



Nr. 14 – 2002
Side 1671 – 1753

NORSK LOVTIDEND

Avd. I

Lover og sentrale forskrifter mv.

Nr. 14
Utgitt 12. november 2002

Innhold

	Side
Forskrifter	
Juli 16. Forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier (Nr. 1139).....	1671
Endringsforskrifter	
Juli 16. Endr. i forskrift om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier (Nr. 1140)	1742
Juli 30. Endr. i forskrift om plantevernmidler (Nr. 1141)	1753
Oversikt over rettelser	3. omslagsside
Bestillinger, adresseendringer m.v.	4. omslagsside

NORSK LOVTIDEND

Avd. I Lover og sentrale forskrifter mv.

Utgitt i henhold til lov 19. juni 1969 nr. 53.

Utgitt 12. november 2002

Nr. 14

16. juli Nr. 1139 2002

Forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Fastsatt av Miljøverndepartementet og Arbeids- og administrasjonsdepartementet 16. juli 2002 med hjemmel i lov av 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. § 18 nr. 3 og § 74 nr. 1 tredje ledd, lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 4 første ledd og lov av 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) § 27. Jf. EØS-avtalen vedlegg II kap. XV nr. 1 (direktiv 67/548/EØF med senere endringer), nr. 4 (direktiv 76/769/EØF med senere endringer) og direktiv 1999/45/EF, samt felleserklæring til protokollen for EØS-komiteens møte 22. juni 1995 (se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 2/1996 s. 23). Kunngjort 24. oktober 2002.

Kapittel I. Forskriftens virkeområde, ansvarsforhold og definisjoner

§ 1. Forskriftens virkeområde

Denne forskriften gjelder klassifisering, merking, emballering og deklarerering 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:

- a) Medisinske produkter til humanmedisinsk eller veterinærmedisinsk bruk, som er regulert i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven).
- b) 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 og næringsmidler, som er regulert i lov av 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler m.v.
- d) Alkoholholdig drikk, som er regulert i lov av 2. juni 1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk m.v.
- e) Radioaktive kjemikalier, som er regulert i lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling.
- f) Plantevernmidler, som er regulert i lov av 5. april 1963 nr. 9 om plantevernmidler m.v.
- g) Tobakksvarer, som er regulert i lov av 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakkskader.
- h) Fôrvarer, som er regulert i lov av 23. mars 1973 nr. 18 om tilsyn med fôrvarer.
- i) 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.

§ 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.

Polymer: Et kjemisk stoff som er karakterisert ved at det er dannet ved en sammenkobling av en eller flere typer monomere enheter. Det skal bestå av ett enkelt vektflertall av molekyler som inneholder minst 3 monomere enheter som er kovalent bundet til minst en annen monomer eller reaktant, og skal bestå av mindre enn ett enkelt vektflertall av molekyler med samme molekylvekt. Molekylene har en molekylvektsfordeling hvor forskjellene i molekylvekt hovedsakelig skyldes forskjellene i antall monomere enheter. Med «monomer enhet» menes her en monomers form i en polymer etter reaksjonen.

Ekspllosiv 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 absorpsjon gjennom huden.
- g) Giftige kjemikalier: Kjemikalier som i små mengder forårsaker død, akutte, eller kroniske helseskader etter innånding, svelging eller absorpsjon gjennom huden.
- h) Helseskadelige kjemikalier: Kjemikalier som kan forårsake død, akutte, eller kroniske helseskader etter innånding, svelging eller absorpsjon gjennom huden.
- i) Etsende kjemikalier: Kjemikalier som i kontakt med intakt (ubeskadiget) hud fører 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.

Som farlige regnes også kjemikalier som inneholder organiske løsemidler hvor bruksmåten kan medføre helsefare (YL-merking).

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 advarselsetninger 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 liste over farlige stoffer (vedlegg VI), er bindende.

§ 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.

Kjemikalier som utelukkende skal YL-merkes, jf. § 3 siste ledd, plasseres ikke i noen av de ovenfor nevnte fareklassene.

§ 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 Statens forurensningstilsyn 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 liste over farlige stoffer, Stofflisten (vedlegg VI).

§ 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

Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet og

Oljedirektoratet fastsetter i samråd utfyllende kriterier som skal benyttes ved klassifisering av farlige kjemikalier (se vedlegg I).

Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet og Oljedirektoratet fastsetter i samråd utfyllende bestemmelser om farekoder, faresymbol, farebetegnelser, samt de advarselsetninger som skal benyttes (se vedlegg III).

Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet og Oljedirektoratet fastsetter i samråd en utfyllende liste over farlige stoffer, Stofflisten (se vedlegg VI).

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 tømning 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, fôrvarer, 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 symbol 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).

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

Statens forurensningstilsyn fastsetter utfyllende bestemmelser om krav til emballasje med barnesikret lukning (se vedlegg V).

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 emballasjeenhet 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 advarselsetninger 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 advarselmerking

Enhver emballasje, uansett størrelse, som inneholder stoffer eller stoffblandinger som skal merkes med symbol 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 advarselmerking (se også vedlegg V). Denne bestemmelsen gjelder ikke for aerosoler klassifisert og merket kun som ekstremt brannfarlig eller meget brannfarlig.

§ 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:

- a) Kjemikaliets betegnelse eller handelsnavn.
- b) Navn og full adresse med telefonnummer til produsent, importør eller omsetter innen EØS-området.

- c) For stoffer: Entydig kjemisk navn på stoffet.
For stoffblandinger: Entydig kjemisk navn på inngående stoffer.
Er aktuelle stoff oppført i Stofflisten, skal navn som er oppført her angis på etiketten. Stoff som ikke er oppført i Stofflisten, skal angis med entydig kjemisk navn.
- d) Faresymbol med farebetegnelse.
- e) Advarselsetninger som gir tilstrekkelige opplysninger om faremomenter (Risikosekninger) og nødvendige forholdsregler (Sikkerhetssetninger) ved bruk av kjemikaliet.
- f) På etikett for stoffer skal EC-nr. angis når dette foreligger, jf. § 3.
- g) På etikett for stoffblandinger som selges til forbrukere, skal emballasjen merkes med stoffblandingsens netto volum eller vekt (nominell mengde).
- h) På etikett for stoffer skal betegnelsen «EF-etikett» angis for stoffer oppført i Stofflisten, 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.

§ 16. Merking av kjemikalier som inneholder organiske løsemidler (YL-merking)

Emballasje på 1 liter eller mer for kjemikalier som inneholder organiske løsemidler, og der bruksmåten kan medføre helsefare, skal merkes på norsk med:

- Navn og full adresse med telefonnummer til produsent, importør eller omsetter innen EØS-området.
- Stoffets eller stoffblandingsens handelsnavn.
- Navn på alle stoff som tas med ved beregningen av YL-gruppe.
- YL-gruppe. Stoffblandingen deles inn i YL-grupper på følgende måte:

		<i>YL-gruppe</i>
$0 \text{ m}^3 / \text{l} < \text{YL-tall}$	\leq	$30 \text{ m}^3 / \text{l}$ 00
$30 \text{ m}^3 / \text{l} < \text{YL-tall}$	\leq	$100 \text{ m}^3 / \text{l}$ 0
$100 \text{ m}^3 / \text{l} < \text{YL-tall}$	\leq	$400 \text{ m}^3 / \text{l}$ 1
$400 \text{ m}^3 / \text{l} < \text{YL-tall}$	\leq	$800 \text{ m}^3 / \text{l}$ 2
$800 \text{ m}^3 / \text{l} < \text{YL-tall}$	\leq	$1600 \text{ m}^3 / \text{l}$ 3
$1600 \text{ m}^3 / \text{l} < \text{YL-tall}$	\leq	$3200 \text{ m}^3 / \text{l}$ 4
$3200 \text{ m}^3 / \text{l} < \text{YL-tall}$	 5

YL-tall = korrigert yrkeshygienisk luftbehov i m^3 / l stoffblanding.

Når stoffet eller stoffblandingen tilhører YL-gruppe 4 eller 5, skal det på emballasjen også angis korrigert yrkeshygienisk luftbehov i m^3 / l . Korrigert yrkeshygienisk luftbehov kan angis i følgende intervaller: 1600–2400 m^3 / l , 2401–3200 m^3 / l , 3201–4000 m^3 / l , 4001–4800 m^3 / l osv.

- e) Advarselsetninger nærmere spesifisert i forskrift om YL-merking.

Stoffblandinger merkes først etter denne bestemmelsen når vektprosenten av meget giftige og giftige løsemidler multiplisert med ti pluss vektprosenten av andre løsemidler, overstiger 10%. Ved beregningen medtas alle meget giftige og giftige løsemidler som inngår med 0,2 vektprosent eller mer, samt alle helseskadelige og etsende løsemidler som inngår med 1 vektprosent eller mer. Andre løsemidler medtas når de inngår med 2 vektprosent eller mer.

§ 17. Utforming av fareetikett

Opplysninger som kreves i § 13, § 15 og § 16 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 cm^2 .

Fareetiketten må bare benyttes til å gi slik informasjon som kreves etter denne forskriften, samt om nødvendig, eventuelle tilleggsmessige informasjon 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 og eventuell angivelse av YL-gruppe skal trykkes i sort på oransjegal 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 informasjoner 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.

§ 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. Ved angivelse av YL-tall skal emballasjen også merkes i samsvar med § 16.

§ 20. Adgang til å gi utfyllende regler om merking

Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet og Oljedirektoratet kan i samråd fastsette utfyllende bestemmelser om kriterier for valg av sikkerhetssetninger (se vedlegg II).

Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet og Oljedirektoratet kan i samråd fastsette utfyllende bestemmelser om merking (se vedlegg IV).

Statens forurensningstilsyn og Direktoratet for brann- og elsikkerhet kan i samråd fastsette utfyllende bestemmelser om følbar merking (se vedlegg V).

Direktoratet for arbeidstilsynet fastsetter nærmere forskrifter om beregning av yrkeshygienisk luftbehov og om hvilke advarselsetninger som skal benyttes for kjemikalier (stoffer og stoffblandinger) som inneholder organiske løsemidler (YL-merking).

