


[HJEM](#)
[RESSURSER](#)
[TJENESTER](#)
[HJELP](#)
[LENKER](#)
[OM LOVDATA](#)
[KONTAKT OSS](#)
[SØK](#)

FOR 2002-07-16 nr 1139: Forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier

Skriv ut



DATO:	FOR-2002-07-16-1139
DEPARTEMENT:	AD (Arbeidsdepartementet)
DEPARTEMENT:	JD (Justis- og beredskapsdepartementet)
DEPARTEMENT:	MD (Miljøverndepartementet)
AVD/DIR:	Arbeidsmiljø- og sikkerhetsavd., Dir. for samfunnssikkerhet og beredskap, Klima- og forurensningsavd.
PUBLISERT:	I 2002 hefte 14
IKRAFTTREDELSE:	2002-07-30, 2004-07-30
SIST-ENDRET:	FOR-2012-07-04-749
ENDRER:	FOR-1997-08-21-996 , FOR-1997-12-23-1497 , FOR-1997-12-23-1494 , FOR-1997-12-23-1493 , FOR-1997-12-23-1496 , FOR-1997-12-23-1495 , FOR-1990-09-07-730 , FOR-1977-08-05-2
GJELDER FOR:	Norge, Svalbard
HJEMMEL:	LOV-1976-06-11-79-§4 , FOR-1977-08-05-2 , FOR-1990-09-07-730 , FOR-1986-05-16-1094 , LOV-2002-06-14-20-§27 , FOR-2003-09-01-1161 , LOV-2005-06-17-62-§5-4
SYS-KODE:	BG11, BG14p, BG30, C10, D02
NÆRINGSKODE:	35291, 6123, 6299, 71, 9125, 9129, 93501
KUNNGJORT:	24.10.2002
RETTET:	12.03.2003 (div. feil i struktur og tekst), 15.01.2004 (merknader til § 21), 27.01.2004 (vedlegg VI pkt. 2, lenke)
KORTTITTEL:	Forskrift om merking mv av farlige kjemikalier

For å lenke til dette dokumentet bruk: <http://www.lovdata.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20020716-1139.html>

INNHold

[Forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier](#)

[Kapittel I. Forskriftens virkeområde, ansvarsforhold og definisjoner](#)

[§ 1. Forskriftens virkeområde](#)

[§ 2. Hvem som har plikter etter forskriften](#)

[§ 3. Definisjoner](#)

[Kapittel II. Klassifisering av farlige kjemikalier](#)

[§ 4. Klassifisering av farlige kjemikalier](#)

[§ 5. Testing og innhenting av opplysninger](#)

[§ 6. Plassering av farlige kjemikalier i fareklasser](#)

[§ 7. Informasjonsplikt overfor myndighetene](#)

[§ 8. Informasjonsplikt overfor senere omsetningsledd](#)

[§ 9. Adgang til å gi utfyllende regler om klassifisering](#)

[Kapittel III. Krav til emballering](#)

[§ 10. Emballasje](#)

[§ 11. Barnesikret lukning](#)

[§ 12. Adgang til å gi utfyllende regler om emballering med barnesikret lukning](#)

[Kapittel IV. Merking](#)

[§ 13. Krav til merking](#)

[§ 13A. Postordresalg](#)

[§ 14. Følbar advarselsmerking](#)

[§ 15. Merking av kjemikalier](#)

[§ 16. \(Opphevet ved forskrift 1 juli 2005 nr. 782.\)...](#)

[§ 17. Utforming av fareetikett](#)

[§ 18. Unntak for merking av småemballasje](#)

[§ 19. Merking ved transport](#)

[§ 20. Adgang til å gi utfyllende regler om merking](#)

[Kapittel V. Deklarasjon](#)

[§ 21. Deklarasjonsplikt for farlige kjemikalier](#)

[§ 22. Adgang til å gi utfyllende regler om deklarasjonsplikt](#)

[Kapittel VI. Fastsetting og innkreving av gebyr for myndighetenes kontroll med kjemiske stoffer og stoffblandinger](#)

[§ 23. Gebyr til statskassen](#)

[§ 24. Gebyrgrunnlaget](#)

[§ 25. Forfall, innkreving og nedsettelse/fracfall av gebyr](#)

[§ 26. Endring av gebyrsatsene](#)

[Kapittel VII. Tilsyn og ikrafttredelse](#)

[§ 27. Tilsyn](#)

[§ 28. Unntak](#)

[§ 29. Tvangsmulkt og forelegg](#)

[§ 30. Klage](#)

[§ 31. Straff](#)

[§ 32. Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser](#)

[Vedlegg I. Kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier](#)

[Vedlegg II. Kriterier for valg av sikkerhetssetninger](#)

[Vedlegg III. Farekoder, faresymbol og farebetegnelser, samt advarselsetninger som skal benyttes ved merking av farlige kjemikalier](#)

[Vedlegg IV. Krav til merking av farlige kjemikalier](#)

[Vedlegg V. Emballasje med barnesikret lukning og følbar advarselmerking](#)

[Vedlegg VI. \(Opphevet\)](#)

Forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier

Hjemmel: Fastsatt av Miljøverndepartementet, Arbeids- og sosialdepartementet (nå Arbeidsdepartementet) og og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (Justis- og beredskapsdepartementet) 16. juli 2002 med hjemmel i lov 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. § 18 nr. 3 og § 74 nr. 1 tredje ledd, lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 4 første ledd, jf. delegeringsvedtak 16. mai 1986 nr. 1094 og lov 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) § 27, jf. delegeringsvedtak 1. september 2003 nr. 1161.

Tilføyd hjemmel: Lov 17. juni 2005 nr. 62 om arbeidsmiljø, arbeidstid og stillingsvern mv. (arbeidsmiljøloven) § 5-4, forskrift 5. august 1977 nr. 2 om gjennomføring av lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester, delegeringsvedtak 7. september 1990 nr. 730.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XV nr. 1 (direktiv 67/548/EØF med senere endringer og direktiv 2006/121/EF), nr. 12r (direktiv 1999/45/EF med senere endringer og direktiv 2006/8/EF), samt felleserklæring til protokollen for EØS-komiteens møte 22. juni 1995 (se EØS-tillegget til De Europeiske Fellelesskaps Tidende nr. 2/1996 s. 23).

Endringer: Endret ved forskrifter 22 sep 2003 nr. 1193, 19 des 2003 nr. 1662, 22 des 2003 nr. 1769, 20 feb 2004 nr. 585, 8 okt 2004 nr. 1395, 1 juli 2005 nr. 782, 22 april 2009 nr. 491, 21 juni 2010 nr. 1073, 16 juni 2012 nr. 622, 16 juni 2012 nr. 623, 4 juli 2012 nr. 749.

Oppheves 1 juni 2015 ved forskrift 16 juni 2012 nr. 622.

Kapittel I. Forskriftens virkeområde, ansvarsforhold og definisjoner

§ 1. Forskriftens virkeområde

Denne forskriften gjelder klassifisering, merking, emballering og deklarerings av farlige kjemikalier som importeres, produseres og/eller omsettes i Norge.

Denne forskriften gjelder for petroleumsvirksomheten på områder som er nevnt i forskrift av 31. august 2001 nr. 1016 om helse, miljø og sikkerhet i petroleumsvirksomheten (rammeforskriften) § 2 nr. 1 bokstav d, med unntak av vedlegg til rammeforskriften nr. 1 bokstav a.

Forskriften gjelder ikke følgende kjemikalier i bruksklar stand, bestemt for sluttbruker:

- Medisinske produkter til humanmedisinsk eller veterinærmedisinsk bruk, som er regulert i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven).
- Medisinsk utstyr, herunder materiale, som innføres i menneskekroppen (invasivt) eller brukes i direkte kontakt med kroppen, som er regulert i lov av 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr, forutsatt at annen lovgivning fastsetter

bestemmelser om klassifisering og merking av farlige stoffer og stoffblandinger som sikrer samme informasjons- og beskyttelsesnivå som denne forskrift.

- c) Kosmetiske produkter som er regulert i lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m. (kosmetikklova).
- d) Alkoholholdig drikk, som er regulert i lov av 2. juni 1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk m.v.
- e) Radioaktive stoffer, som er regulert i lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling.
- f) Plantevernmidler, næringsmidler og fôrvarer som er regulert i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven).
- g) Tobakksvarer, som er regulert i lov av 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakkskader.
- h) Avfall, som er regulert i lov av 13. mars 1981 nr. 6 om forurensninger og avfall (Forurensningsloven).

Forskriften gjelder ikke kjemikalier i transitt som er under tilsyn av tollmyndighetene, såfremt de ikke er gjenstand for noen behandling eller bearbeidelse.

Kapittel III og IV gjelder ikke for eksplosiv vare.

Kapittel III og IV gjelder ikke for stoffer fra 1. desember 2010.

0 Endret ved forskrifter 1 juli 2005 nr. 782, 22 april 2009 nr. 491, 16 juni 2012 nr. 623.

§ 2. Hvem som har plikter etter forskriften

Enhver som produserer, importerer og/eller omsetter farlige kjemikalier for yrkesmessig eller privat bruk, skal sørge for at forskriftens krav oppfylles.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

Kjemiske stoffer: Grunnstoffer og deres kjemiske forbindelser med andre grunnstoffer, slik de forekommer naturlig eller industrielt fremstilt. Dette omfatter også de tilsetningsstoffer som er nødvendig for å bevare stoffenes stabilitet, samt slike urenheter som oppstår fra den produksjonsprosess som benyttes, unntatt løsemidler som kan utskilles uten at det påvirker stoffets stabilitet eller endrer dets sammensetning.

Stoffblandinger: Oppløsninger eller faste, flytende og gassformige blandinger som består av to eller flere kjemiske stoffer.

Kjemikalier: Fellesbetegnelse for både kjemiske stoffer og/eller stoffblandinger.

Gass: Et kjemisk stoff eller en stoffblanding som:

- a) Ved 50 °C har et damptrykk større enn 300 kPa (3 bar); eller
- b) Er i fullstendig gassform ved 20 °C ved et standard trykk på 101,3 kPa.

Monomer: et stoff som kan danne kovalente bindinger med en sammenkobling av andre lignende eller ikke lignende molekyler under vilkårene for den relevante polymerisasjonen som anvendes for den aktuelle prosessen.

Polymer: et stoff som består av molekyler som kjennetegnes ved en sammenkobling av én eller flere typer monomerenheter. Slike molekyler må ha en molekylvektfordeling der forskjellene i molekylvekt hovedsakelig skyldes forskjeller i antallet monomerenheter. En polymer består av følgende:

- a) et enkelt vektfliertall av molekyler som inneholder minst tre monomerenheter som er kovalent bundet til minst én annen monomerenhet eller annen reaktant,
- b) mindre enn et enkelt vektfliertall av molekyler med samme molekylvekt.

I denne definisjon menes med en « monomerenhet » en monomers form i en polymer etter reaksjonen.

Eksplodiv vare: Eksplosjonsfarlig stoff som helt eller delvis består av eller inneholder slikt emne at varen kan eksplodere eller forbrenne på eksplosjonsartet måte, definert i forskrift av 26. juni 2002 nr. 922 om håndtering av eksplosjonsfarlig stoff.

EC-nr.: Det identifikasjonsnummer som er gitt for stoffet i EØS-området. EC-nr. for stoffet er enten gitt i EINECS eller i ELINCS.

Administrativ norm: Anbefalt maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til arbeidstaker i forhold til en fastsatt referanseperiode, gitt av Direktoratet for arbeidstilsynet.

Grenseverdi: Bindende maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i forhold til fastsatt referanseperiode, fastsatt i forskrift om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen.

Farlige kjemikalier: Kjemiske stoffer og stoffblandinger som kan medføre helse-, miljø-, brann- eller eksplosjonsfare. Dette omfatter:

- a) Eksplosive kjemikalier: Faste, flytende, pastaformige eller geleaktige kjemikalier som også uten tilførsel av atmosfærisk oksygen kan reagere eksotermt (varmeutviklende) med hurtig gassutvikling, og som under definerte prøveforhold detonerer, forbrenner hurtig eller eksploderer under oppvarming ved delvis inneslutning.
- b) Oksiderende kjemikalier: Kjemikalier som i kontakt med andre stoffer reagerer sterkt eksotermt (varmeutviklende) og virker brannfremmende i kontakt med brennbare stoffer.
- c) Ekstremt brannfarlige kjemikalier: Flytende kjemikalier som har et ekstremt lavt flammepunkt og lavt kokepunkt, samt kjemikalier i gassform som er brannfarlige i kontakt med luft ved normal temperatur og trykk.
- d) Meget brannfarlige kjemikalier:
 - i Kjemikalier som kan utvikle varme og deretter antennes i kontakt med luft ved normal romtemperatur uten energitilførsel, eller
 - ii Kjemikalier i fast form som lett kan antennes etter kortvarig kontakt med en tennkilde, og som fortsetter å brenne eller gløde etter at tennkilden er fjernet, eller
 - iii Flytende kjemikalier som har et meget lavt flammepunkt, eller
 - iv Kjemikalier som i kontakt med vann eller fuktig luft utvikler meget brannfarlige gasser i farlige mengder.
- e) Brannfarlige kjemikalier: Flytende kjemikalier som har lavt flammepunkt.
- f) Meget giftige kjemikalier: Kjemikalier som i meget små mengder forårsaker død, akutte eller kroniske helseskader etter innånding, svelging eller opptak gjennom huden.
- g) Giftige kjemikalier: Kjemikalier som i små mengder forårsaker død, akutte eller kroniske helseskader etter innånding, svelging eller opptak gjennom huden.
- h) Helseskadelige kjemikalier: Kjemikalier som kan forårsake død, akutte eller kroniske helseskader etter innånding, svelging eller opptak gjennom huden.
- i) Etsende kjemikalier: Kjemikalier som i kontakt med intakt (ubeskadiget) hud kan føre til varig vevsskade.
- j) Irriterende kjemikalier: Kjemikalier som uten å være etsende, gjennom umiddelbar, langvarig eller gjentatt kontakt med hud eller slimhinner inklusive øynene, kan medføre betennelsesreaksjon.
- k) Allergifremkallende kjemikalier:
 - i Kjemikalier som er i stand til å fremkalle allergi eller overfølsomhet i øynene eller i luftveiene, eller
 - ii Kjemikalier som kan gi allergi ved hudkontakt.

Ved ytterligere eksponering for kjemikallet oppstår det karakteristiske symptomer.
- l) Kreftfremkallende kjemikalier: Kjemikalier som etter innånding, svelging eller ved opptak gjennom huden kan fremkalle eller øke hyppigheten av kreft.
- m) Arvestoffskadelige (mutagene) kjemikalier: Kjemikalier som etter innånding, svelging eller ved opptak gjennom huden kan forårsake arvelige genetiske defekter eller øke hyppigheten av slike.
- n) Reproduksjonsskadelige kjemikalier: Kjemikalier som etter innånding, svelging eller ved opptak gjennom huden kan forårsake eller øke hyppigheten av ikke-arvelige negative effekter hos avkom og/eller forringelse i mannlig eller kvinnelig reproduksjonsfunksjon eller -kapasitet.
- o) Miljøskadelige kjemikalier: Kjemikalier som hvis de kommer ut i miljøet, vil eller kan representere en øyeblikkelig, langsiktig og/eller forsinket fare for miljøet.

0 Endret ved forskrifter 1 juli 2005 nr. 782, 22 april 2009 nr. 491, 22 april 2009 nr. 491.

Kapittel II. Klassifisering av farlige kjemikalier

§ 4. *Klassifisering av farlige kjemikalier*

Farlige kjemikalier skal klassifiseres på grunnlag av den kunnskap som er nødvendig for å avgjøre helse-, brann-, eksplosjons- og miljøfare knyttet til stoffet eller stoffblandingen. Klassifiseringen skal skje i samsvar med kriteriene i vedlegg I.

Stoffer skal klassifiseres på grunnlag av deres iboende egenskaper, og plasseres i en eller flere av fareklassene som er angitt i § 6. De skal vurderes med hensyn til alle fareklasser som der er angitt. Klassifiseringen skal dekke alle forhold som kan medføre fare knyttet til normal håndtering og bruk av kjemikaliene.

I samsvar med vurdering etter foregående ledd tildeles stoffet eller stoffblandingen farekode, faresymbol, farebetegnelse og advarselssetninger som fremgår av vedlegg III. Grunnlaget for klassifiseringen av et stoff eller en stoffblanding skal kunne dokumenteres for tilsynsmyndighetene.

Klassifiseringen av stoffer som står oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, er bindende.

0 Endret ved forskrift 16 juni 2012 nr. 623.

§ 5. *Testing og innhenting av opplysninger*

Testing av kjemikalier for å bestemme data som skal benyttes for å klassifisere etter denne forskriften, skal være utført i samsvar med anerkjente metoder, jf. vedlegg I.

Tester skal utføres på kjemikalier i den form de omsettes.

§ 6. *Plassering av farlige kjemikalier i fareklasser*

Farlige kjemikalier plasseres i en eller flere av følgende fareklasser:

- eksplosiv
- oksiderende
- ekstremt brannfarlig
- meget brannfarlig
- brannfarlig
- meget giftig
- giftig
- helseskadelig
- etsende
- irriterende
- allergifremkallende
- kreftfremkallende
- arvestoffskadelig
- reproduksjonsskadelig
- miljøskadelig.

0 Endret ved forskrift 1 juli 2005 nr. 782.

§ 7. *Informasjonsplikt overfor myndighetene*

Den som har klassifisert et stoff som kreftfremkallende, reproduksjonsskadelig og/eller arvestoffskadelig i samsvar med utfyllende regler, se vedlegg I, skal så snart som mulig oversende Klima- og forurensningsdirektoratet dokumentasjon om dette. Det skal så raskt som mulig fremlegges et dokument som oppsummerer informasjon for alle farlige egenskaper, jf. § 3. Dokumentet skal omfatte en sammenstilling av data med samtlige henvisninger, herunder eventuelle relevante data som ikke er offentliggjort. Informasjonsplikten gjelder også ny informasjon om stoffer oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften.

0 Endret ved forskrifter 21 juni 2010 nr. 1073, 16 juni 2012 nr. 623.

§ 8. *Informasjonsplikt overfor senere omsetningsledd*

Den som produserer eller importerer et kjemikalie som en annen produsent innen EØS-området ønsker å benytte som komponent i en ny stoffblanding, skal på begrunnet forespørsel fra produsenten av den nye stoffblandingen så snart som mulig oversende alle nødvendige data. Dette gjelder opplysninger som er nødvendige som underlag for korrekt klassifisering og merking av den nye stoffblandingen.

§ 9. Adgang til å gi utfyllende regler om klassifisering

Klima- og forurensningsdirektoratet, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleurstilsynet fastsetter i samråd utfyllende kriterier som skal benyttes ved klassifisering av farlige kjemikalier (se vedlegg I).

Klima- og forurensningsdirektoratet, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleurstilsynet fastsetter i samråd utfyllende bestemmelser om farekoder, faresymbol, farebetegnelser, samt de advarselssetninger som skal benyttes (se vedlegg III).

0 Endret ved forskrifter 19 des 2003 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2004), 20 feb 2004 nr. 585, 21 juni 2010 nr. 1073, 16 juni 2012 nr. 623.

Kapittel III. Krav til emballering

§ 10. Emballasje

Kjemikalier som omfattes av denne forskriften kan kun lovlig omsettes hvis emballasjen tilfredsstiller følgende krav:

- a) Emballasjen skal være slik konstruert og fremstilt at innholdet ikke kan trenge ut utilsiktet.
- b) Materialet i emballasjen og lukkeanordning må ikke kunne kjemisk angripes eller danne farlige forbindelser med innholdet.
- c) Emballasje og lukkeanordning må i alle deler være sterk og solid for å sikre at den ikke vil løsne. Emballasjen skal tåle den behandling og påvirkning som den erfaringsmessig vil kunne utsettes for.
- d) Emballasje utstyrt med lukkeanordning skal være konstruert slik at emballasjen kan lukkes gjentatte ganger uten at innholdet utilsiktet kan trenge ut.
- e) Emballasjen skal være utformet slik at hel eller delvis tømming kan skje på forsvarlig måte.
- f) Emballasje for farlige kjemikalier som selges til forbrukere må være utformet slik at det tas hensyn til risikoen for skader hos barn. Emballasje for farlige kjemikalier som selges til forbrukere må ikke ha en utforming og/eller betegnelse som brukes på matvarer, forvarer, medisiner eller kosmetikk.

Emballasjen tilfredsstiller kravene i § 10 bokstavene a – c dersom gjeldende regler for transport av farlig gods oppfylles.

§ 11. Barnesikret lukning

Enhver emballasje, uansett størrelse, som inneholder farlige kjemikalier som skal merkes med faresymbol og farebetegnelse « Meget giftig », « Giftig » eller « Etsende », og som selges eller på annen måte gjøres tilgjengelig for vanlige forbrukere, skal være forsynt med barnesikret lukning (se også vedlegg V).

0 Endret ved forskrift 22 april 2009 nr. 491.

§ 12. Adgang til å gi utfyllende regler om emballering med barnesikret lukning

Klima- og forurensningsdirektoratet fastsetter utfyllende bestemmelser om krav til emballasje med barnesikret lukning (se vedlegg V).

0 Endret ved forskrift 21 juni 2010 nr. 1073.

Kapittel IV. Merking

§ 13. Krav til merking

Emballasje for farlige kjemikalier skal være merket iht. bestemmelsene i dette kapitlet. Merkingen skal skje så snart som praktisk mulig og senest når omsetning igangsettes i Norge.

Hver emballasjeeinheit skal være forsynt med merkeetikett på norsk. Dersom stoffet eller stoffblandingen omsettes i dobbel salgsemballasje, skal både ytre og indre emballasje være merket i samsvar med reglene i dette kapitlet, jf. dog § 19.

Emballasje for farlige kjemikalier må ikke være utstyrt med symboler, farebetegnelser eller advarselssetninger som

kan forveksles med det som kreves av faremerking etter denne forskriften.

Angivelser som « ikke giftig », « ikke helsefarlig », « non-toxic », « ikke miljøfarlig », « miljøvennlig » eller lignende må ikke forekomme på etikett eller emballasje for farlige kjemikalier som omfattes av denne forskriften.

§ 13A. Postordresalg

Ved postordresalg og lignende salg hvor kjøperen ikke ser kjemikaliets etikett før avtalen inngås, skal markedsføringen for kjemikalier omfattet av denne forskriften inneholde informasjon om kjemikaliets farlige egenskaper.

§ 14. Følbar advarselsmerking

Enhver emballasje, uansett størrelse, som inneholder stoffer eller stoffblandinger som skal merkes med faresymbol og farebetegnelse « Meget giftig », « Giftig », « Etsende », « Helseskadelig », « Ekstremt brannfarlig » eller « Meget brannfarlig » og som selges eller på annen måte gjøres tilgjengelig for vanlige forbrukere, skal være forsynt med følbar advarselsmerking (se også vedlegg V). Denne bestemmelsen gjelder ikke for aerosoler klassifisert og merket kun som ekstremt brannfarlig eller meget brannfarlig.

0 Endret ved forskrift 22 april 2009 nr. 491.

§ 15. Merking av kjemikalier

Emballasje for farlige kjemikalier, skal være utstyrt med merking på norsk som oppfyller følgende krav, i tillegg til andre relevante merkekrav gitt i vedlegg IV:

- Kjemikaliets betegnelse eller handelsnavn.
- Navn og full adresse med telefonnummer til produsent, importør eller omsetter innen EØS-området.
- Er aktuelle stoff oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal navn som er oppført her angis på etiketten. Stoff som ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal angis med entydig kjemisk navn.
- Faresymbol med farebetegnelse.
- Advarselssetninger som gir tilstrekkelige opplysninger om faremomenter (Risikosetninger) og nødvendige forholdsregler (Sikkerhetssetninger) ved bruk av kjemikaliets.
- På etikett for stoffer skal EC-nr. angis når dette foreligger, jf. § 3.
- På etikett for stoffblandinger som selges til forbrukere, skal emballasjen merkes med stoffblandingens netto volum eller vekt (nominell mengde).
- På etikett for stoffer skal betegnelsen «EF-etikett» angis for stoffer oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, med unntak av de som er gitt note «norsk 1» og «norsk 2».

Emballasje for stoffblandinger som omfattes av merkebestemmelser gitt i pkt. 1.4 og 1.5 i vedlegg IV, men som ikke er klassifisert som farlige, skal være utstyrt med merking på norsk som oppfyller kravene i bokstavene a og b.

0 Endret ved forskrift 16 juni 2012 nr. 623.

§ 16. (Opphevet ved forskrift 1 juli 2005 nr. 782.)

§ 17. Utforming av fareetikett

Opplysninger som kreves i § 13 og § 15 skal oppføres samlet på en etikett (fareetiketten).

Fareetiketten skal være godt festet på emballasjen på en slik måte at informasjonen er lesbar.

Fareetiketten skal være skrevet på norsk.

Fareetiketten skal minst ha følgende format:

a)	Emballasje som inneholder 0-3 liter	:	52 x 74 mm
b)	Emballasje som inneholder 3-50 liter	:	74 x 105 mm
c)	Emballasje som inneholder 50-500 liter	:	105 x 148 mm
d)	Emballasje som inneholder mer enn 500 liter	:	148 x 210 mm

Hvert faresymbol skal dekke minst 1/10 av fareetikettens overflate og være minst 1 cm².

Fareetiketten må bare benyttes til å gi slik informasjon som kreves etter denne forskriften, samt om nødvendig,

eventuelle tilleggsinformasjoner om helse- eller sikkerhetsforhold.

Når minste etikettformat ikke får plass på emballasjen, kan formatet reduseres forutsatt at merkingen kommer tydelig frem, eller merkingen kan skje på særskilt merkeseddel som festes til emballasjen.

Faresymbolene skal trykkes i sort på oransjegul bakgrunn.

Hele fareetikettens overflate skal være festet til den emballasje som umiddelbart omslutter stoffet eller stoffblandingen.

En separat fareetikett er ikke nødvendig hvis de påkrevde informasjonen klart fremgår av selve emballasjen, klart adskilt fra eventuell annen informasjon på emballasjen.

Fargen og utformingen av etiketten, eventuelt emballasjen iht. forrige ledd, skal være slik at faresymbolet og dets bakgrunn fremtrer tydelig.

Informasjonen som er påkrevet på emballasjen skal vises klart og fremtre tydelig i forhold til bakgrunnen med skrift av størrelse og type som er lett lesbar.

Fareetiketten skal være anbrakt slik at den forblir på emballasjen til innholdet er oppbrukt, og er leselig på naturlig leseavstand i hele varens brukstid.

0 Endret ved forskrift 1 juli 2005 nr. 782.

§ 18. Unntak for merking av småemballasje

Stoffer:

Dersom emballasjens innhold er 125 ml eller mindre, er merking med risiko- og sikkerhetssetninger (jf. § 15) ikke nødvendig dersom stoffet er klassifisert i fareklassene meget brannfarlig, brannfarlig, oksiderende eller irriterende. Unntaket gjelder også for stoffer som er klassifisert i fareklassen helseskadelig og som ikke er tilgjengelig for forbrukere.

Stoffblandinger:

Dersom emballasjens innhold er 125 ml eller mindre, er merking med risiko- og sikkerhetssetninger (jf. § 15) ikke nødvendig dersom stoffblandingen er klassifisert i fareklassene meget brannfarlig, oksiderende, irriterende (unntatt stoffblandinger klassifisert med R41) eller miljøskadelig (med symbol). Merking med sikkerhetssetninger er ikke nødvendig dersom stoffblandingen er klassifisert i fareklassene brannfarlig eller miljøskadelig (uten symbol). Risikosekninger skal likevel angis.

§ 19. Merking ved transport

Der hvor ytteremballasjen kun benyttes som transportemballasje skal denne være merket i samsvar med nasjonale og/eller internasjonale regler om transport av farlig gods.

Der hvor det benyttes felles bruker- og transportemballasje skal denne i tillegg til merking etter gjeldende regler for transport av farlig gods også merkes i samsvar med § 15 med unntak av faresymbol og farebetegnelse. Stoffblandinger klassifisert som miljøskadelige og som er blitt tildelt miljøfaresymbol, skal likevel merkes med faresymbol og farebetegnelse dersom denne effekt ikke er blitt identifisert ved transportmerking.

0 Endret ved forskrift 1 juli 2005 nr. 782.

§ 20. Adgang til å gi utfyllende regler om merking

Klima- og forurensningsdirektoratet, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleurstilsynet kan i samråd fastsette utfyllende bestemmelser om kriterier for valg av sikkerhetssetninger (se vedlegg II).

Klima- og forurensningsdirektoratet, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleurstilsynet kan i samråd fastsette utfyllende bestemmelser om merking (se vedlegg IV).

Klima- og forurensningsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap kan i samråd fastsette utfyllende bestemmelser om følbar merking (se vedlegg V).

0 Endret ved forskrifter 19 des 2003 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2004), 20 feb 2004 nr. 585, 1 juli 2005 nr. 782, 21 juni 2010 nr. 1073.

Kapittel V. Deklarasjon

§ 21. Deklarasjonsplikt for farlige kjemikalier

Enhver som i Norge produserer, importerer og/eller omsetter for yrkesmessig eller privat bruk 100 kg eller mer pr. år av et kjemikalie som er klassifisert i en av fareklassene angitt i § 6, skal sende følgende deklarasjon til Produktregisteret:

- a) Navn og full adresse med telefonnummer til produsent, importør eller omsetter innen EØS-området. For norske firmaer skal det dessuten gis organisasjonsnummer.
- b) Kjemikaliets handelsnavn (i samsvar med navn på varens emballasje).
- c) Kjemikaliets farekoder og risikosekninger.
- d) Kjemikaliets bruksområde angitt med mengdefordeling på bransjer og produkttyper.
- e) Faktisk mengde produsert, importert, eksportert og eventuelt forbrukt i egen virksomhet, fordelt på bruk som råvare og øvrig forbruk, pr. år.
- f) Innholdsangivelse:

i For stoffer:

Alle stoffer som inngår (jf. § 3) skal angis med entydig kjemisk betegnelse, CAS-nr. og EC-nr. der dette er gitt.

ii For stoffblandinger som er klassifisert på grunnlag av helse- og miljøskadelige egenskaper:

Alle stoffer i stoffblandingen angis med entydig kjemisk betegnelse, CAS-nr. og EC-nr. der dette er gitt, farekoder og risikosekninger, samt mengder, angitt i vektprosent. Summen av mengden av alle komponenter skal være 100 vektprosent.

iii For stoffblandinger som er klassifisert utelukkende på grunnlag av brannfarlige, eksplosive eller oksiderende egenskaper:

- Alle stoffer i stoffblandingen som bidrar til klassifiseringen, angis med entydig kjemisk betegnelse, CAS-nr. og EC-nr. der dette er gitt, samt mengder angitt i vektprosent.
- Øvrige stoffer i stoffblandingen angis med entydig kjemisk betegnelse, CAS-nr. og EC-nr. der dette er gitt.

g) Fysiske data av betydning for å vurdere farlige egenskaper ved kjemikallet.

h) Forpliktende underskrift for den deklarasjonsansvarlige.

i) Informasjon som det etter den deklarasjonsansvarliges vurdering vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde, skal identifiseres. Det skal også gis en begrunnelse for hvorfor informasjonen bør hemmeligholdes.

