R35}}{L_{R38(R35)}} + \sum_k \frac{P_{R34}}{L_{R38(R34)}} + \sum_l \frac{P_{R38}}{L_{R38}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet frätande ämnen med R35 i beredningen

k = antalet frätande ämnen med R34 i beredningen

l = antalet irriterande ämnen med R38 i beredningen

P_{R35} , P_{R34} och P_{R38} är koncentrationen av varje frätande ämne med riskfrasen R35 respektive R34 samt varje irriterande ämne med riskfrasen R38 i beredningen.

$L_{R38(R35)}$, $L_{R38(R34)}$ och L_{R38} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera en beredning som irriterande med riskfrasen R38. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 4:

$$L_{R38(R35)} = 1 \%$$

$$L_{R38(R34)} = 5 \%$$

$$L_{R38} = 20 \%$$

För gasformiga beredningar gäller de nedre koncentrationsgränser som anges i tabell 10.

4.3.5 Irriterar ögonen

Beredningen skall klassificeras som *irriterande med R36* (irriterar ögonen) om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R35}}{L_{R36(R35)}} + \sum_k \frac{P_{R34}}{L_{R36(R34)}} + \sum_l \frac{P_{R41}}{L_{R36(R41)}} + \sum_m \frac{P_{R36}}{L_{R36}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet frätande ämnen med R35 i beredningen

k = antalet frätande ämnen med R34 i beredningen

l = antalet irriterande ämnen med R41 i beredningen

m = antalet irriterande ämnen med R36 i beredningen

P_{R35} , P_{R34} , P_{R41} och P_{R36} är koncentrationen av varje frätande ämne med riskfrasen R35 respektive R34 samt varje irriterande ämne med riskfrasen R41 respektive R36 i beredningen.

$L_{R36(R35)}$, $L_{R36(R34)}$, $L_{R36(R41)}$ och L_{R36} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som irriterande med riskfrasen R36. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 4:

$$L_{R36(R35)} = 1 \%$$

$$L_{R36(R34)} = 5 \%$$

$$L_{R36(R41)} = 5 \%$$

$$L_{R36} = 20 \%$$

KIFS 2005:7

För gasformiga beredningar gäller de nedre koncentrationsgränser som anges i tabell 10.

4.3.6 Irriterar andningsorganen

Beredningen skall klassificeras som *irriterande med R37* (irriterar andningsorganen) om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R37}}{L_{R37}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet irriterande ämnen med R37 i beredningen

P_{R37} är koncentrationen av varje irriterande ämne med riskfrasen R37 i beredningen.

L_{R37} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som irriterande med riskfrasen R37. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 4:

$L_{R37} = 20 \%$.

För gasformiga beredningar gäller de nedre koncentrationsgränser som anges i tabell 10.

Gasformiga beredningar skall klassificeras som *irriterande med R37* (irriterar andningsorganen) om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R35}}{L_{R37(R35)}} + \sum_k \frac{P_{R34}}{L_{R37(R34)}} + \sum_l \frac{P_{R37}}{L_{R37}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet frätande ämnen med R35 i beredningen

k = antalet frätande ämnen med R34 i beredningen

l = antalet irriterande ämnen med R37 i beredningen

P_{R35} , P_{R34} och P_{R37} är koncentrationen av varje frätande ämne med riskfrasen R35 respektive R34 samt varje irriterande ämne med riskfrasen R37 i beredningen.

$L_{R37(R35)}$, $L_{R37(R34)}$ och L_{R37} är den för varje gasformigt ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som irriterande med riskfrasen R37. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller

den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 10:

$$L_{R37(R35)} = 0,02 \%$$

$$L_{R37(R34)} = 0,5 \%$$

$$L_{R37} = 5 \%$$

4.4 ALLERGIFRAMKALLANDE EGENSKAPER

Vid bedömning av beredningar med avseende på allergiframkallande egenskaper skall de ingående ämnen beaktas som klassificeras med någon av riskfraserna R42 eller R43. Ämnena skall betraktas var för sig. Beredningar som innehåller med ämnen som finns upptagna i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns skall klassificeras i enlighet med den koncentrationsgräns som anges där. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgräns skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 5. I tabellen anges beredningens klassificering med faroklass och riskfras. Motsvarande tabell med koncentrationsgränser för gasformiga beredningar återfinns i avsnittet 4.7 (tabell 11).

Tabell 5. Icke gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen	
	Allergiframkallande med R42	Allergiframkallande med R43
Allergiframkallande med R42	konc. \geq 1%	
Allergiframkallande med R43		konc. \geq 1%

Anm. Farobeteckningen är *hälsoskadlig* för beredningar märkta med R42 eller R42/43 och *irriterande* för beredningar märkta med R43.

KIFS 2005:7 4.5 CANCERFRAMKALLANDE, MUTAGENT OCH REPRODUKTIONSTOXISKT

Vid bedömning av beredningar med avseende på cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper skall de ingående ämnen beaktas som klassificeras med någon av riskfraserna R45, R49, R40, R46, R68, R60, R61, R62 eller R63. Ämnena skall betraktas var för sig. Beredningar som innehåller ämnen som finns upptagna i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns skall klassificeras i enlighet med den koncentrationsgräns som anges i där. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgräns skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 6. I tabellen anges beredningens klassificering med faroklass, kategori, farokod och riskfras. Motsvarande tabell med koncentrationsgränser för gasformiga beredningar återfinns i avsnittet 4.7 (tabell 12).

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%
Mutagen Kategori 1 och 2 T; R46	≥ 0,1%
Mutagen Kategori 3 Xn; R68	≥ 1%
Reproduktionstoxisk Kategori 1 och 2 T; R60 och/eller R61	≥ 0,5%
Reproduktionstoxisk Kategori 3 Xn; R62 och/eller R63	≥ 5%

4.6 ANDRA HÄLSOFARLIGA EGENSKAPER

R33 Kan ansamlas i kroppen och ge skador

En beredning som är klassificerad som farlig och som innehåller ett ämne som tilldelas riskfras R33 skall märkas med den riskfrasen om ämnets koncentration är $\geq 1\%$. Om ämnet finns upptaget i Klassificeringslistan med en annan koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där.

R64 Kan skada spädbarn under amningsperioden

En beredning som är klassificerad som farlig och som innehåller ett ämne som tilldelas riskfras R64 skall märkas med den riskfrasen om ämnets koncentration är $\geq 1\%$. Om ämnet finns upptaget i Klassificeringslistan med en annan koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där.

R67 Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad

En beredning, som innehåller sammanlagt minst 15 % av ett eller flera ämnen som tilldelas riskfras R67 skall, oberoende av om beredningen är klassificerad som farlig eller inte, märkas med den riskfrasen, om inte

- beredningen redan är klassificerad med avseende på akut toxicitet vid inandning (R20, R23, R26, R39/23, R39/26 eller R68/20),
- eller
- förpackningen innehåller högst 125 ml av beredningen.

KIFS 2005:7 4.7 GASFORMIGA BEREDNINGAR

4.7.1 Allmän toxicitet efter enstaka, kortvarig exponering

Skador som kan leda till döden

Tabell 7. Gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga beredningen		
	T+ med R26, R27 och/eller R28	T med R23, R24 och/eller R25	Xn med R20, R21 och/eller R22
T+ med R26, R27 och/eller R28	konc. \geq 1%	0,2% \leq konc. $<$ 1%	0,02% \leq konc. $<$ 0,2%
T med R23, R24 och/eller R25		konc. \geq 5%	0,5% \leq konc. $<$ 5%
Xn med R20, R21 och/eller R22			konc. \geq 5%

Icke dödliga men bestående skador

Tabell 8. Gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga beredningen		
	T+ med R39, kombinerat med R26 och/eller R27	T med R39, kombinerat med R23 och/eller R24	Xn med R68, kombinerat med R20 och/eller R21
T+ med R39, kombinerat med R26 och/eller R27	konc. \geq 1%	0,2% \leq konc. $<$ 1%	0,02% \leq konc. $<$ 0,2%
T med R39, kombinerat med R23 och/eller R24		konc. \geq 5%	0,5% \leq konc. $<$ 5%
Xn med R68, kombinerat med R20 och/eller R21			konc. \geq 5%

4.7.2 Allmän toxicitet efter upprepad eller långvarig exponering

Tabell 9. Gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga beredningen	
	T med R48, kombinerat med R23 och/eller R24	Xn med R48, kombinerat med R20 och/eller R21
T med R48, kombinerat med R23 och/eller R24	konc. \geq 5%	0,5% \leq konc. $<$ 5%
Xn med R48, kombinerat med R20 och/eller R21		konc. \geq 5%

KIFS 2005:7 4.7.3 Frätande och irriterande

Tabell 10. Gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga beredningen			
	C med R35	C med R34	Xi med R41	Xi med R36, R37 och/eller R38
C med R35	konc. \geq 1%	0,2% \leq konc. $<$ 1%	(konc. \geq 0,2%) ¹	0,02% \leq konc. $<$ 0,2% ²
C med R34		konc. \geq 5%	(konc. \geq 5%) ¹	0,5% \leq konc. $<$ 5% ²
Xi med R41			konc. \geq 5%	0,5% \leq konc. $<$ 5% ³
Xi med R36, R37 och/eller R38				konc. \geq 5%

¹ Beredningar som klassificeras som frätande med R35 eller R34 behöver inte märkas med R41 eftersom risken för allvarliga ögonskador då betraktas som given. Om en beräkningsformel skall tillämpas för att klassificera beredningen skall dock frätande ämnen behandlas som om de är märkta med R41. Koncentrationsgränserna, som anges inom parentes i tabellen, används då.