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, eller et kjemikalie som er merkepliktig etter § 16 (YL-merking), 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, risikosekninger og eventuell YL-gruppe.
- 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 og/eller er YL-merket:

Alle stoffer i stoffblandingen angis med entydig kjemisk navn, CAS-nr. og EC-nr., der dette er gitt, farekoder og risikosetninger, 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 eventuelt EC-nr., samt mengder angitt i vektprosent.
- Øvrige stoffer i stoffblandingen angis med entydig kjemisk navn, CAS-nr. og EC-nr., der dette er gitt.

g) Fysikalske data av betydning for å vurdere farlige egenskaper ved kjemikaliet.

h) Forpliktende underskrift for den deklarasjonsansvarlige.

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.

§ 22. Adgang til å gi utfyllende regler om deklarasjonsplikt

Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet og Oljedirektoratet kan i samråd fastsette nærmere regler for gjennomføring av deklarasjonsplikten etter § 21 første ledd.

Kapittel VI. Omsetning og innførsel av meget giftige og giftige kjemikalier til privat bruk

§ 23. Forbud mot innførsel til Norge av kjemikalier til privat bruk

Direkte innførsel til Norge av kjemikalier til privat bruk merket med faresymbol og farebetegnelse «meget giftig» eller «giftig» er forbudt.

Forbudet mot privat innførsel gjelder ikke for motorbensin eller dieselolje til transportformål som innføres på kjøretøyets drivstofftank eller i godkjente reservetanker.

§ 24. Tillatelse til omsetning av meget giftige og giftige kjemikalier til privat bruk

Den som vil omsette kjemikalier merket med faresymbolet og farebetegnelsen «meget giftig» eller «giftig» til privat bruk, må ha tillatelse fra Statens forurensningstilsyn, som kan fastsette nærmere vilkår for denne.

Apotek er unntatt fra kravet om omsetningstillatelse.

§ 25. Restriksjoner for salg og utlevering av meget giftige og giftige kjemikalier til privat bruk

Kjemikalier til privat bruk merket med faresymbolet og farebetegnelsen «meget giftig» eller «giftig» kan bare selges til personer over 18 år som ved rekvisisjon dokumenterer behov for slike stoffer eller stoffblandinger, og det ikke finnes mindre farlige erstatninger til den aktuelle bruken.

Rekvisisjonen skal skrives på fastsatt skjema som fås ved henvendelse til politiet eller Statens forurensningstilsyn. Rekvisisjonen skal inneholde opplysninger om kjemikaliet handelsnavn, bruksformål og ønsket mengde, kjøperens navn og adresse, samt kjøperens erklæring om at kjemikaliet bare vil bli brukt til det oppgitte formål, oppbevart forsvarlig, og ikke vil bli overdratt til andre. Rekvisisjonen skal ha påtegning fra politiet om at de tillater utlevering til det oppgitte formål. Rekvisisjonen leveres selgeren samtidig med utleveringen, og er gyldig i ett år. Selgeren skal oppbevare rekvisisjonen i minst to år.

Før utlevering har selgeren plikt til å forvise seg om at kjøperen tilfredsstiller kravene i denne bestemmelsen.

Utleveres stoffet eller stoffblandingen til andre enn kjøperen, må denne fremlegge skriftlig fullmakt fra kjøperen.

Kjemikalier til privat bruk som er merket med symbol og farebetegnelse «meget giftig» eller «giftig», må ikke utleveres til personer under 18 år.

§ 26. Unntak fra omsetningsreglene for visse kjemikalier til privat bruk

For motorbensin, dieselolje til transportformål, fyringsolje og parafin, ferdigproduserte farger og penner til kunstnerisk bruk, gjelder ikke § 24 og § 25. Unntaket gjelder også for ferdigformulerte kjemikalier i pulver- eller væskeform til fotografisk bruk som er klassifisert som meget giftig eller giftig iht. definisjonen gitt i § 3.

Kapittel VII. Tilsyn og ikrafttredelse

§ 27. Tilsyn

Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet og Oljedirektoratet fører tilsyn med at denne forskriften følges innenfor sine respektive ansvarsområder.

§ 28. Unntak

I særlige tilfeller, og forutsatt at det ikke strider mot internasjonale avtaler som Norge har inngått, kan Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet og Oljedirektoratet innenfor sine respektive ansvarsområder gjøre unntak fra bestemmelsene i denne forskrift.

§ 29. Tvangsmulkt og forelegg

For å sikre at bestemmelsene i denne forskriften eller vedtak truffet i medhold av forskriften blir overholdt, kan Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet og Oljedirektoratet 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 brann- og elsikkerhet 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.

§ 30. Klage

Vedtak truffet i medhold av denne forskriften av Direktoratet for brann- og eksplosjonsvern, Direktoratet for arbeidstilsynet og Oljedirektoratet kan påklages til Arbeids- og administrasjonsdepartementet. Vedtak truffet av Statens forurensningstilsyn kan påklages til Miljøverndepartementet.

§ 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 advarselsmerking.
- 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.

Kommentarer til enkelte av forskriftens bestemmelser:***Kapittel I om forskriftens virkeområde, ansvarsforhold og definisjoner******Til § 1:***

Særskilte merkebestemmelser i pkt. 1.4 og 1.5 i vedlegg IV gjelder for visse kjemikalier uavhengig om de er klassifisert som farlige eller ikke iht. denne forskriften.

Medisinsk utstyr, herunder materiale, som innføres i menneskekroppen (invasivt) eller brukes i direkte kontakt med kroppen, omfattes av forskriften dersom annen lovgivning ikke fastsetter bestemmelser om klassifisering og merking som sikrer samme informasjons- og beskyttelsesnivå som denne forskrift. Pr. 30. juli 2002 eksisterer ikke slik lovgivning. Eksempler på slikt medisinsk utstyr er bensement og tannfyllingsmaterialer.

Forskriften gjelder for Svalbard.

Forskriften gjelder råvarer i form av stoffer eller stoffblandinger som benyttes i fremstilling av legemidler, næringsmidler, kosmetikk, plantevernmidler, tobakksvarer eller forvarer.

Produksjon av produkt (råvare) til eget industrielt bruk (i egen prosess) omfattes ikke av forskriften dersom kjemikaliyet benyttes i egen prosess innenfor avgrenset fysisk område.

Det er gitt egne regler for omsetning av teknisk sprit (etanol, propanol) som administreres av Rusmiddeldirektoratet og Nemnda for teknisk sprit.

Kjemikalier som produseres i Norge skal deklarereres til Produktregisteret enten de eksporteres til land innenfor EØS-området eller til land utenfor EØS-området.

Det er gitt en egen forskrift av 24. oktober 1995 nr. 865 om eksport og import av visse farlige kjemikalier, gjennomføring i norsk rett av EØS-avtalens vedlegg II, kapittel XV, punkt 12c (rådsforordning (EØF) nr. 2455/92 og kommisjonsforordningene (EØF) nr. 41/94 og (EØF) nr. 3135/94), fastsatt av Miljøverndepartementet og i samsvar med forordning (EF) nr. 2455/92. Denne forskriften, med senere endringer, stiller krav om at ved eksport til land utenfor EØS-området skal farlige kjemikalier være forsynt med informasjon som tilsvare kravene til klassifisering, merking og emballering i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Til § 2:

Enhver som bringer farlige kjemikalier i omsetning i Norge har ansvar iht. denne forskriften. Den som produserer eller er ansvarlig for å ta inn farlige kjemikalier til EØS-området foretar klassifisering, merking og emballering på fellesskapets vegne. Den første i Norge som tar inn kjemikalier har ansvar for å ha tilstrekkelig kunnskap og skaffe til veie dokumentasjon for å påse at klassifisering og merking er tilfredsstillende iht. norske regler.

Direkte kjøp av farlige kjemikalier til yrkesmessig bruk er omfattet av forskriften. Dette gjelder både innførsel fra EØS-området og/eller import fra land utenfor EØS-området.

Den som omemballerer et kjemikalie og gir det et nytt varenavn er å regne som ansvarlig etter denne forskriften. Den som omemballerer uten å endre navn, er å regne som etterfølgende omsetningsledd med et selvstendig ansvar for å påse at kjemikaliet er påført riktig merkeetikett.

Selv om ansvaret for å overholde bestemmelsene i forskriften ligger hos den som bringer kjemikalier i omsetning, kan oppgavene med f.eks. merking og deklarerering overføres til andre (f.eks. en agent eller leieprodusent (fysisk produsent)). Hvis disse påtar seg slike oppgaver, har de en avtalerettslig forpliktelse overfor oppdragsgiver til å utføre oppgavene i samsvar med forskriftens bestemmelser.

Til § 3:

Med et stoff menes stoffet i den tilstand dette omsettes, dvs. den tekniske kvaliteten. Dette kan være:

- forurensninger som en følge av produksjonsprosessen
- tilsetninger, f.eks. stabilisatorer, som er nødvendige for at kjemikaliet kan omsettes
- at stoffet er en blanding av isomere
- at stoffet bare kan markedsføres løst i løsemiddel, f.eks. vannløsning av visse syrer
- at visse veldefinerte petroleumsfraksjoner regnes som stoffer.

EC-nr. er knyttet til stoffenes eksistens på det europeiske (EØS) markedet, og et stoffs EC-nr. kan foreligge på en av to lister:

- EINECS-listen (The European Inventory of Existing Commercial Substances), dvs. listen over kjemiske stoffer som eksisterte i EUs medlemsland pr. 18. september 1981, publisert i EF-Tidende 1990, C 145 A, s. 1. eller
- ELINCS-listen (The European List of Notified Chemical Substances), dvs. europeisk liste over forhåndsmeldte kjemiske stoffer som er brakt på det europeiske markedet etter 18. september 1981.

I en *polymer* skal det inngå minst 4 monomere byggesteiner (enheter). En polymer skal ikke inneholde molekyler med bare samme antall monomere byggesteiner (samme molekylvekt), men med en fordeling av molekyler med forskjellig molekylvekt som er slik at ingen av molekylene alene vektmessig skal utgjøre så mye som 50% av vekten.