Produktregisteret kan kreve fareetiketter for alle kjemikalier som er deklarasjonspliktige iht. første ledd.

Produktregisteret kan kreve oppdatering av all informasjon som er krevd i første ledd.

Deklarasjon av farlige kjemikalier må skje senest når omsetning eller yrkesmessig bruk begynner i Norge.

Deklarasjonsansvarlig skal sende ny deklarasjon dersom det skjer endringer i stoffet eller stoffblandingen av vesentlig betydning for brann, eksplosjon, helse eller miljø.

0 Endret ved forskrift 1 juli 2005 nr. 782.

§ 22. Adgang til å gi utfyllende regler om deklarasjonsplikt

Klima- og forurensningsdirektoratet, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumsstilsynet kan i samråd fastsette nærmere regler for gjennomføring av deklarasjonsplikten etter § 21 første ledd.

0 Endret ved forskrifter 19 des 2003 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2004), 20 feb 2004 nr. 585, 21 juni 2010 nr. 1073.

Kapittel VI. Fastsetting og innkreving av gebyr for myndighetenes kontroll med kjemiske stoffer og stoffblandinger

0 Kapitteloverskrift endret ved forskrift 22 des 2003 nr. 1769 (i kraft 1 jan 2004).

§ 23. Gebyr til statskassen

For kjemikalier som skal deklarerer til Produktregisteret etter § 21, skal det betales et årlig gebyr til statskassen. Den

som er ansvarlig for å deklareere etter § 21, er ansvarlig for at gebyret blir betalt.

Gebyret er kr 820,- for hvert av de 100 første deklarasjonspliktige stoffer og stoffblandinger, og kr 135,- pr. stoff og stoffblanding utover dette. Gebyret skal ikke overstige kr 110000,- i året for den enkelte omsetter, importør eller produsent.

Kjemikalier som er klassifisert utelukkende på grunnlag av brannfarlige, eksplosive eller oksiderende egenskaper, omfattes ikke av gebyrplikten. Kjemikalier som er gebyrpliktige etter forskrift om godkjenning av biocider og biocidprodukter, omfattes heller ikke av gebyrplikt etter dette kapittelet.

0 Endret ved forskrift 22 des 2003 nr. 1769 (i kraft 1 jan 2004).

§ 24. *Gebyrgrunnlaget*

Gebyret beregnes ut fra det antall gebyrpliktige stoffer og stoffblandinger som det foregående kalenderår er registrert på den enkelte i Produktregisteret.

Klima- og forurensningsdirektoratet kan i samråd med Direktoratet for arbeidstilsynet treffe nærmere beslutninger om beregningen av gebyrgrunnlaget, herunder hva som er å anse som et stoff eller stoffblanding.

0 Endret ved forskrifter 22 des 2003 nr. 1769 (i kraft 1 jan 2004), 21 juni 2010 nr. 1073.

§ 25. *Forfall, innkreving og nedsettelse/fracfall av gebyr*

Gebyr etter denne forskriften forfaller til betaling 1. juni hvert år. Gebyret kreves inn av Klima- og forurensningsdirektoratet.

Når særlige grunner foreligger, kan Klima- og forurensningsdirektoratet ved enkeltvedtak nedsette eller frafalle gebyr etter denne forskriften.

0 Endret ved forskrifter 22 des 2003 nr. 1769 (i kraft 1 jan 2004), 21 juni 2010 nr. 1073.

§ 26. *Endring av gebyrsatsene*

Klima- og forurensningsdirektoratet kan endre gebyrsatsene i samsvar med endringer i konsumprisindeksen i perioden 1. oktober til 30. september det enkelte år, men dog slik at gebyret ikke overstiger de faktiske kostnadene knyttet til myndighetenes kontroll med kjemikalier. Satsene skal avrundes til nærmeste 10 kr. Slik endring trer i kraft den påfølgende 1. januar.

0 Endret ved forskrifter 22 des 2003 nr. 1769 (i kraft 1 jan 2004), 21 juni 2010 nr. 1073.

Kapittel VII. Tilsyn og ikrafttredelse

§ 27. *Tilsyn*

Klima- og forurensningsdirektoratet, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet fører tilsyn med at denne forskriften følges innenfor sine respektive ansvarsområder.

0 Endret ved forskrifter 19 des 2003 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2004), 20 feb 2004 nr. 585, 21 juni 2010 nr. 1073.

§ 28. *Unntak*

I særlige tilfeller, og forutsatt at det ikke strider mot internasjonale avtaler som Norge har inngått, kan Klima- og forurensningsdirektoratet, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet innenfor sine respektive ansvarsområder gjøre unntak fra bestemmelsene i denne forskrift.

0 Endret ved forskrifter 19 des 2003 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2004), 20 feb 2004 nr. 585, 21 juni 2010 nr. 1073.

§ 29. *Tvangsmulkt og forelegg*

For å sikre at bestemmelsene i denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av forskriften blir overholdt, kan Klima- og forurensningsdirektoratet, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet innenfor sine respektive ansvarsområder treffe vedtak om tvangsmulkt i medhold av lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester § 13, lov om arbeidervern og arbeidsmiljø § 78 og lov om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) § 39. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap kan ilegge forelegg i medhold av lov om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) § 40.

0 Endret ved forskrifter 19 des 2003 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2004), 20 feb 2004 nr. 585, 21 juni 2010 nr. 1073.

§ 30. Klage

Vedtak truffet i medhold av denne forskriften av Direktoratet for arbeidstilsynet og Petroleumstilsynet kan påklages til Arbeids- og sosialdepartementet. Vedtak truffet av Klima- og forurensningsdirektoratet kan påklages til Miljøverndepartementet. Vedtak truffet av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap kan påklages til Justis- og politidepartementet.

0 Endret ved forskrifter 19 des 2003 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2004), 20 feb 2004 nr. 585, 8 okt 2004 nr. 1395, 1 juli 2005 nr. 782, 21 juni 2010 nr. 1073.

§ 31. Straff

Ved overtredelse av denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av forskriften, kommer bestemmelsene om straff i lov om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) § 42, lov om arbeidervern og arbeidsmiljø, kap. XIV, lov om kontroll med produkter og forbrukertjenester § 12 og straffelovens § 48a og § 48b til anvendelse, dersom forholdet ikke faller inn under strengere straffebestemmelser.

§ 32. Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser

Forskriften trer i kraft 30. juli 2002. Fra samme tidspunkt oppheves følgende forskrifter:

- Forskrift av 21. august 1997 nr. 996 om klassifisering, merking m.v. av farlige kjemikalier.
- Forskrift av 23. desember 1997 nr. 1497 om kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier.
- Forskrift av 23. desember 1997 nr. 1494 om farekoder, faresymbol og farebetegnelser, samt advarselssetninger som skal benyttes ved merking av farlige kjemikalier.
- Forskrift av 23. desember 1997 nr. 1493 om krav til merking av farlige kjemikalier og valg av sikkerhetssetninger.
- Forskrift av 23. desember 1997 nr. 1496 om emballasje med barnesikret lukning og følbar advarselssmerking.
- Forskrift av 23. desember 1997 nr. 1495 om liste over farlige stoffer (Stofflisten).

Farlige kjemikalier som 31. desember 2001 var emballert, merket og deklarerert i samsvar med dagjeldende forskrifter, kan uten hinder av de nye reglene omsettes i år 2002.

Denne forskriftens regler som gjennomfører bestemmelsene i direktiv 1999/45/EF trer ikke i kraft for biocidprodukter før 30. juli 2004. For biocidprodukter gjelder direktiv 88/379/EØF med senere endringer.

Vedlegg I. Kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier

1. Testing og innhenting av opplysninger

Testing av kjemikalier for å få frem data som skal benyttes for å klassifisere etter denne forskriften, skal være utført etter de til enhver tid fastsatte metodene som er angitt i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften. Fysisk-kjemiske egenskaper skal bestemmes ved hjelp av de metoder som er angitt i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften, del A. Helsefarlige egenskaper skal bestemmes ved hjelp av metoder som er angitt i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften, del B, mens miljøskadelige egenskaper skal bestemmes ved hjelp av metoder som er angitt i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften, del C. Testene utføres i henhold til kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006 om REACH artikkel 13, jf. forskrift 30. mai 2008 nr. 516 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (Reach-forskriften).

OECDs testmetoder, « OECD Guidelines for Testing of Chemicals », med tillegg, er anerkjent som hensiktsmessige av Kommisjonen jf. artikkel 13 nr. 3 i REACH-forordningen. OECDs testmetoder og andre internasjonale forsøksmetoder anerkjent i henhold til artikkel 13 nr. 3, kan derfor eventuelt benyttes.

For noen kjemikalier finnes det testdata som er fremkommet ved bruk av andre testmetoder enn de som er angitt i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften. Dataenes relevans i klassifiserings- og merkesammenheng og eventuelt behov for ytterligere testing må i slike tilfeller vurderes fra sak til sak. Det må blant annet tas hensyn til at bruken av forsøksdyr skal minimaliseres.

Laboratorietester skal utføres etter de til enhver tid gjeldende prinsippene for god laboratoriepraksis (GLP), fastsatt i direktiv 87/18/EØF² med senere endringer. Tester som utføres for å kartlegge helsefarlige eller miljøskadelige egenskaper skal utføres i overensstemmelse med bestemmelsene gitt i lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern.

2 Norsk Akkreditering (NA) er det norske organet for teknisk akkreditering, inkludert GLP.

2. *Klassifisering av stoffer og stoffblandinger for brann- og eksplosjonsfarlige og oksiderende egenskaper*

2.1 *Grunnlaget for klassifisering*

Klassifiseringskriteriene for eksplosive, oksiderende og brannfarlige kjemikalier skal følge direkte av testmetodene som er angitt i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften.

Hvis det foreligger relevant informasjon som viser at de fysisk-kjemiske egenskapene ved kjemikaliene (bortsett fra for organiske peroksider) i praksis er forskjellig fra egenskapene som ble påvist ved bruk av testmetodene, skal slike kjemikalier klassifiseres i samsvar med de faremomenter de representerer for de som håndterer og bruker kjemikaliene.

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres etter de samme kriteriene, med enkelte unntak, jf. pkt. 2.3 og 2.6.

Det er ikke nødvendig å utføre tester for å bestemme stoffblandingers eksplosive, oksiderende, ekstremt brannfarlige, meget brannfarlige eller brannfarlige egenskaper hvis ingen av de inngående stoffene har slike egenskaper, og hvis det på basis av tilgjengelig informasjon ikke synes å forligge slike faremomenter.

Det er heller ikke nødvendig å teste stoffblandinger som foreligger som aerosoler, dersom bestemmelsene i § 11 i forskrift av 1. mars 1996 nr. 229 om aerosolbeholdere, oppfylles.

Ved endring av en stoffblandings sammensetning, skal ny vurdering gjøres med mindre det er vitenskapelige grunner til å anta at endringen ikke medfører ny klassifisering.

2.2 *Eksplosiv*

Stoffer og stoffblandinger som er eksplosive i den form de bringes i omsetning, skal klassifiseres i fareklassen eksplosiv i samsvar med resultatene av testene iht. pkt. 1, og tildeles farekoden E og faresymbolet « Eksplosjon » med farebetegnelsen « Eksplosiv ».

Bruk av én risikosegning er obligatorisk. Risikosegningen skal velges i samsvar med følgende kriterier:

R2 Eksplosjonsfarlig ved støt, gnidning, ild eller andre antennelseskilder

- Alle eksplosive stoffer og stoffblandinger, bortsett fra de som er angitt nedenfor.

R3 Meget eksplosjonsfarlig ved støt, gnidning, ild eller andre antennelseskilder

- Stoffer og stoffblandinger som er spesielt følsomme, f.eks. salter av pikrinsyre eller pentaerythritoltetranitrat (PETN).

2.3 *Oksiderende*

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen oksiderende i samsvar med resultatene av testene iht. pkt. 1, og tildeles farekoden O og faresymbolet « Oksidasjon » med farebetegnelsen « Oksiderende ».

Bruk av én risikosegning er obligatorisk. Risikosegningen skal velges i samsvar med følgende kriterier:

R7 Kan forårsake brann

- Organiske peroksider som har brannfarlige egenskaper selv om de ikke er i kontakt med annet brennbart materiale.

R8 Brannfarlig ved kontakt med brennbare stoffer

- Andre oksiderende kjemikalier, også uorganiske peroksider, som kan forårsake brann eller øke brannfaren ved kontakt med brennbart materiale.

R9 Eksplosjonsfarlig ved blanding med brennbare stoffer

- Andre kjemikalier, inkludert uorganiske peroksider, som blir eksplosive når de blandes med brennbare materialer, f.eks. visse klorater.

Kommentarer vedrørende peroksider

Organiske peroksider eller blandinger av disse som har eksplosive egenskaper i den form de markedsføres, klassifiseres iht. pkt. 2.2.

Eksisterende metoder referert til i pkt. 1 for bestemmelser av oksiderende egenskaper kan ikke benyttes på organiske peroksider.

Når det gjelder stoffer, klassifiseres organiske peroksider som ikke allerede er klassifisert som

eksplosiver, som farlige ut fra sin struktur, f.eks. R-O-O-H; R₁ -O-O-R₂ .

Stoffblandinger som ikke allerede er klassifisert som eksplosiver, skal klassifiseres ved hjelp av beregningsmetoden nedenfor. Metoden er basert på tilstedeværelse av aktivt oksygen. Formelen gir prosentinnholdet av tilgjengelig aktivt oksygen i en stoffblanding som inneholder organisk peroksid:

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

hvor:

n_i = antall peroksidgrupper pr. molekyl av organisk peroksid i

c_i = konsentrasjonen (vektprosent) av organisk peroksid i

m_i = molekylvekten av organisk peroksid i.

Organiske peroksider eller stoffblandinger av disse som ikke allerede er klassifisert som eksplosiver, klassifiseres oksiderende dersom peroksidet eller stoffblandingen inneholder:

- mer enn 5% av organiske peroksider, eller
- mer enn 0,5% tilgjengelig oksygen fra organiske peroksider, og mer enn 5% hydrogenperoksid.

2.4 Ekstremt brannfarlig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen ekstremt brannfarlig i samsvar med resultatene av testene iht. pkt. 1, og tildeles farekoden F+ og faresymbolet « Brann » med farebetegnelsen « Ekstremt brannfarlig ».

Risikosetningen skal velges i samsvar med følgende kriterier:

R12 Ekstremt brannfarlig

- Flytende kjemikalier med flammepunkt lavere enn 0 °C og kokepunkt (ved kokepunktområde gjelder startkokepunktet) som er lik eller lavere enn 35 °C.
- Kjemikalier i gassform som er brannfarlige i kontakt med luft ved normalt trykk og temperatur.

2.5 Meget brannfarlig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen meget brannfarlig i samsvar med resultatene av testene iht. pkt. 1, og tildeles farekoden F og faresymbolet « Brann » med farebetegnelsen « Meget brannfarlig ».

Risikosetninger skal velges i samsvar med følgende kriterier:

R11 Meget brannfarlig

- Kjemikalier i fast form som lett antennes etter kortvarig kontakt med antenneskilde, og som fortsetter å brenne eller gløde også etter at antenneskilden er fjernet.
- Flytende kjemikalier med flammepunkt lavere enn 21 °C som ikke er ekstremt brannfarlige.

R15 Reagerer med vann under dannelsen av ekstremt brannfarlige gasser

- Kjemikalier som i kontakt med vann eller fuktig luft utvikler ekstremt brannfarlige gasser i farlige mengder, dvs. minimum en liter pr. kilo pr. time.

R17 Selvantennelig i luft

- Kjemikalier som ved normal temperatur, uten energitilførsel, i kontakt med luft kan utvikle varme og til slutt antennes.

2.6 Brannfarlig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen brannfarlig i samsvar med resultatene av testene iht. pkt. 1.

Risikosetningen skal velges i samsvar med følgende kriterier:

R10 Brannfarlig

- Flytende kjemikalier med flammepunkt lik eller høyere enn 21 °C, men lik eller lavere enn 55 °C.

Stoffblandinger med flammepunkt lik eller høyere enn 21 °C og lik eller lavere enn 55 °C klassifiseres ikke i fareklassen brannfarlig hvis stoffblandingen ikke på noen måte kan opprettholde forbrenning, og det ikke er noen grunn til å frykte at stoffblandingen medfører fare for de som håndterer den eller for andre personer.

2.7 *Klassifisering av gassblandinger*

Gassblandinger klassifiseres normalt etter de kriteriene som er gitt i pkt. 2.2 til 2.6, men kan unntaksvis klassifiseres ved hjelp av beregningsreglene i pkt. 2.7.1 og 2.7.2.

2.7.1 *Brannfarlige egenskaper*

Brannfaren ved gassblandinger som produseres i små mengder etter bestilling, kan vurderes ved hjelp av følgende beregningsmetode:

Gassblandingen beskrives med formelen:

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

hvor:

A_i og B_i er molbrøker

F_i er brannfarlig gass

I_i er inert gass

n er antall brannfarlige gasser

p er antall inerte gasser.

Dette uttrykket kan omskrives til en form hvor alle I_i (inerte gasser) uttrykkes ved en nitrogenekvivalent ved å bruke en koeffisient, K_i , og hvor det ekvivalente innhold av brannfarlig gass, A'_i , er uttrykt som følger:

$$A'_i = A_i \times (100 / (A_i + K_i B_i))$$

Ved å bruke verdien for maksimalt innhold av brannfarlige gasser som i en blanding med nitrogen gir en sammensetning som ikke er brannfarlig i luft (T_{ci}), kan man få følgende uttrykk:

$$\sum_i (A'_i / T_{ci}) \leq 1$$

Gassblandingen er brannfarlig hvis uttrykket gir en verdi større enn 1. Stoffblandingen skal i så fall klassifiseres ekstremt brannfarlig og R12 skal benyttes.

Ekvivalenskoeffisient (K_i):

Verdiene for ekvivalenskoeffisientene, K_i , mellom de inerte gassene og nitrogen, og verdien for maksimalt innhold av brannfarlig gass (T_{ci}) finner man i tabell 1 og 2 i ISO-standarden ISO 10156.

Maksimum innhold av brannfarlig gass (T_{ci}):

Verdien for maksimum innhold av brannfarlig gass (T_{ci}) finner man i tabell 2 i ISO-standarden ISO 10156. Dersom det ikke er angitt noen T_{ci} -verdi for en brannfarlig gass i ovenfor nevnte standard, skal gassens nedre eksplosjonsgrense (lower explosivity limit – LEL) benyttes. Foreligger det ikke noen LEL-verdi, skal T_{ci} -verdien settes til 1 volumprosent.

Kommentarer:

- Uttrykket ovenfor kan benyttes for å finne korrekt klassifisering av stoffblandinger i gassform. Dette er imidlertid ikke noen metode som kan erstatte tekniske forsøk for å bestemme sikkerhetsforhold.
- Uttrykket gir ingen informasjon om hvorvidt en blanding som inneholder oksiderende gasser kan fremstilles på en sikker måte. Ved klassifisering for brannfare ved hjelp av dette uttrykket blir ikke de oksiderende gassene tatt i betraktning.
- Uttrykket vil bare gi pålitelige resultater hvis de brannfarlige gassene ikke påvirker hverandre med hensyn til brannfarlighet. Dette må tas i betraktning ved vurdering av f.eks. halogenerte hydrokarboner.

2.7.2 *Oksiderende egenskaper*

Testmetodene det er referert til i pkt. 1 skal ikke benyttes for bestemmelse av oksiderende egenskaper ved en gassblanding. Klassifisering for slike oksiderende egenskaper skal fastsettes i samsvar med beregningsmetoden som er angitt nedenfor.

Prinsippet for metoden er sammenligning av det oksiderende potensialet for gassene i stoffblandingen med det oksiderende potensialet for oksygen i luft. Konsentrasjonen av gassene i blandingen uttrykkes i volumprosent.

Gassblandingen anses like oksiderende eller mer oksiderende enn luft hvis følgende uttrykk er oppfylt:

$$\sum_i x_i C_i \leq 21$$

hvor:

X_i er gasskonsentrasjonen i volumprosent,

C_i er oksygenekvivalenskoeffisienten.

Hvis dette uttrykket er oppfylt, skal stoffblandingen klassifiseres oksiderende og risikosetningen R8 benyttes, jf. pkt. 2.3.

Ekvivalenskoeffisienter mellom oksiderende gasser og oksygen:

Koeffisientene som benyttes i beregninger for å bestemme oksiderende evne for visse gasser i blandinger i forhold til den oksiderende evne for oksygen i luft, er opplistet under 5.2 i ISO-standarden ISO 10156, og er som følger:

O_2 : 1

$N_2 O$: 0,6

Dersom det ikke foreligger noen verdi for koeffisienten C_i i den angitte standarden, skal det benyttes en verdi på 40 for denne koeffisienten.

2.8 Andre brann- og eksplosjonsfarlige egenskaper

Kjemikalier som er klassifisert i en fareklasse i samsvar med kriteriene i dette vedlegg, skal tildeles supplerende risikosetninger i samsvar med følgende kriterier:

R1 Eksplosjonsfarlig i tørr tilstand

- Eksplosjonsfarlige kjemikalier som markedsføres i løsning eller i fuktet form; f.eks. nitrocellulose med mer enn 12,6% nitrogen.

R4 Danner meget følsomme eksplosjonsfarlige metallforbindelser

- Eksplosjonsfarlige kjemikalier som kan danne følsomme, eksplosjonsfarlige metallderivater; f.eks. pikrinsyre, styfninsyre.

R5 Eksplosjonsfarlig ved oppvarming

- Termisk ustabile kjemikalier som ikke er klassifisert eksplosjonsfarlige; f.eks. perklorisyre > 50%.

R6 Eksplosjonsfarlig ved og uten kontakt med luft

- Kjemikalier som er ustabile ved romtemperatur; f.eks. acetylen.

R7 Kan forårsake brann

- Reaktive kjemikalier; f.eks. fluor, natriumhydrosulfitt.

R14 Reagerer voldsomt med vann

- Kjemikalier som reagerer voldsomt med vann; f.eks. acetylklorid, alkalimetaller, titantetraklorid.

R16 Eksplosjonsfarlig ved blanding med oksiderende stoffer

- Kjemikalier som reagerer eksplosivt med oksidasjonsmidler; f.eks. rødt fosfor.

R18 Ved bruk kan brennbare damper/eksplosive damp-luftblandinger dannes

- Stoffblandinger som i seg selv ikke klassifiseres brannfarlige, men som inneholder flyktige komponenter som er brannfarlige i luft.

R19 Kan danne eksplosive peroksider

- Kjemikalier som kan danne eksplosive peroksider under lagring; f.eks. dietyleter, 1,4-dioksan.

R30 Kan bli meget brannfarlig under bruk

- Stoffblandinger som i seg selv ikke klassifiseres brannfarlig, men som kan bli brannfarlig på grunn

av avdunsting av flyktige, ikke-brannfarlige komponenter.

R44 Eksplosjonsfarlig ved oppvarming i lukket rom

- Kjemikalier som i seg selv ikke klassifiseres eksplosjonsfarlige i samsvar med pkt. 2.2, men som ved praktisk bruk kan vise eksplosive egenskaper ved oppvarming under inneslutning. Visse stoffer kan f.eks. spaltes eksplosivt ved oppvarming i lukket fat av stål, uten at de viser slike egenskaper ved oppvarming i mindre solide beholdere.

Utfyllende risikosekninger som omfatter helsefare er gitt i pkt. 3.11.

3. *Klassifisering av stoffer og stoffblandinger for helsefarlige egenskaper*

3.1 *Generelt om klassifisering for helsefarlige egenskaper*

3.1.1 *Grunnlaget for klassifisering*

Kjemikalier skal klassifiseres ut fra virkningen på mennesker eller virkningen av dyreforsøk. Når det kan påvises at toksisiteten for mennesker er forskjellig fra den som fremkommer ved toksikologisk testing eller for stoffblandinger ved bruk av tradisjonell beregningsmetode, jf. pkt. 3.1.2, skal klassifisering skje ut fra kjemikaliens toksiske effekter på mennesker. Forutsetningen er at de toksiske effektene for mennesker er påvist ved epidemiologiske studier, gjennom vitenskapelige validerte kasusrapporter (enkeltundersøkelser) nærmere spesifisert i klassifiseringskriteriene eller gjennom statistisk underbygde erfaringer, som f.eks. data fra giftinformasjonssentraler eller data vedrørende yrkessykdommer.

Positive funn hos mennesker skal ikke svekkes av negative resultater i dyreforsøk. Forsøk på mennesker frarådes og skal normalt ikke benyttes til å svekke positive resultater i dyreforsøk.

Validerte *in vitro* testmetoder kan benyttes til å klarlegge ulike farlige egenskaper ved kjemikalier, se forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften og REACH-forordningen art. 13, jf. forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH). Disse skal benyttes når det er formålstjenlig, slik at unødvendig testing på dyr unngås.

De beregningsmetoder som beskrives i pkt. 3 gjelder både for ikke-gassformige og gassformige stoffblandinger.

Klassifisering av stoffer og ikke-gassformige stoffblandinger er beskrevet i pkt. 3.1.2 til 3.9, mens klassifisering av stoffblandinger i gassform er beskrevet i pkt. 3.10.

Stoffenes konsentrasjonsgrenser er angitt i vektprosent, bortsett fra for gasser hvor det benyttes volumprosent.

3.1.2 *Klassifisering av stoffblandinger*

Stoffblandinger som kan medføre helsefare skal klassifiseres etter en av følgende metoder:

Metode A:

På grunnlag av resultater av toksikologisk testing av stoffblandingen ved bruk av anerkjente metoder etter de kriterier som er angitt i pkt. 3.2 til 3.9.

Metode B:

Ved hjelp av tradisjonell beregningsmetode med bruk av generelle konsentrasjonsgrenser som angitt i pkt. 3.2 til 3.9. Hvis det er angitt individuelle konsentrasjonsgrenser for de aktuelle stoffene i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal disse brukes. For helseeffekter som ikke er tilstrekkelig kartlagt gjennom toksikologiske tester iht. Metode A, skal klassifisering gjøres ved bruk av tradisjonell beregningsmetode i samsvar med Metode B.

Metode A skal bare brukes dersom produsent, importør og/eller omsetter kan vitenskapelig vise at stoffblandingen helsefarlige egenskaper ikke kan fastsettes korrekt verken ved hjelp av Metode B eller på grunnlag av eksisterende resultater fra dyreforsøk. Forutsetningen for å utføre nye tester på dyr er at tillatelse etter forskrift av 15. januar 1996 nr. 23 om forsøk med dyr er gitt.

Når en stoffblandings helsefarlige egenskaper er kartlagt ved bruk av begge metoder som er angitt ovenfor, skal resultatene av Metode A benyttes som grunnlag for klassifisering av stoffblandingen. Dette gjelder ikke ved klassifisering i fareklassene kreftfremkallende, arvestoffskadelig og reproduksjonsskadelig. Slik klassifisering skal alltid gjøres ved hjelp av tradisjonell beregningsmetode.

Ved klassifiseringen skal det tas hensyn til eventuell informasjon om egenskaper ved stoffer som inngår i stoffblandingen og som kan ha gjensidig forsterkende (synergistisk) eller svekkende (antagonistisk) effekt.

Stoffblandinger med kjent sammensetning som er klassifisert på grunnlag av testing iht. Metode A skal underkastes ny vurdering etter Metode A eller B hvis:

- a) den opprinnelige sammensetningen endres, slik at konsentrasjonen av et eller flere av de farlige stoffene

endres utover de variasjonsintervallene som er angitt i pkt. 3.1.4, eller hvis

- b) sammensetningen endres ved erstatning (substitusjon) eller tilsetning av et eller flere stoffer som kan være farlige eller ikke farlige ut fra definisjonene i § 3 i forskriften her.

Ny vurdering skal gjøres med mindre det er vitenskapelige grunner til å anta at en endret sammensetning ikke medfører ny klassifisering.

3.1.3 Begrensning i bruk av beregningsmetode

Når stoffblandinger klassifiseres ved hjelp av tradisjonell beregningsmetode, skal inngående stoffer tas med ved summasjon dersom deres konsentrasjon i den aktuelle stoffblandingen er større eller lik de verdier som er angitt i tabell nr. 1. Hvis det er angitt lavere konsentrasjonsgrenser for stoffet i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal disse legges til grunn.

Tabell 1:

Stoffets fareklasse	Konsentrasjon	
	Stoffblandinger i gassform (volumprosent)	Ikke-gassformige stoffblandinger (vektprosent)
Meget giftig	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Giftig	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Helseskadelig	$\geq 0,2$	≥ 1
Etsende	$\geq 0,02$	≥ 1
Irriterende	$\geq 0,2$	≥ 1

3.1.4 Endret sammensetning som krever ny vurdering av klassifisering av stoffblandinger

Det skal gjøres ny vurdering av helsefareklassifiseringen av en stoffblanding dersom innholdet av farlige komponenter endres utover grensene i tabell 2.

Tabell 2:

Intervall for den opprinnelige konsentrasjonen av stoffet	Tillatt variasjon i den opprinnelige konsentrasjonen av stoffet
kons. $\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$2,5 < \text{kons.} \leq 10\%$	$\pm 20\%$
$10 < \text{kons.} \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$25 < \text{kons.} \leq 100\%$	$\pm 5\%$

Det skal også gjøres en ny vurdering av klassifiseringen dersom sammensetningen av stoffblandingen endres ved bruk av nye komponenter uansett om de er definert som farlige eller ikke, jf. § 3 i forskriften her.

3.1.5 Stoffer som inneholder urenheter og/eller tilsetningsstoffer

Helsefareklassifisering av stoffer med urenheter, tilsetningsstoffer eller enkeltkomponenter skal utføres som for stoffblandinger. Dette gjelder ikke de stoffene som er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften. Stoffer som inneholder asbest skal ikke klassifiseres etter disse generelle reglene, men vurderes i hvert enkelt tilfelle.

3.2 Akutt giftighet

3.2.1 Grunnlag for klassifisering – LD50/kritisk dose

Kjemikaliers akutte giftighet kan angis ut fra den eksperimentelle dosen som gir 50 % dødelighet hos forsøksdyrene (LD50-verdi). Kjemikaliers akutte giftighet ved svelging kan også fastsettes ved å bestemme den kritiske dosen (fixed dose procedure). Bestemmelse av doseområdet for hvor død kan forventes ved eksponering (tilnærmet LD50) kan også gjøres ved metoden for bestemmelse av akutt giftig klassifisering (B.1 tris – Acute toxic class method) i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften.

Prosedyre for bestemmelse av kritisk dose

Kritisk dose er den dosen som forårsaker tydelige tegn på giftighet, men ikke nødvendigvis død. Med begrepet « tydelige tegn på giftighet » menes toksiske effekter etter eksponering for kjemikaliyet som er så alvorlige at eksponering for neste, høyere dosenivå etter all sannsynlighet ville føre til død.

Resultatene fra denne type studier med en spesifikk dose kan være enten:

- Mindre enn 100 % overlevelse, eller
- 100 % overlevelse, men tydelige tegn på giftighet, eller

- 100 % overlevelse, men ikke tydelige tegn på giftighet.