² R36/37/38 skall alltid anges.

³ R36 skall alltid anges.

Anm. Användning av beräkningsmetoden vid klassificering av beredningar som innehåller ämnen klassificerade som frätande eller irriterande kan leda till att faran underskattas eller överskattas om inte hänsyn tas till andra relevanta faktorer (t.ex. preparatets pH-värde). Vid klassificering med avseende på frätegenskaper skall därför kriterierna i avsnitt 3.3.1 tas i beaktande, liksom att ämnen i en beredning kan motverka eller förstärka varandra.

Allergiframkallande

Tabell 11. Gasformiga beredningar

Klassificering av ämnet (gasen)	Klassificering av den gasformiga beredningen	
	Allergiframkallande med R42	Allergiframkallande med R43
Allergiframkallande med R42	konc. $\geq 0,2\%$	
Allergiframkallande med R43		konc. $\geq 0,2\%$

Anm. Farobeteckningen är *hälsoskadlig* för beredningar märkta med R42 eller R42/43 och *irriterande* för beredningar märkta med R43.

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	$\geq 0,1\%$
Cancerframkallande Kategori 3 Xn; R40	$\geq 1\%$
Mutagen Kategori 1 och 2 T; R46	$\geq 0,1\%$
Mutagen Kategori 3 Xn; R68	$\geq 1\%$
Reproduktionstoxisk Kategori 1 och 2 T; R60 och/eller R61	$\geq 0,2\%$
Reproduktionstoxisk Kategori 3 Xn; R62 och/eller R63	$\geq 1\%$

5. BEDÖMNING AV ÄMNENS OCH BEREDNINGARS MILJÖFARLIGHET UTIFRÅN UNDERSÖKNINGSDATA

Det främsta syftet med att klassificera miljöfarliga ämnen och beredningar är att göra användarna uppmärksamma på farorna som dessa ämnen och beredningar utgör för ekosystemen. Även om dessa kriterier i första hand avser akvatiska ekosystem är det känt att vissa ämnen och beredningar samtidigt eller i stället påverkar andra ekosystem vars populationer kan sträcka sig från markens mikroflora och mikrofauna till primater.

De kriterier som anges nedan är hämtade direkt från testmetoderna i bilaga V till direktiv 67/548/EEG om kriterierna nämns där.

För klassificering och märkning delas miljöfarliga ämnen och beredningar in i två grupper utifrån deras effekter på akvatiska ekosystem eller andra ekosystem.

Klassificeringen av ämnen grundas vanligen på experimentella data avseende akut toxicitet i vattenmiljön, nedbrytning och $\log P_{ow}$ (eller BCF, om denna är känd).

Klassificering av en beredning med avseende på miljöfarliga egenskaper görs normalt utifrån ingående ämnens klassificering. Vid fastställande av akut toxicitet i vattenmiljö kan det dock i vissa fall vara lämpligt att utföra tester på beredningen och klassificera beredningen utifrån testresultaten. Resultatet av tester på beredningen får endast ändra den klassificering för akut toxicitet i vattenmiljö som klassificering utifrån ingående ämnen skulle ha lett fram till. Om den akuta toxiciteten i vattenmiljö har bestämts i enlighet med båda ovan angivna metoder för klassificering skall resultatet från testerna av beredningen användas vid klassificeringen. Dock måste den som släpper ut beredningen på marknaden säkerställa att kvalitetskraven för testmetoderna i del C i bilaga V till direktiv 67/548/EEG har beaktats vid utförandet av testen. Vidare skall testerna, i enlighet med kriterierna i denna bilaga, genomföras på såväl alg, *Daphnia* som fisk, såvida inte beredningen vid test på någon av dessa grupper redan har tilldelats den strängaste klassificeringen för akut toxicitet i vattenmiljö eller det fanns ett testresultat för beredningen redan före den 30 juli 1999.

5.1 VATTENMILJÖ

Ämnen skall klassificeras i faroklassen miljöfarlig och tilldelas riskfraser enligt följande kriterier. Farokoden är N, vilket medför märkning med miljöfarlighetssymbol och farobeteckningen ”Miljöfarlig”.

5.1.1 R50-53

R50 Mycket giftigt för vattenlevande organismer, och
R53 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Akut toxicitet:

- 96 timmar LC_{50} (för fisk) ≤ 1 mg/l, eller
 - 48 timmar EC_{50} (för *Daphnia*) ≤ 1 mg/l, eller
 - 72 timmar IC_{50} (för alger) ≤ 1 mg/l
- och
- ämnet är inte lätt nedbrytbart¹⁶, eller
 - ämnets $\log P_{ow}$ (log fördelningskoefficienten oktanol/vatten) $\geq 3,0$
(såvida inte experimentellt bestämd $BCF \leq 100$).

5.1.2 R50

R50 Mycket giftigt för vattenlevande organismer

Akut toxicitet:

- 96 timmar LC_{50} (för fisk) ≤ 1 mg/l, eller
- 48 timmar EC_{50} (för *Daphnia*) ≤ 1 mg/l, eller
- 72 timmar IC_{50} (för alger) ≤ 1 mg/l

5.1.3 R51-53

R51 Giftigt för vattenlevande organismer, och
R53 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Akut toxicitet:

- 96 timmar LC_{50} (för fisk) $1 \text{ mg/l} < LC_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$, eller
 - 48 timmar EC_{50} (för *Daphnia*) $1 \text{ mg/l} < EC_{50} \leq 10 \text{ mg/l} \leq 1 \text{ mg/l}$
eller
 - 72 timmar IC_{50} (för alger) $1 \text{ mg/l} < IC_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$
- och
- ämnet är inte lätt nedbrytbart¹⁶, eller
 - ämnets $\log P_{ow}$ (log fördelningskoefficienten oktanol/vatten) $\geq 3,0$
(såvida inte experimentellt bestämd $BCF \leq 100$).

¹⁶ Se komplettering till kriterierna i slutet av detta avsnitt.

KIFS 2005:7

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 LC_{50} (för fisk) $10 \text{ mg/l} < LC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$, eller

- 48 timmar EC_{50} (*Daphnia*) $10 \text{ mg/l} < EC_{50} \leq 100 \text{ mg/l} \leq 1 \text{ mg/l}$,
eller

- 72 timmar IC_{50} (för alger) $10 \text{ mg/l} < IC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$

och

- ämnet är inte lätt nedbrytbart¹⁶.

Detta kriterium gäller inte om ytterligare data gällande nedbrytning eller toxicitet ger starka belägg för att varken ämnet eller dess nedbrytningsprodukter genom långsiktig eller fördröjd verkan kan medföra fara för vattenmiljön. Sådana data kan omfatta

- en bevisad förmåga till snabb nedbrytning i vattenmiljön

- frånvaro av kroniska toxiska effekter vid koncentrationer på $1,0 \text{ mg/l}$, t.ex. ett NOEC-värde som är större än $1,0 \text{ mg/l}$ vid bestämning i en långtidstoxicitetsstudie med fisk eller *Daphnia*.

5.1.5 R52

R52 Skadligt för vattenlevande organismer

Ämnen som inte uppfyller något av de kriterier för miljöfarlighet som tidigare angetts, men som trots detta bedöms kunna medföra en fara för de akvatiska ekosystemens struktur eller funktion enligt tillgängliga uppgifter om toxicitet.