Grenseverdier for kjemikalier er fastsatt i § 16 i forskrift om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen (kjemikalieforskriften), utgitt av Arbeidstilsynet (best. nr. 566). Administrative normer for kjemikalier blir publisert i Arbeidstilsynets veiledning om administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære, (best. nr. 361). Kjemikalieforskriften er også gjort gjeldende i petroleumsvirksomheten til havs gjennom aktivitetsforskriften (forskrift av 3. september 2001 nr. 1157 om utføring av aktiviteter i petroleumsvirksomheten) § 34 om kjemisk helsefare. I kommentarene til denne bestemmelsen er det for øvrig vist til best. nr. 361 med enkelte særskilte tillegg som en anbefalt norm.

*Kapittel II om klassifisering av farlige kjemikalier**Til § 4:*

Produsent, importør og/eller omsetter har en selvstendig plikt til å fremskaffe den nødvendige, relevante dokumentasjon. Klassifiseringen skal synliggjøre alle de farlige egenskapene ved et stoff eller stoffblanding.

Stoffblandinger klassifiseres som hovedregel etter de samme kriterier som gjelder for stoffer med de unntak som er gitt i vedlegg I om kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier. Hvis ett eller flere stoffer som inngår i stoffblandingen er oppført i liste over farlige stoffer, Stofflisten (vedlegg VI), skal den angitte klassifiseringen benyttes. Stofflisten er ikke uttømmende (eksempelliste). Stoffer som ikke er oppført på Stofflisten skal merkes og klassifiseres iht. kriteriene gitt i vedlegg I.

Til § 5:

Metoder som skal benyttes ved undersøkelser er beskrevet i direktiv 67/548/EØF, Annex V. OECDs testmetoder (OECD Guidelines for testing of Chemicals) med tillegg kan eventuelt benyttes.

Til § 7:

Dokumentasjon som oversendes Statens forurensningstilsyn vil bli videresendt til Europakommisjonen vedlagt forslag om ny eller endret klassifisering såfremt myndighetene er enige i forslaget.

*Kapittel IV om merking**Til § 13:*

Der hvor kjemikalier er pakket eller montert som en felles enhet, men består av fysiske atskilte deler, skal disse påføres separate merkeetiketter.

Produktkontrollloven § 3 setter krav til aktsomhet for å forebygge og begrense helse- og/eller miljøskade. Det følger av aktsomhetsplikten at farlige kjemikalier ikke må selges eller markedsføres på en måte som er egnet til å villedde brukeren med hensyn til bruksområde eller de farer som er knyttet til bruk av kjemikaliene.

Reklame for farlige kjemikalier kan være i strid med aktsomhetsplikten med mindre det i reklamebudskapet henvises til kjemikaliet fareklassifisering.

I tillegg har Direktoratet for brann- og eksplosjonsvern (nå Direktoratet for brann- og sikkerhet) fastsatt forskrift av 1. mars 1996 nr. 229 om aerosolbeholdere, som setter krav til særskilt merking ut fra emballasjetypen. Denne forskriften er også gjort gjeldende i petroleumsvirksomheten til havs, jf. innretningsforskriften (forskrift av 3. september 2001 nr. 1100 om utforming og utrustning av innretninger med mer i petroleumsvirksomheten) § 77 om aerosolbeholdere.

Til § 13A

Kjøperen skal ha blitt gjort kjent med faremerkingen av kjemikaliene før avtalen inngås. Bestemmelsen vil, i tillegg til tradisjonelt postordresalg, også ramme elektronisk handel, salg over internett mv.

Til § 15:

Detaljerte krav til merking av stoffer og stoffblandinger er gitt i henholdsvis pkt. 1.1 og 1.2 i vedlegg IV. Her er også presisert unntaksregler for angivelse av entydig kjemisk navn på etikett. For å lette entydig identifisering, anbefales bruk av CAS-nr.

Det navn som angis for produsent, importør eller omsetter på etiketten skal være relevant for den som er ansvarlig for å plassere kjemikaliene på markedet innen EØS-området.

Krav til en spesiell advarselsmerking av nye stoffer og stoffblandinger som inneholder mer enn 1% nye stoffer er gitt i pkt. 1.3 i vedlegg IV.

Til § 16:

Denne paragrafen gjelder selv om kjemikaliene inneholder løsemidler ut fra helsefarlige egenskaper ikke klassifiseres i de fareklassene som er nevnt i § 6.

Emballasje for kjemikalier som kun importeres som råstoff til egen produksjon i virksomhet som går innunder arbeidsmiljøloven, unntas fra kravet om merking med importørs navn og adresse når kjemikaliene importeres direkte til Norge fra land utenfor EØS-området.

Til § 17:

Ved merking som omfatter flere land (flerspråklig etikett) er det viktig å understreke kravet til tydelig og klar informasjon. Norsk merking bør være klart atskilt fra andre lands språk. Formatet på etikett er gitt for den norske merkingen.

Kapittel V om deklarasjon

Til § 21:

Deklarasjonsplikten, det vil si ansvaret for at opplysninger meldes til Produktregisteret, er knyttet til den som først plasserer kjemikaliene på det norske markedet slik dette er beskrevet i forskriftens § 2. Firma som er registrert innenfor EØS-området, som selger stoffer eller stoffblandinger til Norge, kan deklare til Produktregisteret på vegne av sine norske mottakere. Det er allikevel den som mottar stoffet/stoffblandingen i Norge som har plikter etter forskriften.

Det er utgitt en egen veiledning og skjema for deklarasjon av kjemikalier, som kan fås ved henvendelse til Produktregisteret.

For gebyr i forbindelse med deklarasjonspliktige kjemikalier, vises det til forskrift av 27. desember 1995 nr. 1180 om fastsetting og innkreving av gebyrer for myndighetenes kontroll med kjemiske stoffer og stoffblandinger.

Kapittel VI om omsetning og innførsel av meget giftige og giftige kjemikalier til privat bruk

Til § 25:

Statens forurensningstilsyn gir nærmere bestemmelser om omsetning av metanolholdig drivstoff til modellmotorer.

Til § 26:

Med fyringsolje menes her brensel som anvendes til fyring i faste eller mobile anlegg og som selges i detalj fra tankbil. Unntaket fra omsetningsreglene omfatter også brensel som selges i lukkede systemer som f.eks. gassflasker med flytende gass. Ferdigformulerte kjemikalier til fotografisk bruk, når disse er klassifisert som kreftfremkallende, arvestoff- og reproduksjonsskadelige (se definisjon i § 3) og tildelt faresymbolet «Giftig», kan derimot ikke omsettes for privat bruk.

Til § 27:

Tilsynsmyndighetene kan blant annet iverksette omsetningsforbud eller treffe vedtak om tilbaketrekning fra markedet dersom informasjonen om kjemikalierne ikke oppfyller forskriftens krav.

Til § 28:

Artikkel 25 i direktiv 67/548/EØF og artikkel 12 i direktiv 1999/45/EF gir mulighet for unntak fra merke- og emballeringskravene i spesielle tilfeller. Norske myndigheter må informere Europakommisjonen om eventuelle unntak innvilges (jf. direktiv 1999/45/EF).

*Kapittel VII om tilsyn og ikrafttredelse**Til § 32:*

Med biocidprodukter menes de produkter som omfattes av definisjonen i direktiv 98/8/EF artikkel 2(1) (a) og direktivets virkeområde iht. artikkel 1(2). Ettersom disse produktene i dag ikke er omfattet av noen generell godkjenningsordning i Norge vil direktivets definisjon og avgrensninger bli brukt for å vurdere om produkter faller inn under overgangsordningen. Som dokumentasjon på at produktet er et biocidprodukt vil det i tillegg kunne kreves at det biocidaktive stoffet i produktet er identifisert eller notifisert til EU iht. forordning (EF) nr. 1896/2000 som et eksisterende biocidstoff og ført opp på lister som vil bli publisert i EU.

*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 Annex V til direktiv 67/548/EØF. Fysisk-kjemiske egenskaper skal bestemmes ved hjelp av de metoder som er angitt i Annex V, del A. Helsefarlige egenskaper skal bestemmes ved hjelp av metoder som er angitt i Annex V, del B, mens miljøskadelige egenskaper skal bestemmes ved hjelp av metoder som er angitt i Annex V, del C.

OECDs testmetoder, «OECD Guidelines for Testing of Chemicals», med tillegg, kan eventuelt benyttes.

For noen kjemikalier finnes det testdata som er fremkommet ved bruk av andre testmetoder enn de som er angitt i Annex V. 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/EØF¹ med senere endringer. Tester som utføres for å kartlegge helsefarlige eller miljøskadelige egenskaper skal utføres i overensstemmelse med bestemmelsene gitt i lov av 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern.

¹ 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 Annex V til direktiv 67/548/EØF.

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 eksplosiv i samsvar med resultatene av testene iht. pkt. 1, og tildeles symbolet E 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 oksiderende i samsvar med resultatene av testene iht. pkt. 1, og tildeles symbolet O 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 ekstremt brannfarlig i samsvar med resultatene av testene iht. pkt. 1, og tildeles symbolet F+ med farebetegnelsen «Ekstremt brannfarlig».

Risikosegningen 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 meget brannfarlig i samsvar med resultatene av testene iht. pkt. 1, og tildeles symbolet F med farebetegnelsen «Meget brannfarlig».

Risikosegninger skal velges i samsvar med følgende kriterier:

R11 Meget brannfarlig

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

R15 Reagerer med vann under dannelse 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 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 som brannfarlige 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:

O₂ : 1

N₂ 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 risikosestninger 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 kjemikalienes 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 gifthinformasjonsentraler 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.

Det foreligger nå en del validerte *in vitro* testmetoder som kan benyttes til å klarlegge ulike farlige egenskaper ved kjemikalier, se Annex V til direktiv 67/548/EØF. 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 Stofflisten, 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 stoffblandings 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:

- 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
- 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 Stofflisten, skal disse legges til grunn.

Tabell 1:

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

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 Stofflisten. 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 Annex V).

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 kjemikaliet 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. Annex V del B.

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 Annex V del B.

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 Annex V del B.

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 meget giftig og tildeles symbolet T+ med farebetegnelsen «Meget giftig» dersom de oppfyller kriteriene nedenfor.