Klassifiseringen foretas ut fra graden av giftighet ved den/de doser testen er utført ved (5, 50, 500 eller 2000 mg/kg kroppsvekt), jf. forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften.

Dosen 2000 mg/kg kroppsvekt brukes primært for å få informasjon om kjemikalier som forventes å ha lav akutt giftighet og som ikke er klassifisert med hensyn til akutt giftighet.

Denne testmetoden krever i noen tilfeller ny testing med høyere eller lavere doser, hvis det ikke allerede er testet ved den relevante dosen. Se eventuelt ytterligere informasjon i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften.

Metoden for bestemmelse av akutt giftig klassifisering

Eksponeringsområdet for hvor dødelighet er forventet er avledet fra det observerte nærvær eller fravær av stoffrelatert dødelighet ifølge metoden for bestemmelse av akutt giftig klassifisering. Første testdose skal være en av de tre kritiske dosene: 25, 200 eller 2000 mg/kg kroppsvekt.

Denne testmetoden krever i noen tilfeller ny testing med høyere eller lavere doser, hvis det ikke allerede er testet ved den relevante dosen. Se eventuelt ytterligere informasjon i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften.

3.2.2 *Klassifisering ut fra testresultater*

Stoffer og stoffblandinger som etter en enkelt, kortvarig eksponering ved svelging, hudkontakt eller innånding gir alvorlige skader eller fører til død, skal klassifiseres etter kriteriene nedenfor.

Meget giftig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen meget giftig og tildeles farekoden T+ og faresymbolet « Dødninghode » med farebetegnelsen « Meget giftig » dersom de oppfyller kriteriene nedenfor.

Risikosekninger skal velges i samsvar med følgende kriterier:

R28 Meget giftig ved svelging

- LD50 oral, rotte: ≤ 25 mg/kg kroppsvekt, eller
- Mindre enn 100% overlevelse ved kritisk dose 5 mg/kg kroppsvekt oralt inntak, rotte
- Høy dødelighet ved doser på ≤ 25 mg/kg kroppsvekt oralt inntak ved metoden for bestemmelse av akutt giftig klassifisering (for tolkning av testresultatene, se flytskjema i Annex 2 til testmetoden B.1 tris – Acute toxic class method – i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften).

R27 Meget giftig ved hudkontakt

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

R26 Meget giftig ved innånding

- LC50 innånding, rotte, for aerosoler eller partikulært materiale: $\leq 0,25$ mg/l/4 timer, eller
- LC50 innånding, rotte, for gasser eller damper: $\leq 0,5$ mg/l/4 timer.

Giftig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen giftig og tildeles farekoden T og faresymbolet « Dødninghode » med farebetegnelsen « Giftig » dersom de oppfyller kriteriene nedenfor.

Risikosekninger skal velges i samsvar med følgende kriterier:

R25 Giftig ved svelging

- LD50 oral, rotte: $25 < LD50 \leq 200$ mg/kg kroppsvekt, eller
- Kritisk dose 5 mg/kg kroppsvekt oralt inntak, rotte: 100% overlevelse, men tydelige tegn på giftighet
- Høy dødelighet ved doser > 25 mg/kg og ≤ 200 mg/kg kroppsvekt oralt inntak ved metoden for bestemmelse av akutt giftig klassifisering (for tolkning av testresultatene, se flytskjema i Annex 2 til testmetoden B.1 tris – Acute toxic class method – i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften).

R24 Giftig ved hudkontakt

- LD50 dermal, rotte eller kanin: $50 \leq LD50 \leq 400$ mg/kg.

R23 Giftig ved innånding

- LC50 innånding, rotte, for aerosoler eller partikulært materiale: $0,25 < LC50 \leq 1$ mg/l/4 timer, eller
- LC50 innånding, rotte, for gasser eller damper: $0,5 < LC50 \leq 2$ mg/l/4 timer.

Helseskadelig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen helseskadelig og tildeles farekoden Xn og faresymbolet « Andreaskors » med farebetegnelsen « Helseskadelig » dersom de oppfyller kriteriene nedenfor.

Risikosestninger skal velges i samsvar med følgende kriterier:

R22 Farlig ved svelging

- LD50 oral, rotte: $200 < LD50 \leq 2000$ mg/kg kroppsvekt, eller
- Kritisk dose 50 mg/kg kroppsvekt oralt inntak, rotte: 100% overlevelse, men tydelige tegn på giftighet, eller
- Kritisk dose 500 mg/kg kroppsvekt oralt inntak, rotte: Mindre enn 100 % overlevelse. (Se eventuelt nærmere beskrivelse til testmetode B.1 (a) – Acute toxicity (oral) i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften.)
- Høy dødelighet ved doser > 200 mg/kg og ≤ 2000 mg/kg kroppsvekt oralt inntak ved metoden for bestemmelse av akutt giftig klassifisering (for tolkning av testresultatene, se flytskjema i Annex 2 til testmetoden B.1 tris – Acute toxic class method i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften).

R21 Farlig ved hudkontakt

- LD50 dermal, rotte eller kanin: $400 < LD50 \leq 2000$ mg/kg kroppsvekt

R20 Farlig ved innånding

- LC50 innånding, rotte, for aerosoler eller partikulært materiale: $1 < LC50 \leq 5$ mg/l/4 timer, eller
- LC50 innånding, rotte, for gasser eller damper: $2 < LC50 \leq 20$ mg/l/4 timer.

R65 Farlig: Kan forårsake lungeskade ved svelging

For flytende stoffer og stoffblandinger som kan medføre aspirasjonsfare hos mennesker på grunn av kjemikalienes lave viskositet gjelder:

- a) For stoffer og stoffblandinger som inneholder alifatiske, alicykliske og aromatiske hydrokarboner i en total konsentrasjon større eller lik 10 prosent og som enten har:
 - Strømningstid på mindre enn 30 sek. i en 3 mm ISO cup iht. ISO 2431, eller
 - Kinematisk viskositet målt ved hjelp av et kalibrert glass kapillar viskosimeter, iht. ISO 3104/3105, som er mindre enn 7×10^{-6} m² /sek ved 40 °C, eller kinematisk viskositet fremskaffet ved målinger av et rotasjonsviskosimeter iht. ISO 3219, som er mindre enn 7×10^{-6} m² /sek ved 40 °C.

Merk at stoffer og stoffblandinger som oppfyller disse kriteriene ikke må klassifiseres hvis de har en gjennomsnittlig overflatespenning som er større enn 33 mN/m ved 25 °C målt med Nouy-tensiometer eller etter testmetodene beskrevet i forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften.

- b) For andre stoffer og stoffblandinger som ikke oppfyller de ovennevnte kriterier, skal vurderingen baseres på praktisk erfaring hos mennesker.

3.2.3 Klassifisering av stoffblandinger ut fra inngående stoffer

Ved klassifisering av stoffblandinger ved hjelp av beregningsmetoder, skal inngående stoffer ikke tas med i beregningen dersom deres konsentrasjon i den aktuelle stoffblandingen er mindre enn 0,1% for meget giftige og/eller giftige stoffer og/eller 1% for helseskadelige stoffer, dersom det ikke er angitt spesifikke konsentrasjonsgrenser for stoffet i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften (jf. pkt. 3.1.3).

3.2.3.1 Stoffblandinger med ett stoff klassifisert for akutt giftighet

Stoffblandinger som inneholder bare ett stoff som er klassifisert mht. akutt giftighet klassifiseres etter tabell 3. Dette gjelder ikke dersom stoffet er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften benyttes.

Tabell 3: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet		
	T+ (R26, R27, R28)	T (R23, R24, R25)	Xn (R20, R21, R22)
0% < kons. < 0,1%			
0,1% ≤ kons. < 1%	Xn (R20, R21, R22)		
1% ≤ kons. < 3%	T (R23, R24, R25)		
3% ≤ kons. < 7%	T (R23, R24, R25)	Xn (R20, R21, R22)	
7% ≤ kons. < 25%	T+ (R26, R27, R28)	Xn (R20, R21, R22)	
25% ≤ kons.	T+ (R26, R27, R28)	T (R23, R24, R25)	Xn (R20, R21, R22)

3.2.3.2 *Stoffblandinger med stoffer som klassifiseres for aspirasjonsfare*

Flytende stoffblandinger som inneholder stoffer som medfører aspirasjonsfare (R65), klassifiseres og merkes iht. kriteriene gitt i pkt. 3.2.2 Helseskadelig.

Stoffer som er tildelt risikosetning R65, skal ikke tas med i betraktning når det benyttes beregningsregler (tradisjonell metode) iht. pkt. 3.2.3.1 eller 3.2.3.3.

3.2.3.3 *Stoffblandinger med flere stoffer klassifisert for akutt giftighet*

Hvis det er mer enn ett stoff i stoffblandingen som er klassifisert med hensyn til akutt giftighet, må klassifiseringen gjøres ved hjelp av følgende beregningsregler:

Meget giftig

Stoffblandingen klassifiseres i fareklassen meget giftig når summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt meget giftig stoff i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1:

$$\Sigma (P_{T+} / L_{T+}) \geq 1$$

hvor:

P_{T+} er vektprosenten av hvert meget giftig stoff i stoffblandingen og

L_{T+} er klassifiseringsgrensen for klassifisering av meget giftig (T+) stoffer som meget giftig, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det ikke er angitt andre klassifiseringsgrenser i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, benyttes følgende verdi:

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

Giftig

Stoffblandingen klassifiseres i fareklassen giftig hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt meget giftig eller giftig stoff med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

$$\Sigma ((P_{T+} / L_T) + (P_T / L_T)) \geq 1$$

hvor:

P_{T+} og P_T er vektprosenten av hvert henholdsvis meget giftig og giftig stoff i stoffblandingen, og

L_T er klassifiseringsgrensen for klassifisering av meget giftig (T+) og giftig (T) stoffer som giftig, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, benyttes følgende verdier:

L_T for meget giftig stoff (T+) = 1 %

L_T for giftig stoff (T) = 25 %.

Helseskadelig

Stoffblandingen klassifiseres i fareklassen helseskadelig hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt meget giftig, giftig eller helseskadelig stoff i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

$$\Sigma ((P_{T+} / L_{Xn}) + (P_T / L_{Xn}) + (P_{Xn} / L_{Xn})) \geq 1$$

hvor:

P_{T+} , P_T og P_{Xn} er vektprosenten av hvert henholdsvis meget giftig, giftig og helseskadelig stoff i stoffblandingen, og

L_{Xn} er klassifiseringsgrensen for klassifisering av meget giftig (T+), giftig (T) og helseskadelig (Xn) stoffer som helseskadelig, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, benyttes følgende verdier:

L_{Xn} for meget giftig stoff (T+) = 0,1 %

L_{Xn} for giftig stoff (T) = 3 %

L_{Xn} for helseskadelig stoff (Xn) = 25 %.

3.3 *Varige skadevirkninger etter en enkel/kortvarig påvirkning*

3.3.1 *Klassifisering ut fra testresultater*

Stoffer og stoffblandinger klassifiseres etter kriteriene nedenfor dersom de etter en enkelt, kortvarig eksponering ved svelging, hudkontakt eller innånding gir varige skader, uten å føre til død. Skadene skal være andre enn de som er angitt i pkt. 3.7 (kreft), 3.8 (arvestoffskade) eller 3.9 (reproduksjonsskade).

Meget giftig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen meget giftig og tildeles farekoden T+ og faresymbolet « Dødninghode » med farebetegnelsen « Meget giftig », samt utstyres med risikosetningen som er angitt nedenfor dersom de oppfyller følgende kriterier:

R39 Fare for alvorlig varig helseskade

- Stor sannsynlighet for at varige skader kan oppstå etter enkel, kortvarig eksponering, vanligvis ved de dosenivåer og eksponeringsveier som er angitt i pkt. 3.2.2 Meget giftig.

For å angi eksponeringsveien, benyttes en av følgende kombinasjonsssetninger: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28 eller R39/26/27/28.

Giftig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen giftig og tildeles farekoden T og faresymbolet « Dødninghode » med farebetegnelsen « Giftig », samt utstyres med risikosetningen som er angitt nedenfor dersom de oppfyller følgende kriterier:

R39 Fare for alvorlig varig helseskade

- Stor sannsynlighet for at varige skader kan oppstå etter enkel, kortvarig eksponering, vanligvis ved de dosenivåer og eksponeringsveier som er angitt i pkt. 3.2.2 Giftig.

For å angi eksponeringsveien, benyttes en av følgende kombinasjonsssetninger: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25 eller R39/23/24/25.

Helseskadelig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen helseskadelig og tildeles farekoden Xn og faresymbolet « Andreaskors » med farebetegnelsen « Helseskadelig », samt utstyres med risikosetningen som er angitt nedenfor dersom de oppfyller følgende kriterier:

R68 Mulig fare for varig helseskade

- Stor sannsynlighet for at varige skader kan oppstå etter enkel, kortvarig eksponering, vanligvis ved de dosenivåer og eksponeringsveier som er angitt i pkt. 3.2.2 Helseskadelig.

For å angi eksponeringsvei, benyttes en av følgende kombinasjonssetninger: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22 eller R68/20/21/22.

3.3.2 *Klassifisering av stoffblandinger ut fra inngående stoffer*

Stoffblandinger som inneholder stoffer klassifisert med R39 eller R68, skal vurderes med hensyn til klassifisering for varige skadevirkninger. Dersom det ikke foreligger forsøksresultater for stoffblandingen med hensyn til varige skadevirkninger, skal reglene i neste avsnitt benyttes.

Det benyttes ikke summasjonsregler for klassifisering av stoffblandinger for varige skadevirkninger; hvert enkelt stoff vurderes for seg.

Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer som er klassifisert mht. varige skadevirkninger, klassifiseres etter tabell 4 dersom ikke stoffet eller stoffene er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensene som er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften benyttes.

Tabell 4: Stoffblandingen klassifisering ut fra stoffets/stoffenes klassifisering og konsentrasjon

<i>Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen</i>	<i>Klassifisering av stoffet</i>		
	<i>T+ (R39/eksp.vei)</i>	<i>T (R39/eksp.vei)</i>	<i>Xn (R68/eksp.vei)</i>
0% < kons. < 0,1%			
0,1% ≤ kons. < 1%	Xn (R68/eksp.vei)		
1% ≤ kons. < 10%	T (R39/eksp.vei)	Xn (R68/eksp.vei)	
10% ≤ kons.	T+ (R39/eksp.vei)	T (R39/eksp.vei)	Xn (R68/eksp.vei)

For stoffblandinger kombineres henholdsvis R39 og R68 med andre risikosetninger for å indikere eksponeringsvei på samme måte som beskrevet ovenfor i pkt. 3.3.1.

3.4 *Alvorlige skadevirkninger ved gjentatt eller langvarig påvirkning (kronisk giftighet)*

3.4.1 *Grunnlag for klassifisering*

Skadene kan være varige eller av forbigående art og kan f.eks. oppstå på grunn av gjentatt påvirkning av lave doser som hver for seg ikke viser tegn til skadevirkninger.

Dosene for klassifisering som er angitt under pkt. 3.4.2 kan benyttes direkte når alvorlige skader er observert i subkronisk (90-døgns) toksisitetstest. Ved fortolkning av resultater fra subakutt (28-døgns) toksisitetstest, skal de angitte dosenivåene tredobles. Dersom testresultat fra kronisk (2-års) toksisitetstest er tilgjengelig, må disse vurderes i hvert enkelt tilfelle. Dersom det foreligger resultater fra tester med forskjellig varighet, skal normalt resultatene fra testen med lengst varighet benyttes.

3.4.2 *Klassifisering ut fra testresultater*

Stoffer og stoffblandinger klassifiseres etter kriteriene nedenfor dersom de etter gjentatt eller langvarig eksponering ved svelging, hudkontakt eller innånding gir alvorlige skader eller fører til død. Skadene skal være andre enn de som er angitt i pkt. 3.7 (kreft), 3.8 (arvestoffskade) eller 3.9 (reproduksjonsskade).

Giftig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen giftig og tildeles farekoden T og faresymbolet « Dødninghode » med farebetegnelsen « Giftig » dersom de oppfyller kriteriene nedenfor.

Risikosetninger velges i samsvar med følgende kriterier:

R48 Alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning

Alvorlige skader (klar funksjonell forstyrrelse eller morfologisk endring som har toksikologisk betydning) observeres ved følgende dosenivåer:

- Oral, rotte: ≤ 5 mg/kg kroppsvekt/dag, eller

- Dermal, rotte eller kanin: $\leq 10 \text{ mg/kg kroppsvekt/dag}$, eller
- Innånding, rotte: $\leq 0,025 \text{ mg/liter}$, 6 timer/dag.

For å angi eksponeringsvei, benyttes en av følgende kombinasjonssetninger: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25 eller R48/23/24/25.

Helseskadelig

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen helseskadelig og tildeles farekoden Xn og faresymbolet « Andreaskors » med farebetegnelsen « Helseskadelig » dersom de oppfyller kriteriene nedenfor.

Risikosetninger velges i samsvar med følgende kriterier:

R48 Alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning

Alvorlige skader (klar funksjonell forstyrrelse eller morfologisk endring som har toksikologisk betydning) observeres ved følgende doser:

- Oral, rotte: $5 < \text{dose} \leq 50 \text{ mg/kg kroppsvekt/dag}$, eller
- Dermal, rotte eller kanin: $10 < \text{dose} \leq 100 \text{ mg/kg kroppsvekt/dag}$, eller
- Innånding, rotte: $0,025 < \text{dose} \leq 0,25 \text{ mg/liter}$, 6 timer/dag.

For å angi eksponeringsvei, benyttes en av følgende kombinasjonssetninger: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22 eller R48/20/21/22.

3.4.3 *Klassifisering av stoffblandinger ut fra inngående stoffer*

Stoffblandinger, som inneholder stoffer klassifisert med R48, skal vurderes med hensyn til klassifisering for kronisk giftighet. Dersom det ikke foreligger forsøksresultater for stoffblandingen med hensyn til kronisk giftighet, skal reglene som er angitt i neste avsnitt benyttes. Det benyttes ikke summasjonsregler for klassifisering av stoffblandinger for kronisk giftighet; hvert enkelt stoff vurderes for seg.

Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer som er klassifisert mht. kronisk giftighet, klassifiseres etter tabell 5 dersom ikke stoffet eller stoffene er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensene som er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften benyttes.

Tabell 5: Stoffblandingsens klassifisering ut fra stoffets/stoffenes konsentrasjon og klassifisering

Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet	
	T (R48/eksp.vei)	Xn (R48/eksp.vei)
0% < kons. < 1%		
1% ≤ kons. < 10%	Xn (R48/eksp.vei)	
10% ≤ kons.	T (R48/eksp.vei)	Xn (R48/eksp.vei)

For å vise inntaksmåte eller eksponeringsvei, benyttes kombinasjonssetninger av R48 med andre risikosetninger på samme måte som beskrevet i pkt. 3.4.2.

3.4.4 *Bruk av risikosetning R48*

Risikosetning R48 skal brukes for å vise til spesielle biologiske effekter som er beskrevet i pkt. 3.4.4.1. Risikosetningen skal benyttes ved effekter som død, tydelige funksjonsforstyrrelser eller morfologiske endringer som har toksikologisk betydning. Setningen er spesielt viktig når disse effektene er irreversible. Det skal ikke bare legges vekt på alvorlige organspesifikke eller systemspesifikke endringer, men også generelle endringer av mindre alvorlig art som omfatter flere organer eller som medfører alvorlig endring i den alminnelige helsetilstand.

Når man vurderer om det foreligger bevis for denne type helseeffekter, skal følgende retningslinjer legges til grunn:

3.4.4.1 *Funn som tilsier at R48 bør benyttes*

- Dødsfall knyttet til eksponering for stoffet.
- Større funksjonelle endringer:
 - (i) i det sentrale eller det perifere nervesystemet, inkludert syn, hørsel og luktesans, vurdert ved kliniske observasjoner eller andre egnede metoder (f.eks. elektrofysiologiske målinger).
 - (ii) i andre organsystemer (f.eks. i lungene).
- Alle vedvarende endringer i klinisk biokjemi, hematologi eller urinalyser som indikerer alvorlig funksjonsfeil i ett eller flere organer. Hematologiske forstyrrelser anses som særlig viktige hvis resultatene tyder på at de skyldes redusert produksjon av blodceller i benmargen.

- Alvorlige organskader påvist ved mikroskopisk undersøkelse av vev:

- (i) utbredt eller alvorlig nekrose (celledød), fibrose eller granulom dannelse i vitale organer med regenererende kapasitet, f.eks. lever.
- (ii) alvorlige morfologiske endringer som er potensielt reversible, men som viser tydelige funksjonsforstyrrelser i enkelte organer, f.eks. alvorlige endringer i leverens fettinnhold, alvorlig akutt tubulær nefrose i nyrene eller gastritt med sår dannelse.
- (iii) tegn på betydelig celledød i vitale organer uten regenererende kapasitet, f.eks. fibrose i hjertemuskulaturen eller degenerering av nerveceller (« dying back ») eller i stamcellepopulasjoner (f.eks. aplasi eller hypoplasi i benmargen).

De ovenfor nevnte effekter avdekkes som oftest i dyreforsøk. Ved vurdering av data fra praktisk erfaring må det legges spesiell vekt på eksponeringsnivåer.

3.4.4.2 *Funn som tilsier at R48 ikke bør benyttes*

Bruk av R48 er begrenset til tilfeller av « alvorlig helseskade ved lengre tids påvirkning ». Det finnes en rekke stoffrelaterte effekter som kan ses både i mennesker og dyr og som tilsier at R48 ikke skal benyttes. Disse effektene kan være relevante ved forsøk for å bestemme det høyeste dosenivå som ikke fører til alvorlige helseskader etter eksponering for stoffet. Eksempler på veldokumenterte endringer som normalt ikke tilsier bruk av R48, uavhengig av deres statistiske signifikans, er bl.a.:

- Kliniske observasjoner eller endringer i kroppsvektøkning, nærings- eller vanninntak, som kan ha en viss toksikologisk betydning, men som ikke i seg selv tyder på « alvorlig skade ».
- Mindre endringer i parametere for klinisk biokjemi, hematologi eller urinanalyse, som er av tvilsom eller minimal toksikologisk betydning.
- Endringer i organvekt uten tegn på funksjonsforstyrrelser i det aktuelle organ.
- Tilpasningsreaksjoner som svar på det tilførte kjemikaliet (f.eks. makrofaginnvandring i lungene, leverhypertrofi og enzyminduksjon, eller hyperplastiske reaksjoner på irriterende stoffer). Lokale effekter i huden etter gjentatt hudapplikasjon av et stoff, som mer dekkende klassifiseres med R38 « Irriterer huden ».
- Når det er påvist artsspesifikke toksisitetsmekanismer (f.eks. spesifikke metaboliseringsveier som ikke anses relevante hos mennesker).

3.4.5 *Sterkt flyktige stoffer*

Enkelte stoffer med høyt damptrykk skal ikke klassifiseres med hensyn til helsefare ut fra de angitte kriteriene. Hvis det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for at slike stoffer kan medføre helsefare ved normal håndtering og bruk, skal stoffene ut fra individuell vurdering likevel klassifiseres i fareklassen helseskadelig og merkes med en passende risikosegning.

3.5 *Etsende og irriterende egenskaper*

3.5.1 *Klassifisering ut fra testresultater*

Etsende

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen etsende og tildeles farekoden C og faresymbolet « Etsing » med farebetegnelsen « Etsende » hvis:

- Kjemikaliet ved kontakt med ubeskadiget dyrehud fører til dyptgående vevsskade hos minst ett forsøksdyr i test for hudirritasjon etter metoder som det er henvist til i pkt. 1 (forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften) eller i likeverdig metode.
- Kjemikaliet har gitt positive resultater i validerte *in vitro* tester som henvist til forordning (EF) nr. 440/2008 om forsøksmetoder jf. REACH-forskriften.
- Kjemikaliet kan forventes å være etsende, f.eks. ut fra sterkt sure eller sterkt basiske reaksjoner som målt ved pH mindre enn 2 eller større enn 11,5. Når en ekstrem pH er grunnlaget for klassifiseringen skal det også tas hensyn til basisk eller sur reserve.² Hvis disse vurderingene tilsier at kjemikaliet muligens ikke er etsende, skal ytterligere testing bli utført for å bekrefte dette, fortrinnsvis ved å utføre en validert *in vitro* test. Vurderinger av basisk eller sur reserve skal ikke alene bli brukt til å utelukke at kjemikaliet skal klassifiseres som etsende.

Risikosegninger skal velges ut fra følgende kriterier:

R35 Sterkt etsende

- Dyptgående vevsskade oppstår som resultat av inntil tre minutters kontakt med frisk, ubeskadiget dyrehud, eller slikt resultat kan forutsies.

R34 Etsende

- Dyptgående vevsskade oppstår som resultat av inntil fire timers kontakt med frisk, ubeskadiget

dyrehud, eller slikt resultat kan forutsies.

- Organiske hydroperoksider, unntatt i tilfeller der det foreligger dokumentasjon på det motsatte.

Kommentar:

Når klassifiseringen er basert på resultater fra en validert *in vitro* test skal enten R35 eller R34 bli brukt avhengig av testens egenskaper til å skjelne mellom etsende og sterkt etsende.

Når klassifiseringen er basert på ekstreme pH-verdier alene, skal R35 (sterkt etsende) benyttes.

Irriterende

Stoffer og stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen irriterende hvis de uten å være etsende kan medføre betennelsesreaksjoner gjennom umiddelbar, langvarig eller gjentatt kontakt med hud eller slimhinner, inklusiv øynene. Slike stoffer og stoffblandinger skal tildeles farekoden Xi og faresymbolet « Andreaskors » med farebetegnelsen « Irriterende », samt utstyres med en eller flere risikosetninger i samsvar med kriteriene som er angitt nedenfor:

Betennelse i huden

R38 Irriterer huden

- Stoffer og stoffblandinger som forårsaker betydelig betennelse i huden som varer i minst 24 timer, etter en påvirkningstid på inntil fire timer. Dette bestemmes på kanin i samsvar med de testmetoder som det er henvist til i pkt. 1.

Betennelse i huden er betydelig hvis:

- Middelverdien for den tallverdi som oppnås for enten rødhet (erythem)- og skorpe (eschar)-dannelse, eller dannelse av væskeansamling (ødem) som oppstår, beregnet for alle forsøksdyrene som er benyttet, er 2 eller høyere, eller:
- Dersom det er benyttet tre forsøksdyr i testen i samsvar med metoden som det er henvist til i pkt. 1, og enten rødhet og skorpedannelsen, eller dannelse av væskeansamling har en middelverdi på 2 eller høyere. Dette beregnet for hvert enkelt dyr separat. Irritasjonseffekten skal være observert i to eller flere forsøksdyr.

I begge tilfeller skal alle tallverdier for hvert av avlesningstidspunktene (24, 48 og 72 timer) inngå i beregningen av de respektive middelverdiene.

Betennelse i huden er også betydelig hvis den vedvarer i minst to av forsøksdyrene til observasjonstidens slutt. Det skal også tas hensyn til spesielle effekter, f.eks. hevelser (hyperplasier), skjelldannelse (scaling), misfarging, sprekker (fissurer), skorper (scabs) og håravfall (alopecia).

Relevante data kan også være tilgjengelige fra dyreforsøk ved gjentatt og/eller langvarig eksponering. Se pkt. 3.4.4.2, fjerde strekpkt. Disse dataene anses som vesentlige dersom de observerte virkningene kan sammenlignes med dem som er beskrevet ovenfor.

- Stoffer og stoffblandinger som forårsaker betydelig hudbetennelse, basert på praktiske observasjoner av skader på mennesker.
- Organiske peroksider, unntatt i de tilfeller hvor det foreligger dokumentasjon på det motsatte.

Kommentar:

Parestesi hos mennesker som følge av hudkontakt med pyretroidholdige plantevernmidler anses ikke som irriterende virkning som begrunner klassifisering i fareklassen irriterende (Xi) med R38. S24 (Unngå hudkontakt) bør imidlertid anvendes for stoffer som kan fremkalle slike virkninger.

Øyeskader

R36 Irriterer øynene

- Stoffer og stoffblandinger som etter påføring på forsøksdyrets øye forårsaker betydelige øyeskader. Skaden skal opptre senest 72 timer etter eksponeringen, og vare i minst 24 timer.

Øyeskader er betydelige hvis gjennomsnitts tallverdi i øyeirritasjonstest som vist til i pkt. 1 svarer til en av følgende verdier:

- Uklarhet i hornhinnen (corneal opacity) lik eller større enn 2, men mindre enn 3.
- Irrisskader lik eller større enn 1, men ikke større enn 1,5.
- Rødhet i bindehinnen (conjunctivae) større eller lik 2,5.
- Væskeansamling (ødem) i bindehinnen (chemosis) lik eller større enn 2.

Øyeskader er også betydelige, hvis testene som det er referert til i pkt. 1 er utført med bruk av

tre forsøksdyr, og skadene på minst to dyr er tilsvarende de ovenfor nevnte verdier, unntatt irisskader. Her skal verdien være lik eller større enn 1, men mindre enn 2, og tilsvarende for rødhet i bindehinnen, hvor verdien skal være lik eller større enn 2,5.

I begge tilfeller skal alle tallverdier (for alle dyrene) for en effekt ved hvert avlesningstidspunkt (24, 48 og 72 timer) benyttes for å beregne den aktuelle middelverdien.

- Kjemikalier som, basert på praktisk erfaring fra mennesker, forårsaker betydelige øyeskader.
- Organiske peroksider, med mindre det foreligger dokumentasjon på det motsatte.

R41 Fare for alvorlig øyeskade

- Stoffer og stoffblandinger som etter påføring på forsøksdyrets øye forårsaker alvorlig øyeskade. Skaden skal opptre senest 72 timer etter eksponeringen, og vare i minst 24 timer.

Øyeskader er alvorlige hvis gjennomsnitts tallverdi i øyeirritasjonstest som vist til i pkt. 1 svarer til én av følgende verdier:

- Uklarhet i hornhinnen (corneal opacity) lik eller større enn 3.
- Irisskade større enn 1,5.

Det samme gjelder når det i forsøket er benyttet tre forsøksdyr og skadene på minst to forsøksdyr har noen av følgende verdier:

- Uklarhet i hornhinnen lik eller større enn 3.
- Irisskade lik 2.

I begge tilfeller skal alle tallverdier for en effekt ved hvert avlesningstidspunkt (24, 48 og 72 timer) benyttes for å beregne den aktuelle middelverdien.

Øyeskader regnes også som alvorlige dersom de fortsatt er til stede ved avsluttet observasjonsperiode.

Øyeskader regnes også som alvorlige dersom kjemikallet forårsaker varig (irreversibel) farging av øynene.

- Kjemikalier som forårsaker alvorlige øyeskader, basert på praktisk erfaring fra mennesker.

Kommentar:

Kjemikalier som er klassifisert i fareklassen etsende vil også medføre fare for øyeskade. Dette faremomentet anses ivaretatt med merking av rene stoffer med R34 eller R35. R41 er derfor ikke tatt med i merkingen.

Irritasjon av luftveiene

R37 Irriterer luftveiene

- Stoffer og stoffblandinger som forårsaker alvorlig irritasjon av luftveiene på grunnlag av:
- praktisk erfaring fra menneske, eller
- positive resultater fra velegnete dyreforsøk.