5.1.6 R53

R53 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Ämnen som inte uppfyller något av de kriterier för miljöfarlighet som tidigare angetts, men som trots detta bedöms kunna medföra långsiktiga eller fördröjda faror för de akvatiska ekosystemens struktur eller funktion. Bedömningen skall baseras på data om persistens och bioackumulerbarhet samt på ämnens förväntade eller observerade uppträdande och öde i miljön.

Ämnen som är svårslösliga i vatten, dvs. ämnen med en löslighet på mindre än 1 mg/l omfattas av detta kriterium om

¹⁶ Se komplettering till kriterierna i slutet av detta avsnitt.

- ämnet inte är lätt nedbrytbart *och*
- ämnets $\log P_{ow} \geq 3,0$ (såvida inte experimentellt bestämd $BCF \leq 100$).

Detta kriterium gäller dock inte om ytterligare data gällande nedbrytning eller toxicitet ger starka belägg för att varken ämnet eller dess nedbrytningsprodukter genom långsiktig eller fördröjd verkan kan medföra fara för vattenmiljön. Sådana data kan omfatta

- en bevisad förmåga till snabb nedbrytning i vattenmiljön
- frånvaro av kroniska toxiska effekter vid gränsen för ämnets vattenlöslighet vid bestämning i en långtidstoxicitetsstudie med fisk eller *Daphnia*.

Kompletteringar till kriterierna för vattenmiljö

Om det för starkt färgade ämnen kan visas att alg tillväxten endast hindras till följd av en reduktion av ljusintensiteten, skall 72 timmar IC_{50} för alger inte användas som grundval för klassificering.

Ämnen skall anses lättnedbrytbara om

- a) följande nedbrytningsnivåer uppnås i en 28 dagars studie av biologisk nedbrytbarhet:
 - 70 % i tester baserade på löst organiskt kol
 - 60 % av teoretiskt maximum i tester baserade på syreförbrukning eller koldioxidbildning.

Dessa nivåer för biologisk nedbrytbarhet måste uppnås inom 10 dagar efter det att nedbrytningen har startat, vilket inträffar när 10 % av ämnet har brutits ned;
- eller
- b) om förhållandet BOD_5/COD är större än eller lika med 0,5 gäller i de fall där endast BOD_5 - och COD -data finns att tillgå; eller
- c) om andra data ger starka belägg för att ämnet kan brytas ned (biotiskt eller abiotiskt) i vattenmiljön till > 70 % inom en 28-dagarsperiod.

5.2 ÖVRIG MILJÖ

Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen miljöfarlig och tilldelas riskfraser enligt följande kriterier. Farokoden är N vilket medför märkning med miljöfarlighetssymbol och farobeteckningen ”Miljöfarlig”.

5.2.1 R54, R55, R56, R57 och R58

R54 Giftigt för växter

R55 Giftigt för djur

R56 Giftigt för marklevande organismer

R57 Giftigt för bin

R58 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön

Ämnen och beredningar skall klassificeras med någon eller några av ovanstående riskfraser om de kan medföra omedelbara, långsiktiga eller fördröjda faror för struktur eller funktion hos andra naturliga ekosystem än vattenmiljön. Bedömningen skall baseras på data om toxicitet, persistens och potential för bioackumulering samt på förväntat eller observerat uppträdande och öde i miljön. Utförliga kriterier kommer att utarbetas senare på gemenskapsnivå.

5.2.2 R59

R59 Farligt för ozonskiktet

Ämnen som kan medföra fara för strukturen eller funktionen hos stratosfärens ozonskikt. Bedömningen skall baseras på data om ämnens egenskaper och förväntade eller observerade uppträdande och öde i miljön. Detta inkluderar ämnen som är listade i bilaga I till rådets förordning (EG) nr 2037/2000 om ämnen som bryter ned ozonskiktet¹⁷ och senare ändringar av denna förordning.

Beredningar skall klassificeras utifrån ingående ämnens klassificering enligt avsnittet 6.

6. BEDÖMNING AV BEREDNINGARS MILJÖFARLIGHET UTIFRÅN INGÅENDE ÄMNENS KLASSIFICERING

6.1 VATTENMILJÖ

Vid bedömning av beredningar med avseende på miljöfarlighet i vattenmiljön skall de ingående ämnen beaktas som klassificeras med någon av kombinationerna R50-53, R51-53 eller R52-53, eller med någon av riskfraserna R50, R52 eller R53. De beräkningsformler och tabeller som anges nedan gäller för icke gasformiga beredningar i vattenmiljö. Koncentrationsgränserna är angivna i vikt/vikt-procent. Farosymbol, farobeteckning och riskfraser skall anges i märkningen i överensstämmelse med klassificeringen.

¹⁷ EGT L 244, 29.9.2000, s. 1 (Celex 32000R2037).

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 finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgränser skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 13. I tabellen 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	konc. \geq 25%	2,5% \leq konc. $<$ 25%	0,25% \leq konc. $<$ 2,5%
N; R51-53		konc. \geq 25%	2,5% \leq konc. $<$ 25%
R52-53			konc. \geq 25%

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. Den beräkning som ger den strängaste klassificeringen skall gälla.

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 beredning som miljöfarlig med R50-53. Om ett ämne finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte

KIFS 2005:7 har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 13:

$$L_{R50-53} = 25 \%$$

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 med 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 ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 13:

$$L_{R51-53(R50-53)} = 2,5 \%$$

$$L_{R51-53} = 25 \%$$

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.

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

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 ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 13:

$$L_{R52-53(R50-53)} = 0,25 \%$$

$$L_{R52-53(R51-53)} = 2,5 \%$$

$$L_{R52-53} = 25 \%$$

6.1.2 Akut toxicitet i vattenmiljö

6.1.2.1 R50

Om en beredning innehåller ett ämne som klassificeras som miljöfarligt med riskfrasen R50 skall beredningen klassificeras som miljöfarlig i enlighet med den koncentrationsgräns som anges i Klassificeringslistan. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgräns 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.

Tabell 14. Akut toxicitet i vattenmiljö med R50

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen
	N; R50
N; R50	konc. \geq 25%
N; R50-53	konc. \geq 25%*

* Denna koncentrationsgräns är endast avsedd att användas i beräkningsformeln för att fastställa klassificering av beredningen.

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.

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

KIFS 2005:7

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 i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 14:

$L_{R50} = 25 \%$.

Om beredningen innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön med riskfrasen R50 men som inte uppfyller kriterierna ovan och som 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 i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 14:

$L_{R50} = 25 \%$

$L_{R50(R50-53)} = 25 \%$.

6.1.2.2 R52

Om en beredning innehåller ett ämne som klassificeras som miljöfarligt med riskfras R52 skall beredningen klassificeras som miljöfarlig i enlighet med den koncentrationsgräns som anges i Klassificeringslistan. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgräns skall beredningen

klassificeras i enlighet med tabell 15. Detta gäller om beredningen inte redan har klassificerats med R50-53, R51-53, R52-53 eller R50. I tabellen anges beredningens klassificering med riskfras.

Tabell 15. Skadligt i vattenmiljö med R52

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen
	R52
R52	konc. \geq 25%

Om beredningen innehåller mer än ett ämne som klassificeras som miljöfarligt med riskfras R52 skall beredningen klassificeras med hjälp av följande beräkningsformel.

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

$$\sum_i \frac{P_{R52}}{L_{R52}} \geq 1$$

där

i = antalet miljöfarliga ämnen med R52 i beredningen

P_{R52} är koncentrationen av varje miljöfarligt ämne med R52 i beredningen.

L_{R52} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som miljöfarlig med R52. Om ämnet finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 15:

$L_{R52} = 25 \%$.

KIFS 2005:7 6.1.3 Skadliga långtidseffekter i vattenmiljö

6.1.3.1 R53

Om en beredning innehåller ett ämne som klassificeras som miljöfarligt med riskfras R53 skall beredningen klassificeras som miljöfarlig i enlighet med den koncentrationsgräns som anges i Klassificeringslistan. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med koncentrationsgräns skall beredningen klassificeras enligt tabell 16. Detta gäller om beredningen inte redan har klassificerats med R50-53, R51-53 eller R52-53. I tabellen anges beredningens klassificering med riskfras.

Tabell 16. Skadliga långtidseffekter i vattenmiljö med R53

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen
	R53
R53	konc. \geq 25%
N; R50-53	konc. \geq 25%*
N; R51-53	konc. \geq 25%*
R52-53	konc. \geq 25%*

* Denna koncentrationsgräns är endast avsedd att användas i beräkningsformeln för att fastställa klassificering av beredningen.

Om beredningen innehåller mer än ett ämne som klassificeras som miljöfarligt med riskfras R53 skall beredningen klassificeras med hjälp av följande beräkningsformel.