Risikosestninger 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 Annex V).

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 giftig og tildeles symbolet T med farebetegnelsen «Giftig» dersom de oppfyller kriteriene nedenfor.

Risikosestninger 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 Annex V).

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 helseskadelig og tildeles symbolet Xn 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 Annex V.)
- 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 Annex V).

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 gjennomsnittelig overflatespenning som er større enn 33 mN/m ved 25 °C målt med Nouy-tensiometer eller etter testmetodene beskrevet i Annex V del A5.

- 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 Stofflisten (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 Stofflisten med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i Stofflisten 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 risikoen 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 meget giftig når summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt meget giftige 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 giftige 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 Stofflisten, benyttes følgende verdi:

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

Giftig

Stoffblandingen klassifiseres giftig hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt meget giftige eller giftige 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 giftige og giftige stoff i stoffblandingen, og

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

Dersom det ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser i Stofflisten, benyttes følgende verdier:

$$L_T \text{ for meget giftig stoff (T+)} = 1\%$$

$$L_T \text{ for giftig stoff (T)} = 25\%.$$

Helseskadelig

Stoffblandingen klassifiseres helseskadelig hvis summen av de tall som fremkommer ved å dividere konsentrasjonen av hvert enkelt meget giftige, giftige eller helseskadelige 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 giftige, giftige og helseskadelige stoff i stoffblandingen, og

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

Dersom det ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser i Stofflisten, benyttes følgende verdier:

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

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

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

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 meget giftig og tildeles symbolet T+ 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 kombinasjonsetninger: 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 giftig og tildeles symbolet T 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 kombinasjonssetninger: 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 helseskadelig og tildeles symbolet Xn 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 Stofflisten med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensene som er angitt i Stofflisten benyttes.

Tabell 4: Stoffblandings 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 giftig og tildeles symbolet T 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: ≤ 10 mg/kg kroppsvekt/dag, eller

- Innånding, rotte: $\leq 0,025$ 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 helseskadelig og tildeles symbolet Xn med farebetegnelsen «Helseskadelig» dersom de oppfyller kriteriene nedenfor.

Risikosestninger 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: $5 < \text{dose} \leq 50$ mg/kg kroppsvekt/dag, eller
- Dermal, rotte eller kanin: $10 < \text{dose} \leq 100$ mg/kg kroppsvekt/dag, eller
- Innånding, rotte: $0,025 < \text{dose} \leq 0,25$ 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 Stofflisten med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensene som er angitt i Stofflisten benyttes.

Tabell 5: Stoffblandings 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 risikosestninger på samme måte som beskrevet i pkt. 3.4.2.

3.4.4 Bruk av risikosestning R48

Risikosestning R48 skal brukes for å vise til spesielle biologiske effekter som er beskrevet i pkt. 3.4.4.1. Risikosestningen 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 urinanalyser 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 «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 etsende og tildeles symbolet C 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 (Annex V) eller i likeverdig metode.
- Kjemikaliet har gitt positive resultater i validerte *in vitro* tester som henvist til i Annex V.
- 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.¹ 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 irriterende hvis de uten å være etsende kan medføre betennelsesreaksjoner gjennom umiddelbar, langvarig eller gjentatt kontakt med hud eller slimhinner,

inkludert øynene. Slike stoffer og stoffblandinger skal tildeles symbolet Xi med farebetegnelsen «Irriterende», samt utstyres med en eller flere risikosekninger 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:

- Middelveien 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 middelveien 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 middelveiene.

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), skjelldannelser (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 som 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 gjennomsnittstallverdi 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.
- Irisskader 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.

Øyeskaden er også betydelig, 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 middelveien.

- 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 gjennomsnittstallverdi 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 kjemikaliet forårsaker varig (irreversibel) farging av øynene.

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

Kommentar:

Kjemikalier som er klassifisert 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 skjelnes 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 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 Stofflisten (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 Stofflisten med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i Stofflisten benyttes.

Tabell 6: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets klassifisering og konsentrasjon

<i>Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen</i>	<i>Klassifisering av stoffet</i>			
	<i>C (R35)</i>	<i>C (R34)</i>	<i>Xi (R41)</i>	<i>Xi (R36, R37, R38)</i>
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 stoffblending 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 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 Stofflisten, skal følgende klassifiseringsgrense benyttes:

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

Etsende med R34

Stoffblandingen klassifiseres 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 Stofflisten, skal følgende klassifiseringsgrenser benyttes:

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

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

Irriterende med R41 Fare for alvorlig øyeskade

Stoffblandinger som inneholder mer enn ett stoff klassifisert etsende eller irriterende med R41, skal klassifiseres 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 Stofflisten ikke er spesifisert andre klassifiseringsgrenser for klassifisering av stoffet som irriterende med R41, skal følgende klassifiseringsgrenser benyttes:

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

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

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

Irriterende med R38 Irriterer huden

Stoffblandinger som inneholder mer enn ett stoff som er klassifisert etsende eller irriterende (R38), skal klassifiseres 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 Stofflisten, skal følgende klassifiseringsgrenser benyttes:

$L_{Xi,R38}$ for R35 stoff = 1%

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

$L_{Xi,R38}$ 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 etsende eller irriterende med R41 eller R36 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 (R35 eller R34) eller irriterende (R41 eller R36) stoff i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

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

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.

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

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

$L_{Xi,R36}$ er klassifiseringsgrensen for klassifisering av etsende stoffer (R41 eller R36) 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 R36 i Stofflisten, skal følgende klassifiseringsgrenser benyttes:

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

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

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

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

Irriterende med R37 Irriterer luftveiene

Stoffblandinger som inneholder mer enn ett stoff klassifisert 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 irriterende (R37) stoff i stoffblandingen med stoffets klassifiseringsgrense er større eller lik 1, det vil si:

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

hvor:

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

$L_{Xi,R37}$ 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 Stofflisten, 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 allergifremkallende og tildeles symbolet Xn med farebetegnelsen «Helseskadelig», samt utstyres med risikosegningen 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 fremkalt virkninger
 - Data fra positive bronkiale provokasjonstester med stoffet, som er utført i overensstemmelse med aksepterte retningslinjer for bestemmelsen av en spesifikk overfølsomhetsreaksjon.

Utredningene 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 tidlige 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 klassifiseres som allergifremkallende ved hudkontakt skal tildeles symbolet Xi, 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 stoffblending med R43:

- Positive data fra egnete 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 stoffblending 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
- Forhold mellom struktur og aktivitet.

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 helse, miljø- og 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 som allergifremkallende dersom den inneholder ett eller flere stoffer som er klassifisert allergifremkallende og som inngår i stoffblandingen i konsentrasjon som er lik eller større enn konsentrasjonsgrensene angitt i tabell 7. Hvis stoffet er oppført i Stofflisten med en spesifikk klassifiseringsgrense skal denne benyttes.

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

<i>Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen</i>	<i>Klassifisering av stoffet</i>	
	<i>Xn (R42)</i>	<i>Xi (R43)</i>
0% < kons. < 1%	Xn (R42)	Xi (R43)
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 Stofflisten 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 faresymbol, farebetegnelse og risikosegninger i samsvar med kriteriene nedenfor.

Kreftkategori 1 (Kreft1) og kreftkategori 2 (Kreft2)

Kreftfremkallende stoffer klassifisert i kreftkategori 1 (Kreft1) og 2 (Kreft2) tildeles symbolet T med farebetegnelsen «Giftig» og utstyres med en av følgende risikosegninger:

R45 Kan forårsake kreft

– Skal benyttes ved merking av kreftfremkallende stoffer i kreftkategori 1 (Kreft1) og 2 (Kreft2) når R49 ikke kan benyttes.

R49 Kan forårsake kreft ved innånding

– Bør benyttes ved merking av kreftfremkallende kjemikalier som kun medfører kreftfare ved innånding av støv, damp, gass eller røyk, mens andre eksponeringsveier (svelging eller hudkontakt) ikke medfører kreftfare.

Kreftkategori 3 (Kreft3)

Kreftfremkallende stoffer klassifisert i kreftkategori 3 (Kreft3) tildeles symbolet Xn med farebetegnelsen «Helseskadelig» og utstyres med følgende risikosegning:

*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, strukturellitet

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 menneske:

- 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 svulsthyppighet 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 Stofflisten med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i Stofflisten benyttes.

Tabell 8: Stoffblandings klassifisering ut fra stoffets klassifisering og konsentrasjon

<i>Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen</i>	<i>Klassifisering av stoffet</i>		
	<i>Kreft1 (T, R45,R49)</i>	<i>Kreft2 (T, R45,R49)</i>	<i>Kreft3 (Xn, R40)</i>
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)

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 kjønnet formering kan overføres til avkommet.

Mutagener er stoffer som gir økt hyppighet 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 symbol, farebetegnelser og risikosekninger i samsvar med kriteriene gitt i pkt. 3.8.2.2.

Klassifisering i Mut1 og Mut2

Arvestoffskadelige stoffer i kategoriene Mut1 og Mut2 tildeles symbolet T med farebetegnelsen «Giftig» og utstyres med følgende risikosekning:

R46 Kan forårsake arvelige skader

Klassifisering i Mut3

Arvestoffskadelige stoffer i kategorien Mut3 tildeles symbolet Xn med farebetegnelsen «Helseskadelig» og utstyres med følgende risikosekning:

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:

- a) Mutagene effekter overført til avkom,
- b) Andre cellulære påvirkninger som er relevante for mutagenitet, i kjønnsceller fra pattedyr *in vivo*, eller
- c) 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:

- a) *in vivo* mutagenitetsundersøkelser på kjønnsceller:
 - 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 kjønnscelle-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* mutagenitetsundersøkelser.

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 stoffblending 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 Stofflisten med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i Stofflisten benyttes.

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

<i>Konsentrasjon (vektprosent) av stoffet i stoffblandingen</i>	<i>Klassifisering av stoffet</i>		
	<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)

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 befruktete 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), organotoksisitet, 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:

Kategori 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.

Kategori 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.

Kategori 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 faresymbol, farebetegnelse og risikosegninger i samsvar med kriteriene som er angitt under Rep 1, Rep 2 og Rep 3 nedenfor.