Kommentar:

Ved tolkningen av praktiske observasjoner på menneske, skal det skjelles mellom effekter som fører til klassifisering med R48 (jf. 3.4.4) og effekter som fører til klassifisering med R37. Virkninger som normalt fører til klassifisering med R37 er reversible og vanligvis begrenset til de øvre luftveier.

Positive resultater fra velegnete dyreforsøk kan omfatte data oppnådd i en generell toksisitetstest, inkludert histopatologiske data fra luftveiene. Data fra målinger av eksperimentell bradypnea kan også anvendes til bedømmelse av luftveisirritasjon.

1 - - -

2 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.

3.5.2 Klassifisering av stoffblandinger ut fra inngående stoffer

Ved klassifisering av stoffblandinger ved hjelp av beregningsmetoder, skal inngående stoffer ikke tas med i beregningen dersom deres konsentrasjon i den aktuelle stoffblandingen er mindre enn 1% for etsende og/eller irriterende stoffer, dersom det ikke er angitt spesifikke konsentrasjonsgrenser for stoffet i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften (jf. pkt. 3.1.3).

3.5.2.1 Stoffblandinger som inneholder ett stoff klassifisert ut fra etsende eller irriterende egenskaper

Stoffblandinger som inneholder bare ett stoff som er klassifisert mht. etsende og/eller irriterende egenskaper, klassifiseres etter tabell 6 dersom ikke stoffet er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er

angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften benyttes.

Tabell 6: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet			
	C (R35)	C (R34)	Xi (R41)	Xi (R36, R37, R38)
0% < kons. < 1%				
1% ≤ kons. < 5%	Xi (R36/38)			
5% ≤ kons. < 10%	C (R34)	Xi (R36/38)	Xi (R36)	
10% ≤ kons. < 20%	C (R35)	C (R34)	Xi (R41)	
20% ≤ kons.	C (R35)	C (R34)	Xi (R41)	Xi (R36, R37, R38)

Dersom den tradisjonelle beregningsmetode uten videre benyttes på stoffblandinger som inneholder stoffer som er klassifisert som etsende eller lokalirriterende, kan det føre til under- eller overklassifisering dersom andre relevante faktorer (f.eks. stoffblandings pH) ikke tas i betraktning. Ved klassifisering av en stoffblanding som etsende skal det tas hensyn til anbefalinger under pkt. 3.5.1, samt eventuelle forsterkende eller svekkende effekter.

3.5.2.2 Stoffblandinger med flere stoffer klassifisert etsende eller irriterende

Hvis det er mer enn ett stoff i stoffblandingen som er klassifisert med hensyn til etsende og/eller irriterende egenskaper, må klassifiseringen skje ved hjelp av de beregningsregler som er angitt under dette punktet.

Etsende med R35

Stoffblandingen klassifiseres i fareklassen etsende når summen av de tall som fremkommer ved å dividere prosentinnholdet (vekt) av hvert enkelt etsende stoff (med R35) i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1:

$$\Sigma (P_{C,R35} / L_{C,R35}) \geq 1$$

hvor:

P_{C,R35} er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R35.

L_{C,R35} er klassifiseringsgrensen for klassifisering av etsende stoffer (R35) som etsende med R35, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal følgende klassifiseringsgrense benyttes:

$$L_{C,R35} = 10\%.$$

Etsende med R34

Stoffblandingen klassifiseres i fareklassen etsende med R34 hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt etsende stoff (R35 eller R34) i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

$$\Sigma ((P_{C,R35} / L_{C,R34}) + (P_{C,R34} / L_{C,R34})) \geq 1$$

hvor:

P_{C,R35} er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R35.

P_{C,R34} er innhold i vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R34.

L_{C,R34} er klassifiseringsgrensen for klassifisering av etsende stoffer (R35 eller R34) som etsende med R34, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser for klassifisering av stoffet som etsende med R34 i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal følgende klassifiseringsgrenser benyttes:

$L_{C,R34}$ for R35 stoff = 5%

$L_{C,R34}$ for R34 stoff = 10%.

Irriterende med R41 Fare for alvorlig øyeskade

Stoffblandinger som inneholder mer enn ett stoff klassifisert i fareklassene etsende eller irriterende med R41, skal klassifiseres i fareklassen irriterende hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt etsende (R35 eller R34) eller irriterende (R41) stoff i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

$$\Sigma ((P_{C,R35} / L_{Xi,R41}) + (P_{C,R34} / L_{Xi,R41}) + (P_{Xi,R41} / L_{Xi,R41})) \geq 1$$

hvor:

$P_{C,R35}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R35.

$P_{C,R34}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R34.

$P_{Xi,R41}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert irriterende med R41.

$L_{Xi,R41}$ er klassifiseringsgrensen for klassifisering av etsende stoffer (R35 eller R34) eller irriterende stoffer (R41) som irriterende med R41, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser for klassifisering av stoffet som irriterende med R41, skal følgende klassifiseringsgrenser benyttes:

$L_{Xi,R41}$ for R35 stoff = 5%

$L_{Xi,R41}$ for R34 stoff = 10%

$L_{Xi,R41}$ for R41 stoff = 10%.

Irriterende med R38 Irriterer huden

Stoffblandinger som inneholder mer enn ett stoff som er klassifisert i fareklassene etsende eller irriterende (R38), skal klassifiseres i fareklassen irriterende hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt etsende (R35 eller R34) eller irriterende (R38) stoff i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

$$\Sigma ((P_{C,R35} / L_{Xi,R38}) + (P_{C,R34} / L_{Xi,R38}) + (P_{Xi,R38} / L_{Xi,R38})) \geq 1$$

hvor:

$P_{C,R35}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R35.

$P_{C,R34}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R34.

$P_{Xi,R38}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert irriterende med R38.

$L_{Xi,R38}$ er klassifiseringsgrensen for klassifisering av etsende stoffer (R35 eller R34) eller irriterende stoffer (R38) som irriterende med R38, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser for klassifisering av stoffet som irriterende med R38 i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal følgende klassifiseringsgrenser benyttes:

L for R35 stoff = 1%

$X_{i,R38}$

$L_{X_{i,R38}}$ for R34 stoff = 5%

$L_{X_{i,R38}}$ for R38 stoff = 20%.

Hvis stoffblandingen inneholder etsende stoff/stoffer med R35 og/eller R34 i konsentrasjoner som gjør at de skal tas med i beregningen, skal stoffblandingen merkes med kombinasjonssetningen:

R36/38 Irriterer øynene og huden

Irriterende med R36 Irriterer øynene

Stoffblandinger som inneholder mer enn ett stoff klassifisert i fareklassene etsende eller irriterende med R41 eller R36 i konsentrasjoner som hver for seg ikke gir klassifisering, skal klassifiseres i fareklassen irriterende hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt etsende (R35 eller R34) eller irriterende (R41 eller R36) stoff i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

$$\Sigma ((P_{C,R35} / L_{X_{i,R36}}) + (P_{C,R34} / L_{X_{i,R36}}) + (P_{X_{i,R41}} / L_{X_{i,R36}}) + (P_{X_{i,R36}} / L_{X_{i,R36}})) \geq 1$$

hvor:

$P_{C,R35}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R35.

$P_{C,R34}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R34.

$P_{X_{i,R41}}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert irriterende med R41.

$P_{X_{i,R36}}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert irriterende med R36.

$L_{X_{i,R36}}$ er klassifiseringsgrensen for klassifisering av etsende stoffer (R35 eller R34) eller irriterende stoffer (R41 eller R36) som irriterende med R36, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser for klassifisering av stoffet som irriterende med R36 i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal følgende klassifiseringsgrenser benyttes:

$L_{X_{i,R36}}$ for R35 stoff = 1%

$L_{X_{i,R36}}$ for R34 stoff = 5%

$L_{X_{i,R36}}$ for R41 stoff = 5%

$L_{X_{i,R36}}$ for R36 stoff = 20%.

Irriterende med R37 Irriterer luftveiene

Stoffblandinger som inneholder mer enn ett stoff klassifisert i fareklassen irriterende med R37 i konsentrasjoner som hver for seg ikke gir klassifisering, skal klassifiseres i fareklassen irriterende hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt irriterende (R37) stoff i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

$$\Sigma (P_{X_{i,R37}} / L_{X_{i,R37}}) \geq 1$$

hvor:

$P_{X_{i,R37}}$ er vektprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert irriterende med R37.

$L_{X_{i,R37}}$ er klassifiseringsgrensen for klassifisering av irriterende stoffer (R37) som irriterende med R37, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser for klassifisering av stoffet som irriterende

med R37 i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal følgende klassifiseringsgrense benyttes:

$$L_{Xi,R37} = 20\%.$$

3.6 Allergifremkallende egenskaper

3.6.1 Grunnlag for klassifisering

Allergi eller annen overfølsomhet er en tilstand der kroppens følsomhet for et bestemt stoff er forhøyet i et eller flere av kroppens organer. Forhøyet følsomhet innebærer at kroppen reagerer på stoffer som normalt ikke gir slike reaksjoner, eller reagerer på betydelig mindre doser enn det som normalt er nødvendig for å utløse en reaksjon. Den økte følsomheten kan bero på spesifikke immunologiske mekanismer (allergi) eller ikke-immunologiske mekanismer (annen overfølsomhet).

3.6.2 Klassifisering ut fra testresultater eller praktisk erfaring

Allergi ved innånding

Stoffer og stoffblandinger som kan gi allergi eller annen overfølsomhet i luftveiene eller øynene, skal klassifiseres i fareklassen allergifremkallende og tildeles farekoden Xn og faresymbolet « Andreaskors » med farebetegnelsen « Helseeskadelig », samt utstyres med risikosetningen nedenfor dersom de oppfyller følgende kriterier:

R42 Kan gi allergi ved innånding

- hvis det foreligger dokumentasjon for at stoffet eller stoffblandingen kan forårsake spesifikk overfølsomhet ved innånding, eller
- hvis det er positive resultater fra relevante dyreforsøk, eller
- hvis stoffet er et isocyanat, unntatt i de tilfeller hvor det foreligger dokumentasjon for at det spesifikke isocyanatet ikke forårsaker overfølsomhet ved innånding.

Kommentar:

Dokumentasjon fra mennesker:

Dokumentasjonen for at stoffet eller stoffblandingen kan forårsake spesifikk overfølsomhet ved innånding vil normalt være basert på erfaring fra mennesker. I denne forbindelse ses overfølsomhet normalt som astma, men andre overfølsomhetsreaksjoner som rhinitt (høysnue) eller alveolitt skal også tas i betraktning. Tilstanden skal ha klinisk karakter av en allergisk reaksjon. Det er imidlertid ikke nødvendig å påvise immunologiske mekanismer.

Ved vurderingen av dokumentasjonen basert på human eksponering skal det også tas hensyn til størrelsen av den eksponerte befolkningen og eksponeringens omfang.

Overnevnte dokumentasjon kan være:

- Klinisk forhistorie og data fra egnede lungefunksjonsprøver satt i relasjon til eksponeringen for stoffet eller stoffblandingen, bekreftet ved annen støttende dokumentasjon som kan omfatte:
 - Strukturlikhet med stoffer som vites å forårsake overfølsomhet ved innånding
 - En *in vivo* immunologisk prøve (f.eks. prikktest på hud)
 - En *in vitro* immunologisk prøve (f.eks. serologiske analyser)
 - Undersøkelser, som kan vise andre spesifikke, men ikke-immunologiske virkningsmekanismer, f.eks. gjentatt svak irritasjon eller farmakologisk fremkalte virkninger
 - Data fra positive bronkiale provokasjonstester med stoffet, som er utført i overensstemmelse med aksepterte retningslinjer for bestemmelsen av en spesifikk overfølsomhetsreaksjon.

Utdredningene må omfatte både vanlig sykehistorie og yrkeshistorie med de aktuelle stoffene eller stoffblandingene som personen har vært utsatt for, for å kunne fastslå en sammenheng mellom eksponering for et bestemt stoff eller en stoffblanding og utviklingen av overfølsomhet ved innånding. Relevant informasjon omfatter forsterkende faktorer både i hjemmet og på arbeidsplassen, sykdommens begynnelse og utvikling, samt pasientens familiebakgrunn. Sykehistorien må også omfatte andre allergiske sykdommer eller luftveissykdommer fra barndommen av, samt røykevaner.

Resultatene fra positive bronkiale provokasjonsprøver betraktes i seg selv som tilstrekkelig dokumentasjon for klassifisering. Det må imidlertid erkjennes, at mange av de overnevnte undersøkelser i praksis allerede vil være foretatt på et tidligere tidspunkt.

Stoffer eller stoffblandinger som ved irritasjon fremkaller astmasymptomer kun hos personer med bronkial hyperaktivitet bør ikke tildeles R42.

Dyreforsøk:

Data fra forsøk som tyder på at et stoff eller en stoffblanding kan forårsake overfølsomhet ved innånding hos mennesker kan omfatte: IgE-målinger (f.eks. hos mus) eller spesifikke lungereaksjoner hos marsvin.

Allergi ved hudkontakt

Stoffer eller stoffblandinger som kan gi allergi ved hudkontakt skal klassifiseres i fareklassen allergifremkallende og tildeles farekoden Xi og faresymbolet « Andreaskors » med farebetegnelsen « Irriterende » samt risikosetningen R43 i overensstemmelse med følgende kriterier:

R43 Kan gi allergi ved hudkontakt

- hvis praktiske erfaringer viser, at stoffet eller stoffblandingen kan forårsake overfølsomhet ved hudkontakt hos et betydelig antall personer, eller
- på grunnlag av positive resultater fra relevante dyreforsøk

Kommentar:

Dokumentasjon fra mennesker:

Følgende dokumentasjon (praktisk erfaring) er tilstrekkelig for å klassifisere et stoff eller en stoffblanding med R43:

- Positive data fra egnede lappetester, normalt fra mer enn en dermatologisk klinikk, eller
- Epidemiologiske undersøkelser, som viser at stoffet eller stoffblandingen har forårsaket allergisk kontaktdermatitt. Situasjoner hvor en betydelig andel av de eksponerte personer viser karakteristiske symptomer, skal vurderes spesielt alvorlig selv om antallet tilfeller er lavt, eller
- Positive data fra eksperimentelle undersøkelser på mennesker (se også pkt. 3.1.1.).

Følgende er tilstrekkelig for å klassifisere et stoff eller en stoffblanding med R43, når det er støttende dokumentasjon:

- Isolerte tilfeller av allergisk kontaktdermatitt, eller
- Epidemiologiske undersøkelser, hvor tilfeldigheter, systematiske feil (bias) eller forstyrrende faktorer (confounders) ikke med rimelig sikkerhet kan utelukkes.

Støttende dokumentasjon kan omfatte:

- Data fra dyreforsøk utført etter gjeldende retningslinjer og med et resultat som ikke oppfyller kriteriene gitt i avsnittet om dyreforsøk, men som er tilstrekkelig nær grensen til å bli betraktet som betydningsfull, eller
- Data fra ikke-standardiserte metoder, eller
- Egnert struktur-aktivitet sammenheng.

Dyreforsøk:

Som positive resultater fra relevante dyreforsøk betraktes:

- En reaksjon hos minst 30% av forsøksdyrene ved bruk av undersøkelsesmetoder av adjuvanstypen for hudfølsomhet eller andre prøvemethoder av adjuvanstypen.
- En reaksjon hos minst 15% av forsøksdyrene ved bruk av en hver annen undersøkelsesmetode.

Immunologisk kontakturtikaria ved hudkontakt

For stoffer eller stoffblandinger, som tilfredsstiller kriteriene for R42, og som i tillegg forårsaker immunologisk kontakturtikaria, bør opplysninger om kontakturtikaria gis i form av relevante S-setninger, normalt S24 og S36/37, og utdypes i sikkerhetsdatabladet.

For stoffer eller stoffblandinger, som viser tegn på immunologisk kontakturtikaria, men som ikke oppfyller kriteriene for R42, bør klassifisering med R43 vurderes.

Det finnes ingen aksepterte dyreforsøk tilgjengelig for å identifisere stoffer eller stoffblandinger som forårsaker immunologisk kontakturtikaria. Klassifiseringen vil derfor normalt måtte baseres på dokumentasjon fra mennesker som vil være tilsvarende de for allergi ved hudkontakt (R43).

3.6.3 *Klassifisering av stoffblandinger ut fra inngående stoffer*

Ved klassifisering av stoffblandinger med hensyn til allergifremkallende egenskaper, skal de stoffer som er klassifisert etter kriteriene i pkt. 3.6.2 tas i betraktning. Hvert stoff skal betraktes for seg.

Stoffblandingen skal klassifiseres i fareklassen allergifremkallende dersom den inneholder ett eller flere stoffer som er klassifisert i fareklassen allergifremkallende og som inngår i stoffblandingen i konsentrasjon

som er lik eller større enn konsentrasjonsgrensene angitt i tabell 7. Hvis stoffet er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med en spesifikk klassifiseringsgrense skal denne benyttes.

Tabell 7: Stoffblandingens klassifisering ut fra stoffets/stoffenes klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet	
	Xn (R42)	Xi (R43)
0% < kons. < 1%		
1% ≤ kons.	Xn (R42)	Xi (R43)

3.7 Kreftfremkallende egenskaper

3.7.1 Grunnlag for klassifisering

Kreftfremkallende kjemikalier (karsinogener) er stoffer og stoffblandinger som kan forårsake kreft hos mennesker eller dyr. Kjemikalier som har vist kreftfremkallende effekt i godt utførte dyreforsøk, må anses å kunne forårsake kreft hos mennesker dersom det ikke foreligger sterke holdepunkter for at mekanismen for svulstutvikling ikke er relevant for mennesker.

Ved klassifiseringen av kreftfremkallende stoffer skal man først vurdere om et stoff er kreftfremkallende eller ikke iht. de gjeldende kriterier. Dersom det foreligger opplysninger som gjør det mulig å vurdere dose-respons-forhold for å bestemme stoffets potens, skal dette gjøres for hvert enkelt stoff. Ut fra disse vurderingene skal det vurderes om det er grunnlag for å fastsette spesifikke konsentrasjonsgrenser for det enkelte stoff. Grunnlaget skal oversendes myndighetene, jf. § 7 i forskriften her.

Stoffblandinger klassifiseres utelukkende ut fra de inngående stoffenes klassifisering og konsentrasjon i stoffblandingen. Testing av stoffblandinger i dyreforsøk kan ikke brukes som grunnlag for klassifisering. Dersom det er fastsatt spesifikke konsentrasjonsgrenser i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften skal disse benyttes i stedet for de generelle konsentrasjonsgrensene som er gitt i tabell 8.

3.7.2 Klassifisering av stoffer

Kreftfremkallende stoffer klassifiseres i tre kategorier:

Kreftkategori 1 (Kreft1):

Stoffer som er vist å være kreftfremkallende hos mennesker.

Det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for å fastslå en årsakssammenheng mellom eksponering for stoffet og utvikling av kreft hos mennesker.

Kreftkategori 2 (Kreft2):

Stoffer som skal anses å ha kreftfremkallende virkning hos mennesker.

Det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon til å gi sterk mistanke om at eksponering for stoffet kan føre til utvikling av kreft hos mennesker, vanligvis på grunnlag av relevante langtidsstudier på dyr eller annen relevant informasjon.

Kreftkategori 3 (Kreft3):

Stoffer som gir grunnlag for bekymring på grunn av mulig kreftfremkallende virkning hos mennesker, men hvor den foreliggende dokumentasjonen er utilstrekkelig til å gjøre en tilfredsstillende vurdering. Det finnes visse holdepunkter fra relevante dyreforsøk, men de er utilstrekkelige for å klassifisere stoffet i kreftkategori 2.

3.7.2.1 Klassifisering og merking

Kreftfremkallende stoffer skal klassifiseres i fareklassen kreftfremkallende og tildeles farekode, faresymbol, farebetegnelse og risikosetninger i samsvar med kriteriene gitt i pkt. 3.7.2.2.

Klassifisering i Kreft1 og Kreft2

Kreftfremkallende stoffer klassifisert i kategoriene Kreft1 og Kreft2 tildeles farekoden T, faresymbolet « Dødninghode » med farebetegnelsen « Giftig » og utstyres med en av følgende risikosetninger:

R45 Kan forårsake kreft

- Skal benyttes ved merking av kreftfremkallende stoffer i Kreft1 og Kreft2 når R49 ikke kan benyttes.

R49 Kan forårsake kreft ved innånding

- Bør benyttes ved merking av kreftfremkallende stoffer i Kreft1 og Kreft2 som kun medfører kreftfare ved innånding av støv, damp, gass eller røyk, mens andre eksponeringsveier (svelging eller hudkontakt) ikke medfører kreftfare.

Klassifisering i Kreft3

Kreftfremkallende stoffer klassifisert i kategorien Kreft3 tildeles farekoden Xn, faresymbolet « Andreaskors » med farebetegnelsen « Helseskadelig » og utstyres med følgende risikosetning:

R40 Mulig fare for kreft

3.7.2.2 Kriterier for klassifisering av kreftfremkallende stoffer

Stoffer klassifiseres som kreftfremkallende i kreftkategori 1 (Kreft1) på grunnlag av epidemiologiske data og i kreftkategori 2 (Kreft2) eller kreftkategori 3 (Kreft3) i første rekke på grunnlag av dyrestudier.

For klassifisering av stoffer som kreftfremkallende i kreftkategori 2 bør det foreligge:

- Positive resultater for to dyrearter, eller
- Klart positivt resultat for en dyreart, sammen med støttende dokumentasjon som f.eks. gentoksisk aktivitet, metabolske eller biokjemiske studier, økt forekomst av godartede svulster, strukturlikhet med andre kjente kreftfremkallende stoffer eller data fra epidemiologiske studier som antyder en sammenheng mellom eksponering for stoffet og kreft.

Kreftkategori 3 (Kreft3) inkluderer to underkategorier:

- a) Stoffer som er vel undersøkte, men for hvilke dokumentasjonen for kreftfremkallende egenskaper er utilstrekkelig til å klassifisere stoffet i kreftkategori 2. Ytterligere forsøk forventes ikke kunne gi noen mer relevant informasjon av betydning for klassifiseringen.
- b) Stoffer som er utilstrekkelig undersøkt. Tilgjengelige opplysninger er utilstrekkelige, men kan tyde på risiko for kreft hos mennesker. Denne klassifiseringen er ikke endelig, og videre undersøkelser er nødvendige for å kunne treffe en endelig beslutning.

Forskjellen mellom kreftkategori 2 (Kreft2) og 3 (Kreft3)

Forholdene nedenfor reduserer betydningen av dokumenterte effekter på forsøksdyr. Disse forholdene, spesielt i kombinasjon, leder i de fleste tilfeller til klassifisering i kreftkategori 3, selv om svulstene har blitt induisert hos dyr:

- Kreftfremkallende effekter opptrer bare ved meget høye dosenivåer, det vil si nivåer som overskrider « maksimalt tolererbar dose ». « Maksimalt tolererbar dose » kjennetegnes av toksiske effekter som uten å redusere livslengden, viser seg bl.a. som fysiologiske endringer, f.eks. nedsatt kroppsvekt med ca. 10%,
- Forekomst av svulster, særlig ved høye dosenivåer, bare i spesielle organer hos visse arter som er kjente for å vise betydelig spontan svulstutvikling,
- Forekomst av svulster bare på tilførselsstedet i meget følsomme testsystem (f.eks. intraperitoneal eller subkutan tilførsel av visse lokalt aktive stoffer), dersom den spesielle administrasjonsveien ikke er relevant for mennesker,
- Ikke gentoksiske effekter i korttidsstudier *in vivo* og *in vitro*,
- Det foreligger en sekundær virkningsmekanisme hvorved effekten i praksis kan anses å forekomme når et visst terskelnivå for en dose overskrides (f.eks. hormonelle effekter på målorgan eller fysiologiske reguleringsmekanismer, kronisk stimulering av celledeling),
- Det foreligger en artsspesifikk mekanisme for svulstdannelse, f.eks. artsspesifikk metabolisme, uten relevans for mennesker.

Forskjellen mellom kreftkategori 3 og ingen kreftklassifisering

For ikke å klassifisere et stoff som kreftfremkallende er følgende forhold relevante for å utelukke mistanke om helserisiko for mennesker:

- Hvis mekanismen for svulstdannelse er klart identifisert, og det finnes sterke bevis for at denne mekanismen ikke er relevant for mennesker, bør ikke stoffet klassifiseres som kreftfremkallende,
- Hvis de eneste tilgjengelige opplysningene om kreftfremkallende effekter gjelder leversvulster hos bestemte, spesielt følsomme musestammer uten andre ytterligere støttende bevis, behøver stoffet ikke klassifiseres som kreftfremkallende,
- Spesiell oppmerksomhet skal gis tilfeller der de eneste tilgjengelige opplysningene om kreftfremkallende

effekter gjelder forekomst av svulster i spesifikke organer hos visse dyrestammer, og det er vel kjent at slike svulster utvikles spontant i høy frekvens.

3.7.2.3 *Vurdering av behov for fastsettelse av spesifikke konsentrasjonsgrenser på grunnlag av stoffets potens¹*

I vurderingen skal bl.a. epidemiologiske data, dose-respons-forhold og informasjon om mulige mekanismer, inklusive gentoksisitet og toksikokinetikk, tillegges vekt.

Det foreligger sjelden data fra epidemiologiske undersøkelser som kan benyttes ved potensvurdering. De fleste stoffene vil måtte bedømmes ut fra de doser som er benyttet i langtids dyreforsøk. T25 er definert som daglig dose i mg/kg kroppsvekt som i langtidsforsøk har gitt økt svulsthypighet hos 25% av forsøksdyrene. T25-verdier gir et grunnlag for inndeling av de kreftfremkallende stoffene mht. potens, men potensvurderingen skal alltid bygge på en helhetsvurdering av stoffet og dets egenskaper. Andre viktige elementer i vurderingen er:

- Dose-respons-sammenhenger
- Aktivitet med hensyn til svulststed/arter/stammer/kjønn
- Mekanisme inkludert skade på arvematerialet (gentoksisitet)
- Relevans av mekanisme for mennesket
- Opptak/fordeling/omdannelse/utskillelse (toksikokinetikk)
- Andre elementer som strukturaktivitetsforhold (SAR).

Potensvurderingen innvirker ikke på selve klassifiseringen av et stoff, men på konsentrasjonsgrensen ved klassifisering av stoffblandinger som inneholder stoffet.

1 Ytterligere informasjon angående den faglige vurderingen av kreftfremkallende stoffers potens og behovet for å sette spesifikke konsentrasjonsgrenser finnes i dokumentet Guidelines for setting specific concentration limits for carcinogens in Annex I of Directive 67/548/EC – Inclusion of potency considerations (ISBN nr. 92-828-7443-5) utarbeidet av EU-Kommisjonen.

3.7.3 *Klassifisering av stoffblandinger*

Klassifisering av stoffblandinger for kreftfare skal alltid gjøres ut fra de inngående stoffenes klassifisering i samsvar med pkt. 3.7.2 og stoffenes konsentrasjon i stoffblandingen. Hvert stoff skal betraktes for seg.

Stoffblandinger som inneholder et eller flere kreftfremkallende stoffer skal klassifiseres i samsvar med tabell 8 dersom stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften benyttes.

Tabell 8: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet		
	Kreft1 (T, R45, R49)	Kreft2 (T, R45, R49)	Kreft3 (Xn, R40)
0 % < kons. < 0,1 %			
0,1 % ≤ kons. < 1,0 %	T (R45, R49)	T (R45, R49)	
1,0 % ≤ kons.	T (R45, R49)	T (R45, R49)	Xn (R40)*

* med mindre R45 allerede er tildelt. Når stoffblandingen er tildelt både R49 og R40, skal begge R-setningene angis fordi R40 ikke skiller mellom eksponeringsveier, mens R49 kun gjelder ved innånding.

3.8 *Arvestoffskadelige egenskaper*

3.8.1 *Grunnlag for klassifisering*

En mutasjon er en permanent endring i mengden eller strukturen av det genetiske materialet i en organisme som medfører endring i en fenotypisk egenskap hos organismen. Endringene kan omfatte et enkelt eller flere gener, et helt kromosom eller deler av det. Effekter som omfatter enkeltgener kan skyldes effekter på enkelte DNA-baser (punktmutasjoner), eller være forårsaket av større endringer som tap (delesjoner) av deler av genet. Effekter på hele kromosomer kan omfatte strukturelle eller numeriske endringer. En mutasjon i kjønnscellene hos organismer med kjønnnet formering kan overføres til avkommet.

Mutagener er stoffer som gir økt hypighet av mutasjoner.

Stoffer skal klassifiseres som mutagener med spesiell vekt på arvelig, genetisk skade. Resultater som fører til klassifisering av kjemikalier som arvestoffskadelige, inklusive de i mutagenkategori 3, anses som en advarsel om mulig kreftfremkallende aktivitet ved stoffet.

3.8.2 *Klassifisering av stoffer*

Arvestoffskadelige (mutagene) stoffer klassifiseres i tre kategorier:

Mutagenkategori 1 (Mut1):

Stoffer som er påvist arvestoffskadelige i mennesker.

Det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon til å fastslå at det foreligger årsakssammenheng mellom eksponering for stoffet og arvelig, genetisk skade hos mennesker.

Mutagenkategori 2 (Mut2):

Stoffer som skal anses for å ha arvestoffskadelig virkning hos mennesket.

Det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon til å gi sterk mistanke om at human eksponering for stoffet kan medføre utvikling av arvelig genetisk skade, generelt klassifisert på grunnlag av egnede dyreforsøk eller annen relevant informasjon.

Mutagenkategori 3 (Mut3):

Stoffer som gir grunnlag for bekymring på grunn av mulig arvestoffskadelig virkning hos mennesket.

Det foreligger dokumentasjon fra egnede arvestoffskadestudier, men denne er utilstrekkelig til å klassifisere stoffet i Mut2.

3.8.2.1 *Klassifisering og merking*

Arvestoffskadelige stoffer klassifiseres i fareklassen arvestoffskadelig og tildeles farekode, faresymbol, farebetegnelse og risikosetninger i samsvar med kriteriene gitt i pkt. 3.8.2.2.

Klassifisering i Mut1 og Mut2

Arvestoffskadelige stoffer klassifisert i kategoriene Mut1 og Mut2 tildeles farekoden T, faresymbolet « Dødninghode » med farebetegnelsen « Giftig » og utstyres med følgende risikosetning:

R46 Kan forårsake arvelige skader

Klassifisering i Mut3

Arvestoffskadelige stoffer klassifisert i kategorien Mut3 tildeles farekoden Xn, faresymbolet « Andreaskors » med farebetegnelsen « Helseskadelig » og utstyres med følgende risikosetning:

R68 Mulig fare for varig helseskade

3.8.2.2 *Kriterier for klassifisering av arvestoffskadelige stoffer*

Utvikling av metoder for testing av arvestoffskadelig effekt er en løpende prosess. For mange nye tester finnes det ennå ikke tilgjengelig noen standardiserte protokoller eller evalueringskriterier. Ved evaluering av mutagenitetsdata, må kvaliteten på den gjennomførte testen og graden av validering av testmetoden tillegges vekt.