Beredningen skall klassificeras som *miljöfarlig med R53* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1. Detta gäller om beredningen inte redan har klassificerats med R50-53, R51-53 eller R52-53.

$$\sum_i \frac{P_{R53}}{L_{R53}} \geq 1$$

där

i = antalet miljöfarliga ämnen med R53 i beredningen

P_{R53} är koncentrationen av varje miljöfarligt ämne i beredningen med R53.

L_{R53} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som miljöfarlig med R53. Om ämnet finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 16:
 $L_{R53} = 25 \%$.

Om beredningen innehåller ett eller flera ämnen som klassificeras som farligt för miljön med riskfrasen R53 men som inte uppfyller kriterierna ovan och som innehåller ett eller flera ämnen med riskfraserna R50-53, R51-53 eller R52-53 skall beredningen klassificeras med hjälp av följande beräkningsformel.

Beredningen skall klassificeras som miljöfarlig med R53 om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1. Detta gäller om beredningen inte redan har klassificerats med R50-53, R51-53 eller R52-53.

$$\left(\sum_i \frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \sum_k \frac{P_{R50-53}}{L_{R53(R50-53)}} + \sum_l \frac{P_{R51-53}}{L_{R53(R51-53)}} + \sum_m \frac{P_{R52-53}}{L_{R53(R52-53)}} \right) \geq 1$$

där

i = antalet miljöfarliga ämnen med R53 i beredningen

k = antalet miljöfarliga ämnen med R50-53 i beredningen

l = antalet miljöfarliga ämnen med R51-53 i beredningen

m = antalet miljöfarliga ämnen med R52-53 i beredningen

P_{R53} , P_{R50-53} , P_{R51-53} och P_{R52-53} är koncentrationen av varje miljöfarligt ämne med R53, R50-53, R51-53 respektive R52-53 i beredningen.

L_{R53} , $L_{R53(R50-53)}$, $L_{R53(R51-53)}$ och $L_{R53(R52-53)}$ är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som miljöfarlig med R53. Om ämnet finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns i Klassificeringslistan gäller enligt tabell 16:

$$L_{R53} = 25 \%$$

$$L_{R53(R50-53)} = 25 \%$$

$$L_{R53(R51-53)} = 25 \%$$

$$L_{R53(R52-53)} = 25 \%$$

KIFS 2005:7 6.2 ÖVRIG MILJÖ

6.2.1 Farligt för ozonskiktet

Om en beredning innehåller ett ämne som klassificeras som miljöfarligt med riskfrasen R59 skall beredningen klassificeras som miljöfarlig i enlighet med den koncentrationsgräns som anges i Klassificeringslistan. Om ämnet inte finns upptaget i Klassificeringslistan med en koncentrationsgräns skall beredningen klassificeras i enlighet med tabell 17. Koncentrationsgränsen är angiven i vikt/vikt-procent för icke gasformiga beredningar och i volym/volym-procent för gasformiga beredningar. I tabellen anges beredningens klassificering med farokod och riskfras. Om beredningen innehåller mer än ett ämne som klassificeras som miljöfarligt med riskfras R59 skall ämnena betraktas var för sig.

Tabell 17. Farligt för ozonskiktet

Klassificering av ämnet	Klassificering av beredningen
	N; R59
N; R59	konc. \geq 0,1%

7. KRITERIER FÖR VAL AV SKYDDSFASER

Farliga ämnen och beredningar skall tilldelas skyddsfraser (S-fraser) i enlighet med följande allmänna kriterier. För vissa beredningar är dessutom de skyddsanvisningar som anges i bilaga 4 obligatoriska. Med *tillverkare* avses här den person som ansvarar för att släppa ut ämnet eller beredningen på marknaden.

S1 Förvaras i låst utrymme

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga, giftiga eller frätande ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för sådana ämnen och beredningar som nämns ovan, om de säljs till allmänheten.

S2 Förvaras oåtkomligt för barn

- Tillämpning:
 - Alla farliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:

- *Obligatorisk* för alla farliga ämnen och beredningar som säljs till allmänheten, utom för sådana som endast klassificeras som miljöfarliga.

S3 Förvaras svält

- Tillämpning:
 - Organiska peroxider.
 - Andra farliga ämnen och beredningar som har en kokpunkt $\leq 40^{\circ}\text{C}$.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för organiska peroxider såvida inte S47 används.
 - Rekommenderas för andra farliga ämnen och beredningar med kokpunkt $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

S4 Förvaras avskilt från bostadsutrymmen

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga och giftiga ämnen och beredningar
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till mycket giftiga och giftiga ämnen och beredningar när det är önskvärt att komplettera S13, till exempel när det finns risker vid inandning och ämnet eller beredningen bör förvaras åtskilt från bostadsutrymmen. Skyddsfrasen syftar inte till att utesluta korrekt användning av ämnet eller beredningen i bostadsutrymmen.

S5 Förvara innehållet i ... (lämplig vätska anges av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Fasta ämnen och beredningar som kan självantända.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall, t.ex. natrium, kalium eller vit fosfor.

S6 Förvaras i ... (inert gas anges av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Farliga ämnen och beredningar som måste förvaras i inert atmosfär.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall, t.ex. vissa organiska metallföreningar.

KIFS 2005:7

S7 Förpackningen förvaras väl tillsluten

- Tillämpning:
 - Organiska peroxider.
 - Ämnen och beredningar som kan avge mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga eller extremt brandfarliga gaser.
 - Ämnen och beredningar som i kontakt med fukt avger extremt brandfarliga gaser.
 - Mycket brandfarliga fasta ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för organiska peroxider
 - Rekommenderas för övriga fall som nämns ovan.

S8 Förpackningen förvaras torrt

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som kan reagera våldsamt med vatten.
 - Ämnet och beredningar som vid kontakt med vatten utvecklar extremt brandfarliga gaser.
 - Ämnen och beredningar som vid kontakt med vatten utvecklar mycket giftiga eller giftiga gaser.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till de fall som nämns ovan, när det är nödvändigt för att förstärka de varningar som ges genom R14, R15 (i synnerhet) och R29.

S9 Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats

- Tillämpning:
 - Flyktiga ämnen och beredningar som kan avge mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga ångor.
 - Extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor och extremt brandfarliga gaser.
- Kriterier för användning:
 - Rekommenderas för flyktiga ämnen och beredningar som kan avge mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga ångor.
 - Rekommenderas för extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor eller extremt brandfarliga gaser.

S12 Förpackningen får inte tillslutas lufttätt

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som kan avge gaser eller ångor som kan spränga förpackningen.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till de speciella fall som nämns ovan.

S13 Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga, giftiga och hälsoskadliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - Rekommenderas för sådana ämnen och beredningar när de kan komma att användas av allmänheten.

S14 Förvaras åtskilt från ... (oförenliga ämnen anges av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Organiska peroxider.
- Kriterier för användning:
 - Obligatorisk för och normalt begränsad till peroxider. Kan dock komma till användning i speciella fall när oförenliga egenskaper kan medföra särskilda risker.

S15 Får inte utsättas för värme

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som kan sönderfalla eller reagera spontant under inverkan av värme.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall, t.ex. monomerer, och skall inte tilldelas om någon av riskfraserna R2, R3 eller R5 redan används.

S16 Förvaras åtskilt från antändningskällor - Rökning förbjuden

- Tillämpning:
 - Extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor och extremt brandfarliga gaser.
- Kriterier för användning:
 - Rekommenderas för de ämnen och beredningar som nämns ovan, men skall inte tilldelas om någon av riskfraserna R2, R3 eller R5 redan används.

S17 Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som kan bilda explosiva eller självantändliga blandningar med brännbart material.
- Kriterier för användning:
 - Kan användas i speciella fall, t.ex. för att betona R8 och R9.

KIFS 2005:7

S18 Förpackningen hanteras och öppnas försiktigt

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som kan ge upphov till övertryck i förpackningen.
 - Ämnen och beredningar som kan bilda explosiva peroxider.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till de fall som nämns ovan när det finns risk för ögonskador och/eller när ämnena och beredningarna kan komma att användas av allmänheten.

S20 Ät inte eller drick inte under hanteringen

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga, giftiga eller frätande ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. arsenik och arsenikföreningar samt fluoracetater), särskilt när dessa kan komma att användas av allmänheten.

S21 Rök inte under hanteringen

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som bildar giftiga produkter vid förbränning.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. halogenerade föreningar).