Klassifisering i Rep1 og Rep2

Reproduksjonsskadelige stoffer klassifisert i kategorien Rep1 eller Rep2 skal tildeles symbolet T med farebetegnelsen «Giftig» og utstyres med en av følgende risikosegninger:

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 symbolet Xn med farebetegnelsen «Helseskadelig» og utstyres med en av følgende risikosegninger:

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.

3.9.2.2 *Kategorisering av reproduksjonsskadelige stoffer*

Klassifisering av et kjemisk stoff i kategori 1 for effekter på forplantningsevnen eller fosterskadelige virkninger, 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 fuglelegg 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 morddyret, redusert nærings- eller vanninntak, stress hos morddyret, 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 morddyret. 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 reproduksjonsskadelige, 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 klassiferingssammenheng 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 stoffblending 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 Stofflisten med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i Stofflisten 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)

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 Stofflisten med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal denne benyttes.

Tabell 11: 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. < 0,02%			
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 Stofflisten angir spesifikke klassifiseringsgrenser:

Meget giftig

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

Giftig

$$L_T \text{ for meget giftig stoff (T+)} = 0,2\%$$

$$L_T \text{ for giftig stoff (T)} = 5\%$$

Helseskadelig

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

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

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

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 Stofflisten 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		
	<i>T+ (R39/eksp.vei)</i>	<i>T (R39/eksp.vei)</i>	<i>Xn (R68/eksp.vei)</i>
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 gjen tatt 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 Stofflisten 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	
	<i>T (R48/eksp.vei)</i>	<i>Xn (R48/eksp.vei)</i>
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 risikosetninger 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 Stofflisten 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			
	<i>C (R35)</i>	<i>C (R34)</i>	<i>Xi (R41)</i>	<i>Xi (R36, R37, R38)</i>
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 Stofflisten 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 kombinasjonsetninger:

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 Stofflisten 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 Stofflisten med en spesifikk klassifiseringsgrense. I slike tilfeller skal klassifiseringsgrensen som er angitt i Stofflisten 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>X_n</i> (R42)	<i>X_i</i> (R43)
0% < kons. < 0,2%		
0,2% ≤ kons.	<i>X_n</i> (R42)	<i>X_i</i> (R43)
3.10.7	<i>Kreftfremkallende egenskaper</i>	
	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	<i>Arvestoffskadelige egenskaper</i>	
	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	<i>Reproduksjonsskadelige egenskaper</i>	
	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 Stofflisten med spesifikke klassifiseringsgrenser. I slike tilfeller skal disse benyttes.	

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

Konsentrasjon (vol%) av stoffet i stoffblandingen	Klassifisering av stoffet		
	<i>Rep1</i> (T, R60, R61)	<i>Rep2</i> (T, R60, R61)	<i>Rep3</i> (<i>X_n</i> , 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)	<i>X_n</i> (R62, R63)

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 stoffblending inneholder minst én vektprosent av ett eller flere 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 Stofflisten.

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 ett eller flere stoff som er merket med risikosegning R64, skal denne segningen stå på fareetiketten. Dette gjelder med mindre det er angitt en annen spesifikk konsentrasjonsgrense for stoffet i Stofflisten.

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

R 66 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud

For kjemikalier som gir grunn til bekymring som følge av tørr, flasset eller sprukket 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 risikosegninger 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 risikosegninger 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 (R20,¹ 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, sløvhets, 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 ≤ 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 risikosegningen 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.

¹ Merking med R67 kan utelates hvis stoffet eller stoffblandingen allerede er merket med R20 på grunn av YL-merking.

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 risikosegningen kan også være egnet for bruk på stoffer som påvirker melkemengden eller melke kvaliteten.

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 opphopes (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 stoffblending 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 Stofflisten 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. Dette gjelder ikke hvis det er angitt lavere konsentrasjonsgrenser i Stofflisten.

Tabell 17: Konsentrasjonsgrenser for miljøskadelige stoff ved beregningsmetoder

Fareklasse	Kons. som skal taes med i beregningen	
	Gassformige blandinger, vol %/vol	Andre stoffblandinger, vekt %/vekt
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 stoffblending dersom innholdet av farlige komponenter endres utover følgende grenser:

Tabell 18:

Intervall for den opprinnelige konsentrasjonen av stoffet	Tillatt variasjon i den opprinnelige konsentrasjonen av stoff
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 Stofflisten.

4.2 *Miljøskadelige stoffer*

4.2.1 *Vannmiljø**Klassifisering og merking med symbol*

Stoffer skal klassifiseres miljøskadelig og tildeles symbolet «N» 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 ≤ 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 ≤ 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 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): $10 \text{ mg/l} < LC50 \leq 100 \text{ mg/l}$, eller
- 48 timers EC50 (for Daphnia): $10 \text{ mg/l} < EC50 \leq 100 \text{ mg/l}$, eller
- 72 timers IC50 (for alge): $10 \text{ mg/l} < IC50 \leq 100 \text{ mg/l}$

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, $BCF \leq 100$).

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 langtid 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 BOD_5 / 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 som miljøskadelige, tildeles symbolet «N» med farebetegnelsen «Miljøskadelig» og utstyres med risikosekninger 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 som miljøskadelige, tildeles symbolet «N» 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.

- Faresymbolet «N»,
- 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 Stofflisten for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 19) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i Stofflisten 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 (25%, jf. tabell 19) fastsatt for hvert miljøskadelig stoff med setningene R50–53, uttrykt i vektprosent.

B.

- Faresymbolet «N»,
 - 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 Stofflisten for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 19) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i Stofflisten 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:

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

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 (hhv. 2,5% og 25%, jf. pkt. 4.4 tabell 19) fastsatt for hvert miljøskadelig stoff med setningene R50–53 eller R51–53, uttrykt i vektprosent.

C.

– Risikosekningene 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 Stofflisten for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 19) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i Stofflisten 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

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

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 (henholdsvis 0,25%, 2,5% og 25%, jf. pkt. 4.4, tabell 19) for hvert miljøskadelig stoff med setningene R50–53, R51–53 eller R52–53, uttrykt i vektprosent.

D.

- Faresymbolet «N»,
- Farebetegnelsen «Miljøskadelig» og
- Risikosekningen 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 Stofflisten for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 20) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i Stofflisten 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 grensen for R50 (25%, jf. pkt. 4.4 tabell 20) for hvert miljøskadelig stoff med setningen 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 (25%, jf. pkt. 4.4. tabell 20) 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 Stofflisten for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4. (tabell 21) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i Stofflisten 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 (25%, jf. pkt. 4.4 tabell 21) 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 Stofflisten for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
 - konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4. (tabell 22) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i Stofflisten 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 (25%, 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 (25%, jf. pkt. 4.4 tabell 22) 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 som miljøskadelige og tildeles

- Faresymbolet «N»,
- Farebetegnelsen «Miljøskadelig» og
- Risikosekningen R59

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

- Konsentrasjonen fastsatt i Stofflisten for stoffet eller stoffene til vurdering, eller
- Konsentrasjonen fastsatt i pkt. 4.4 (tabell 23) dersom stoffet eller stoffene ikke er oppført i Stofflisten 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 19: Akutt giftighet i vann og uønskede langtidsvirkninger

<i>Klassifisering av stoffet</i>	<i>Klassifisering av stoffblandingen</i>		
	N, R50–53	N, R51–53	R52–53
N, R50–53	Kons. ≥ 25%	2,5% ≤ kons. < 25%	0,25% ≤ kons. < 2,5%
N, R51–53		kons. ≥ 25%	2,5% ≤ kons. < 25%
R52–53			kons. ≥ 25%

Tabell 20: Akutt giftighet i vann

<i>Klassifisering av stoffet</i>	<i>Klassifisering av stoffblandingen</i>
	N, R50
N, R50	kons. ≥ 25%
N, R50–53	kons. ≥ 25%*

* Denne konsentrasjonsgrensen benyttes kun til summasjon.

Tabell 21: Giftighet i vann

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

Tabell 22: Uønskede langtidsvirkninger

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

* Denne konsentrasjonsgrensen benyttes kun til summasjon.

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. \geq 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.

Vedlegg II. Kriterier for valg av sikkerhetssetninger

Det endelige valg av sikkerhetssetninger må ta hensyn til de risikosetningene som er angitt på etiketten og kjemikalietets 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 advarselsetninger som enkeltsetninger. For S-setninger som omhandler det å ta hånd om kjemikaliet, 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 kjemikaliet. 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 overflødig 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 \leq 40 °C.

Kriterier for bruk:

- Obligatorisk for organiske peroksider, hvis ikke S47 er brukt.
- Anbefalt for andre farlige kjemikalier med kokepunkt \leq 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. Kjemikaliet bør ikke oppbevares i nærheten av bolighus, men setningen utelukker ikke at kjemikaliet 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 antenneskilder – 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.

- Kjemikalier som kommer inn under forskrift om YL-merking.

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 risikosekningen som er benyttet.

- Obligatorisk for YL-gruppene 00, 0 og 1.

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 risikosekningen som inngår i merkingen (f.eks. parestesi). Kan også benyttes for å understreke risikosekninger.

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 risikosekningen som inngår i merkingen. Kan også benyttes for å understreke risikosekninger.

- Anbefales for stoffer tildelt R34, R35, R36 eller R41 dersom det er sannsynlig at de vil være tilgjengelig for offentligheten.

S26 Får man staffet 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 kjemikallet 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 kjemikallet.
 - 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 kjemikallet.
 - Obligatorisk for organiske peroksider.
 - Anbefales for giftige kjemikalier dersom LD50-verdi for hud er ukjent, men det er sannsynlig at kjemikallet 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.
 - Kjemikalier som kommer inn under forskrift om YL-merking.
- Kriterier for bruk:
- Normalt begrenset til spesielle tilfeller hvor meget giftige eller giftige kjemikalier brukes i industrien eller i landbruket.
 - Obligatorisk for YL-gruppe 1–5.
- 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 risikosekningene 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.
 - Kjemikalier som kommer inn under forskrift om YL-merking.