Mut1

For å klassifisere et stoff i Mut1, må det foreligge positiv dokumentasjon på årsakssammenheng mellom eksponering for stoffet og utvikling av mutasjoner hos mennesket, fastlagt gjennom epidemiologiske undersøkelser. Eksempler på slike stoffer er ikke kjent i dag. Det anses som ekstremt vanskelig ut fra studier å oppnå pålitelig informasjon om utbredelse av mutasjoner eller eventuelt økt hyppighet av slike i humanpopulasjoner.

Mut2

For å klassifisere et stoff i Mut2, må det foreligge positive resultater fra forsøk som viser:

- Mutagene effekter overført til avkom,
- Andre cellulære påvirkninger som er relevante for mutagenitet, i kjønnseller fra pattedyr *in vivo*, eller
- Mutagene effekter i kroppsceller (somatiske celler) fra pattedyr *in vivo*, kombinert med tydelige bevis for at stoffet eller en relevant metabolitt av stoffet (omdanningsprodukt) når frem til kjønnscellene.

Med hensyn til klassifisering i Mut2, er følgende metoder egnet:

- in vivo* mutagenitetsundersøkelser på kjønnseller:
 - Spesifikk lokus mutasjonstest
 - Test for påvisning av arvelig translokasjon
 - Dominant letal mutasjonstest.

Disse testmetodene påviser faktisk tilstedeværelse av genetisk skade hos avkom, eller defekter i

embryo under utvikling.

b) *in vivo* tester som påviser gentoksiske effekter i kjønnsceller (vanligvis DNA):

- Metode for å avdekke kromosomale avvik i antall eller struktur påvist ved cytogenetiske analyser inkludert aneuploidi forårsaket av malsegresjon av kromosomer
- Metode for påvisning av søster-kromatide-utbyttinger (SCE)
- Metode for påvisning av uprogrammert (unscheduled) DNA-syntese (UDS)
- Metode for påvisning av irreversibel (kovalent) binding av mutagen til kjønnselle-DNA
- Metode for å påvise andre former for DNA-skade.

Disse testene gir mer eller mindre indirekte holdepunkter for gentoksisitet. Positive resultater i disse testene vil vanligvis bli underbygget av positive resultater fra *in vivo* mutasjonstester med kroppsceller i pattedyr eller mennesker, (se under Mut3, fortrinnsvis metoder som nevnt i bokstav a).

c) *in vivo* undersøkelsesmetoder som påviser mutagen effekt i kroppsceller fra pattedyr (se under Mut3 bokstav a), kombinert med:

- Toksikokinetiske eller
- Andre metoder som er i stand til å påvise at stoffet eller en aktuell metabolitt av stoffet når frem til kjønnscellene.

For bokstavene b og c kan det overveies om positive resultater fra vertsmedierte (host-mediated) undersøkelser eller demonstrasjon av utvetydige effekter i undersøkelser *in vitro* skal benyttes som underbyggende bevis.

Mut3

For å klassifisere et stoff i Mut3, må det foreligge positive resultater fra undersøkelser som viser:

- a) Mutagene effekter, eller
- b) Andre cellulære påvirkninger som er relevant for mutagen virkning, i kroppsceller fra pattedyr *in vivo*.

Særlig bokstav b vil normalt bli underbygget med positive resultater fra *in vitro* mutagenisitetsundersøkelser.

For undersøkelser av effekter i kroppsceller *in vivo*, er følgende metoder egnet:

- a) *in vivo* undersøkelser av mutagen virkning i kroppsceller:
 - Mikrokjernetest på benmargceller eller metafaseanalyser
 - Metafaseanalyser på perifere lymfocytter
 - Fargeflekktest på musepels.
- b) *in vivo* undersøkelser av DNA-påvirkning i kroppsceller:
 - Metode for påvisning av søster-kromatide-utbyttinger (SCE) i kroppsceller
 - Metode for påvisning av uprogrammert DNA-syntese (UDS) i kroppsceller
 - Metode for påvisning av (irreversibel) binding av mutagen til kroppscelle-DNA
 - Metode for påvisning av DNA-skade i kroppsceller, f.eks. ved alkalisk eluering.

Stoffer som kun viser positive resultater i en eller flere *in vitro* mutagenitetsundersøkelser, bør normalt ikke klassifiseres. Det anbefales imidlertid sterkt å gjennomføre ytterligere undersøkelser *in vivo*. I unntakstilfeller, f.eks. et stoff som viser tydelige effekter i flere *in vitro* undersøkelser og hvor det ikke foreligger noen relevante data fra *in vivo* undersøkelser, men hvor likhetstrekk med kjente arvestoffskadelige eller kreftfremkallende stoffer, kan klassifisering i Mut3 overveies.

3.8.3 *Klassifisering av stoffblandinger*

Klassifisering for arvestoffskadelig virkning skal alltid gjøres ut fra stoffblandings sammensetning.

Hvis en stoffblanding inneholder ett eller flere stoffer som oppfyller kriteriene for klassifisering etter pkt. 3.8.2, skal stoffblandingen vurderes for klassifisering for mutagen virkning. Hvert stoff skal vurderes for seg med hensyn til klassifisering av stoffblandingen.

Stoffblandinger skal klassifiseres i samsvar med tabell 9 dersom stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften benyttes.

Tabell 9: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets/stoffenes klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet
--	---------------------------

	<i>Mut1 (T, R46)</i>	<i>Mut2 (T, R46)</i>	<i>Mut3 (Xn, R68)</i>
0 % < kons. < 0,1 %			
0,1 % ≤ kons. < 1 %	T (R46)	T (R46)	
1,0 % ≤ kons.	T (R46)	T (R46)	Xn (R68)*

* Med mindre R46 allerede er tildelt.

3.9 *Reproduksjonsskadelige egenskaper*

3.9.1 *Grunnlag for klassifisering*

Reproduksjonsskader inkluderer både reduksjon i mannlig og kvinnelig reproduksjonsfunksjoner eller -evne, og ikke-arvelige skader i avkommet.

Effekter på mannlig eller kvinnelig forplantningsevne

Effekter på mannlig eller kvinnelig forplantningsevne omfatter negative effekter på lyst (libido), seksuell adferd, utvikling av spermier og egg, hormonell aktivitet eller fysiologisk respons som vil påvirke evnen til forplantning, forplantningen i seg selv eller utviklingen av det befruktede egget frem til og med implantasjonen.

Skader på avkommet

Skader på avkommet omfatter i videste forstand enhver påvirkning på den normale utviklingen av avkommet, både før og etter fødselen. Det inkluderer effekter som er utviklet eller manifesterer seg før fødselen så vel som virkninger som først kommer til uttrykk etter fødselen. Dette omfatter embryotoksiske/føtotoksiske effekter, slik som redusert kroppsvekt, vekst- og utviklingsforsinkelse (retardering), organotoksitet, død, abort, strukturelle defekter (teratogene effekter), funksjonelle defekter, peri- og postnatale defekter og svekket postnatal eller fysisk utvikling opp til og med pubertetsutviklingen.

Klassifisering av kjemikalier som reproduksjonsskadelige gjøres ut fra deres iboende egenskaper på bakgrunn av de effekter som er nevnt ovenfor. Kjemikalier bør ikke klassifiseres som reproduksjonsskadelige dersom slike effekter skyldes en sekundær, ikke spesifikk toksisk effekt. Ved klassifisering av reproduksjonsskadelige kjemikalier skal det tillegges betydning om effektene opptrer ved eksponeringsnivåer som ikke fører til andre skadevirkninger.

3.9.2 *Klassifisering av stoffer*

Reproduksjonsskadelige stoffer klassifiseres i tre kategorier:

Reproduksjonskategori 1 (Rep1):

- Stoffer som er kjent for å redusere forplantningsevnen hos mennesker.

Det foreligger tilstrekkelig bevis til å påvise sammenheng mellom human eksponering for stoffet og redusert forplantningsevne.

- Stoffer som er kjent for å forårsake fosterskader hos mennesker.

Det foreligger tilstrekkelig bevis for å påvise sammenheng mellom human eksponering for stoffet og etterfølgende skader i utviklingen av avkommet.

Reproduksjonskategori 2 (Rep2):

- Stoffer som skal anses for å kunne redusere forplantningsevnen hos mennesker.

Det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for at human eksponering for stoffet med stor sannsynlighet kan medføre redusert forplantningsevne, vanligvis på grunnlag av:

- Klar dokumentasjon fra dyreforsøk på redusert forplantningsevne uten at andre helseskader opptrer, eller bevis for redusert forplantningsevne som opptrer ved omtrent samme dosenivåer som andre helseskader, men ikke som sekundære, ikke-spesifikke konsekvenser av de øvrige helseskadene.
- Annen relevant informasjon.

- Stoffer som skal anses for å kunne forårsake fosterskader hos mennesker.

Det foreligger tilstrekkelig dokumentasjon for at det er stor sannsynlighet for at human eksponering for stoffet kan forårsake fosterskader, vanligvis på grunnlag av:

- Klare resultater fra egnede dyreforsøk hvor slike effekter er observert i avkommet uten tegn til markerte helseeffekter i mordyret, eller ved omtrent samme dosenivåer som andre helseeffekter opptrer, men ikke som sekundære, ikke-spesifikke konsekvenser av de øvrige helseskadene.
- Annen relevant informasjon.

Reproduksjonskategori 3 (Rep3):

- Stoffer som gir grunn til bekymring med hensyn til human forplantningsevne.

Generelt på grunnlag av:

- Resultater fra egnede dyreforsøk som dokumenterer grunnlag for mistanke om redusert forplantningsevne uten tegn til andre helseeffekter, eller dokumentasjon av redusert forplantningsevne som opptrer ved omtrent de samme dosenivåer som andre helseeffekter opptrer, men ikke som sekundære, ikke-spesifikke følgeskader av de øvrige helseskadene, men hvor bevisene er utilstrekkelige til å klassifisere stoffet i kategori 2.

- Annen relevant informasjon.

- Stoffer som gir grunn til bekymring for mennesket med hensyn til mulige fosterskadelige effekter.

Generelt på grunnlag av:

- Resultater av egnede dyreforsøk som dokumenterer grunnlag for sterk mistanke om fosterskadelig effekt uten tegn til markerte helseeffekter i mordyret, eller ved omtrent de samme dosenivåer som andre helseeffekter opptrer, men ikke som sekundære, ikke-spesifikke konsekvenser av de øvrige helseskadene, men hvor bevisene er utilstrekkelige til å klassifisere stoffet i kategori 2.

- Annen relevant informasjon.

3.9.2.1 *Klassifisering og merking*

Reproduksjonsskadelige stoffer skal klassifiseres i fareklassen reproduksjonsskadelig og tildeles farekode, faresymbol, farebetegnelse og risikosetninger i samsvar med kriteriene som er angitt under Rep1, Rep2 og Rep3 nedenfor.

Klassifisering i Rep1 og Rep2

Reproduksjonsskadelige stoffer klassifisert i kategoriene Rep1 og/eller Rep2 skal tildeles farekoden T, faresymbolet « Dødninghode » med farebetegnelsen « Giftig » og utstyres med en eller begge av følgende risikosetninger:

R60 Kan skade forplantningsevnen

- Stoffer som reduserer forplantningsevnen hos mennesker, eller
- Stoffer som skal behandles som om de reduserer forplantningsevnen hos mennesker.

R61 Kan gi fosterskader

- Stoffer som forårsaker fosterskader hos mennesker, eller
- Stoffer som skal behandles som om de forårsaker fosterskader hos mennesker.

Klassifisering i Rep3

Reproduksjonsskadelige stoffer klassifisert i kategorien Rep3 skal tildeles farekoden Xn, faresymbolet « Andreaskors » med farebetegnelsen « Helseskadelig » og utstyres med en eller begge av følgende risikosetninger:

R62 Mulig fare for skade på forplantningsevnen

- Stoffer som gir grunn til bekymring med hensyn til menneskets forplantningsevne.

R63 Mulig fare for fosterskade

- Stoffer som gir grunn til bekymring med hensyn til fosterskader hos mennesker.

Klassifisering i Rep1 eller Rep2 og Rep3

Reproduksjonsskadelige stoffer klassifisert i en av kategoriene Rep1 eller Rep2 og samtidig i kategorien Rep3 skal tildeles farekoden T, faresymbolet « Dødninghode » med farebetegnelsen « Giftig » og utstyres med to risikosetninger, enten:

- R60 Kan skade forplantningsevnen
- R63 Mulig fare for fosterskader
eller
- R61 Kan gi fosterskader
- R62 Mulig fare for skade på forplantningsevnen.

3.9.2.2 *Kategorisering av reproduksjonsskadelige stoffer*

Klassifisering av et kjemisk stoff i kategori 1 for effekter på forplantningsevnen eller fosterskadelige

virksomheter, skal gjøres på grunnlag av epidemiologiske data. Klassifisering i kategori 2 eller kategori 3 skjer primært på grunnlag av data fra dyreforsøk. Data fra *in vitro* undersøkelser eller forsøk på fugleegg anses som underbyggende bevis og vil bare i unntakstilfeller føre til klassifisering i mangel av *in vivo* data.

I likhet med de fleste andre typer av toksiske effekter, vil det forventes at stoffer som viser reproduksjonsskadelige egenskaper har en terskelverdi; nivåer under denne vil ikke vise negative effekter. Selv om tydelige effekter er påvist i dyreforsøk, kan relevansen for mennesket være tvilsom på grunn av dosene som er benyttet, f.eks. hvis effektene bare er påvist ved høye doser, det foreligger betydelige toksikokinetiske forskjeller, eller hvis tilførselsveien er uegnet. I slike eller lignende tilfeller kan klassifisering i kategori 3, eller ingen klassifisering, være relevant.

I testmetodene som det er referert til i pkt. 1, er det spesifisert en « limit-test » for stoffer med lav toksisitet. Hvis et dosenivå på minst 1000 mg/kg kroppsvekt gitt oralt ikke gir tegn på reproduksjonsskadelige effekter, kan undersøkelser ved andre dosenivåer anses som unødvendige. Hvis det foreligger data fra undersøkelser som er utført med høyere doser enn den ovenfor nevnte dosegrense (1000 mg/kg), skal disse dataene vurderes sammen med andre relevante data. Under normale forhold vil effekter som bare fremkommer ved bruk av doser som er høyere enn den angitte dosegrensen, ikke nødvendigvis føre til klassifisering som reproduksjonsskadelig.

3.9.2.3 Effekter på forplantningsevnen

For klassifisering av et stoff i kategori 2 for skade på forplantningsevnen, skal det normalt foreligge klar dokumentasjon for slike effekter fra en forsøksdyrart. Det skal dessuten foreligge bevis for virkningsmekanisme eller påvirkningspunkt, eller kjemisk likhet med andre kjente forplantningshemmende stoffer eller annen informasjon fra mennesker, som fører til konklusjonen at effektene trolig vil opptre i mennesket. Dersom det foreligger undersøkelser fra bare en dyreart, uten relevant underbyggende dokumentasjon, kan klassifisering i kategori 3 være passende.

Siden svekket forplantningsevne kan opptre som en ikke-spesifikk virkning av alvorlig generell toksisitet, eller hvor det er alvorlig svekkelse (inanition), bør klassifisering i kategori 2 bare gjøres i de tilfeller hvor det foreligger klar dokumentasjon for at noen av de toksiske effekter som rapporteres er spesifikke for reproduksjonssystemet. Hvis det er dokumentert at redusert forplantningsevne i dyreforsøk skyldes manglende evne til parring, vil det vanligvis, for klassifisering i kategori 2, kreves dokumentasjon av virkningsmekanisme for å kunne tolke om eventuelle negative effekter, slik som endringer i hormonbalansen, også vil finne sted hos mennesket.

3.9.2.4 Utviklingstoksicitet

Effekter på utvikling omfatter skader som skyldes en eksponering i fosterlivet som fremkommer i løpet av perioden mellom implantasjon og kjønnsmodning av individet.

For klassifisering i kategori 2 skal det foreligge klar dokumentasjon for negative effekter i godt utførte undersøkelser med en eller flere dyrearter. Siden negative effekter i drektighetsperioden eller etter fødselen kan være et resultat av helseskader hos moryret, redusert nærings- eller vanninntak, stress hos moryret, mangel på omsorg for avkom, spesifikk næringsmangel (specific dietary deficiencies), dårlig dyrehold, tilstøtende (intercurrent) infeksjoner osv., er det viktig at de effekter som observeres opptrer i godt utførte undersøkelser ved dosenivåer som ikke er knyttet til betydelige helseeffekter hos moryret. Tilførselsmåten er også viktig. Spesielt kan injeksjon av irriterende materiale i bukhulen (intraperitonealt) forårsake lokale ødeleggelser av livmoren (uterus) med sitt innhold. Resultatene av slike undersøkelser må derfor tolkes med varsomhet, og vil normalt ikke alene føre til klassifisering.

Klassifisering i kategori 3 bygger på lignende kriterier som klassifisering i kategori 2, men kan benyttes i tilfeller hvor det er mangler ved forsøksoppsettet som gjør konklusjonene mindre overbevisende, eller i tilfeller hvor muligheten for at de påviste effektene kan skyldes ikke-spesifikk påvirkning, som generell toksisitet, ikke kan utelukkes.

Generelt sett vil klassifisering i kategori 3 eller ingen kategori skje *ad hoc* på grunnlag av om de observerte effektene bare er mindre endringer i hyppigheten av spontane defekter, mindre endringer i hyppigheten av vanlig opptredende varianter, som observeres ved skjelettundersøkelser, eller små forskjeller som opptrer under postnatal utvikling.

3.9.2.5 Effekter i ammeperioden

Stoffer som klassifiseres i fareklassen reproduksjonsskadelig, og som også gir grunn til bekymring på grunn av deres virkning på diegiving, skal i tillegg merkes med R64 (se kriterier i pkt. 3.11).

I klassifiseringssammenheng vil helseeffekter i avkommet som utelukkende skyldes påvirkning via morsmelk, eller helseeffekter som oppstår som en følge av barnets eksponering for stoffet, ikke bli ansett som reproduksjonsskader med mindre slike effekter medfører hemmet utvikling av avkommet.

3.9.3 Klassifisering av stoffblandinger

Klassifisering for reproduksjonsskadelig virkning skal alltid gjøres ut fra stoffblandings sammensetning.

Hvis en stoffblanding inneholder et eller flere stoffer som oppfyller kriteriene for klassifisering etter pkt. 3.9.2, skal stoffblandingen vurderes for klassifisering for reproduksjonsskadelig virkning. Hvert stoff skal

vurderes for seg med hensyn til klassifisering av stoffblandingen.

Stoffblandinger skal klassifiseres i samsvar med tabell 10 dersom stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften benyttes.

Tabell 10: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets/stoffenes klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet		
	Rep1 (T, R60, R61)	Rep2 (T, R60, R61)	Rep3 (Xn, R62, R63)
0 % < kons. < 0,5 %			
0,5 % ≤ kons. < 5,0 %	T (R60, R61)	T (R60, R61)	
5,0 % ≤ kons.	T (R60, R61)	T (R60, R61)	Xn (R62, R63)*

* R62 med mindre R60 allerede er tildelt. R63 med mindre R61 allerede er tildelt.

3.10 Stoffblandinger i gassform

3.10.1 Generelt

Stoffblandinger i gassform skal klassifiseres ved hjelp av de samme metodene som benyttes for stoffblandinger i andre fysiske tilstander, men det benyttes avvikende konsentrasjonsgrenser. Konsentrasjonene angis for gassformige kjemikalier i volumprosent.

3.10.2 Akutt giftighet

3.10.2.1 Stoffblandinger med ett stoff klassifisert for akutt giftighet

Stoffblandinger i gassform som inneholder bare ett stoff som er klassifisert mht. akutt giftighet, skal klassifiseres etter tabell 11 dersom ikke stoffet er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal denne benyttes.

Tabell 11: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vol%) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet		
	T+ (R26, R27, R28)	T (R23, R24, R25)	Xn (R20, R21, R22)
0% < kons. < 0,02%			
0,02% ≤ kons. < 0,2%	Xn (R20, R21, R22)		
0,2% ≤ kons. < 0,5%	T (R23, R24, R25)		
0,5% ≤ kons. < 1%	T (R23, R24, R25)	Xn (R20, R21, R22)	
1% ≤ kons. < 5%	T+ (R26, R27, R28)	Xn (R20, R21, R22)	
5% ≤ kons.	T+ (R26, R27, R28)	T (R23, R24, R25)	Xn (R20, R21, R22)

3.10.2.2 Stoffblandinger med flere stoffer klassifisert for akutt giftighet

Stoffblandinger i gassform skal klassifiseres etter de samme metoder som er angitt i pkt. 3.2.3 (jf. også pkt. 3.1.3).

I stedet for de grenser som er angitt i pkt. 3.2.3 for bruk i beregningsmetodene for klassifisering av ikke-gassformige stoffblandinger som meget giftig, giftig og helseskadelig, skal det ved klassifisering av stoffblandinger i gassform benyttes følgende klassifiseringsgrenser i volumprosent, dersom ikke CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften angir spesifikke klassifiseringsgrenser:

Meget giftig

L_{T+} = 1%.

Giftig

L_T for meget giftig stoff (T+) = 0,2%

L for giftig stoff (T) = 5%.

T

Helseskadelig

L_{Xn} for meget giftig stoff (T+) = 0,02%

L_{Xn} for giftig stoff (T) = 0,5%

L_{Xn} for helseskadelig stoff (Xn) = 5%

3.10.3 Varige skadevirkninger etter en enkelt/kortvarig påvirkning

Stoffblandinger skal klassifiseres ved hjelp av den samme metoden som benyttes for klassifisering av stoffblandinger i andre tilstander, men med bruk av andre klassifiseringsgrenser.

Stoffblandinger i gassform som inneholder ett eller flere stoffer som er klassifisert mht. varige skadevirkninger, klassifiseres etter tabell 12 dersom ikke stoffet eller stoffene er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal disse benyttes.

Tabell 12: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets/stoffenes klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vol %) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet		
	T+ (R39/eksp.vei)	T (R39/eksp.vei)	Xn (R68/eksp.vei)
0% < kons. < 0,02%			
0,02% ≤ kons. < 0,2%	Xn (R68/eksp.vei)		
0,2% ≤ kons. < 0,5%	T (R39/eksp.vei)		
0,5% ≤ kons. < 1%	T (R39/eksp.vei)	Xn (R68/eksp.vei)	
1% ≤ kons. < 5%	T+ (R39/eksp.vei)	Xn (R68/eksp.vei)	
5% ≤ kons.	T+ (R39/eksp.vei)	T (R39/eksp.vei)	Xn (R68/eksp.vei)

For å angi inntaksmåte eller eksponeringsvei benyttes kombinasjonssetninger som angitt i pkt. 3.3.

3.10.4 Alvorlige skadevirkninger ved gjentatt eller langvarig påvirkning (kronisk giftighet)

Stoffblandinger i gassform skal klassifiseres ved hjelp av den samme modellen som benyttes for klassifisering av stoffblandinger i andre tilstander, men med bruk av andre klassifiseringsgrenser.

Stoffblandinger i gassform som inneholder ett eller flere stoffer som er klassifisert mht. kronisk giftighet, klassifiseres etter tabell 13 dersom ikke stoffet eller stoffene er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal disse benyttes.

Tabell 13: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets/stoffenes klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vol %) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet	
	T (R48/eksp.vei)	Xn (R48/eksp.vei)
0% < kons. < 0,5%		
0,5% ≤ kons. < 5%	Xn (R48/eksp.vei)	
5% ≤ kons.	T (R48/eksp.vei)	Xn (R48/eksp.vei)

For å vise inntaksmåte eller eksponeringsvei, benyttes kombinasjonssetninger av R48 med andre risikosekvenser for å indikere eksponeringsvei på samme måte som beskrevet i pkt. 3.4.

3.10.5 Etsende og/eller irriterende egenskaper

Stoffblandinger i gassform skal klassifiseres ved hjelp av de samme metodene som benyttes for stoffblandinger i andre tilstander, men det benyttes avvikende konsentrasjonsgrenser. Konsentrasjonene angis for gassformige kjemikalier i volumprosent.

3.10.5.1 Stoffblandinger som inneholder ett stoff klassifisert som etsende eller irriterende

Stoffblandinger i gassform som inneholder bare ett stoff som er klassifisert mht. etsende eller irriterende egenskaper, skal klassifiseres etter tabell 14 dersom ikke stoffet er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal denne benyttes.

Tabell 14: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vol %) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet			
	C (R35)	C (R34)	Xi (R41)	Xi (R36, R37, R38)
0% < kons. < 0,02%				
0,02% ≤ kons. < 0,2%	Xi (R36, R37, R38)			
0,2% ≤ kons. < 0,5%	C (R34)			
0,5% ≤ kons. < 1%	C (R34)	Xi (R36, R37, R38)	Xi (R36)	
1% ≤ kons. < 5%	C (R35)	Xi (R36, R37, R38)	Xi (R36)	
5% ≤ kons.	C (R35)	C (R34)	Xi (R41)	Xi (R36, R37, R38)

Dersom den tradisjonelle beregningsmetode uten videre benyttes på stoffblandinger som inneholder stoffer som er klassifisert som etsende eller lokalirriterende, kan det føre til under- eller overklassifisering dersom andre relevante faktorer (f.eks. stoffblandings pH) ikke tas med i betraktning. Ved klassifisering av en stoffblanding som etsende skal det tas hensyn til anbefalinger under pkt. 3.5.1 samt eventuelle forsterkende eller svekkende effekter.

3.10.5.2 Stoffblandinger som inneholder flere stoffer klassifisert etsende eller irriterende

I stedet for de klassifiseringsgrenser som er angitt i pkt. 3.5 for bruk i beregningsmetodene for klassifisering av ikke-gassformige stoffblandinger som etsende eller irriterende, skal det ved klassifisering av stoffblandinger i gassform benyttes klassifiseringsgrensene nedenfor i volumprosent, dersom ikke CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften angir spesifikke klassifiseringsgrenser. Jf. også pkt. 3.1.3.

Etsende

$L_{C,R35}$ for R35 stoff = 1%

$L_{C,R34}$ for R35 stoff = 0,2%

$L_{C,R34}$ for R34 stoff = 5%

Irriterende med R41 Fare for alvorlig øyeskade

$L_{Xi,R41}$ for R35 stoff = 0,2%

$L_{Xi,R41}$ for R34 stoff = 5%

$L_{Xi,R41}$ for R41 stoff = 5%

Irriterende med R38 Irriterer huden

$L_{Xi,R38}$ for R35 stoff = 0,02%

$L_{Xi,R38}$ for R34 stoff = 0,5%

$L_{Xi,R38}$ for R38 stoff = 5%.

Dersom stoffblandingen inneholder etsende stoffer i konsentrasjoner som bidrar til klassifisering av stoffblandingen, skal stoffblandingen merkes med en av følgende kombinasjonssetninger:

R37/38 Irriterer luftveiene og huden

R36/37/38 Irriterer øynene, luftveiene og huden

Irriterende med R36 Irriterer øynene

$L_{Xi,R36}$ for R35 stoff = 0,02%

- $L_{Xi,R36}$ for R34 stoff = 0,5%
- $L_{Xi,R36}$ for R41 stoff = 0,5%
- $L_{Xi,R36}$ for R36 stoff = 5%.

Irriterende med R37 Irriterer luftveiene

Stoffblandinger som inneholder mer enn ett stoff klassifisert etsende (med R35 eller R34) eller irriterende med R37 i konsentrasjoner som hver for seg ikke gir klassifisering, skal klassifiseres irriterende hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt etsende eller irriterende (R37) stoff i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

$$\Sigma ((P_{C,R35} / L_{Xi,R37}) + (P_{C,R34} / L_{Xi,R37}) + (P_{C,R37} / L_{Xi,R37})) \geq 1$$

hvor:

- $P_{C,R35}$ er volumprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R35.
- $P_{C,R34}$ er volumprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert etsende med R34.
- $P_{Xi,R37}$ er volumprosenten av hvert stoff i stoffblandingen som er klassifisert irriterende med R37.
- $L_{Xi,R37}$ er klassifiseringsgrensen for klassifisering av etsende stoffer (R35 eller R34) eller irriterende stoffer (R37) som irriterende med R37, spesifisert for hvert enkelt stoff i stoffblandingen.

Dersom det i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser for klassifisering av stoffet som irriterende med R37, skal følgende klassifiseringsgrenser benyttes:

- $L_{Xi,R37}$ for R35 stoff = 0,02%
- $L_{Xi,R37}$ for R34 stoff = 0,5%
- $L_{Xi,R37}$ for R37 stoff = 5%.

3.10.6 *Allergifremkallende egenskaper*

Stoffblandinger i gassform skal klassifiseres med hensyn til allergifare etter tabell 15 dersom ikke stoffet er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften benyttes.

Konsentrasjonene angis i volumprosent for gassformige kjemikalier.

Tabell 15: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets/stoffenes klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (vol%) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet	
	<i>Xn (R42)</i>	<i>Xi (R43)</i>
0% < kons. < 0,2%		
0,2% ≤ kons.	Xn (R42)	Xi (R43)

3.10.7 *Kreftfremkallende egenskaper*

Stoffblandinger i gassform som inneholder stoffer som er klassifisert kreftfremkallende i samsvar med pkt. 3.7, skal klassifiseres etter de samme regler som ikke-gassformige stoffblandinger, gitt i pkt. 3.7.3.

3.10.8 *Arvestoffskadelige egenskaper*

Stoffblandinger i gassform som inneholder stoffer som er klassifisert arvestoffskadelige i samsvar med pkt. 3.8, skal klassifiseres etter de samme regler som ikke-gassformige stoffblandinger, gitt i pkt. 3.8.3.

3.10.9 *Reproduksjonsskadelige egenskaper*

Klassifisering av stoffblandinger i gassform for reproduksjonsskadelig virkning skal alltid gjøres ut fra stoffblandings sammensetning.

Stoffblandinger skal klassifiseres i samsvar med tabell 16 dersom stoffene ikke er oppført i CLP-

forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal disse benyttes.

Tabell 16: Stoffblandingens klassifisering ut fra stoffets/stoffenes klassifisering og konsentrasjon

Konsentrasjon (volumprosent) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet		
	Rep1 (T, R60, R61)	Rep2 (T, R60, R61)	Rep3 (Xn, R62, R63)
0 % < kons. < 0,2 %			
0,2 % ≤ kons. < 1 %	T (R60, R61)	T (R60, R61)	
1,0 % ≤ kons.	T (R60, R61)	T (R60, R61)	Xn (R62, R63)*

* R62 med mindre R60 allerede er tildelt. R63 med mindre R61 allerede er tildelt.

3.11 Andre helsefarlige egenskaper

3.11.1 Risikosestninger om helsefare

A. Kjemikalier som er klassifisert i en fareklasse i samsvar med kriteriene i dette vedlegg, skal tildeles supplerende risikosestninger i samsvar med følgende kriterier:

R29 Ved kontakt med vann utvikles giftig gass

- Kjemikalier som i kontakt med vann eller fuktig luft utvikler meget giftige eller giftige gasser i potensielt farlige mengder; f.eks. aluminiumfosfid, fosforpentasulfid.

R31 Ved kontakt med syre utvikles giftig gass

- Kjemikalier som reagerer med syrer under utvikling av giftige gasser i farlige mengder; f.eks. natriumhypokloritt, bariumpolysulfid. For stoffer som er tilgjengelige for offentligheten, vil bruk av S50 (Må ikke blandes med ... (Angis av produsent, importør eller omsetter)) være bedre egnet.