S22 Undvik inandning av damm

- Tillämpning:
 - Alla hälsofarliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för sådana ämnen och beredningar som nämns ovan vilka tilldelats R42.
 - Rekommenderas för sådana ämnen och beredningar som nämns ovan vilka levereras i en form som kan damma och för vilka hälsoriskerna vid inandning inte är kända.

S23 Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma (lämplig formulering anges av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Alla hälsofarliga flytande eller gasformiga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:

- *Obligatorisk* för sådana ämnen som nämns ovan vilka tilldelats R42.
- *Obligatorisk* för ämnen och beredningar avsedda för sprutning eller sprayning. Dessutom måste antingen S38 eller S51 tilldelas.
- Rekommenderas när det är nödvändigt att fästa användarens uppmärksamhet på inandningsrisker som inte framgår av de tilldelade riskfraserna.

S24 Undvik kontakt med huden

- Tillämpning:
 - Alla hälsoskadliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för alla ämnen och beredningar som tilldelats R43, om inte S36 också anges.
 - Rekommenderas när det är nödvändigt att fästa användarens uppmärksamhet på hudkontaktrisker som inte framgår av de tilldelade riskfraserna (t.ex. parestesi). Kan emellertid också användas för att betona sådana riskfraser.

S25 Undvik kontakt med ögonen

- Tillämpning:
 - Alla hälsoskadliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - Rekommenderas när det är nödvändigt att fästa användarens uppmärksamhet på sådana risker vid kontakt med ögonen som inte framgår av de tilldelade riskfraserna. Kan emellertid också användas för att betona sådana riskfraser.
 - Rekommenderas för ämnen som tilldelats R34, R35, R36 eller R41 och som kan komma att användas av allmänheten.

S26 Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare

- Tillämpning:
 - Frätande eller irriterande ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för frätande ämnen och beredningar och för sådana som tilldelats R41.
 - Rekommenderas för irriterande ämnen och beredningar som tilldelats R36.

KIFS 2005:7

S27 Tag genast av alla nedstänkta kläder

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga, giftiga eller frätande ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för mycket giftiga ämnen och beredningar som tilldelats R27 och som kan komma att användas av allmänheten.
 - Rekommenderas för mycket giftiga ämnen och beredningar som tilldelats R27 och är avsedda för industriellt bruk. Denna skyddsfras skall emellertid inte användas om S36 skall anges.
 - Rekommenderas för giftiga ämnen och beredningar som tilldelats R24 samt för frätande ämnen och beredningar som kan komma att användas av allmänheten.

S28 Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket ... (anges av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga, giftiga eller frätande ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för mycket giftiga ämnen och beredningar.
 - Rekommenderas för de andra ämnen och beredningar som anges ovan, särskilt när det är lämpligt att skölja med en annan vätska än vatten.
 - Rekommenderas för frätande ämnen och beredningar som kan komma att användas av allmänheten.

S29 Töm ej i avloppet

- Tillämpning:
 - Extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga vätskor som inte är blandbara med vatten.
 - Mycket giftiga och giftiga ämnen och beredningar.
 - Miljöfarliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för miljöfarliga ämnen och beredningar som tilldelats symbolen "N", och som kan komma att användas av allmänheten, såvida de inte är avsedda att användas i avlopp.
 - Rekommenderas för andra ovan nämnda ämnen och beredningar som kan komma att användas av allmänheten, såvida de inte är avsedda att användas i avlopp.

S30 Håll aldrig vatten på eller i produkten

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som reagerar våldsamt med vatten.

- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. svavelsyra) och kan användas, när det är lämpligt för att ge så tydlig information som möjligt, antingen för att förstärka R14 eller som ett alternativ till R14.

S33 Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet

- Tillämpning:
 - Extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - Rekommenderas för ämnen och beredningar som används inom industrin och som inte absorberar fukt. Används i praktiken aldrig för ämnen och beredningar som släpps ut på marknaden för att användas av allmänheten.

S35 Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt

- Tillämpning:
 - Alla farliga ämnen och beredningar
- Kriterier för användning:
 - Rekommenderas för ämnen och beredningar för vilka det krävs särskild vägledning för att tillförsäkra att de bortskaffas på lämpligt sätt.

S36 Använd lämpliga skyddskläder

- Tillämpning:
 - Organiska peroxider.
 - Mycket giftiga, giftiga eller skadliga ämnen och beredningar.
 - Frätande ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för mycket giftiga och frätande ämnen och beredningar.
 - *Obligatorisk* för de ämnen och beredningar som tilldelats R21 eller R24.
 - *Obligatorisk* för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 om dessa verkningar inte uppkommer enbart vid inandning av ämnet eller beredningen.
 - *Obligatorisk* för organiska peroxider.
 - Rekommenderas för giftiga ämnen och beredningar för vilka LD₅₀-värdet (dermalt) inte är känt, men som troligen är giftiga vid hudkontakt.

KIFS 2005:7

- Rekommenderas för ämnen och beredningar som används inom industrin och som kan skada hälsan vid förlängd exponering.

S37 Använd lämpliga skyddshandskar

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga eller frätande ämnen och beredningar.
 - Organiska peroxider.
 - Ämnen och beredningar som irriterar huden eller orsakar allergi vid hudkontakt.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för mycket giftiga och frätande ämnen och beredningar.
 - *Obligatorisk* för ämnen och beredningar som tilldelats antingen R21, R24 eller R43.
 - *Obligatorisk* för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i kategori 3 om dessa verkningar inte uppkommer enbart vid inandning av ämnet eller beredningen.
 - *Obligatorisk* för organiska peroxider
 - Rekommenderas för giftiga ämnen och beredningar för vilka LD₅₀-värdet (dermalt) inte är känt men som troligen är hälsoskadliga vid hudkontakt.
 - Rekommenderas för ämnen och beredningar som irriterar huden.

S38 Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga eller giftiga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall som rör användningen av mycket giftiga eller giftiga ämnen och beredningar inom industrin eller jordbruket.

S39 Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd

- Tillämpning:
 - Organiska peroxider.
 - Frätande ämnen och beredningar, inklusive irriterande ämnen som kan ge upphov till allvarlig ögonskada.
 - Mycket giftiga och giftiga ämnen och beredningar
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för ämnen och beredningar som tilldelats antingen R34, R35 eller R41.
 - *Obligatorisk* för organiska peroxider.

- Rekommenderas när det är nödvändigt att fästa användarens uppmärksamhet på sådana risker vid kontakt med ögon som inte framgår av de tilldelade riskfraserna.
- Normalt begränsad till speciella fall för mycket giftiga och giftiga ämnen och beredningar, då det finns risk för stänk och det är troligt att de lätt absorberas genom huden.

S40 Golv och förorenade föremål tvättas med ... (anges av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Alla farliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till de farliga ämnen och beredningar för vilka vatten inte anses vara ett lämpligt rengöringsmedel (t.ex. där absorption med hjälp av pulverformigt material, användning av lösningsmedel etc. är nödvändigt) och där det är viktigt av hälso- och/eller säkerhetsskäl att det ges en varning i märkningen.

S41 Undvik inandning av rök vid brand eller explosion

- Tillämpning:
 - Farliga ämnen och beredningar som vid förbränning avger mycket giftiga eller giftiga gaser.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall

S42 Använd lämpligt andningsskydd vid gasning/sprutning (specificeras av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar avsedda för sådan användning, men som kan utgöra en risk för användarens hälsa och säkerhet om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall.

S43 Vid brandsläckning använd ... (ange lämplig metod. Om vatten ökar riskerna, lägg till: "Använd aldrig vatten")

- Tillämpning:
 - Extremt brandfarliga, mycket brandfarliga och brandfarliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:

KIFS 2005:7

- *Obligatorisk* för ämnen och beredningar som vid kontakt med vatten eller fuktig luft utvecklar extremt brandfarliga gaser.
- Rekommenderas för extremt brandfarliga, mycket brandfarliga och brandfarliga ämnen och beredningar, särskilt när de inte är blandbara med vatten.

S45 Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga ämnen och beredningar.
 - Giftiga och frätande ämnen och beredningar.
 - Ämnen och beredningar som orsakar allergi vid inandning.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för de ämnen och beredningar som nämns ovan.

S46 Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten

- Tillämpning:
 - Alla farliga ämnen och beredningar förutom de som är mycket giftiga, giftiga, frätande eller miljöfarliga.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för alla farliga ämnen och beredningar som nämns ovan och som kan komma att användas av allmänheten, förutom då det inte finns några skäl att anta att de är farliga att förtära, i synnerhet av barn.

S47 Förvaras vid en temperatur som inte överstiger ... °C (anges av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som blir instabila vid en viss temperatur.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall (t.ex. vissa organiska peroxider).