- Kriterier for bruk:
- Normalt begrenset til spesielle tilfelle.
 - Obligatorisk for YL-gruppe 2–5. Setningen bortfaller når kjemikaliet ikke kan sprøytes (f.eks. pasta e.l.).
- 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 kjemikalierne nevnt ovenfor som skal merkes med minst én av følgende R-setninger: R45, R46, R49, R60 eller R61.
- S56 *Ta hånd om dette kjemikallet 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 spesialavfall*
- 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 helse-, miljø- og 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 forseglett 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 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.

S210 *Bruk trykklufits- eller friskluftsmaske i trange rom*

Anvendelsesområde:

- Kjemikalier som kommer inn under forskrift om YL-merking (inneholder organiske løsemidler).

Kriterier for bruk:

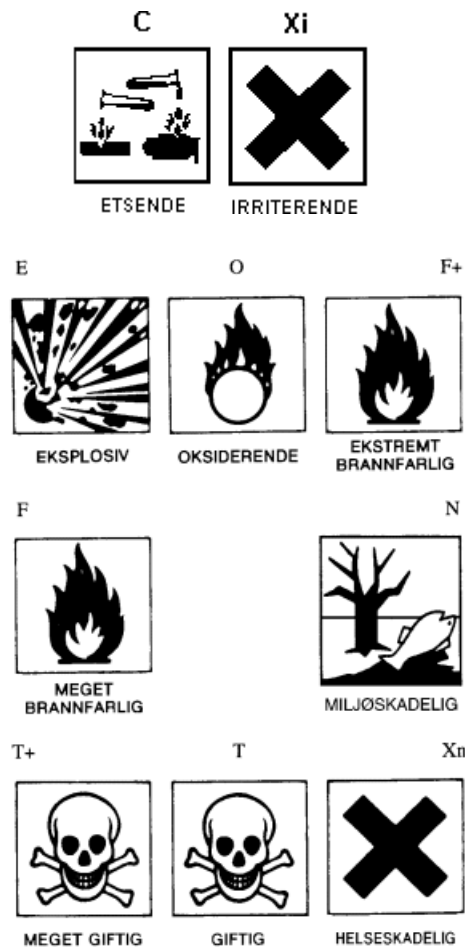
- Obligatorisk for YL-gruppe 3–5.

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. *Risikosestninger*

Ved advarselmerking av farlige kjemikalier iht. § 15 i forskriften her, skal setninger som benyttes for å beskrive faremomenter (R-setninger) ha følgende ordlyd:

- R1 Eksplosjonsfarlig i tørr tilstand.
- R2 Eksplosjonsfarlig ved støt, gnidning, ild eller andre antennelseskilder.
- R3 Meget eksplosjonsfarlig ved støt, gnidning, ild eller andre antennelseskilder.
- R4 Danner meget følsomme eksplosjonsfarlige metallforbindelser.
- R5 Eksplosjonsfarlig 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 fosterskade.
R64	Kan skade barn som får morsmelk.
R65	Farlig: kan forårsake lungeskade ved svelging.
R66	Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.
R67	Damp kan forårsake døsigthet 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 advarselsmerking iht. § 15 i forskriften her, skal følgende setninger benyttes for å beskrive nødvendige forholdsregler for en forsvarlig håndtering og bruk av kjemikalierne:

- 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; skylk 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 spesialavfall.
- S61 Unngå utslipp til miljøet. Se helse-, miljø- og sikkerhets- (HMS) datablad 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).
- S210 Bruk trykkluft- eller friskluftsmaske i trange rom.

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 kjemikaliet og dets emballasje og leverer 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.)

Kommentarer til enkelte punkter i vedlegget

Til 1:

Innramming av farebetegnelsen er ønskelig, men dette er ikke noe krav.

Det er vist en oversikt over sammenhengen mellom klassifisering i fareklasser, knyttet til bruk av bestemte risikosetninger, og de faresymbol og farebetegnelser som skal benyttes ved merking av emballasje for farlige kjemikalier. Farekoden inngår ikke i merkingen, men er den koden for symbolet som bl.a. er benyttet i listen over farlige kjemikalier (Stofflisten) (vedlegg VI).

Bruk av risikosetningene R33 og R64 (se pkt. 1.4 i vedlegg IV om krav til merking av farlige kjemikalier) og R29, R31, R32, R66 og R67 gir ikke en klassifisering som uttrykkes ved faresymbol og er derfor ikke vist i denne tabellen.

<i>Fareklasse – § 3 og § 6 i forskriften her</i>	<i>Farekode</i>	<i>Faresymbol</i>	<i>Farebetegnelse</i>
<i>Ekspllosiv</i>			
R2, R3	E	Ekspllosiv	Ekspllosiv
<i>Oksiderende</i>			
R7, R8, R9	O	Oksiderende	Oksiderende
<i>Ekstremt brannfarlig</i>			
R12	F+	Flammesymbol	Ekstremt brannfarlig
<i>Meget brannfarlig</i>			
R11, R15, R17	F	Flammesymbol	Meget brannfarlig
<i>Brannfarlig</i>			
R10	Ingen	Ingen	Ingen
<i>Meget giftig</i>			
R26, R27, R28, R39	T+	Dødninghode	Meget giftig
<i>Giftig</i>			
R23, R24, R25, R39, R48	T	Dødninghode	Giftig

<i>Fareklasse – § 3 og § 6 i forskriften her</i>	<i>Farekode</i>	<i>Faresymbol</i>	<i>Farebetegnelse</i>
<i>Helseskadelig</i> R20, R21, R22, R68, R48, R65	Xn	Andreaskors	Helseskadelig
<i>Etsende</i> R34, R35	C	Etsesymbol	Etsende
<i>Irriterende</i> R36, R37, R38, R41	Xi	Andreaskors	Irriterende
<i>Allergifremkallende</i> R42	Xn	Andreaskors	Helseskadelig
R43	Xi	Andreaskors	Irriterende
<i>Kreftfremkallende</i> R45, R49	T	Dødninghode	Giftig
R40	Xn	Andreaskors	Helseskadelig
<i>Arvestoffskadelig</i> R46	T	Dødninghode	Giftig
R68	Xn	Andreaskors	Helseskadelig
<i>Reproduksjonsskadelig</i> R60, R61	T	Dødninghode	Giftig
R62, R63	Xn	Andreaskors	Helseskadelig
<i>Miljøskadelig</i> R50, R50/53, R51/53, R54, R55, R56, R57, R58, R59	N	Miljøfaresymbol	Miljøskadelig
R52, R52/53, R53	Ingen	Ingen	Ingen

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 Stofflisten skal navnet som er oppført her angis på etiketten. Stoffet som ikke er oppført i Stofflisten, skal angis med entydig kjemisk navn.
- d Faresymbol med farebetegnelse som angir faren ved bruk av kjemikaliet.
 - i Stoffet oppført i Stofflisten skal merkes med de faresymbol og farebetegnelser som stoffet er oppført med i Stofflisten.
 - ii Stoffet som ikke er oppført i Stofflisten, skal merkes med faresymbol og farebetegnelser som fremkommer ved bruk av klassifiseringskriteriene.
 - iii Hvis bruk av klassifiseringskriteriene gir mer enn ett symbol, skal symbol med farebetegnelse velges på følgende måte:
 - a Krav om angivelse av symbol T+/T gjør bruk av symbolene Xn/Xi og C frivillig (hvis ikke annet er angitt i Stofflisten).
 - b Krav om angivelse av symbol C gjør bruk av symbol Xn/Xi frivillig.
 - c Krav om angivelse av symbol E gjør bruk av symbolene F+/F og O frivillig.
 - d Krav om angivelse av symbol Xn gjør bruken av Xi frivillig.

Advarselsetninger skal i slike tilfeller gi nødvendig informasjon om farlige effekter som ikke dekkes av symbolet(ene) som benyttes.

e Advarselsetninger som gir tilstrekkelige opplysninger om faremomenter (Risikosetninger) og nødvendige forholdsregler (Sikkerhetssetninger) ved bruk av stoffet.

- i Stoffet som er oppført i Stofflisten skal være utstyrt med de Risiko- og Sikkerhetssetninger som der er angitt for stoffet, eventuelt med tillegg av advarselsetninger for YL-merking (jf. § 16 i forskriften her).
- ii For stoffer som ikke er oppført i Stofflisten 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 Stofflisten 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. Stoff oppført i Stofflisten skal angis med det navn som er benyttet i Stofflisten.

- d Faresymbol med farebetegnelse. Hvis klassifiseringen resulterer i merking med mer enn ett symbol, skal symbol med farebetegnelse velges på følgende måte:
 - i Krav om angivelse av symbol T+/T gjør bruk av symbolene Xn/Xi og C frivillig med mindre annet er spesifisert i Stofflisten.
 - ii Krav om angivelse av symbol C gjør bruk av symbol Xn/Xi frivillig.
 - iii Krav om angivelse av symbol E gjør bruk av symbolene F+/F og O frivillig.
 - iv Krav om angivelse av symbol Xn gjør bruken av Xi frivillig.

Advarselsetninger skal i slike tilfeller gi nødvendig informasjon om farlige effekter som ikke dekkes av symbolet(ene) som benyttes.

- e Advarselsetninger som gir tilstrekkelige opplysninger om farer (Risikosetninger) og nødvendige forholdsregler (Sikkerhetssetninger) ved bruk av stoffblandingen.
 - i Som hovedregel vil det være tilstrekkelig å angi seks Risikosetninger og seks Sikkerhetssetninger for å beskrive faremomenter og nødvendige forholdsregler knyttet til bruk av en stoffblending. 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 Risikosetningene «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 stoffblandingsens 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:

- i Irriterende (med unntak av klassifisering med risikosetningen R41), eller irriterende i kombinasjon med at stoffet er klassifisert i en eller flere av fareklassene: Miljøskadelig, eksplosiv, oksiderende, ekstremt brannfarlig, meget brannfarlig og/eller brannfarlig, eller
- ii Helsekadelig, eller helsekadelig 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.