R32 Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass

- Kjemikalier som reagerer med syrer under utvikling av meget giftige gasser i farlige mengder; f.eks. salter av hydrogencyanid, natriumazid. For stoffer som er tilgjengelige for offentligheten, vil bruk av S50 (Må ikke blandes med ... (Angis av produsent, importør eller omsetter)) være bedre egnet.

R33 Kan opphopes i kroppen ved gjentatt bruk

- Kjemikalier som sannsynligvis opphopes i menneskekroppen når denne opphopningen kan gi grunnlag for bekymring som ikke er sterk nok til berettiget bruk av R48.
- Dersom en stoffblanding inneholder minst én vektprosent av et stoff som er merket med risikosestning R33, skal denne setningen stå på fareetiketten. Dette gjelder med mindre det er angitt en annen spesifikk konsentrasjonsgrense for stoffet i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften.

R64 Kan skade barn som får morsmelk

- Kjemikalier som opptas av kvinner og som kan påvirke ammingen, eller som kan finnes (inklusive stoffskifteprodukter (metabolitter)) i morsmelk i slike mengder at de gir grunn til bekymring for helsen til barn som får morsmelk.
- Dersom en stoffblanding inneholder minst én vektprosent av et stoff som er merket med risikosestning R64, skal denne setningen stå på fareetiketten. Dette gjelder med mindre det er angitt en annen spesifikk konsentrasjonsgrense for stoffet i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften.

Kommentarer til bruk av denne risikosestningen (og i noen tilfeller bruk av R33) er gitt i pkt. 3.11.2 nedenfor.

R66 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukken hud

For kjemikalier som gir grunn til bekymring som følge av tørr, flassete eller sprukken hud, men som

ikke oppfyller kriteriene for R38:

På grunnlag av:

- Praktiske observasjoner etter normal håndtering og bruk, eller
- Relevant dokumentasjon med hensyn til forutsette virkninger på huden.

Utfyllende risikosetninger som omfatter brann- og eksplosjonsfare er gitt i pkt. 2.8.

- B. Stoffer som er klassifisert i en fareklasse i samsvar med kriteriene i dette vedlegg og stoffblandinger uansett om de er klassifisert i en eller flere av disse fareklassene, skal tildeles risikosetninger i samsvar med følgende kriterier:

R67 Damp kan forårsake døsighet og svimmelhet

For flyktige stoffer og stoffblandinger som inneholder slike stoffer som forårsaker klare symptomer på svekkelse av sentralnervesystemet ved innånding, og som ikke allerede er klassifisert med hensyn til akutt giftighet ved innånding (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26).

Følgende dokumentasjon kan anvendes:

- a) Data fra dyreforsøk som inneholder stoffer som forårsaker klare symptomer på redusert funksjon av sentralnervesystemet, f.eks. narkotiske virkninger, sløvhet, manglende koordinering (herunder tap av opprettingsrefleks) og ataksi enten
- ved konsentrasjoner/eksponeringstider på høyst 20 mg/l/4 timer, eller
 - når forholdet mellom effektkonsentrasjonen ved ≤ 4 timer og den mettede dampkonsentrasjonen (SVC) ved 20 °C er $\leq 1/10$.
- b) Praktisk erfaring hos mennesker (f.eks. narkose, døsighet, redusert oppmerksomhet, tap av reflekser, manglende koordinering, svimmelhet) fra veldokumenterte rapporter under eksponeringsforhold som kan sammenlignes med virkningene på dyr angitt ovenfor.

Stoffblandinger som inneholder et eller flere stoffer som er tildelt risikosetningen R67 skal merkes med R67 når den totale konsentrasjonen av disse stoffene er lik eller høyere enn 15%, med mindre:

- Stoffblandingen allerede er klassifisert med R20, R23, R26, R68/20, R39/23, R39/26
- Emballasjens innhold er 125 ml eller mindre.

3.11.2 Kjemikalier som kan gi effekter i ammeperioden

Stoffer, som ikke er klassifisert reproduksjonsskadelig, men som gir grunn til bekymring på grunn av toksiske virkninger når de overføres til spedbarnet i ammeperioden, skal merkes med:

R64 Kan skade barn som får morsmelk (se også pkt. 3.11.1)

Denne risikosetningen kan også være egnet for bruk på stoffer som påvirker melkemengden eller melkekvaliteten.

R64 skal normalt benyttes på grunnlag av:

- Toksikokinetiske undersøkelser som viser sannsynlighet for at stoffet vil finnes i morsmelk i mulig helsefarlige nivåer; og/eller
- På grunnlag av resultater fra en- eller togenerasjonsforsøk i dyreforsøk som viser skadevirkninger hos avkommet forårsaket av overføring via melken; og/eller
- På grunnlag av dokumentasjon fra mennesket som antyder fare for spedbarn i ammeperioden.

Stoffer som er kjent for å kunne opphoppe (akkumuleres) i kroppen, og som deretter kan bli overført i morsmelk i ammeperioden, kan merkes med R33 og R64.

4. Klassifisering av stoffer og stoffblandinger for miljøskadelige egenskaper

4.1 Generelt

4.1.1 Grunnlaget for klassifisering

Det primære målet med å klassifisere stoffer og stoffblandinger som er miljøskadelige er å advare brukeren mot de faremomenter disse stoffene representerer for økosystemene. Selv om dagens kriterier henspeiler på effekter i vannmiljøet, er det erkjent at visse stoffer samtidig eller alternativt kan ha skadelig virkning i andre økosystemer som kan bestå av populasjoner som kan strekke seg fra jordbunnsmikroflora og -mikrofauna til primater (høytstående pattedyr).

Kriteriene som er beskrevet i pkt. 4.2.1 følger direkte av testmetodene som det er referert til i pkt. 1, i den grad de er nevnt. Klassifiseringen av stoffer vil over tid kunne endre seg, f.eks. på grunn av nye data.

Miljøskadelige stoffer og stoffblandinger deles i to grupper ut fra akutte og/eller langtidseffekter i

vannmiljøet og akutte og/eller langtidseffekter i ikke-vandige miljøer.

Ved klassifiseringen av stoffer skal man vurdere både stoffet og dets nedbrytningsprodukter (metabolitter). Hvis stoffets nedbrytningsprodukter klassifiseres miljøskadelige, skal stoffet klassifiseres miljøskadelig.

4.1.2 *Klassifisering av stoffblandinger*

Den systematiske vurderingen av alle miljøskadelige egenskaper uttrykkes ved hjelp av konsentrasjonsgrenser uttrykt i vektprosent, med unntak for gassformige stoffblandinger, der de uttrykkes i volumprosent.

Når miljøskadelige egenskaper for en stoffblanding blir vurdert, skal alle klassifiseringspliktige stoffer iht. kriteriene i pkt. 4.2.1 tas i betraktning.

Pkt. 4.3 beskriver den tradisjonelle beregningsmetoden for klassifiseringen, og angir R-setningene som skal benyttes ved klassifiseringen av stoffblandingen.

Pkt. 4.4 gir de generelle konsentrasjonsgrensene som skal brukes ved anvendelse av den tradisjonelle metoden, samt de aktuelle faresymbolene og R-setningene for klassifiseringen.

Pkt. 4.5 gir anvisninger om testmetoder som skal brukes ved testing av stoffblandinger mht. akutt giftighet for vannmiljøet.

Stoffblandingers miljøfare skal beregnes etter den tradisjonelle metoden som er beskrevet i pkt. 4.3 med bruk av de generelle konsentrasjonsgrensene som er oppført i pkt. 4.4. Dersom de farlige stoffene er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med spesielle konsentrasjonsgrenser, skal disse benyttes ved fremgangsmåten beskrevet i pkt. 4.3.

4.1.3 *Begrensning i bruk av beregningsmetode*

Ved klassifisering av stoffblandinger ved hjelp av beregningsmetoder, skal inngående stoffer tas med i beregningen, dersom deres konsentrasjon i den aktuelle stoffblandingen er større eller lik verdiene i tabell 17. 1. Hvis det er angitt lavere konsentrasjonsgrenser for stoffet i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal disse legges til grunn.

Tabell 17: Konsentrasjonsgrenser for miljøskadelige stoff ved beregningsmetoder

<i>Fareklasse</i>	<i>Kons. som skal taes med i beregningen</i>	
	<i>Gassformige blandinger, vol%</i>	<i>Andre stoffblandinger, vekt%</i>
Miljøskadelig, N		≥ 0,1
Miljøskadelig, ozon N	≥ 0,1	≥ 0,1
Miljøskadelig		≥ 1

4.1.4 *Endret sammensetning som krever ny vurdering av klassifisering av stoffblandinger*

Det skal gjøres ny vurdering av miljøfareklassifiseringen av en stoffblanding dersom innholdet av farlige komponenter endres utover følgende grenser:

Tabell 18:

<i>Intervall for den opprinnelige konsentrasjonen av stoffet</i>	<i>Tillatt variasjon i den opprinnelige konsentrasjonen av stoff</i>
kons. ≤ 2,5%	± 30%
2,5 < kons. ≤ 10%	± 20%
10 < kons. ≤ 25%	± 10%
25 < kons. ≤ 100%	± 5%

Det skal også gjøres en ny vurdering av klassifiseringen dersom sammensetningen av stoffblandingen endres ved bruk av nye komponenter, uansett om de er definert som farlige eller ikke, jf. § 3 i forskriften her.

Ny vurdering skal gjøres med mindre det er vitenskapelige grunner til å anta at en endret sammensetning ikke medfører ny klassifisering.

4.1.5 *Stoffer som inneholder urenheter og/eller tilsetningsstoffer*

Miljøfareklassifisering av stoffer med urenheter, tilsetningsstoffer eller enkeltkomponenter utføres som for stoffblandinger. Dette gjelder ikke stoffer som er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften.

4.2 *Miljøskadelige stoffer*

4.2.1 *Vannmiljø*

Klassifisering og merking med symbol

Stoffer skal klassifiseres i fareklassen miljøskadelig, tildeles farekoden N og faresymbolet « Miljø » med farebetegnelsen « Miljøskadelig », samt utstyres med risikosetninger i samsvar med følgende kriterier:

Med begge disse risikosetningene:

R50 Meget giftig for vannlevende organismer

og

R53 Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet

Akutt giftighet:

- 96 timers LC50 (for fisk): ≤ 1 mg/l, eller
- 48 timers EC50 (for Daphnia): ≤ 1 mg/l, eller
- 72 timers IC50 (for alge): ≤ 1 mg/l.

og

- Stoffet ikke er lett nedbrytbart, eller
- $\log P_{OW}$ (log oktanol/vannfordelingskoeffisient) $\geq 3,0$ (med mindre den eksperimentelt bestemte biokonsentrasjonsfaktoren, $BCF \leq 100$).

Med:

R50 Meget giftig for vannlevende organismer

Akutt giftighet:

- 96 timers LC50 (for fisk): ≤ 1 mg/l, eller
- 48 timers EC50 (for Daphnia): ≤ 1 mg/l, eller
- 72 timers IC50 (for alge): ≤ 1 mg/l

Med begge disse risikosetningene:

R51 Giftig for vannlevende organismer

og

R53 Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet

Akutt giftighet:

- 96 timers LC50 (for fisk): $1 \text{ mg/l} < LC50 \leq 10 \text{ mg/l}$, eller
- 48 timers EC50 (for Daphnia): $1 \text{ mg/l} < EC50 \leq 10 \text{ mg/l}$, eller
- 72 timers IC50 (for alge): $1 \text{ mg/l} < IC50 \leq 10 \text{ mg/l}$

og

- Stoffet ikke er lett nedbrytbart, eller
- $\log P_{OW}$ (log oktanol/vannfordelingskoeffisient) $\geq 3,0$ (med mindre den eksperimentelt bestemte biokonsentrasjonsfaktoren, $BCF \leq 100$).

Kommentar

Fordelingskoeffisienten for n-oktanol-vann er et indirekte mål for et stoffs bioakkumuleringspotensiale. Det er påvist en sterk sammenheng mellom $\log P_{OW}$ og organiske stoffers bioakkumulerbarhet i fisk.

Klassifisering og merking uten symbol

Stoffer skal klassifiseres i fareklassen miljøskadelig og utstyres med risikosetninger i samsvar med følgende kriterier:

Med begge disse risikosetningene:

R52 Skadelig for vannlevende organismer

og

R53 Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet

Akutt giftighet:

- 96 timers LC50 (for fisk): $10 \text{ mg/l} < \text{LC50} \leq 100 \text{ mg/l}$, eller
- 48 timers EC50 (for Daphnia): $10 \text{ mg/l} < \text{EC50} \leq 100 \text{ mg/l}$, eller
- 72 timers IC50 (for alge): $10 \text{ mg/l} < \text{IC50} \leq 100 \text{ mg/l}$

og

- Stoffet ikke er lett nedbrytbart.

Dette kriteriet benyttes med mindre det foreligger ytterligere vitenskapelig dokumentasjon vedrørende nedbrytning og/eller giftighet som med rimelig sikkerhet kan vise at verken stoffet eller dets nedbrytningsprodukter utgjør noen potensiell fare for langtids og/eller forsinkede skadevirkninger for vannmiljøet. Slik supplerende, vitenskapelig dokumentasjon kan omfatte:

- (i) Påvist evne til rask nedbrytning i vannmiljø.
- (ii) Fravær av kronisk giftighet ved en konsentrasjon på 1,0 mg/l, f.eks. ingen observert effekt ved konsentrasjoner større enn 1,0 mg/l, bestemt i forlenget giftighetstest med fisk eller Daphnia.

Med:

R52 Skadelig for vannlevende organismer

Stoffer som ikke faller inn under kriteriene som er angitt tidligere i dette punkt, men som likevel på grunnlag av tilgjengelige bevis vedrørende deres giftvirkning kan medføre en fare for strukturen eller funksjonen av vannmiljøet.

Med:

R53 Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet

Stoffer som ikke faller inn under kriteriene som er angitt tidligere i dette punkt, men som på grunnlag av tilgjengelig bevis vedrørende deres nedbrytbarhet, akkumuleringspotensiale, samt beregnet eller påvist miljømessig oppførsel og skjebne, likevel kan representere en langsiktig og/eller forsinket fare for strukturen og/eller funksjonen av vannmiljøet.

Lite vannløselige stoffer, dvs. stoffer med løselighet på mindre enn 1 mg/l, vil f.eks. bli omfattet av dette kriteriet dersom:

- de ikke er lett nedbrytbare og
- $\log P_{OW}$ ($\log$ oktanol/vannfordelingskoeffisient) $\geq 3,0$ (hvis ikke den eksperimentelt bestemte biokonsentrasjonsfaktoren, $\text{BCF} \leq 100$).

Dette kriteriet benyttes dersom det ikke foreligger ytterligere vitenskapelig bevis vedrørende nedbrytning og/eller giftighet som er tilstrekkelig til å gi en rimelig sikkerhet for at verken stoffet eller dets nedbrytningsprodukter vil innebære noen potensiell fare for langtids og/eller forsinkede skadevirkninger for vannmiljøet.

Slike supplerende, vitenskapelige bevis kan omfatte:

- Påvist evne til rask nedbrytning i vannmiljø.
- Fravær av kronisk giftighet ved grensen for stoffets vannløselighet, f.eks. ingen observerte effekter ved konsentrasjoner større enn stoffets løselighetsgrense, bestemt i forlenget giftighetstest med fisk eller Daphnia.

Bestemmelse av IC50 for alge og bionedbrytbarhet

Dersom det kan påvises at algevekst er hemmet utelukkende på grunn av redusert lysintensitet som følge av at teststoffet er sterkt farget, skal testmetoden IC50, 72 timer, ikke benyttes som grunnlag for klassifisering.

Stoffer anses som lett nedbrytbare dersom følgende kriterier er oppfylt:

- (a) Hvis følgende nedbrytningsnivåer er oppnådd i 28-dagers bionedbrytningsundersøkelser:

- 70% i tester basert på oppløst organisk karbon.
- 60% av teoretisk maksimum i tester basert på oksygenforbruk (depletion) eller utvikling av karbondioksid.

Disse nivåene av bionedbrytbarhet må oppnås innen 10 dager etter starten av nedbrytningen; dvs. tidspunktet da 10% av teststoffet er nedbrutt.

- (b) Hvis forholdet $\text{BOD}_5 / \text{COD}$ er lik eller større enn 0,5 i de tilfeller hvor kun data for COD og BOD_5 foreligger, eller

- (c) Hvis det foreligger andre overbevisende vitenskapelige bevis for at stoffet kan nedbrytes (biotisk og/eller

abiotisk) i vannmiljø til et nivå lik eller større enn 70% i løpet av en 28-dagers periode.

4.2.2 Øvrig miljø (ikke-vandig miljø)

Klassifisering og merking med symbol

Stoffer skal klassifiseres i fareklassen miljøskadelig, tildeles farekoden N og faresymbolet « Miljø » med farebetegnelsen « Miljøskadelig » og utstyres med risikosetninger i samsvar med følgende kriterier:

- R54 Giftig for planter*
- R55 Giftig for dyr*
- R56 Giftig for jordlevende organismer*
- R57 Giftig for bier*
- R58 Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i miljøet*

- Stoffer som på grunnlag av tilgjengelig dokumentasjon vedrørende deres giftighet, nedbrytbarhet, akkumuleringspotensiale, samt deres beregnede eller observerte oppførsel og skjebne i miljøet kan representere en umiddelbar eller langsiktig og/eller forsinket fare for strukturen og/eller funksjonen av naturlige økosystemer, andre enn de som er dekket av pkt. 4.2.1. Detaljerte kriterier vil bli utarbeidet senere.

Klassifisering og merking med symbol

Stoffer skal klassifiseres i fareklassen miljøskadelig, tildeles farekoden N og faresymbolet « Miljø » med farebetegnelsen « Miljøskadelig » og utstyres med risikosetninger i samsvar med følgende kriterier:

R59 Farlig for ozonlaget

- Stoffer som på grunnlag av tilgjengelig bevis vedrørende deres egenskaper og deres beregnede eller observerte oppførsel og skjebne i miljøet, kan representere en fare for strukturen og/eller funksjonen av det stratosfæriske ozonlaget. Dette inkluderer stoffene som er oppført i Annex A, gruppe I og II, Annex B, gruppe I, II og III, Annex C, gruppe I, II og III og Annex E, gruppe I i Montrealprotokollen. Dette tilsvarer stoffene oppført i Annex I og II til forordning (EF) nr. 2037/2000.

4.3 Miljøskadelige stoffblandinger – tradisjonell beregningsmetode

4.3.1 Vannmiljø

Den tradisjonelle metoden for vurdering av farene for vannmiljøet tar hensyn til alle farene som en stoffblanding kan medføre for dette mediet.

Følgende stoffblandinger skal klassifiseres som miljøskadelige og tildeles:

A.

- Farekoden N,
- Faresymbolet « Miljø » med farebetegnelsen « Miljøskadelig » og
- Risikosetningene R50 og R53 (R50-53):
 - a) Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningene R50-53 i konsentrasjoner som hver for seg er lik eller større enn:
 - Konsentrasjonen fastsatt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 19a og 19b) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften eller er oppført der uten konsentrasjonsgrenser.
 - b) Stoffblandinger som inneholder flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningene R50-53 i konsentrasjoner som hver for seg ikke overskrider grensene fastsatt i pkt. 4.3.1.A bokstav a dersom:

$$\Sigma (P_{N,R50-53} / L_{N,R50-53}) \geq 1$$

hvor:

$P_{N,R50-53}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R50-53 i stoffblandingen, og $L_{N,R50-53}$ er grensen for R50-53 (jf. tabell 19a og 19b, dersom ikke andre spesifikke konsentrasjonsgrenser er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften) fastsatt for hvert miljøskadelig stoff med setningene R50-53 eller R51-53, uttrykt i vektprosent.

B.

- Farekoden N,
- Faresymbolet « Miljø » med farebetegnelsen « Miljøskadelig » og
- Risikosetningene R51 og R53 (R51-53)

med mindre stoffblandingen allerede er klassifisert i samsvar med pkt. 4.3.1.A.

- a) Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningene R50-53 eller R51-53 i konsentrasjoner som hver for seg er lik eller større enn:
 - Konsentrasjonen fastsatt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 19a og 19b) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften eller er oppført der uten konsentrasjonsgrenser.
- b) Stoffblandinger som inneholder flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningene R50-53 eller R51-53 i konsentrasjoner som hver for seg ikke overskrider grensene fastsatt i pkt. 4.3.1.B bokstav a, dersom:

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

hvor:

$P_{N,R50-53}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R50-53 i stoffblandingen, $P_{N,R51-53}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R51-53 i stoffblandingen, $L_{N,R51-53}$ er den respektive grensen for R51-53 (jf. pkt. 4.4 tabell 19a og 19b, dersom ikke andre spesifikke konsentrasjonsgrenser er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften) fastsatt for hvert miljøskadelig stoff med setningene R50-53 eller R51-53, uttrykt i vektprosent.

C.

- Risikosetningene R52 og R53 (R52-53)

med mindre stoffblandingen allerede er klassifisert i samsvar med pkt. 4.3.1.A eller B.

- a) Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningene R50-53, R51-53 eller R52-53 i konsentrasjoner som hver for seg er lik eller større enn:
 - Konsentrasjonen fastsatt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 19a og 19b) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften eller er oppført der uten konsentrasjonsgrenser.
- b) Stoffblandinger som inneholder flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningene R51-53, R50-53 eller R52-53 i konsentrasjoner som hver for seg ikke overskrider grensene fastsatt i pkt. 4.3.1.C bokstav a, dersom

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

hvor:

$P_{N,R50-53}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R50-53 i stoffblandingen, $P_{N,R51-53}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R51-53 i stoffblandingen, P_{R52-53} er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R52-53 i stoffblandingen, L_{R52-53} er den respektive grensen for R52-53 (jf. pkt. 4.4, tabell 19a og 19b, dersom ikke andre

spesifikke konsentrasjonsgrenser er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften) for hvert miljøskadelig stoff med setningene R50-53, R51-53 eller R52-53, uttrykt i vektprosent.

D.

- Farekoden N,
- Faresymbolet « Miljø » med farebetegnelsen « Miljøskadelig » og
- Risikosetningen R50

med mindre stoffblandingen allerede er klassifisert i samsvar med pkt. 4.3.1.A.

- a) Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningen R50 i konsentrasjoner som hver for seg er lik eller større enn:
 - Konsentrasjonen fastsatt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 20) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften eller er oppført der uten konsentrasjonsgrenser.
- b) Stoffblandinger som inneholder flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningen R50 i konsentrasjoner som hver for seg ikke overskrider grensene fastsatt i pkt. 4.3.1.D bokstav a, dersom

$$\Sigma (P_{N,R50} / L_{N,R50}) \geq 1$$

hvor:

$P_{N,R50}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningen R50 i stoffblandingen,

$L_{N,R50}$ er den grensen for R50 (jf. pkt. 4.4 tabell 20, dersom ikke andre spesifikke konsentrasjonsgrenser er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften) for hvert miljøskadelig stoff med setningene R50, uttrykt i vektprosent.

- c) Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningen R50, men som ikke oppfyller kriteriene i pkt. 4.3.1.D bokstav a eller b, og som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningene R50-53 dersom

$$\Sigma ((P_{N,R50} / L_{N,R50}) + (P_{N,R50-53} / L_{N,R50})) \geq 1$$

hvor:

$P_{N,R50}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningen R50 i stoffblandingen,

$P_{N,R50-53}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R50-53 i stoffblandingen,

$L_{N,R50}$ er den respektive grensen for R50 (jf. pkt. 4.4 tabell 20, dersom ikke andre spesifikke konsentrasjonsgrenser er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften) for hvert miljøskadelig stoff med setningene R50 eller R50-53, uttrykt i vektprosent.

E.

- Risikosetningen R52

med mindre stoffblandingen allerede er klassifisert i samsvar med pkt. 4.3.1 A – D ovenfor.

- a) Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningen R52 i konsentrasjoner som hver for seg er lik eller større enn:
 - Konsentrasjonen fastsatt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4. (tabell 21) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften eller er oppført der uten konsentrasjonsgrenser,
- b) Stoffblandinger som inneholder flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningen R52

i konsentrasjoner som hver for seg ikke overskrider grensene fastsatt i pkt. 4.3.1.E bokstav a, dersom

$$\Sigma (P_{R52} / L_{R52}) \geq 1$$

hvor:

P_{R52} er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningen R52 i stoffblandingen,

L_{R52} er grensen for R52 (jf. pkt. 4.4 tabell 21, dersom ikke andre spesifikke konsentrasjonsgrenser er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften) for hvert miljøskadelig stoff med setningen R52, uttrykt i vektprosent.

F.

- Risikosetningen R53

med mindre stoffblandingen allerede er klassifisert i samsvar med pkt. 4.3.1 A – C

a) Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningen R53 i konsentrasjoner som hver for seg er lik eller større enn:

- konsentrasjonen fastsatt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
- konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4. (tabell 22) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften eller er oppført der uten konsentrasjonsgrenser.

b) Stoffblandinger som inneholder flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningen R53 i konsentrasjoner som hver for seg ikke overskrider grensene fastsatt i pkt. 4.3.1.F bokstav a dersom

$$\Sigma (P_{R53} / L_{R53}) \geq 1$$

hvor:

P_{R53} er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningen R53 i stoffblandingen,

L_{R53} er grensen for R53 (jf. pkt. 4.4 tabell 22) for hvert miljøskadelig stoff med setningen R53, uttrykt i vektprosent.

c) Stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningen R53, men som ikke oppfyller kriteriene i pkt. 4.3.1.F. bokstav b, og som inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med setningene R50-53 eller R51-53 eller R52-53 dersom:

$$\Sigma ((P_{R53} / L_{R53}) + (P_{N,R50-53} / L_{R53}) + (P_{N,R51-53} / L_{R53}) + (P_{R52-53} / L_{R53})) \geq 1$$

hvor:

P_{R53} er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningen R53 i stoffblandingen,

$P_{N,R50-53}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R50-53 i stoffblandingen,

$P_{N,R51-53}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R51-53 i stoffblandingen,

$P_{N,R52-53}$ er vektprosenten av hvert miljøskadelig stoff med setningene R52-53 i stoffblandingen,

L_{R53} er den respektive grensen for R53 (jf. pkt. 4.4 tabell 22, dersom stoffet ikke er ført opp i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med lavere spesifikke konsentrasjonsgrenser) for hvert miljøskadelig stoff med setningene R53 eller R50-53 eller R51-53 eller R52-53, uttrykt i vektprosent.

4.3.2 Øvrig miljø (ikke-vandig miljø)

Vurdering av stoffblandinger som er farlige for landmiljøet

Ved bruk av følgende risikosetninger til klassifisering av stoffblandinger skal det tas hensyn til de detaljerte kriteriene etter at disse er tatt inn i pkt. 4.2.2:

- R54 Giftig for planter
- R55 Giftig for dyr
- R56 Giftig for jordlevende organismer
- R57 Giftig for bier
- R58 Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i miljøet.

Vurdering av stoffblandinger som er farlige for ozonlaget

Stoffblandinger skal klassifiseres i fareklassen miljøskadelig og tildeles

- Farekoden N,
- Faresymbolet « Miljø » med farebetegnelsen « Miljøskadelig » og
- Risikosetningen R59

hvis de inneholder ett eller flere stoffer klassifisert som miljøskadelige med farekoden N og risikosetningen R59 i konsentrasjoner som hver for seg er lik eller større enn:

- Konsentrasjonen fastsatt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
- Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 23) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften eller er oppført der uten konsentrasjonsgrenser.

4.4 Miljøskadelige stoffblandinger – generelle konsentrasjonsgrenser ved vurdering av miljøfare

4.4.1 Vannmiljø

Konsentrasjonsgrensene fastsatt i følgende tabeller, uttrykt i vektprosent, er avgjørende for klassifiseringen av stoffblandingen i forhold til konsentrasjonen av det eller de enkelte tilstedeværende stoffene, og klassifiseringen av dette eller disse er også angitt.

Tabell 19a: Akutt giftighet i vann og uønskede langtidsvirkninger

Klassifisering av stoffet	Klassifisering av stoffblandingen		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Se tabell 19b	Se tabell 19b	Se tabell 19b
N, R51-53		kons. ≥ 25 %	2,5 % ≤ kons. < 25 %
R52-53			kons. ≥ 25 %

For stoffblandinger som inneholder et stoff klassifisert som N;R50-53, gjelder konsentrasjonsgrensene og klassifiseringen som er gitt i tabell 19b.

Tabell 19b: Akutt giftighet i vann og uønskede langtidsvirkninger av stoffer som er meget giftige for vannmiljøet

LC50- eller EC50-verdi (L(E)C50) for stoffer klassifisert som N, R50-53 (mg/l)	Klassifisering av stoffblandingen		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,1 < L(E)C50 ≤ 1	kons. ≥ 25 %	2,5 % ≤ kons. < 25 %	0,25 % ≤ kons. < 2,5 %
0,01 < L(E)C50 ≤ 0,1	kons. ≥ 2,5 %	0,25 % ≤ kons. < 2,5 %	0,025 % ≤ kons. < 0,25 %
0,001 < L(E)C50 ≤ 0,01	kons. ≥ 0,25 %	0,025 % ≤ kons. < 0,25 %	0,0025 % ≤ kons. < 0,025 %
0,0001 < L(E)C50 ≤ 0,001	kons. ≥ 0,025 %	0,0025 % ≤ kons. < 0,025 %	0,00025 % ≤ kons. < 0,0025 %
0,00001 < L(E)C50 ≤ 0,0001	kons. ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ kons. < 0,0025 %	0,000025 % ≤ kons. < 0,00025 %

For stoffblandinger som inneholder stoffer med en LC50- eller EC50-verdi mindre enn 0,00001 mg/l, beregnes konsentrasjonsgrensene på tilsvarende måte (med faktor 10-intervaller).

Tabell 20: Akutt giftighet i vann

<i>LC50- eller EC50-verdi (L(E)C50) for stoffer enten klassifisert som N, R50 eller N, R50-53 (mg/l)</i>	<i>Klassifisering av stoffblandingen N, R50</i>
0,1 < L(E)C50 ≤ 1	kons. ≥ 25 %
0,01 < L(E)C50 ≤ 0,1	kons. ≥ 2,5 %
0,001 < L(E)C50 ≤ 0,01	kons. ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E)C50 ≤ 0,001	kons. ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E)C50 ≤ 0,0001	kons. ≥ 0,0025 %

For stoffblandinger som inneholder stoffer med en LC50- eller EC50-verdi mindre enn 0,00001 mg/l, beregnes konsentrasjonsgrensene på tilsvarende måte (med faktor 10-intervaller).

Tabell 21: Giftighet i vann

<i>Klassifisering av stoffet</i>	<i>Klassifisering av stoffblandingen R52</i>
R52	kons. ≥ 25%

Tabell 22: Uønskede langtidsvirkninger

<i>Klassifisering av stoffet</i>	<i>Klassifisering av stoffblandingen R53</i>
R53	kons. ≥ 25 %
N, R50-53	kons. ≥ 25 %
N, R51-53	kons. ≥ 25 %
R52-53	kons. ≥ 25 %

4.4.2 Øvrig miljø (ikke-vandig miljø)

Konsentrasjonsgrensene fastsatt i følgende tabell, uttrykt i vektprosent eller, for gassformige stoffblandinger, i volumprosent, er avgjørende for klassifiseringen av stoffblandingen i forhold til konsentrasjonen av det eller de enkelte tilstedeværende stoffene, og klassifiseringen av dette eller disse er også angitt.