S48 Innehållet skall hållas fuktigt med ... (lämpligt material anges av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som kan bli mycket känsliga för gnistor, friktion eller stötar om de tillåts torka ut.
- Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till speciella fall, t.ex. nitrocellulosa.

S49 Förvaras endast i originalförpackningen

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som är känsliga för katalytisk sönderdelning.
- Kriterier för användning:
 - Ämnen och beredningar som är känsliga för katalytisk sönderdelning, t.ex. vissa organiska peroxider.

S50 Blanda inte med ... (anges av tillverkaren)

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som kan reagera med den angivna produkten och utveckla mycket giftiga eller giftiga gaser.
 - Organiska peroxider.
- Kriterier för användning:
 - Rekommenderas för ämnen och beredningar som nämns ovan, vilka kan komma att användas av allmänheten, när denna fras är ett bättre alternativ än R31 och R32.
 - *Obligatorisk* för vissa peroxider som kan reagera våldsamt med acceleratorer eller promotorer.

S51 Sörj för god ventilation:

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som kan avge eller är avsedda att avge ånga, damm, aerosol, rök, dimma etc. och som medför risker vid inandning eller risk för brand eller explosion.
- Kriterier för användning:
 - Rekommenderas när användningen av S38 inte är lämplig. Särskilt viktig när sådana ämnen och beredningar kan komma att användas av allmänheten.

S52 Olämpligt för användning inomhus vid behandling av stora ytor

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga, giftiga eller hälsoskadliga flyktiga ämnen och beredningar som innehåller dessa ämnen.
- Kriterier för användning:
 - Rekommenderas när hälsoskador kan orsakas av längre tids exponering för dessa ämnen och beredningar på grund av att de avdunstar från stora behandlade ytor i bostäder eller andra avgränsade utrymmen inomhus där människor vistas.

- KIFS 2005:7** S53 Undvik exponering - Begär specialinstruktioner före användning
- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.
 - Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för de ämnen och beredningar som nämns ovan och som tilldelats minst en av följande R-fraser: R45, R46, R49, R60 eller R61.
- S56 Lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för farligt avfall
- Tillämpning:
 - Alla farliga ämnen och beredningar.
 - Kriterier för användning:
 - Rekommenderas för alla farliga ämnen och beredningar som kan komma att användas av allmänheten, och som kräver särskilt bortskaffande.
- S57 Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening
- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som tilldelats symbolen "N".
 - Kriterier för användning:
 - Normalt begränsad till ämnen som troligen inte kommer att användas av allmänheten.
- S59 Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning
- Tillämpning:
 - Alla farliga ämnen och beredningar.
 - Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för ämnen som är farliga för ozonskiktet.
 - Rekommenderas för andra ämnen och beredningar för vilka återvinning/återanvändning rekommenderas.
- S60 Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall
- Tillämpning:
 - Alla farliga ämnen och beredningar.
 - Kriterier för användning:
 - Rekommenderas för ämnen och beredningar som troligen inte kommer att användas av allmänheten och som inte tilldelats S35.

S61 Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/säkerhetsdatablad

- Tillämpning:
 - Miljöfarliga ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:
 - Normalt använd för ämnen och beredningar som tilldelats symbolen "N".
 - Rekommenderas för alla ämnen och beredningar som klassificeras som miljöfarliga och som inte avses ovan.

S62 Vid förtäring, framkalla ej kräkning. Kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.

- Tillämpning:
 - Ämnen och beredningar som är klassificerade som hälsoskadliga med R65 i enlighet med kriterierna i punkt 3.2.3.
 - Gäller inte ämnen och beredningar som släpps ut på marknaden i aerosolbehållare (eller i behållare försedda med en förseglad sprayanordning), se avsnitten 8 och 9.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för ovanstående ämnen och beredningar om de säljs till eller kan komma att användas av allmänheten, utom i de fall där märkning med S45 eller S46 är obligatorisk.
 - Rekommenderas för ovan nämnda ämnen och beredningar vid industriellt bruk, utom i de fall där märkning med S45 eller S46 är obligatorisk.

S63 Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila

- Tillämpning:
 - Mycket giftiga och giftiga ämnen och beredningar (gaser, ångor, partiklar, flyktiga vätskor).
 - Ämnen och beredningar som orsakar allergi vid inandning.
- Kriterier för användning:
 - *Obligatorisk* för ämnen och beredningar som tilldelats R26, R23 eller R42 och som kan komma att användas av allmänheten på ett sådant sätt att det finns risk för inandning.

S64 Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande)

- Tillämpning:
 - Frätande eller irriterande ämnen och beredningar.
- Kriterier för användning:

KIFS 2005:7

- Rekommenderas för de ämnen och beredningar som nämns ovan och som kan komma att användas av allmänheten och där den föreslagna behandlingen är lämplig.

8. MÄRKNING

I märkningen skall de uppgifter ingå som anges i 10 §. Vid märkning skall farosymbol, farobeteckning, riskfraser och skyddsfraser anges i överensstämmelse med klassificeringen. Om mer än en farosymbol tilldelas en kemisk produkt gäller bestämmelserna i 18 §.

Även om det slutliga valet av lämpliga risk- och skyddsfraser i första hand styrs av behovet att tillhandahålla all nödvändig information, bör man också sträva efter att märkningen skall vara tydlig och iögonfallande.

8.1 VAL AV RISKFRASER

För ämnen som är upptagna i Klassificeringslistan skall de där angivna riskfraserna användas. För en kemisk produkt som har klassificerats med någon av de riskfraser som nämns i 17 § tredje stycket skall denna riskfras alltid anges i märkningen. Detsamma gäller för riskfraser som i enlighet med kriterierna är knutna till den farosymbol som skall anges i märkningen med undantag för riskfraserna R11 och R12. För ämnen och beredningar som är klassificerade som miljöfarliga gäller att alla riskfraser som upplyser om ämnets eller beredningens miljöfarlighet skall anges i märkningen. Om beredningen, utöver riskfras R53 eller någon av de sammansatta riskfraserna R51/53 eller R52/53, också tilldelas riskfras R50 skall den sammansatta riskfrasen R50/53 anges i märkningen.

Vid tillämpningen av kriterierna kan antalet riskfraser bli så många att märkningen blir oöverskådlig. Om antalet riskfraser blir större än sex kan vissa riskfraser uteslutas om detta inte minskar märkningens varningseffekt. Sammansatta fraser enligt ”Förteckning över risk- och skyddsfraser” skall betraktas som en fras.

8.2 VAL AV SKYDDSFASER

För ämnen som är upptagna i Klassificeringslistan skall de där angivna skyddsfraserna användas. Vid det slutliga valet av skyddsfraser skall hänsyn tas till de riskfraser som anges i märkningen och till hur ämnet eller beredningen är avsett att användas:

- Det räcker i allmänhet med högst sex S-fraser för att ange den viktigaste skyddsinformationen. De sammansatta skyddsfraser som anges i "Förteckning över risk- och skyddsfraser" skall betraktas som en fras.
- När det gäller S-fraser som rör bortskaffande skall en S-fras användas, om det inte är uppenbart att bortskaffande av materialet och dess behållare inte medför någon fara för människors hälsa eller för miljön. Information om hur ämnen och beredningen bortskaffas på ett säkert sätt är särskilt viktig när de säljs till allmänheten.
- Vissa R-fraser blir överflödiga om S-fraserna väljs på rätt sätt och vice versa. S-fraser som uppenbart motsvarar R-fraser behöver endast anges i märkningen om avsikten är att betona en viss varning.
- Vid val av skyddsfraser skall särskild vikt fästas vid hur och under vilka förhållanden ämnet eller beredningen är avsedd att användas, t.ex. sprayning eller andra aerosoleffekter. Fraser skall väljas med tanke på den avsedda användningen.
- Skyddsfraserna S1, S2 och S45 är obligatoriska för alla mycket giftiga, giftiga och frätande ämnen och beredningar som säljs till allmänheten.
- Skyddsfraserna S2 och S46 är obligatoriska för alla andra farliga ämnen och beredningar (utom sådana som endast är klassificerade som miljöfarliga) som säljs till allmänheten.

Om de skyddsfraser som valts i enlighet med kriterierna leder till tvetydighet eller till att vissa fraser blir överflödiga eller ur skyddssynpunkt är uppenbart onödiga för produkten, kan vissa av dem uteslutas från märkningen.