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 Statens forurensningstilsyn, Direktoratet for arbeidstilsynet eller Oljedirektoratet 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 av 1. juli 1996 nr. 715 om forhåndsmelding av nye kjemiske stoffer (Forhåndsmeldingsforskriften) skal klassifiseres og merkes i samsvar med forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Stoffer som faller inn under unntaksreglene i forskrift om forhåndsmelding av nye kjemikalier, med adgang til begrenset forhåndsmelding (Forhåndsmeldingsforskriftens § 5), 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, arvestoffskadelige og/eller reproduksjonsskadelige og tildelt faresymbolet «Giftig»*

Emballasje for kjemikalier som inneholder stoff og/eller stoffblandinger som er klassifisert som kreftfremkallende, arvestoff- og/eller reproduksjonsskadelig og tildelt faresymbolet «Giftig» som anført i Stofflisten, 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.

Se forøvrig visse unntak gitt i § 26 i forskriften her.

- 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 Stofflisten.

- 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 Stofflisten.

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% vannløselig seksverdig krom (beregnet ut i fra totalvekt i tørr tilstand) skal merkes med påskriften:

«Inneholder seksverdig krom. Kan gi en allergisk reaksjon.»

Det er ikke nødvendig å merke med denne påskriften dersom kjemikaliet allerede er klassifisert og merket som allergifremkallende med risikosekningen 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:

«Helse-, miljø- og 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 brannsikre avfallsbeholdere, henges til tork 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 stoffene og stoffblandingene er klassifisert henholdsvis i liste over farlige stoffer, Stofflisten (vedlegg VI) og i vedlegg I om kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier. De representerer likevel ingen helsefare når de blir markedsført i lukkede, refyllbare beholdere eller engangsbeholdere iht. EN 417, som brensel som kun brukes til forbrenning.

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 profesjonelle brukere iht. kravene i forskrift om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier.

Forbrukere skal gis tilstrekkelig informasjon slik at de nødvendige forhåndsregler for vern av helse og sikkerhet kan tas.

Forøvrig gjelder de generelle kravene til merking av mobile gassbeholdere som er gitt i pkt. 2.1.

2.3 *Merking av metaller i massiv form, legeringer eller stoffblandinger som inneholder polymerer eller elastomerer*

Metaller, legeringer eller stoffblandinger som inneholder polymerer eller elastomerer skal klassifiseres og merkes i samsvar med forskriften her.

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 Stofflisten. 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 profesjonelle brukere av slike kjemikalier i form av et helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad.

Forbrukere skal gis tilstrekkelig informasjon slik at de nødvendige forhåndsregler for vern av helse og sikkerhet kan tas.

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.

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:

- Farlige kjemikalier som faller inn under kravet i § 11 i forskriften her.
- 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).
- 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:

<i>Stoffnavn</i>	<i>CAS-nr.</i>	<i>EEC-nr.</i>	<i>Kons.gr.</i>
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

Barnesikrede 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.

Kommentarer til enkelte punkter i vedlegget

Til pkt. 2:

- Testing i samsvar med nevnte standard kan bare utføres av laboratorier som oppfyller europeisk standard serie EN 45000. For laboratorier i Norge skal dette være dokumentert ved akkreditering.
- Dersom det er opplagt at emballasjen er tilstrekkelig barnesikret, slik at barn ikke kan få tak i innholdet uten å anvende verktøy, kan man unnlate å teste emballasjen.

I alle andre tilfeller, og når det er rimelig grunn til å betvile at lukningen er barnesikret, kan Statens forurensningstilsyn anmode produsent eller importør om å fremlegge alle relevante opplysninger i forhold til emballeringskravene inkludert attest fra et prøvelaboratorium som beskrevet i ovenstående pkt. 1, som bekrefter at:

- Lukningen er av en slik art at det ikke er nødvendig å teste etter den angitte ISO-standard.
- Lukningen er testet og funnet i samsvar med ovenfor nevnte standard.

Attest for gjennomført test eller attest for at emballasjen er slik at den ikke behøver testes, skal kunne fremlegges på forespørsel fra Statens forurensningstilsyn.

Vedlegg VI. Liste over farlige stoffer (Stofflisten)

Farlige stoffer skal merkes i samsvar med dette vedlegget (Stofflisten). Hvis ett eller flere stoffer som inngår i stoffblandingen er oppført i Stofflisten, skal den angitte klassifiseringen benyttes. Stofflisten er ikke uttømmende (eksempelliste).

Stoffer som ikke er oppført på Stofflisten skal klassifiseres og merkes iht. bestemmelsene gitt i denne forskriften jf. vedlegg I om kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier, vedlegg II om kriterier for valg av sikkerhetssetninger, vedlegg III om farekoder, faresymbol, farebetegnelser, samt de advarselssetninger som skal benyttes, og vedlegg IV om krav til merking av farlige kjemikalier.

1. *Forklaring til Stofflisten*

I Stofflisten er det gitt følgende informasjon:

1.1 *Navn*

§ 15 i forskriften her setter krav til at stoffer oppført i Stofflisten skal navngis på fareetiketten med ett av de entydige kjemiske navn som stoffet er oppført med i Stofflisten.

I Stofflisten er petroleumsdestillater (indeksnr. 648- og 649-serien) imidlertid oppført både med entydig kjemisk navn og gruppenavn (disse er separert med semikolon).

Noen stoffer er beskrevet med en spesifikk renhet (i prosent). Stoffer med et høyere innhold av aktivt materiale (f.eks. et organisk peroksid) enn det som er angitt i Stofflisten, er ikke inkludert under det angitte navnet i Stofflisten, da de kan ha andre farlige egenskaper (f.eks. eksplosive egenskaper for organiske peroksider). Når det er angitt spesifikke konsentrasjonsgrenser, skal disse anvendes på stoffet eller stoffene som er angitt i stoffets navn. Dette er spesielt viktig når kjemikaliene som angis som navn er blandinger av stoffer eller er stoffer beskrevet med en spesifikk renhet; klassifiseringen som angis gjelder det aktuelle navnet som er angitt i Stofflisten, og ikke det rene stoffet.

Visse navn inneholder referanse til urenheter (forurensninger). Et eksempel er indeksnr. 607–190–00–X; «metylakrylamidometoksyacetat (som inneholder $\geq 0,1\%$ akrylamid)». I slike tilfeller utgjør referansen i parentes en del av navnet, og må derfor også skrives på fareetiketten.

Visse navn angir stoffgrupper. Et eksempel er indeksnr. 006–007–00–5; «hydrogencyanid, salter, unntatt komplekse cyanider som ferrocyanider, ferricyanider og kvikksølvoksycyanid». For enkeltstoffer som omfattes av denne betegnelsen, skal stoffets EINECS/ELINCS-navn eller annet anerkjent internasjonalt navn benyttes.

Det er benyttet betegnelser som er gitt i EINECS eller ELINCS så langt dette er mulig, og ellers basert seg på internasjonalt anerkjente kjemiske navn (f.eks. ISO eller IUPAC).

Urenheter, tilsetningsstoffer og enkeltkomponenter er normalt ikke angitt med mindre de bidrar betydelig til stoffets klassifisering (jf. definisjon av kjemiske stoffer i § 3 i forskriften her).

Noen stoffer er beskrevet som en blanding av to eller flere stoffer. Slike navn refererer til en spesifikk blanding. I noen tilfeller, når det er nødvendig å karakterisere stoffet som omsettes, er forholdet mellom hovedstoffene i blandingen spesifisert.

1.2. *Indeksnummer*

1.2.1

Indeksnummer er EUs interne identifikasjonsnummer som er gitt for stoffer oppført på EUs stoffliste (Annex I).

I indeksnummeret for uorganiske stoffer er det atomnummeret for det elementet som gir stoffet de mest karakteristiske egenskaper som gir hovedinndelingen. Organiske stoffer er plassert i grupper ut fra deres funksjonelle klasser.* Indeksnummeret består av 9 siffer i fire grupper; ABC-RST-VW-Y, hvor:

ABC enten er atomnummeret for det mest karakteristiske kjemiske elementet (angitt med en eller to nuller foran for å fylle opp sekvensen), eller for organiske stoffer, et nummer som beskriver hvilke klasser av organiske stoffer det tilhører.

RST er det løpende nummeret for stoffet i ABC-serien.

VW angir i hvilken form det aktuelle stoffet produseres eller markedsføres.

Y er et kontrollsiffer som er beregnet i samsvar med ISBN (International Standard Book Number)-metode.

Som et eksempel har natriumklorat indeksnummeret 017–005–00–9.

Hvert navn i Stofflisten, bortsett fra enkelte norske unntaksstoffer, har sitt eget unike indeksnummer. Indeksnummeret omfatter vanligvis ett enkelt stoff, men kan i enkelte tilfeller omfatte enkelte eller alle isomere av et stoff, eller en gruppe av kjemisk nær beslektede stoffer.

Når et indeksnummer omfatter mer enn ett stoff, gjelder alltid at alle stoffene som omfattes har eksakt samme klassifisering og merking. Kommer det nye data som viser at stoffenes farlighet er forskjellig, kan det i en senere utgave av Stofflisten skje en omklassifisering av det aktuelle stoffet som samtidig gis et nytt indeksnummer.

1.2.2 Indeksnummer med betegnelsen; norunn-xx-x, angir de stoffer som ikke er oppført på EUs stoffliste (dvs. særnorske stoffer).

* For ytterligere informasjon om indeksnummerets ulike elementer henvises til Tabell A og B i Annex I til direktiv 67/548/EØF.

1.3. *EC-nummer*

EC-nr. er det identifikasjonsnummer som er gitt for stoffet i EØS-området.

EC-nr. består av sju siffer i tre grupper (XXX-XXX-X) og gis til stoffer som finnes innen EØS-området. Et stoffs EC-nr. kan foreligge på en av to lister:

EINECS-listen (The European Inventory of Existing Commercial Substances), dvs. den endelige listen over kjemiske stoffer som eksisterte i EUs medlemsland pr. 18. september 1981, publisert i EF-Tidende 1990 C 146 A. Dette nummeret er sjustifret etter mønsteret XXX-XXX-X og starter med 200-001-8.

ELINCS-listen (The European List of Notified Chemical Substances), dvs. europeisk liste over forhåndsmeldte kjemiske stoffer som er brakt på det europeiske markedet etter 18. september 1981. Dette nummeret er sjustifret etter mønsteret XXX-XXX-X og starter med 400-010-9.