Tabell 23: Farlig for ozonlaget

<i>Klassifisering av stoffet</i>	<i>Klassifisering av stoffblandingen N, R59</i>
N med R59	kons. ≥ 0,1%

4.5 Miljøskadelige stoffblandinger – testmetoder til bruk ved vurdering av fare for vannmiljøet

Klassifisering av en stoffblanding skjer oftest etter den tradisjonelle metode. Til bestemmelse av akutt giftighet for vannmiljøet kan det imidlertid i visse tilfeller være hensiktsmessig å teste selve stoffblandingen. Resultatene av disse testene av stoffblandingen kan bare endre klassifiseringen med hensyn på akutt giftighet som ville ha fremkommet ved bruk av den tradisjonelle metode. Undersøkelsene skal videre gjennomføres for alle tre arter i overensstemmelse med kriteriene i pkt. 4.2.1 (alger, Daphnier, fisk) med mindre stoffblandingen allerede etter undersøkelser på en av artene er blitt plassert i høyeste fareklasse for akutt giftighet for vannmiljøet, eller det allerede forelå et resultat av undersøkelsene før denne forskriften trådte i kraft.

0 Vedlegg I endret ved forskrifter 1 juli 2005 nr. 782, 22 april 2009 nr. 491, 16 juni 2012 nr. 623, 4 juli 2012 nr. 749.

Vedlegg II. Kriterier for valg av sikkerhetssetninger

Det endelige valg av sikkerhetssetninger må ta hensyn til de risikosetningene som er angitt på etiketten og kjemikaliets beregnede bruksformål.

Generelt er det tilstrekkelig med seks S-setninger for å beskrive de mest relevante forholdsreglene. I denne sammenheng anses de kombinerte setningene i vedlegg III om farekoder, faresymbol og farebetegnelser, samt advarselssetninger som enkeltsetninger. For S-setninger som omhandler det å ta hånd om kjemikaliets, skal det brukes én S-setning, med mindre det er klart at avhendingen av stoffet og dets beholder ikke utgjør noen fare for menneskers helse eller for miljøet. For kjemikalier som er offentlig tilgjengelig er det svært viktig med råd om hvordan man sikkert tar hånd om kjemikaliets. Noen R-setninger blir overflødige dersom S-setningene velges med omhu, og omvendt; S-setninger som åpenbart tilsvarer R-setninger, settes på etiketten bare dersom en særlig advarsel ønskes fremhevet. Ved valg av sikkerhetssetninger må det gis særlig oppmerksomhet til forutsatte bruksvilkår for visse kjemikalier, som f.eks. sprøyting eller annen fare for forstøvning.

Setningene velges ut fra beregnet bruk. Sikkerhetssetningene S1, S2 og S45 er obligatoriske for alle meget giftige, giftige og etsende kjemikalier som er offentlig tilgjengelige. Sikkerhetssetningene S2 og S46 er obligatoriske for alle andre farlige kjemikalier som er offentlig tilgjengelig unntatt dem som bare er klassifisert som miljøfarlige.

Dersom setningene som er valgt etter kriteriene i dette punkt medfører overflødighet eller tvetydigheter, eller dersom de klart er unødvendige ut fra produktet/emballasjen, kan enkelte av setningene utelates.

Ved advarselmerking av farlige kjemikalier iht. § 15 bokstav e i forskriften her skal sikkerhetssetninger (S-setninger) velges ut i samsvar med disse generelle kriteriene:

S1 Oppbevares innelåst

Anvendelsesområde:

- Meget giftige, giftige og etsende kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for meget giftige, giftige eller etsende kjemikalier som er tilgjengelige for offentligheten.¹

S2 Oppbevares utilgjengelig for barn

Anvendelsesområde:

- Alle farlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for alle farlige kjemikalier som er tilgjengelige for offentligheten, bortsett fra de som bare er klassifisert miljøskadelig.

S3 Oppbevares kjølig

Anvendelsesområde:

- Organiske peroksider.
- Andre farlige kjemikalier med kokepunkt ≤ 40 °C.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for organiske peroksider, hvis ikke S47 er brukt.
- Anbefalt for andre farlige kjemikalier med kokepunkt ≤ 40 °C.

S4 Må ikke oppbevares i nærheten av bolighus

Anvendelsesområde:

- Meget giftige og giftige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til meget giftige og giftige kjemikalier når det er ønskelig med utfyllende informasjon i tillegg til bruk av S13, f.eks. dersom det er fare ved innånding. Kjemikaliets bør ikke oppbevares i nærheten av bolighus, men setningen utelukker ikke at kjemikaliets kan anvendes i boligområde hvis bruken er forsvarlig.

S5 Oppbevares under ... (En egnet væske som angis av produsent, importør eller omsetter.)

Anvendelsesområde:

- Spontant antennelige (selvantennelige) kjemikalier i fast form.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til disse spesialtilfellene, f.eks. natrium, kalium eller hvitt eller gult fosfor.

S6 Oppbevares under ... (En inert gass som angis av produsent, importør eller omsetter.)

Anvendelsesområde:

- Farlige kjemikalier som må oppbevares under inert atmosfære.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesialtilfeller, f.eks. visse organometalliske forbindelser.

S7 Emballasjen skal holdes tett lukket

Anvendelsesområde:

- Organiske peroksider.
- Kjemikalier som kan avgi meget giftige, giftige, helseskadelige eller ekstremt brannfarlige gasser.
- Kjemikalier som ved kontakt med fuktighet avgir ekstremt brannfarlige gasser.
- Meget brannfarlige kjemikalier i fast form.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for organiske peroksider.
- Anbefales for de øvrige anvendelsesområder som er nevnt ovenfor.

S8 Oppbevares tørt

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som kan reagere voldsomt med vann.
- Kjemikalier som ved kontakt med vann utvikler meget giftige, giftige eller ekstremt brannfarlige gasser.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til anvendelsesområdene som er nevnt ovenfor, når det er nødvendig å forsterke advarslene som er gitt ved bruk av R14 og spesielt R15, samt med R29.

S9 Oppbevares på et godt ventilert sted

Anvendelsesområde:

- Flyktige kjemikalier som kan avgi meget giftige, giftige eller helseskadelige damper.
- Ekstremt brannfarlige eller meget brannfarlige væsker og ekstremt brannfarlige gasser.

Kriterier for bruk:

- Anbefales for flyktige kjemikalier som kan avgi meget giftige, giftige eller helseskadelige damper.
- Anbefales for ekstremt brannfarlige eller meget brannfarlige væsker og ekstremt brannfarlige gasser.

S12 Emballasjen må ikke lukkes tett igjen

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som ved å avgi gasser eller damper vil kunne sprenges emballasjen.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfeller som nevnt ovenfor.

S13 Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr

Anvendelsesområde:

- Meget giftige, giftige og helseskadelige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Anbefales for slike kjemikalier dersom de er tilgjengelige for offentligheten.

S14 Oppbevares adskilt fra ... (Uforenelige kjemikalier som angis av produsent, importør eller omsetter.)

Anvendelsesområde:

- Organiske peroksider.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for og normalt begrenset til organiske peroksider. Kan også med fordel benyttes i unntakstilfeller hvor uforenelighet kan utgjøre en spesiell risiko (f.eks. oksidasjons- og reduksjonsmidler eller syre og base).

S15 Må ikke utsettes for varme

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som kan dekomponere eller reagere spontant ved varmepåvirkning.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfeller, f.eks. monomerer, men skal ikke benyttes hvis R2, R3 og/eller R5 allerede er benyttet.

S16 Holdes vekk fra antennelseskilder – Røyking forbudt

Anvendelsesområde:

- Ekstremt brannfarlige eller meget brannfarlige væsker og ekstremt brannfarlige gasser.

Kriterier for bruk:

- Anbefales for kjemikalier som er angitt ovenfor, men skal ikke benyttes hvis R2, R3 og/eller R5 allerede er benyttet.

S17 Holdes vekk fra brennbart materiale

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som kan danne eksplosive eller selvantennelige blandinger med brennbart materiale.

Kriterier for bruk:

- Brukes i spesielle tilfeller, f.eks. for å understreke R8 og R9.

S18 Skal behandles og åpnes med forsiktighet

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som kan utvikle overtrykk i emballasjen.
- Kjemikalier som kan danne eksplosive peroksider.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til ovenfor nevnte tilfeller når det er fare for øyeskader og/eller kjemikaliene er tilgjengelig for offentligheten.

S20 Det må ikke spises eller drikkes under bruk

Anvendelsesområde:

- Meget giftige, giftige eller etsende kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfeller (f.eks. arsen og arsenforbindelser; fluoracetater), spesielt hvis de er tilgjengelig for offentligheten.

S21 Det må ikke røykes under bruk

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som utvikler giftige forbindelser ved forbrenning.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfeller (f.eks. halogenerte forbindelser).

S22 Unngå innånding av støv

Anvendelsesområde:

- Alle helsefarlige kjemikalier i fast form (f.eks. pulver, krystaller).

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for kjemikalier nevnt ovenfor hvor R42 er benyttet.
- Anbefales brukt på kjemikalier som nevnt ovenfor, dersom de leveres i form av støv som kan innåndes, og de mulige helsefarene knyttet til innånding ikke er kartlagt.

S23 Unngå innånding av gass/røyk/damp/sprøytetåke. (Den eller de aktuelle betegnelser angis av produsent, importør eller omsetter.)

Anvendelsesområde:

- Alle helsefarlige kjemikalier i flytende form eller gassform.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for kjemikalier som nevnt ovenfor hvor R42 er benyttet.
- Obligatorisk for kjemikalier som skal anvendes til sprøyting. S38 eller S51 skal benyttes i tillegg.
- Anbefales når det er nødvendig å gjøre brukeren oppmerksom på farer ved innånding som ikke er nevnt i risikosetningene som er benyttet.

S24 Unngå hudkontakt

Anvendelsesområde:

- Alle helsefarlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for kjemikalier som skal merkes med R43, dersom ikke S36 skal benyttes.
- Anbefales når det er nødvendig å gjøre brukeren oppmerksom på farer ved hudkontakt som ikke er beskrevet i risikosetningene som inngår i merkingen (f.eks. parestesi). Kan også benyttes for å understreke risikosetninger.

S25 Unngå kontakt med øynene

Anvendelsesområde:

- Alle helsefarlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Anbefales når det er nødvendig å gjøre brukeren oppmerksom på farer ved øyekontakt som ikke er beskrevet i risikosetningene som inngår i merkingen. Kan også benyttes for å understreke risikosetninger.
- Anbefales for stoffer tildelt R34, R35, R36 eller R41 dersom det er sannsynlig at de vil være tilgjengelig for offentligheten.

S26 Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege

Anvendelsesområde:

- Etsende eller irriterende kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for etsende kjemikalier og kjemikalier som skal merkes med R41.
- Anbefales benyttet på irriterende kjemikalier som skal merkes med R36.

S27 Tilsølte klær må fjernes straks

Anvendelsesområde:

- Meget giftige, giftige eller etsende kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for meget giftige stoffer og stoffblandinger tildelt R27 dersom det er sannsynlig at de vil være tilgjengelig for offentligheten.

- Anbefales for meget giftige kjemikalier tildelt R27 som brukes i industrien.

Denne sikkerhetssetningen skal imidlertid ikke benyttes dersom S36 er tildelt.

- Anbefales for giftige kjemikalier tildelt R24 og for etsende kjemikalier dersom det er sannsynlig at de vil være tilgjengelig for offentligheten.

S28 Får man stoff på huden, vask straks med store mengder ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)

Anvendelsesområde:

- Meget giftige, giftige eller etsende kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for meget giftige kjemikalier.

- Anbefales benyttet til andre kjemikalier som er nevnt ovenfor, spesielt dersom vann ikke er best egnede rensesvæske.

- Anbefales for etsende kjemikalier som vil være tilgjengelig for offentligheten.

S29 Må ikke tømmes i kloakkavløp

Anvendelsesområde:

- Ekstremt brannfarlige eller meget brannfarlige væsker som ikke er blandbare med vann.

- Meget giftige og giftige kjemikalier.

- Miljøfarlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for miljøfarlige kjemikalier tildelt symbolet « N » som vil være tilgjengelig for offentligheten, med mindre dette er produktets bruksområde.

- Anbefales benyttet på andre enn de ovenfor nevnte kjemikalier som vil være tilgjengelig for offentligheten, med mindre dette er produktets bruksområde.

S30 Vann må ikke tilsettes

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som reagerer voldsomt med vann.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfeller (f.eks. svovelsyre), men kan også når det vurderes egnet for å få best mulig informasjon, benyttes for å understreke R14, eller som et alternativ til R14.

S33 Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet

Anvendelsesområde:

- Ekstremt brannfarlige eller meget brannfarlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Anbefales for kjemikalier til industriell bruk som ikke absorberer fuktighet. Brukes i realiteten aldri på kjemikalier som er tilgjengelig for offentligheten.

S35 Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte

Anvendelsesområde:

- Alle farlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Anbefales for kjemikalier hvor spesiell veiledning er påkrevet for riktig avhending.

S36 Bruk egnede verneklær

Anvendelsesområde:

- Organiske peroksider.
- Meget giftige, giftige eller helseskadelige kjemikalier.
- Etsende kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for meget giftige og etsende kjemikalier.
- Obligatorisk for kjemikalier som skal merkes med R21 eller R24.
- Obligatorisk for kreftfremkallende stoffer i gruppe Kreft3 (merket med R40) og stoffblandinger som er klassifisert ut fra innhold av slike stoffer, med mindre effektene kun utvikles etter innånding av kjemikaliet.
- Obligatorisk for arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige stoffer i kategori 3 og stoffblandinger som er klassifisert ut fra innhold av slike stoffer, med mindre effektene kun utvikles etter innånding av kjemikaliet.
- Obligatorisk for organiske peroksider.
- Anbefales for giftige kjemikalier dersom LD50-verdi for hud er ukjent, men det er sannsynlig at kjemikaliet kan være giftig ved hudkontakt.
- Anbefales for kjemikalier som brukes industrielt og som vil kunne gi helseskade ved langvarig bruk.

S37 Bruk egnede vernehansker

Anvendelsesområde:

- Meget giftige, giftige, helseskadelige eller etsende kjemikalier.
- Organiske peroksider.
- Kjemikalier som er hudirriterende eller forårsaker hudallergi.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for meget giftige og etsende kjemikalier.
- Obligatorisk for kjemikalier som skal merkes med enten R21, R24 eller R43.
- Obligatorisk for kreftfremkallende stoffer i gruppe Kreft3 (merket med R40) og stoffblandinger som er klassifisert ut fra innhold av slike stoffer, med mindre effektene kun utvikles etter innånding av kjemikaliet.
- Obligatorisk for arvestoffskadelige og reproduksjonsskadelige stoffer i kategori 3 og stoffblandinger som er klassifisert ut fra innhold av slike stoffer, med mindre effektene kun utvikles etter innånding av kjemikaliet.
- Obligatorisk for organiske peroksider.
- Anbefales for giftige kjemikalier dersom LD50-verdi for hud er ukjent, men det er sannsynlig at kjemikaliet kan være giftig ved hudkontakt.
- Anbefales for kjemikalier som er hudirriterende.

S38 Ved utilstrekkelig ventilasjon, må det benyttes egnet åndedrettsvern

Anvendelsesområde:

- Meget giftige eller giftige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfeller hvor meget giftige eller giftige kjemikalier brukes i industrien eller i landbruket.

S39 Bruk vernebriller/ansiktsskjerm

Anvendelsesområde:

- Organiske peroksider.
- Etsende og irriterende kjemikalier som kan gi alvorlige øyeskader.
- Meget giftige og giftige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for kjemikalier som skal merkes med R34, R35 eller R41.
- Obligatorisk for organiske peroksider.
- Anbefales når det er nødvendig å gjøre brukeren oppmerksom på faren ved kontakt med øynene som ikke er nevnt i de risikosekksjonene som skal benyttes ved merkingen.
- Normalt begrenset til særlige tilfeller for meget giftige og giftige kjemikalier hvor det er fare for sprut, og kjemikaliene kan bli absorbert gjennom huden.

S40 *Gulv og tilsølte gjenstander rengjøres med ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)*

Anvendelsesområde:

- Alle farlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til de farlige kjemikaliene hvor vann ikke er egnet som rengjøringsmiddel (f.eks. hvor det er nødvendig med absorpsjon i pulvermateriale, oppløsning med løsemiddel etc.), og hvor det er viktig på grunn av helse eller sikkerhet å gi slik advarsel på etiketten.

S41 *Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon*

Anvendelsesområde:

- Farlige kjemikalier som ved forbrenning avgir meget giftige eller giftige gasser.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfeller.

S42 *Bruk egnet åndedrettsvern ved utgassing/sprøyting. (Den eller de aktuelle betegnelser angis av produsent, importør eller omsetter.)*

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som anvendes eller kan anvendes til utgassing eller sprøyting, men som kan medføre fare for brukerens helse eller sikkerhet dersom det ikke blir tatt nødvendige forholdsregler.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfelle.

S43 *Ved brannslukning, bruk ... (Produsent, importør eller omsetter skal oppgi korrekt type av brannslukningsutstyr. Hvis bruk av vann øker faren, tilføy: « Bruk ikke vann ».)*

Anvendelsesområde:

- Ekstremt brannfarlige, meget brannfarlige og brannfarlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for kjemikalier som i kontakt med vann eller fuktig luft utvikler ekstremt brannfarlige gasser.
- Anbefales for ekstremt brannfarlige, meget brannfarlige og brannfarlige kjemikalier, spesielt når de ikke er blandbare med vann.

S45 *Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig; vis etiketten om mulig*

Anvendelsesområde:

- Meget giftige kjemikalier.
- Giftige og etsende kjemikalier.
- Kjemikalier som forårsaker allergi ved innånding.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for kjemikalier som nevnt ovenfor.

S46 *Ved svelging, kontakt lege omgående og vis denne beholderen eller etiketten*

Anvendelsesområde:

- Alle farlige kjemikalier, unntatt de som er meget giftige, giftige, etsende eller miljøskadelige.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for alle farlige kjemikalier som er nevnt ovenfor, som vil være tilgjengelig for offentligheten. Setningen kan utelates dersom det ikke er grunn til å frykte at kjemikaliene vil være skadelige etter svelging, spesielt for barn.

S47 *Må ikke oppbevares ved temperatur som er høyere enn ... °C. (Angis av produsent, importør eller omsetter.)*

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som blir ustabile ved en viss temperatur.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfeller (f.eks. visse organiske peroksider).

S48 Skal holdes fuktig med ... (Egnet materiale angis av produsent, importør eller omsetter.)

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som i tørr tilstand kan bli svært følsomme for gnister, friksjon eller støt.

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til spesielle tilfeller, f.eks. nitrocelluloser.

S49 Må kun oppbevares i den originale emballasjen

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som er følsomme for katalytisk spaltning.

Kriterier for bruk:

- Kjemikalier som er følsomme for katalytisk spaltning, f.eks. visse organiske peroksider.

S50 Må ikke blandes med ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som kan reagere med angitte kjemikalier under dannelse av meget giftige eller giftige gasser.

- Organiske peroksider.

Kriterier for bruk:

- Anbefales for kjemikalier som nevnt ovenfor, som vil være tilgjengelig for offentligheten, når den er et bedre alternativ enn R31 eller R32.

- Obligatorisk for visse peroksider som kan gi voldsom reaksjon med akseleratorer eller promotorer.

S51 Må bare anvendes på godt ventilerte steder

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som sannsynligvis vil eller er beregnet på å utvikle damper, støv, spray, røyk, tåke etc. som kan medføre fare ved innånding, eller brann- eller eksplosjonsrisiko.

Kriterier for bruk:

- Anbefales når bruk av S38 ikke er egnet. Spesielt viktig når slike kjemikalier vil være tilgjengelig for offentligheten.

S52 Bør ikke benyttes på større flater i beboelses- eller oppholdsrom

Anvendelsesområde:

- Flyktige, meget giftige, giftige og helseskadelige stoffer og stoffblandinger som inneholder disse.

Kriterier for bruk:

- Anbefales brukt når langvarig påvirkning for slike stoffer sannsynligvis kan forårsake helseskader på grunn av deres avdampning fra store, behandlede overflater i beboelses- eller oppholdsrom.

S53 Unngå enhver kontakt – innhent spesielle opplysninger før bruk

Anvendelsesområde:

- Kreftfremkallende, arvestoffskadelige og/eller reproduksjonsskadelige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for kjemikaliene nevnt ovenfor som skal merkes med minst én av følgende R-setninger: R45, R46, R49, R60 eller R61.

S56 Ta hånd om dette kjemikaliyet og dets emballasje og lever til godkjent avfallsbehandlingsanlegg

Anvendelsesområde:

- Alle farlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Anbefales for alle kjemikalier som vil være tilgjengelig for offentligheten dersom særlig håndtering er nødvendig.

S57 Oppbevares/håndteres slik at forurensning i miljøet unngås. (Sørg for forsvarlig emballering for å forebygge miljøforurensning.)

Anvendelsesområde:

- Stoffer som skal merkes med symbolet « N ».

Kriterier for bruk:

- Normalt begrenset til stoffer som sannsynligvis ikke vil være tilgjengelig for offentligheten.

S59 Innhent opplysninger om gjenvinning og ombruk hos produsent/importør/omsetter

Anvendelsesområde:

- Alle farlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for stoffer som er farlige for ozonlaget.
- Anbefales for andre kjemikalier som anbefales gjenvunnet eller gjenbrukt.

S60 Dette kjemikallet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall

Anvendelsesområde:

- Alle farlige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Anbefales for kjemikalier som sannsynligvis ikke vil være tilgjengelig for offentligheten, dersom S35 ikke benyttes.

S61 Unngå utslipp til miljøet. Se sikkerhetsdatablad for ytterligere informasjon

Anvendelsesområde:

- Miljøskadelige kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Normalt brukt på kjemikalier som skal merkes med symbolet « N ».
- Anbefales for alle kjemikalier som er klassifisert miljøskadelig og som ikke faller inn under punktet over.

S62 Ved svelging må ikke brekning fremkalles: Kontakt lege omgående og vis denne etikett eller emballasje

Anvendelsesområde:

- Stoffer og stoffblandinger som er klassifisert som helseskadelig med R65 (iht. kriterier gitt i vedlegg I om kriterier for klassifisering pkt. 3.2.2 Helseskadelig)
- Skal ikke benyttes på kjemikalier som markedsføres i aerosolbeholdere eller i beholdere med forseglede sprayanordning, se vedlegg IV om krav til merking av farlige kjemikalier, pkt. 2.4.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for kjemikalier som er nevnt ovenfor, hvis de selges eller vil være tilgjengelig for offentligheten, med mindre S45 og S46 er obligatorisk.
- Anbefales for kjemikalier nevnt ovenfor som anvendes industrielt, med mindre S45 og S46 er obligatorisk.

S63 Ved uhell ved innånding bringes den skadelidende til frisk luft og holdes i ro

Anvendelsesområde:

- Meget giftige og giftige kjemikalier (gasser, damper, partikler, flyktige væsker).
- Kjemikalier som kan fremkalle allergi ved innånding.

Kriterier for bruk

- Obligatorisk for kjemikalier merket R26, R23 eller R42 som vil være tilgjengelig for offentligheten og kan bli brukt på en måte som kan medføre innånding.

S64 Ved svelging skylles munnen med vann (bare dersom personen er ved bevissthet)

Anvendelsesområde:

- Etsende eller irriterende kjemikalier.

Kriterier for bruk:

- Anbefales for ovennevnte kjemikalier som kan være tilgjengelig for offentligheten, dersom nevnte behandling er egnet.

0 Vedlegg II endret ved forskrifter 22 sep 2003 nr. 1193, 1 juli 2005 nr. 782, 22 april 2009 nr. 491.

1 Med dette menes kjemikalier som kan være tilgjengelige for alle, selv om de brukes i yrkesmessig øyemed.

Vedlegg III. Farekoder, faresymbol og farebetegnelser, samt advarselsetninger som skal benyttes ved merking av farlige kjemikalier

1. Farekoder, faresymbol og farebetegnelser

Følgende farekoder, faresymbol og farebetegnelser gjelder ved merking av kjemikalier iht. § 15 i forskriften her:





Faresymbolene skal trykkes i sort på oransje-gul bunn. Farebetegnelse skal angis sammen med faresymbol.

Farekoden som står over symbolene skal ikke inngå i fareetiketten.

2. Risikosetninger

Ved advarselsmerking av farlige kjemikalier iht. § 15 i forskriften her, skal setninger som benyttes for å beskrive faremomenter (R-setninger) ha følgende ordlyd:

R1	Ekspløsjonsfarlig i tørr tilstand.
R2	Ekspløsjonsfarlig ved støt, gnidning, ild eller andre antennelseskilder.
R3	Meget ekspløsjonsfarlig ved støt, gnidning, ild eller andre antennelseskilder.
R4	Danner meget følsomme ekspløsjonsfarlige metallforbindelser.
R5	Ekspløsjonsfarlig ved oppvarming.
R6	Ekspløsjonsfarlig ved og uten kontakt med luft.
R7	Kan forårsake brann.
R8	Brannfarlig ved kontakt med brennbare stoffer.
R9	Ekspløsjonsfarlig ved blanding med brennbare stoffer.
R10	Brannfarlig.
R11	Meget brannfarlig.
R12	Ekstremt brannfarlig.
R14	Reagerer voldsomt med vann.
R15	Reagerer med vann under dannelse av ekstremt brannfarlige gasser.
R16	Ekspløsjonsfarlig ved blanding med oksiderende stoffer.
R17	Selvantennelig i luft.
R18	Ved bruk kan brennbare damper/eksplosive damp-luft-blandinger dannes.
R19	Kan danne eksplosive peroksider.
R20	Farlig ved innånding.
R21	Farlig ved hudkontakt.
R22	Farlig ved svelging.
R23	Giftig ved innånding.
R24	Giftig ved hudkontakt.
R25	Giftig ved svelging.
R26	Meget giftig ved innånding.
R27	Meget giftig ved hudkontakt.
R28	Meget giftig ved svelging.
R29	Ved kontakt med vann utvikles giftig gass.
R30	Kan bli meget brannfarlig under bruk.
R31	Ved kontakt med syre utvikles giftig gass.
R32	Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass.
R33	Kan opphopes i kroppen ved gjentatt bruk.
R34	Etsende.
R35	Sterkt etsende.
R36	Irriterer øynene.
R37	Irriterer luftveiene.
R38	Irriterer huden.
R39	Fare for alvorlig varig helseskade.
R40	Mulig fare for kreft.

R41	Fare for alvorlig øyeskade.
R42	Kan gi allergi ved innånding.
R43	Kan gi allergi ved hudkontakt.
R44	Ekspløsjonsfarlig ved oppvarming i lukket rom.
R45	Kan forårsake kreft.
R46	Kan forårsake arvelige skader.
R48	Alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning.
R49	Kan forårsake kreft ved innånding.
R50	Meget giftig for vannlevende organismer.
R51	Giftig for vannlevende organismer.
R52	Skadelig for vannlevende organismer.
R53	Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
R54	Giftig for planter.
R55	Giftig for dyr.
R56	Giftig for jordlevende organismer (jordbunnsorganismer).
R57	Giftig for bier.
R58	Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i miljøet.
R59	Farlig for ozonlaget.
R60	Kan skade forplantningsevnen.
R61	Kan gi fosterskader.
R62	Mulig fare for skade på forplantningsevnen.
R63	Mulig fare for fosterskader.
R64	Kan skade barn som får morsmelk.
R65	Farlig: kan forårsake lungeskade ved svelging.
R66	Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukken hud.
R67	Damp kan forårsake døsighet og svimmelhet.
R68	Mulig fare for varig helseskade.

Kombinasjonssetninger

Når flere setninger kombineres i én setning iht. § 15 i forskriften her, skal ordlyden på setningene være som angitt nedenfor. Kombinasjonen regnes som en setning:

R14/15	Reagerer voldsomt med vann under dannelse av ekstremt brannfarlige gasser.
R15/29	Reagerer med vann under dannelse av giftige og ekstremt brannfarlige gasser.
R20/21	Farlig ved innånding og hudkontakt.
R20/22	Farlig ved innånding og svelging.
R20/21/22	Farlig ved innånding, hudkontakt og svelging.
R21/22	Farlig ved hudkontakt og svelging.
R23/24	Giftig ved innånding og hudkontakt.
R23/25	Giftig ved innånding og svelging.
R23/24/25	Giftig ved innånding, hudkontakt og svelging.
R24/25	Giftig ved hudkontakt og svelging.
R26/27	Meget giftig ved innånding og hudkontakt.
R26/28	Meget giftig ved innånding og svelging.
R26/27/28	Meget giftig ved innånding, hudkontakt og svelging.
R27/28	Meget giftig ved hudkontakt og svelging.
R36/37	Irriterer øynene og luftveiene.
R36/38	Irriterer øynene og huden.
R36/37/38	Irriterer øynene, luftveiene og huden.

R37/38	Irriterer luftveiene og huden.
R39/23	Giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved innånding.
R39/24	Giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved hudkontakt.
R39/25	Giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved svelging.
R39/23/24	Giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved innånding og hudkontakt.
R39/23/25	Giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved innånding og svelging.
R39/24/25	Giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved hudkontakt og svelging.
R39/23/24/25	Giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved innånding, hudkontakt og svelging.
R39/26	Meget giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved innånding.
R39/27	Meget giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved hudkontakt.
R39/28	Meget giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved svelging.
R39/26/27	Meget giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved innånding og hudkontakt.
R39/26/28	Meget giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved innånding og svelging.
R39/27/28	Meget giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved hudkontakt og svelging.
R39/26/27/28	Meget giftig: fare for alvorlig varig helseskade ved innånding, hudkontakt og svelging.
R42/43	Kan gi allergi ved innånding og hudkontakt.
R48/20	Farlig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved innånding.
R48/21	Farlig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved hudkontakt.
R48/22	Farlig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved svelging.
R48/20/21	Farlig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved innånding og hudkontakt.
R48/20/22	Farlig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved innånding og svelging.
R48/21/22	Farlig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved hudkontakt og svelging.
R48/20/21/22	Farlig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved innånding, hudkontakt og svelging.
R48/23	Giftig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved innånding.
R48/24	Giftig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved hudkontakt.
R48/25	Giftig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved svelging.
R48/23/24	Giftig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved innånding og hudkontakt.
R48/23/25	Giftig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved innånding og svelging.
R48/24/25	Giftig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved hudkontakt og svelging.
R48/23/24/25	Giftig: alvorlig helsefare ved lengre tids påvirkning ved innånding, hudkontakt og svelging.
R50/53	Meget giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
R51/53	Giftig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
R52/53	Skadelig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.
R68/20	Farlig: mulig fare for varig helseskade ved innånding.
R68/21	Farlig: mulig fare for varig helseskade ved hudkontakt.
R68/22	Farlig: mulig fare for varig helseskade ved svelging.
R68/20/21	Farlig: mulig fare for varig helseskade ved innånding og hudkontakt.
R68/20/22	Farlig: mulig fare for varig helseskade ved innånding og svelging.
R68/21/22	Farlig: mulig fare for varig helseskade ved hudkontakt og svelging.
R68/20/21/22	Farlig: mulig fare for varig helseskade ved innånding, hudkontakt og svelging.