9. FÖRTECKNING ÖVER RISK- OCH SKYDDSFASER

9.1 ENKLA RISKFRASER

R1	Explosivt i torrt tillstånd
R2	Explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak
R3	Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak
R4	Bildar mycket känsliga explosiva metallföreningar
R5	Explosivt vid uppvärmning
R6	Explosivt vid kontakt och utan kontakt med luft
R7	Kan orsaka brand
R8	Kontakt med brännbart material kan orsaka brand
R9	Explosivt vid blandning med brännbart material
R10	Brandfarligt
R11	Mycket brandfarligt
R12	Extremt brandfarligt
R14	Reagerar häftigt med vatten
R15	Vid kontakt med vatten bildas extremt brandfarliga gaser
R16	Explosivt vid blandning med oxiderande ämnen
R17	Självantänder i luft
R18	Vid användning kan brännbara/explosiva ångluftblandningar bildas

R19	Kan bilda explosiva peroxider
R20	Farligt vid inandning
R21	Farligt vid hudkontakt
R22	Farligt vid förtäring
R23	Giftigt vid inandning
R24	Giftigt vid hudkontakt
R25	Giftigt vid förtäring
R26	Mycket giftigt vid inandning
R27	Mycket giftigt vid hudkontakt
R28	Mycket giftigt vid förtäring
R29	Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten
R30	Kan bli mycket brandfarligt vid användning
R31	Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra
R32	Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra
R33	Kan ansamlas i kroppen och ge skador
R34	Frätande
R35	Starkt frätande
R36	Irriterar ögonen
R37	Irriterar andningsorganen
R38	Irriterar huden
R39	Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador
R40	Misstänks kunna ge cancer

KIFS 2005:7

R41	Risk för allvarliga ögonskador
R42	Kan ge allergi vid inandning
R43	Kan ge allergi vid hudkontakt
R44	Explosionsrisk vid uppvärmning i slutna behållare
R45	Kan ge cancer
R46	Kan ge ärftliga genetiska skador
R48	Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering
R49	Kan ge cancer vid inandning
R50	Mycket giftigt för vattenlevande organismer
R51	Giftigt för vattenlevande organismer
R52	Skadligt för vattenlevande organismer
R53	Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön
R54	Giftigt för växter
R55	Giftigt för djur
R56	Giftigt för marklevande organismer
R57	Giftigt för bin
R58	Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön
R59	Farligt för ozonskiktet
R60	Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga
R61	Kan ge fosterskador

R62	Möjlig risk för nedsatt fortplantningsförmåga
R63	Möjlig risk för fosterskador
R64	Kan skada spädbarn under amningsperioden
R65	Farligt: kan ge lungskador vid förtäring
R66	Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor
R67	Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad
R68	Möjlig risk för bestående hälsoskador

9.2 SAMMANSATTA RISKFRASER

Följande sammansatta riskfraser skall anges i märkningen istället för enkla fraser i nedan angivna kombinationer.

R14/15	Reagerar häftigt med vatten varvid extremt brandfarliga gaser bildas
R15/29	Utvecklar giftig och extremt brandfarlig gas vid kontakt med vatten
R20/21	Farligt vid inandning och hudkontakt
R20/22	Farligt vid inandning och förtäring
R20/21/22	Farligt vid inandning, hudkontakt och förtäring
R21/22	Farligt vid hudkontakt och förtäring
R23/24	Giftigt vid inandning och hudkontakt
R23/25	Giftigt vid inandning och förtäring
R23/24/25	Giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring
R24/25	Giftigt vid hudkontakt och förtäring
R26/27	Mycket giftigt vid inandning och hudkontakt

KIFS 2005:7

R26/28	Mycket giftigt vid inandning och förtäring
R26/27/28	Mycket giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring
R27/28	Mycket giftigt vid hudkontakt och förtäring
R36/37	Irriterar ögonen och andningsorganen
R36/38	Irriterar ögonen och huden
R36/37/38	Irriterar ögonen, andningsorganen och huden
R37/38	Irriterar andningsorganen och huden
R39/23	Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning
R39/24	Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt
R39/25	Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid förtäring
R39/23/24	Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och hudkontakt
R39/23/25	Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och förtäring
R39/24/25	Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt och förtäring
R39/23/24/25	Giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring
R39/26	Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning
R39/27	Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt

R39/28	Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid förtäring
R39/26/27	Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och hudkontakt
R39/26/28	Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning och förtäring
R39/27/28	Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid hudkontakt och förtäring
R39/26/27/28	Mycket giftigt: risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring
R42/43	Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt
R48/20	Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning
R48/21	Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt
R48/22	Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom förtäring
R48/20/21	Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och hudkontakt
R48/20/22	Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och förtäring
R48/21/22	Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt och förtäring
R48/20/21/22	Farligt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning, hudkontakt och förtäring

KIFS 2005:7	R48/23	Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning
	R48/24	Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt
	R48/25	Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom förtäring
	R48/23/24	Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och hudkontakt
	R48/23/25	Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning och förtäring
	R48/24/25	Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom hudkontakt och förtäring
	R48/23/24/25	Giftigt: risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering genom inandning, hudkontakt och förtäring
	R50/53	Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön
	R51/53	Giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön
	R52/53	Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön
	R68/20	Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning
	R68/21	Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid hudkontakt
	R68/22	Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid förtäring
	R68/20/21	Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning och hudkontakt

- R68/20/22 Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning och förtäring
- R68/21/22 Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid hudkontakt och förtäring
- R68/20/21/22 Farligt: möjlig risk för bestående hälsoskador vid inandning, hudkontakt och förtäring

9.3 ENKLA SKYDDSFRASE

Med *tillverkare* avses här den person som ansvarar för att släppa ut ämnet eller beredningen på marknaden.

- S1 Förvaras i låst utrymme
- S2 Förvaras oåtkomligt för barn
- S3 Förvaras svalt
- S4 Förvaras avskilt från bostadsutrymmen
- S5 Förvara innehållet i ... (*lämplig vätska anges av tillverkaren*)
- S6 Förvaras i ... (*inert gas anges av tillverkaren*)
- S7 Förpackningen förvaras väl tillsluten
- S8 Förpackningen förvaras torrt
- S9 Förpackningen förvaras på väl ventilerad plats
- S12 Förpackningen får inte tillslutas lufttätt
- S13 Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder
- S14 Förvaras åtskilt från ... (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*)
- S15 Får inte utsättas för värme

KIFS 2005:7

- S16 Förvaras åtskilt från antändningskällor - Rökning förbjuden
- S17 Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen
- S18 Förpackningen hanteras och öppnas försiktigt
- S20 Ät inte eller drick inte under hanteringen
- S21 Rök inte under hanteringen
- S22 Undvik inandning av damm
- S23 Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma (*lämplig formulering anges av tillverkaren*)
- S24 Undvik kontakt med huden
- S25 Undvik kontakt med ögonen
- S26 Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare
- S27 Tag genast av alla nedstänkta kläder
- S28 Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket ... (*anges av tillverkaren*)
- S29 Töm ej i avloppet
- S30 Håll aldrig vatten på eller i produkten
- S33 Vidtag åtgärder mot statisk elektricitet
- S35 Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt
- S36 Använd lämpliga skyddskläder
- S37 Använd lämpliga skyddshandskar

- S38 Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation
- S39 Använd skyddsglasögon eller ansiktsskydd
- S40 Golv och förorenade föremål tvättas med ... (*anges av tillverkaren*)
- S41 Undvik inandning av rök vid brand eller explosion
- S42 Använd lämpligt andningsskydd vid gasning/sprutning (*specificeras av tillverkaren*)
- S43 Vid brandsläckning använd ... (*ange lämplig metod. Om vatten ökar riskerna, lägg till: "Använd aldrig vatten"*)
- S45 Vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten
- S46 Vid förtäring kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten
- S47 Förvaras vid en temperatur som inte överstiger ... °C (*anges av tillverkaren*)
- S48 Innehållet skall hållas fuktigt med ... (*lämpligt material anges av tillverkaren*)
- S49 Förvaras endast i originalförpackningen
- S50 Blanda inte med ... (*anges av tillverkaren*)
- S51 Sörj för god ventilation
- S52 Olämpligt för användning inomhus vid behandling av stora ytor
- S53 Undvik exponering – Begär specialinstruktioner före användning

KIFS 2005:7	S56	Lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för farligt avfall
	S57	Förvaras på lämpligt sätt för att undvika miljöförorening
	S59	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning
	S60	Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall
	S61	Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/säkerhetsdatablad
	S62	Vid förtäring, framkalla ej kräkning. Kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten
	S63	Vid olycksfall via inandning, flytta den drabbade till frisk luft och låt vila
	S64	Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande)

9.4 SAMMANSATTA SKYDDSFRASER

Följande sammansatta skyddsfraser skall anges i märkningen istället för enkla fraser i nedan angivna kombinationer.

S1/2	Förvaras i låst utrymme och oåtkomligt för barn
S3/7	Förpackningen förvaras väl tillsluten och svalt
S3/9/14	Förvaras svalt på väl ventilerad plats åtskilt från ... (<i>oförenliga ämnen anges av tillverkaren</i>)
S3/9/14/49	Förvaras endast i originalförpackningen på sval, väl ventilerad plats åtskilt från ... (<i>oförenliga ämnen anges av tillverkaren</i>)
S3/9/49	Förvaras endast i originalförpackningen på sval, väl ventilerad plats

- S3/14 Förvaras svalt och åtskilt från ... (*oförenliga ämnen anges av tillverkaren*)
- S7/8 Förpackningen förvaras väl tillsluten och torrt
- S7/9 Förpackningen förvaras väl tillsluten på väl ventilerad plats
- S7/47 Förpackningen förvaras väl tillsluten vid en temperatur som inte överstiger ... °C (*anges av tillverkaren*)
- S20/21 Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen
- S24/25 Undvik kontakt med huden och ögonen
- S27/28 Vid kontakt med huden, tag genast av alla nedstänkta kläder och tvätta genast med mycket ... (*anges av tillverkaren*)
- S29/35 Töm ej i avloppet, oskadliggör produkt och förpackning på säkert sätt
- S29/56 Töm ej i avloppet, lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för farligt avfall
- S36/37 Använd lämpliga skyddskläder och skyddshandskar
- S36/37/39 Använd lämpliga skyddskläder, skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd
- S36/39 Använd lämpliga skyddskläder samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd
- S37/39 Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd
- S47/49 Förvaras endast i originalförpackningen vid en temperatur som inte överstiger... °C (*anges av tillverkaren*)

Ytterligare bestämmelser om märkning

I denna bilaga anges, för vissa ämnen och beredningar, ytterligare bestämmelser om märkning. Övriga bestämmelser om klassificering och märkning gäller även för dessa ämnen och beredningar.

Beredningar som omfattas av denna bilaga och som inte klassificeras som farliga får släppas ut på marknaden under förutsättning att förpackningen, förutom att uppfylla märkningskraven i denna bilaga, även är märkt med handelsnamn eller beteckning samt med namn, adress och telefonnummer till den som är etablerad inom EES och som är ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden, vare sig det är en tillverkare, importör eller distributör.

Färger och lacker som innehåller bly

Färger eller lacker som innehåller mer än 0,15 % bly, uttryckt som blyvikten i förhållande till den totala vikten hos produkten, bestämd i enlighet med ISO-standard 6503, utgåva den 15 oktober 1984, skall märkas med texten:

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

Om förpackningen innehåller mindre än 125 ml, kan istället följande märkning användas:

”Varning. Innehåller bly.”

Limmer som innehåller cyanoakrylater

Innerförpackningen till cyanoakrylatbaserade limmer skall märkas med texten:

”Cyanoakrylat.

Varning.

Kan snabbt klistra samman hud och ögon.

Förvaras oåtkomligt för barn.”

Lämpliga skyddsanvisningar skall medfölja förpackningen.

Kemiska produkter som innehåller isocyanater

Kemiska produkter som innehåller isocyanater (i form av monomerer, oligomerer, prepolymerer o.s.v., eller blandningar av dessa) skall märkas med texten:

”Innehåller isocyanater.
Se information från tillverkaren.”

Kemiska produkter som innehåller epoxiföreningar med en medelmolekylvikt ≤ 700

Kemiska produkter som innehåller epoxiföreningar med en medelmolekylvikt ≤ 700 skall märkas med texten:

”Innehåller epoxiförening.
Se information från tillverkaren.”

Kemiska produkter som innehåller aktivt klor och som säljs till allmänheten

Kemiska produkter som säljs till allmänheten och som innehåller mer än 1 % aktivt klor skall märkas med texten:

”Varning! Får inte användas tillsammans med andra produkter. Kan avge farliga gaser (klor).”

Kemiska produkter som innehåller kadmium (legeringar) och som är avsedda att användas vid lödning och svetsning

Kemiska produkter som innehåller kadmium och som är avsedda att användas vid lödning och svetsning skall outplånligt märkas med texten:

”Varning! Innehåller kadmium.
Farliga ångor bildas vid användning.
Se information från tillverkaren.
Följ skyddsanvisningarna.”

Kemiska produkter i form av aerosoler

Aerosolbehållare med brandfarligt innehåll, och som inte undantas i enlighet med 31 §, skall outplånligt märkas med texten:

KIFS 2005:7 ”Tryckbehållare. Får ej utsättas för direkt solljus eller temperaturer över +50 °C. Får ej punkteras eller brännas. Gäller även tömd behållare.
Spraya inte mot öppen låga eller glödande material.
Förvaras åtskilt från antändningskällor. – Rök inte.
Förvaras oåtkomligt för barn.”

Övriga aerosolbehållare skall outplånligt märkas med texten:

”Tryckbehållare. Får ej utsättas för direkt solljus eller temperaturer över +50 °C. Får ej punkteras eller brännas. Gäller även tömd behållare.”

På aerosolbehållare som undantagits från märkningskrav enligt 31 § skall mängden brandfarligt material som ingår tydligt anges. Aerosolbehållaren skall, förutom texten ovan, outplånligt märkas med texten:

”... viktprocent av innehållet är brandfarligt.”

Oberoende av innehåll skall varje aerosolförpackning märkas med sådana ytterligare uppmaningar till försiktighet vid användningen som fordras med anledning av de särskilda farorna med produkten.

Kemiska produkter som innehåller förhandsanmälda, nya ämnen

För ämnen som är förhandsanmälda enligt 6 kap. 9 eller 11 §§ Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 1998:8) om kemiska produkter och biotekniska organismer, eller som enligt 6 kap. 17 § i de nämnda bestämmelserna anses som förhandsanmälda, gäller följande. Ämnen och beredningar där ämnet ingår med en koncentration $\geq 1\%$ bör, om det p.g.a. bristande bedömningsunderlag inte är möjligt att tillfredställande klassificera och märka dem, märkas med texten:

”Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.”

respektive

”Varning – innehåller ett ämne som ännu inte är fullständigt testat.”

Beredningar som inte klassificeras som allergiframkallande men som innehåller allergiframkallande ämnen

Beredningar som innehåller minst ett ämne som klassificeras som allergiframkallande och förekommer i koncentrationer som är $\geq 0,1\%$, eller i koncentrationer som är lika med eller högre än den gräns som anges i en särskild anmärkning för dessa ämnen i Klassi-

ficeringslistan, skall märkas med texten:

”Innehåller ... (namn på allergiframkallande ämne/ämnen). Kan ge upphov till allergisk reaktion.”

KIFS 2005:7

Flytande beredningar som innehåller halogenerade kolväten

Flytande beredningar som inte uppvisar någon flampunkt eller en flampunkt > 55 °C och som innehåller halogenerat kolväte och > 5 % brandfarliga eller mycket brandfarliga ämnen skall märkas med texten:

”Kan bli mycket brandfarligt vid användning”

eller

”Kan bli brandfarligt vid användning”

Cementprodukter som innehåller sexvärt krom

Cement och cementberedningar som innehåller > 0,0002 % vattenlösligt sexvärt krom (beräknat på cementens totala torrsvikt) skall, om inte produkten redan klassificerats som allergiframkallande och tilldelats riskfrasen R43, märkas med texten:

”Innehåller sexvärt krom. Kan ge upphov till en allergisk reaktion.”

Beredningar som inte klassificeras som farliga men som innehåller minst ett farligt ämne

Beredningar som inte är avsedda för allmänheten och som inte klassificeras som farliga men som, i en individuell koncentration ≥ 1 viktprocent för icke gasformiga beredningar och $\geq 0,2$ volymprocent för gasformiga beredningar, innehåller minst

- ett ämne som är klassificerat som hälso- eller miljöfarligt eller

- ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen, eller om beredningen släpps ut på den svenska marknaden, hygieniska gränsvärden som är meddelade med stöd av arbetsmiljölagen (1977:1160)

skall märkas med texten:

”Säkerhetsdatablad¹ finns att tillgå för yrkesmässiga användare och tillhandahålls på begäran.”

Bestämmelserna om skyldighet att tillhandahålla säkerhetsdatablad finns i 4 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 1998:8) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

¹ Benämningen varuinformationsblad har samma betydelse som säkerhetsdatablad.