3. Sikkerhetssetninger

Ved advarselmerking iht. § 15 i forskriften her, skal følgende setninger benyttes for å beskrive nødvendige forholdsregler for en forsvarlig håndtering og bruk av kjemikaliene:

S1	Oppbevares innelåst.
S2	Oppbevares utilgjengelig for barn.
S3	Oppbevares kjølig.
S4	Må ikke oppbevares i nærheten av bolighus.
S5	Oppbevares under ... (En egnet væske som angis av produsent, importør eller omsetter.)
S6	Oppbevares under ... (En inert gass som angis av produsent, importør eller omsetter.)

- S7 Emballasjen skal holdes tett lukket.
- S8 Oppbevares tørt.
- S9 Oppbevares på et godt ventilert sted.
- S12 Emballasjen må ikke lukkes tett igjen.
- S13 Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.
- S14 Oppbevares adskilt fra ... (Uforenelige kjemikalier som angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S15 Må ikke utsettes for varme.
- S16 Holdes vekk fra antennelseskilder – Røyking forbudt.
- S17 Holdes vekk fra brennbart materiale.
- S18 Skal behandles og åpnes med forsiktighet.
- S20 Det må ikke spises eller drikkes under bruk.
- S21 Det må ikke røykes under bruk.
- S22 Unngå innånding av støv.
- S23 Unngå innånding av gass/røyk/damp/sprøytetåke. (Den eller de aktuelle betegnelser angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S24 Unngå hudkontakt.
- S25 Unngå kontakt med øynene.
- S26 Får man stoffet i øynene; skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- S27 Tilsølte klær må fjernes straks.
- S28 Får man stoff på huden, vask straks med store mengder ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S29 Må ikke tømmes i kloakkavløp.
- S30 Vann må ikke tilsettes.
- S33 Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
- S35 Produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte.
- S36 Bruk egnede verneklær.
- S37 Bruk egnede vernehansker.
- S38 Ved utilstrekkelig ventilasjon, må det benyttes egnet åndedrettsvern.
- S39 Bruk vernebriller/ansiktsskjerm.
- S40 Gulv og tilsølte gjenstander rengjøres med ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S41 Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon.
- S42 Bruk egnet åndedrettsvern ved utgassing/sprøyting. (Den eller de aktuelle betegnelser angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S43 Ved brannslukning, bruk ... (Produsent, importør eller omsetter skal oppgi korrekt type av brannslukningsutstyr. Hvis bruk av vann øker faren, tilføy: « Bruk ikke vann ».)
- S45 Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig; vis etiketten om mulig.
- S46 Ved svelging, kontakt lege omgående og vis denne beholderen eller etiketten.
- S47 Må ikke oppbevares ved temperatur som er høyere enn ... °C. (Angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S48 Skal holdes fuktig med ... (Egnet materiale angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S49 Må kun oppbevares i den originale emballasjen.
- S50 Må ikke blandes med ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S51 Må bare anvendes på godt ventilerte steder.
- S52 Bør ikke benyttes på større flater i beboelses- eller oppholdsrom.
- S53 Unngå direkte kontakt – innhent spesielle opplysninger før bruk.
- S56 Ta hånd om dette kjemikaliyet og dets emballasje og lever til godkjent avfallsbehandlingsanlegg.
- S57 Oppbevares/håndteres slik at forurensning i miljøet unngås. (Sørg for forsvarlig emballering for å forebygge miljøforurensning).
- S59 Innhent opplysninger om gjenvinning og ombruk hos produsent, importør eller omsetter.
- S60 Dette kjemikaliyet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall.
- S61 Unngå utslipp til miljøet. Se sikkerhetsdatablad for ytterligere informasjon.

- S62 Ved svelging må ikke brekning fremkalles: Kontakt lege omgående og vis denne etikett eller emballasje.
- S63 Ved uhell ved innånding bringes den skadelidende til frisk luft og holdes i ro.
- S64 Ved svelging skylles munnen med vann (bare dersom personen er ved bevissthet).

Kombinasjonssetninger

Når flere setninger kombineres i én setning iht. § 15 i forskriften her, skal ordlyden på setningene være som angitt nedenfor. Kombinasjonen regnes som en setning:

- S1/2 Oppbevares innelåst og utilgjengelig for barn.
- S3/7 Emballasjen oppbevares godt lukket på et kjølig sted.
- S3/9/14 Emballasjen oppbevares på et kjølig, godt ventilert sted adskilt fra ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S3/9/14/49 Må kun oppbevares i den originale emballasjen på et kjølig, godt ventilert sted adskilt fra ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S3/9/49 Må kun oppbevares i den originale emballasjen på et kjølig, godt ventilert sted.
- S3/14 Oppbevares kjølig og adskilt fra ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S7/8 Emballasjen skal holdes tett lukket og oppbevares tørt.
- S7/9 Emballasjen skal holdes tett lukket og oppbevares på et godt ventilert sted.
- S7/47 Emballasjen skal holdes tett lukket og oppbevares ved en temperatur som ikke er høyere enn ... °C. (Angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S20/21 Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk.
- S24/25 Unngå kontakt med huden og øynene.
- S27/28 Tilsølte klær må fjernes straks, og får man stoff på huden, vask straks med store mengder ... (Angis av produsent, importør eller omsetter.)
- S29/35 Må ikke tømmes i kloakkavløp, produktet og emballasjen skal uskadeliggjøres på en sikker måte.
- S29/56 Må ikke tømmes i kloakkavløp; ta hånd om dette kjemikaliyet og dets emballasje og lever til godkjent avfallsbehandlingsanlegg.
- S36/37 Bruk egnede verneklær og vernehansker.
- S36/37/39 Bruk egnede verneklær, vernehansker og vernebriller/ansiktsskjerm.
- S36/39 Bruk egnede verneklær og vernebriller/ansiktsskjerm.
- S37/39 Bruk egnede vernehansker og vernebriller/ansiktsskjerm.
- S47/49 Må kun oppbevares i den originale emballasjen ved temperatur som ikke er høyere enn ... °C. (Angis av produsent, importør eller omsetter.)

0 Vedlegg III endret ved forskrifter 22 sep 2003 nr. 1193, 1 juli 2005 nr. 782, 22 april 2009 nr. 491.

Vedlegg IV. Krav til merking av farlige kjemikalier

1. Merkebestemmelser

1.1 Merking av stoffer

Emballasje for farlige stoffer skal være utstyrt med merking som oppfyller følgende krav i tillegg til andre relevante merkekrav gitt i dette vedlegget:

- a Stoffets betegnelse eller handelsnavn.
- b Navn og full adresse med telefonnummer til produsent, importør eller omsetter innen EØS-området.
- c Stoffets kjemiske navn: Er stoffet oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften skal navnet som er oppført her angis på etiketten. Stoffet som ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal angis med entydig kjemisk navn.
- d Faresymbol med farebetegnelse som angir faren ved bruk av kjemikaliyet.
 - i Stoffet oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften skal merkes med de faresymbol og farebetegnelser som stoffet er oppført med i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf.

CLP-forskriften.

- ii Stoffer som ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal merkes med faresymbol og farebetegnelser som fremkommer ved bruk av klassifiseringskriteriene.
- iii Hvis bruk av klassifiseringskriteriene gir mer enn ett faresymbol, skal faresymbol med farebetegnelse velges på følgende måte:
 - a. Krav om angivelse av faresymbol for farekode T+/T gjør bruk av faresymbol for farekode Xn/Xi og C frivillig (hvis ikke annet er angitt i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften).
 - b. Krav om angivelse av faresymbol for farekode C gjør bruk av faresymbol for farekode Xn/Xi frivillig.
 - c. Krav om angivelse av faresymbol for farekode E gjør bruk av faresymbol for farekode F+/F og O frivillig.
 - d. Krav om angivelse av faresymbol for farekode Xn gjør bruken av faresymbol for farekode Xi frivillig.

Advarselsetninger skal i slike tilfeller gi nødvendig informasjon om farlige effekter som ikke dekkes av farekoden(e) som benyttes.

- e Advarselsetninger som gir tilstrekkelige opplysninger om faremomenter (Risikosetninger) og nødvendige forholdsregler (Sikkerhetssetninger) ved bruk av stoffet.

- i Stoffer som er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften skal være utstyrt med de Risiko- og Sikkerhetssetninger som der er angitt for stoffet.

- ii For stoffer som ikke er oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften skal relevante Risiko- og Sikkerhetssetninger velges ut etter de kriterier som er angitt.

- f På etikett for stoffer skal EC-nr. angis når dette foreligger.

- g Betegnelsen « EF-etikett » skal angis for stoffer oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften med unntak av de som er gitt note: « norsk 1 » og « norsk 2 ».

Emballasje for stoffer som omfattes av merkebestemmelser gitt i pkt 1.5, men som ikke er klassifisert som farlige, skal være utstyrt med merking på norsk som oppfyller kravene i bokstav a og b.

Kommentar:

Hvis et stoff som ikke er oppført på EINECS, er forhåndsmeldt, men ennå ikke tatt opp på ELINCS, skal ikke etiketten påføres EC-nr.

1.2 Merking av stoffblandinger

Emballasje for farlige stoffblandinger skal være utstyrt med merking som oppfyller følgende krav i tillegg til andre relevante merkekrav gitt i dette vedlegget:

- a Stoffblandingsens betegnelse eller handelsnavn.

- b Navn og full adresse med telefonnummer til produsent, importør eller omsetter innen EØS-området.

- c Entydig kjemisk navn på inngående stoffer iht. følgende regler:

- i I stoffblandinger klassifisert som T+, T eller Xn, skal de stoffer angis som er klassifisert T+, T eller Xn og som finnes i stoffblandingen i konsentrasjon som er lik eller større enn stoffets nedre klassifiseringsgrense (Xn-grensen).

- ii I stoffblandinger klassifisert som C, skal de stoffer angis som er klassifisert C og som finnes i stoffblandingen i konsentrasjon lik eller større enn stoffets nedre klassifiseringsgrense (Xi-grensen).

- iii På fareetikett for stoffblandinger merket med en eller flere av risikosetningene R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R48, R49, R60, R61, R62, R63 eller R68, skal det eller de stoffer som bidrar til denne klassifiseringen navngis.

- iv På fareetikett for konsentrerte stoffblandinger til parfymeindustrien vil det være tilstrekkelig å angi navnet på det stoffet som i sterkeste grad bidrar til allergifaren ved stoffblandingen, selv om stoffblandingen består av flere allergifremkallende stoffer.

Som hovedregel vil det være tilstrekkelig å navngi maksimum de fire stoffene som primært bidrar sterkest til fareklassifiseringen og som utgjør de alvorligste helsefarene ved stoffblandingen dersom ikke annet er angitt i bokstav c pkt. iii. I enkelte tilfeller vil det, for å oppfylle krav til opplysning, være nødvendig å angi navnet på mer enn fire stoffer. Stoffer oppført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften skal angis med det navn som er benyttet i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften.

- d Faresymbol med farebetegnelse. Hvis klassifiseringen resulterer i merking med mer enn ett faresymbol, skal faresymbol med farebetegnelse velges på følgende måte:

- i Krav om angivelse av faresymbol for farekode T+/T gjør bruk av faresymbol for farekode Xn/Xi og

C frivillig med mindre annet er spesifisert i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften.

- ii Krav om angivelse av faresymbol for farekode C gjør bruk av faresymbol for farekode Xn/Xi frivillig.
- iii Krav om angivelse av faresymbol for farekode E gjør bruk av faresymbol for farekode F+/F og O frivillig.
- iv Krav om angivelse av faresymbol for farekode Xn gjør bruken av faresymbol for farekode Xi frivillig.

Advarselsetninger skal i slike tilfeller gi nødvendig informasjon om farlige effekter som ikke dekkes av faresymbolet(ene) som benyttes.

e Advarselsetninger som gir tilstrekkelige opplysninger om farer (Risikosekninger) og nødvendige forholdsregler (Sikkerhetssetninger) ved bruk av stoffblandingen.

- i Som hovedregel vil det være tilstrekkelig å angi seks Risikosekninger og seks Sikkerhetssetninger for å beskrive faremomenter og nødvendige forholdsregler knyttet til bruk av en stoffblanding. Kombinasjonssetninger regnes i denne sammenheng som en setning.
- ii Hvis stoffblandingen klassifiseres i mer enn en fareklasse, må advarselsetningene som benyttes dekke alle de viktigste faremomentene og nødvendige forholdsregler knyttet til bruk av stoffblandingen.
- iii Risikosekningene « Ekstremt brannfarlig » eller « Meget brannfarlig » behøver ikke angis på etiketten dersom de gjentar den informasjon som er gitt med faresymbol og farebetegnelse etter bokstav d.

f På etikett for stoffblandinger som selges til forbrukere, skal emballasjen merkes med stoffblandings netto volum eller vekt (nominell mengde).

Emballasje for stoffblandinger som omfattes av merkebestemmelser gitt i pkt. 1.4 og 1.5, men som ikke er klassifisert som farlige, skal være utstyrt med merking på norsk som oppfyller kravene i bokstav a og b.

Nødvendige forholdsregler ved bruk av stoffblandingen (sikkerhetssetninger) skal vedlegges emballasjen dersom det er fysisk umulig å angi sikkerhetssetningene på merkeetiketten eller på selve emballasjen.

Dersom en produsent, importør og/eller omsetter kan godtgjøre at offentliggjøring av et inngående stoffs kjemiske identitet iht. kravene i bokstav c vil kunne skade hans forretningshemmeligheter, kan han iht. bestemmelsene i Annex VI til direktiv 1999/45/EF få tillatelse til å benytte et alternativt navn eller et navn som identifiserer de viktigste funksjonelle kjemiske gruppene til stoffet.

Dette gjelder kun dersom inngående stoff utelukkende er klassifisert i fareklassen helseskadelig, eller helseskadelig i kombinasjon med at stoffet er klassifisert i en eller flere av fareklassene: miljøskadelig, eksplosiv, oksiderende, ekstremt brannfarlig, meget brannfarlig, brannfarlig og/eller irriterende. Dette gjelder ikke for stoffer med fastsatt grenseverdi, som definert i § 3 i forskriften her. For stoffer i fareklassen helseskadelig som er klassifisert for irreversibel giftighet eller kronisk giftighet gis ikke anledning til å hemmeligholde kjemisk navn (se også bokstav c, pkt. iii). Det alternative navnet skal gi tilstrekkelig opplysning om stoffet til å sikre en risikofri håndtering av stoffblandingen.

Dersom Norge er det første EØS-landet hvor en stoffblanding bringes i omsetning, og produsent, importør eller omsetter ønsker å benytte seg av denne unntaksregelen, plikter vedkommende å sende en søknad til Klima- og forurensningsdirektoratet, Direktoratet for arbeidstilsynet eller Petroleumstilsynet før stoffblandingen omsettes. Søknaden skal oppfylle vilkårene i Annex VI til direktiv 1999/45/EF og inneholde de opplysninger som fremgår av del A i bilaget. Ytterligere informasjon kan kreves av myndighetene dersom det er nødvendig for å vurdere søknaden. Produsent, importør og/eller omsetter plikter å sende en kopi av myndighetenes beslutning til alle andre EØS-land hvor han vil omsette stoffblandingen.

Hvis dokumentasjonen i forhold til betingelsene og kravene angitt i foregående fire ledd er utilstrekkelig, skal stoffets entydige kjemiske navn angis på fareetiketten iht. bokstav c.

1.3 Merking av kjemikalier som inneholder nye stoffer

Stoffer som faller inn under forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH), skal klassifiseres og merkes i samsvar med forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Stoffer som faller inn under unntaksreglene i forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH), skal så langt som mulig klassifiseres og merkes i samsvar med denne forskrift. Dersom det ikke foreligger testdata for å vurdere klassifisering av stoffet i alle fareklasser, skal stoffet klassifiseres og merkes for de effektene det foreligger testdata for, og i tillegg merkes med følgende:

« Advarsel – stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt »

Stoffblandinger som inneholder en vektprosent eller mer av et stoff som skal merkes med advarselen som er angitt ovenfor, skal merkes med følgende:

« Advarsel – Denne stoffblandingen inneholder et stoff som ennå ikke er fullstendig undersøkt ».

1.4 Særlige merkebestemmelser

1.4.1 Særlige merkebestemmelser for stoffer og stoffblandinger som er klassifisert som farlige

Stoffer og stoffblandinger som er klassifisert som farlige, iht. definisjonen gitt i § 3 i forskriften her, skal i tillegg til kravene i hhv. pkt. 1.1 og 1.2 merkes i samsvar med følgende kriterier:

- a) *Stoff og/eller stoffblandinger klassifisert som kreftfremkallende, arvestoffsskadelige og/eller reproduksjonsskadelige og tildelt farebetegnelsen « Giftig »*

Emballasje for kjemikalier som inneholder stoff og/eller stoffblandinger som er klassifisert som kreftfremkallende, arvestoff- og/eller reproduksjonsskadelig og tildelt farebetegnelsen « Giftig » som anført i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften, skal ha følgende påskrift:

« Kun til yrkesmessig bruk. NB:¹ Unngå enhver kontakt – Innhent spesielle opplysninger før bruk ».

Merkingen skal være lett leselig, og skal ikke kunne fjernes.

Merkekravet gjelder ikke kjemikalier som er unntatt fra forbudet mot omsetning til privat bruk (jf. forskrift om begrensninger i bruk m.m. av enkelte farlige kjemikalier § 2-21 Regulering av omsetning og import av meget giftige og giftige kjemikalier til privat bruk).

- b) *Stoffblandinger som er tilgjengelig for offentligheten*

Dersom slike stoffblandinger er klassifisert meget giftig (T+), giftig (T) eller etsende (C), og det er fysisk umulig å påføre merking med sikkerhetssetningene S1, S2, S45 eller S46 på selve emballasjen, skal emballasjen være vedlagt en nøyaktig og lett forståelig bruksanvisning som om nødvendig inneholder opplysninger om destruksjon av tomemballasjen.

- c) *Stoffblandinger som påføres ved sprøyting*

Fareetiketten på emballasjen for slike stoffblandinger, skal være merket med sikkerhetssetning S23 sammen med sikkerhetssetning S38 eller S51, utvalgt etter de kriteriene som er gitt i vedlegg II.

- d) *Stoffblandinger som inneholder et eller flere stoff som er merket med R33: « Kan opphopes i kroppen ved gjentatt bruk »*

Dersom stoffblandingen inneholder minst én vektprosent av et stoff som er merket med risikosetning R33, skal denne setningen stå på fareetiketten. Dette gjelder med mindre det er angitt en annen spesifikk konsentrasjonsgrense for stoffet i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften.

- e) *Stoffblandinger som inneholder et eller flere stoff som er merket med R64: « Kan skade barn som får morsmelk »*

Dersom stoffblandingen inneholder minst én vektprosent av et stoff som er merket med risikosetning R64, skal denne setningen stå på fareetiketten. Dette gjelder med mindre det er angitt en annen spesifikk konsentrasjonsgrense for stoffet i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften.

¹ Tekst analog med sikkerhetssetning S53. Hvis denne sikkerhetssetningen allerede er påkrevet, er det ikke nødvendig å gjenta setningen.

1.4.2 Særlige merkebestemmelser for stoffblandinger som inneholder bestemte stoffer, uavhengig av om stoffblandingen er klassifisert som farlig

Følgende merkebestemmelser gjelder for stoffblandinger som inneholder bestemte stoffer, uavhengig av om stoffblandingen blir klassifisert som farlig, iht. definisjonen gitt i § 3 i forskriften her, eller ikke. De øvrige merkebestemmelsene gitt i denne forskriften gjelder også for disse kjemikaliene dersom de er klassifisert som farlige.

- a) *Stoffblandinger som inneholder bly*

Maling og lakk

Emballasje til maling og lakk med totalt blyinnhold som overstiger 0,15% (uttrykt som metallens vekt) av stoffblandingsens samlede vekt, fastsatt i samsvar med ISO-standard 6503-1984, skal ha følgende påskrift:

« Inneholder bly. Må ikke brukes på gjenstander som barn vil kunne tygge eller suge på. »

Emballasje som inneholder mindre enn 125 ml, kan ha følgende påskrift:

« Advarsel! Inneholder bly ».

- b) *Stoffblandinger som inneholder cyanoakrylater*

Lim

Emballasjen som umiddelbart omslutter cyanoakrylatbaserte limstoffer, skal være forsynt med følgende påskrift:

« Cyanoakrylat. »

Farlig.

Klistrer sammen hud og øyne på få sekunder.

Oppbevares utilgjengelig for barn. »

Nødvendige sikkerhetsinstruksjoner skal følge emballasjen.

c) *Stoffblandinger som inneholder isocyanater*

Emballasje som inneholder isocyanater (monomerer, oligomerer, prepolymerer osv. – hver for seg eller i blanding), skal være forsynt med følgende påskrift:

« Inneholder isocyanater.

Se informasjon fra produsenten. »

d) *Stoffblandinger som inneholder epoksyforbindelser med gjennomsnittlig molekylvekt mindre eller lik 700*

Emballasjen til stoffblandinger som inneholder epoksyforbindelser med gjennomsnittlig molekylvekt på ≤ 700 , skal ha følgende påskrift:

« Inneholder epoksyforbindelser.

Se informasjon fra produsenten. »

e) *Stoffblandinger som inneholder aktivt klor og som er tilgjengelig for offentligheten*

Emballasje til stoffblandinger som inneholder mer enn 1% aktivt klor, skal ha følgende påskrift:

« Advarsel! Må ikke brukes sammen med andre kjemikalier. Kan avgi farlige gasser (klor). »

f) *Stoffblandinger som inneholder kadmium (legeringer), beregnet til lodding og sveising*

Emballasje til stoffblandinger som inneholder kadmium og som kan anvendes ved lodding eller sveising, skal være forsynt med følgende påskrift:

« Advarsel! Inneholder kadmium.

Det utvikles farlige gasser ved bruk.

Se informasjon fra produsenten.

Følg sikkerhetsinstruksjonene. »

Merkingen skal være lett leselig, og skal ikke kunne fjernes.

g) *Stoffblandinger som ikke er klassifisert som allergifremkallende, men som inneholder allergifremkallende stoff(er)*

Emballasjen til stoffblandinger som inneholder minst ett stoff som er klassifisert som allergifremkallende og inngår i konsentrasjoner på 0,1% eller mer, skal være forsynt med følgende påskrift:

« Inneholder ... (navn på allergifremkallende stoff). Kan gi en allergisk reaksjon ».

h) *Flytende stoffblandinger som inneholder halogenerte hydrokarboner*

Emballasjen til flytende stoffblandinger uten påvist flammepunkt eller med et flammepunkt større enn 55 °C som inneholder et halogenert hydrokarbon og mer enn 5% brannfarlig eller meget brannfarlige stoffer, skal være forsynt med følgende påskrift:

« Kan være brannfarlig i bruk » hhv. « Kan være meget brannfarlig i bruk ».

i) *Sement og sementholdige stoffblandinger*

Emballasjen til sement og sementholdige stoffblandinger som inneholder mer enn 0,0002% løselig seksverdig krom (beregnet ut i fra totalvekt i tørr tilstand) skal merkes med påskriften « Inneholder seksverdig krom. Kan gi allergisk reaksjon ».

Det er ikke nødvendig å merke med denne påskriften dersom kjemikaliet allerede er klassifisert og merket som allergifremkallende med risikoen R43.

1.4.3 *Særlige merkebestemmelser for stoffblandinger til yrkesmessig bruk som ikke er klassifisert som farlige, men som inneholder minst ett farlig stoff*

Merkeetiketten for stoffblandinger til yrkesmessig bruk som ikke er klassifisert som farlige, iht. definisjonen gitt i § 3 i forskriften her, men som inneholder minst ett helsefarlig stoff, ett miljøskadelig stoff eller ett stoff som det er fastsatt administrativ norm eller grenseverdi for, i enkeltkonsentrasjoner på ≥ 1 vektprosent for ikke-gassformige stoffblandinger og $\geq 0,2$ volumprosent for stoffblandinger i gassform, skal ha følgende påskrift:

« Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning fra yrkesmessige brukere. »

1.5 *Merking av kjemikalier med tilbøyelighet til selvantennelse*

Emballasje til vegetabiliske og animalske oljer som tørker med eksoterm oksidasjon (tørrende oljer) og som kan føre til selvantennelse, skal være forsynt med følgende påskrift:

« Inneholder ... (Angis av produsent, importør eller omsetter). Risiko for selvantennelse. Søl og brukte filler samles og oppbevares i brannsikker avfallsbeholder, henges til tørk ute eller brennes under oppsyn. »

Teksten skal være lett synlig og adskilles fra annen tekst, f.eks. bruksanvisning o.l.

Kommentar:

Dersom kjemikaliet er merkepliktig iht. de øvrige bestemmelsene i vedlegget, skal denne teksten plasseres sammen med R- og S-setningene. For kjemikalier som ikke er merkepliktige, bør teksten skrives med fet skrift og være rammet inn.

2. *Unntak for krav til merking*

2.1 *Merking av mobile gassbeholdere*

Mobile gassbeholdere er tilfredsstillende merket når de er merket i samsvar med § 15 og § 17 eller § 19 i forskriften her eller dette vedleggets pkt. 1.1 og 1.2.

For gassbeholdere med et volum lik eller mindre enn 150 liter kan formatet og utformingen av fareetiketten i stedet følge merkebestemmelsene i ISO-standard ISO/DP 7225.

Den informasjon som er i samsvar med § 15 i forskriften her, kan være preget eller angitt på en holdbar skive eller skilt festet på beholderen, eller etikett festet til gassbeholderen.

For stoffblandinger kan denne merkingen angi en fellesbetegnelse eller industrielt/kommersielt navn, forutsatt at de farlige stoffene som inngår i stoffblandingen angis klart og utslettelig på selve gassbeholderen.

2.2 *Merking av gassbeholdere beregnet for propan, butan, flytende petroleumsgass (LPG) eller blandinger av disse*

Disse sylindere eller beholdere skal merkes med symbol og R- og S-setning på grunn av brannfaren. Informasjon om helsefare er ikke påkrevet på etiketten. Produsent, importør eller omsetter skal oversende disse opplysningene til yrkesmessige brukere iht. kravene i REACH-forordningen, jf. forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH).

2.3 *Merking av metaller i massiv form, legeringer eller stoffblandinger som inneholder polymerer eller elastomerer*

Noen av disse kjemikaliene innebærer ikke fare for helse ved innånding, svelging eller hudkontakt eller fare for det vandige miljø i den form de omsettes, selv om de klassifiseres etter forskriftens bestemmelser, eller er klassifisert i CLP-forordningen vedlegg VI del 3, jf. CLP-forskriften. Det er i slike tilfeller ikke påkrevet å påføre disse kjemikaliene fareetikett i samsvar med denne forskriften. Produsent, importør og/eller omsetter skal imidlertid sørge for at all informasjon som skulle inngått i fareetiketten blir oversendt til yrkesmessige brukere av slike kjemikalier i form av et sikkerhetsdatablad.

2.4 *Merking av stoffer og stoffblandinger klassifisert med R65*

Stoffer og stoffblandinger klassifisert som helseskadelig på grunn av aspirasjonsfare (med R65) behøver ikke merkes for dette når denne type kjemikalier selges i aerosolbeholdere eller i beholdere med forseglet sprayanordning.

3. *Informasjonskrav ved utlevering av uemballerte kjemikalier*

Den som utleverer kjemikalier i uemballert form (dvs. i tank, bulk etc.), skal sørge for at informasjon som kreves utleveres sammen med kjemikaliene.

Det er ikke nødvendig å utlevere slik informasjon dersom kjemikaliene fylles på emballasje beregnet for gjentatt påfylling av et bestemt kjemikalium, og emballasjen er utstyrt med fareetikett for dette.

0 Vedlegg IV endret ved forskrifter 19 des 2003 nr. 1662 (i kraft 1 jan 2004), 22 des 2003 nr. 1769 (i kraft 1 jan 2004), 1 juli 2005 nr. 782, 22 april 2009 nr. 491, 21 juni 2010 nr. 1073, 16 juni 2012 nr. 623.

Vedlegg V. Emballasje med barnesikret lukning og følbar advarselsmerking

1. *Ansvarsforhold*

Enhver som produserer, importerer og/eller omsetter farlige kjemikalier som er tilgjengelige for vanlige forbrukere skal sørge for at dette vedleggets krav oppfylles.

2. *Barnesikret lukning*

2.1 Farlige kjemikalier omfattet av kravet til emballasje med barnesikret lukning

Følgende kjemikalier skal være emballert i forpakning med barnesikret lukning:

- a) Farlige kjemikalier som faller inn under kravet i § 11 i forskriften her.
- b) Flytende kjemikalier som er klassifisert og merket som helseskadelig med R65 (aspirasjonsfare) iht. kriteriet i vedlegg I om kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier pkt. 3.2.2 Helseskadelig (R65).
- c) Kjemikalier som inneholder minst ett av stoffene angitt i tabell 1, og som inngår i stoffblandingen med en konsentrasjon som er lik eller større enn de konsentrasjonsgrensene som er oppgitt i tabellen.

Tabell 1:

Stoffnavn	CAS-nr.	EC-nr.	Kons.gr.
Metanol	67-56-1	200-659-6	3%
Diklormetan	75-09-2	200-838-9	1%

Kjemikalier av den type som er angitt under bokstav b og som selges i aerosolbeholdere eller i beholdere med forseglet sprayanordning, trenger ikke være utstyrt med barnesikret lukning.

2.2 Krav til barnesikret lukning

Barnesikrede lukkeanordninger som benyttes på emballasje som kan lukkes igjen etter bruk, skal være i samsvar med ISO-standard 8317 for «Barnesikret emballasje. Krav og metoder for utprøving av emballasje som kan lukkes igjen », vedtatt av Den Internasjonale Standardiseringsorganisasjonen (ISO).¹

Barnesikrete lukkeanordninger som benyttes på emballasje som ikke kan lukkes igjen etter bruk, skal være i samsvar med CEN-standard EN 862 for « Emballasje – Barnesikret emballasje. Krav og metoder for ikke-lukkbar emballasje for ikke-medisinske produkter », vedtatt av Den Europeiske Standardiseringskomiteen (CEN).

1 Standardene kan skaffes fra Pronorm, Postboks 432 Skøyen, 0213 Oslo, (telefon: 22 04 92 30, <http://www.standard.no>).

3. Følbar advarselsmerking

Emballasje, som iht. § 14 i forskriften her skal være utstyrt med følbar advarselsmerking, skal være påført merking som oppfyller kravene i europeisk standard ISO 11683 vedrørende fareangivelser som skal kunne oppfattes ved berøring.

0 Vedlegg V endret ved forskrift 1 juli 2005 nr. 782.

Vedlegg VI. (Opphevet)

0 Opphevet ved forskrift 16 juni 2012 nr. 622 og 16 juni 2012 nr. 623.