For stoffer på listen over «No-longer-polymers» (dokument fra Kontoret for De europeiske fellesskaps offisielle publikasjoner, 1997, ISBN 92-827-8995-0) er «No-longer-polymer»-nummeret tatt med. Dette nummeret er sjustifret etter mønsteret XXX-XXX-X og starter med 500-001-0.

Som et eksempel har natriumklorat som er nevnt i pkt. 1.2 EC-nr. et 223-498-3.

1.4. *CAS-nummer*

CAS (Chemical Abstract Service)-nummeret er et internasjonalt anerkjent identifikasjonsnummer.

Mens EINECS-nummeret omfatter både anhydratformer og hydratformer av et stoff, er det vanligvis spesifikke CAS-nummer knyttet til de forskjellige formene. Dersom ikke annet fremgår av navnet, er CAS-nummeret oppført i Stofflisten bare for anhydratformen. De angitte CAS-numrene beskriver derfor ikke alltid det angitte stoffet så entydig som EINECS-nummeret.

Som et eksempel har natriumklorat CAS-nummeret 7775-09-9.

EINECS-, ELINCS-, «No-longer-polymer»- eller CAS-numrene er vanligvis ikke tatt med for navn som består av flere enn fire enkeltstoffer.

1.5. *Klassifisering*

Fareklassene angis som følger:

Eksplosiv:	E
Oksiderende:	O
Ekstremt brannfarlig:	F+
Meget brannfarlig:	F
Brannfarlig:	R10
Meget giftig:	T+
Giftig:	T
Helseskadelig:	Xn
Etsende:	C
Irriterende:	Xi
Allergifremkallende:	R42 og/eller R43
Kreftfremkallende:	Kreft1, Kreft2 eller Kreft3
Arvestoffskadelig:	Mut1, Mut2 eller Mut3
Reproduksjonsskadelig:	Rep1, Rep2 eller Rep3
Miljøskadelig:	N og/eller R52, R53

Utfyllende risikosestninger som er valgt ut for å beskrive andre egenskaper (jf. vedlegg I om kriterier om klassifisering av farlige kjemikalier) enn det som fremgår av fareklassene over, er angitt på egne linjer.

Stofflisten angir stoffets klassifisering i de enkelte fareklasser (inntil 10) med tilhørende risikosestninger. Hver klassifisering er angitt på en linje, og vanligvis angis fareklasse og tilhørende risikosestning(er). I noen tilfeller (klassifisering som brannfarlig, allergifremkallende og enkelte stoffer klassifisert som miljøskadelige) vil bare risikosestningen(e) angis da disse gir tilstrekkelig informasjon.

Klassifisering av et stoff innebærer å plassere stoffet i korrekte fareklasser i samsvar med denne forskrift.

Klassifiseringen har konsekvenser, ikke bare for stoffets merking, men også for krav til stoffets emballering, anvendelsesbegrensninger osv. Stoffenes klassifisering er ofte også utgangspunktet for klassifisering av stoffblandinger (ved bruk av beregningsmetoder).

1.6. *Symbol*

Symbol angir det faresymbol som skal være påført stoffets fareetikett.

Symbolene er angitt med deres farekode, en forkortelse som beskriver faresymbolet med tilhørende farebetegnelse, jf. vedlegg III om farekoder, faresymbol og farebetegnelser, samt advarselsetninger som skal benyttes ved merking av farlige kjemikalier.

1.7. *R-setninger*

R-setninger angir de risikosetninger, angitt med setningsnummer, som skal benyttes ved merking av stoffet.

En strek (-) mellom setningsnumrene angir separate setninger, mens en skråstrek (/) mellom setningsnumrene angir en kombinasjon av setningene i en enkelt setning, jf. vedlegg III om farekoder, symbol og farebetegnelser, samt advarselsetninger som skal benyttes ved merking av farlige kjemikalier.

1.8. *S-setninger*

S-setninger angir de sikkerhetssetninger, angitt med setningsnummer, som skal benyttes ved merking av stoffet.

Sikkerhetssetningene S1 og S2, som i Stofflisten er oppført i parentes, kan bare utelates fra fareetiketten når kjemikaliet utelukkende selges til industriell bruk.

Spesielle anmerkninger knyttet til S-setninger:

* etter S5 angir at denne sikkerhetssetningen ikke skal påføres etiketten dersom det er benyttet annen, sikker emballasje.

etter S22 angir at denne sikkerhetssetningen bare skal settes på fareetiketten dersom det vurderes hensiktsmessig.

Setningsnumrene er på samme måte som for risikosetninger adskilt med strek (-) eller skråstrek (/) med samme betydning som for risikosetninger. Ordlyden på setningene er gitt i vedlegg III om farekoder, faresymbol og farebetegnelser, samt advarselsetninger som skal benyttes ved merking av farlige kjemikalier.

De angitte sikkerhetssetninger gjelder bare for det aktuelle stoffet. For stoffblandinger må man velge sikkerhetssetninger i samsvar med de vanlige kriteriene som er gitt i vedlegg II om valg av sikkerhetssetninger. Ved valg av sikkerhetssetninger bør disse velges slik at de gjør oppmerksom på de viktigste forholdsreglene for å verne mot farene ved kjemikaliene.

For enkelte farlige kjemikalier som selges til eller er tilgjengelig for offentligheten, er bruk av visse S-setninger obligatorisk:

S1, S2 og S45 er obligatoriske for alle meget giftige, giftige og etsende kjemikalier som er tilgjengelige for offentligheten.

S2 og S46 er obligatoriske for alle andre farlige kjemikalier som er tilgjengelig for offentligheten, bortsett fra de som kun er klassifisert miljøskadelig.

1.9. *Kons₁ - Kons_x med tilhørende Merk₁ - Merk_x*

Kons₁ - Kons_x angir de spesifikke konsentrasjonsgrenser (intervall) med tilhørende helsefareklassifisering

(Merk₁ - Merk_x) av stoffet som er nødvendig for å klassifisere farlige stoffblandinger som inneholder stoffet ved hjelp av beregningsmetoder (jf. vedlegg I om kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier).

Dersom ikke annet er oppgitt, er konsentrasjonsgrensene angitt i vektprosent, beregnet ut fra stoffblandingsens totalvekt.

Dersom det ikke er oppgitt noen konsentrasjonsgrenser for stoffet, skal man ved klassifisering av stoffblandinger ved hjelp av konvensjonell beregningsmetode benytte de generelle klassifiseringsgrenser som er angitt i vedlegg I om kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier.

Det er ikke angitt spesifikke konsentrasjonsgrenser til bruk for miljøfareklassifisering av stoffblandinger. For stoffblandinger som skal klassifiseres ved hjelp av tradisjonell beregningsmetode mht. miljø, brukes de generelle konsentrasjonsgrensene angitt i vedlegg I om kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier.

Klassifisering av stoffblandinger med hensyn til brann- og eksplosjonsfarlige egenskaper må alltid gjøres ut fra tester på stoffblandingen. Klassifisering for slike effekter er derfor med et fåtall unntak ikke tatt med annet enn for klassifisering av rene stoffer.

1.10. *Note*

Notene angir referanse til spesielle regler og anmerkninger knyttet til stoffet.

*Anmerkninger knyttet til identifisering og merking av stoffer**Note A:*

Stoffnavnet skal angis på fareetiketten med en av de hovedbetegnelser som er angitt i Stofflisten, jf. § 15 i forskriften her.

I Stofflisten benyttes enkelte ganger generelle betegnelser som «... -forbindelser» eller «... -salter». Disse omtales heretter som stoffgrupper. I slike tilfeller skal produsent, importør eller omsetter påse at stoffet blir oppført på fareetiketten med korrekt navn: Det må også tas hensyn til de forklaringene som er gitt i pkt. 1.1.

Eksempel: For BeCl_2 : berylliumklorid

Denne forskriften krever også at symbolene, farebetegnelser og R- og S-setningene som benyttes for det enkelte stoff, er det som er oppført i Stofflisten.

For stoffer som tilhører én bestemt stoffgruppe i Stofflisten, benyttes de symboler, farebetegnelser og R- og S-setninger som er oppført i Stofflisten for det enkelte stoffet.

For stoffer som tilhører flere enn én stoffgruppe i Stofflisten, benyttes de symboler, farebetegnelser og R- og S-setninger som er oppført for de relevante stoffene på Stofflisten. I tilfeller der det er gitt forskjellige klassifiseringer for samme fare i to ulike stoffgrupper, anvendes den klassifiseringen som angir den alvorligste fareklassen.

Eksempel på stoff som tilhører mer enn en stoffgruppe:

Klassifisering iht. stoffgruppe 1: Rep1; R61, R33, Rep3; R62, N; R50–53

Klassifisering iht. stoffgruppe 2: Kreft1; R45, T; R23/25, N; R51–53

Stoffets klassifisering: Kreft1; R45, T; R23/25, Rep1; R61, R33, Rep3; R62, N; R50–53.

Note B:

Enkelte stoffer (syrer, baser etc.) omsettes i vandig løsning med varierende konsentrasjoner, noe som krever forskjellig faremerking da kjemikalietts farlighet varierer med konsentrasjonen av farlige stoffer.

I Stofflisten vil stoffer med Note B ha en generell betegnelse av denne typen: «...% salpetersyre».

I dette tilfellet skal produsent, importør eller omsetter angi løsningskonsentrasjonen på fareetiketten.

Eksempel: 45% salpetersyre.

Hvis ikke annet er angitt, skal konsentrasjonen som angis i prosent på fareetiketten beregnes på vekt/vektbasis.

Bruk av tilleggsopplysninger (f.eks.: tetthet, grader Baumé) eller beskrivende setninger (f.eks.: rykende eller is-, som iseddik) er tillatt.

Note C:

Noen organiske stoffer kan omsettes enten i en spesifikk isomerform eller som en blanding av flere isomere.

I Stofflisten benyttes enkelte ganger en generell betegnelse av følgende type: «Xylenol».

I dette tilfellet skal produsent, importør eller omsetter angi på fareetiketten om stoffet er en spesifikk isomer (a) eller en blanding av isomere (b).

Eksempel: (a) 2,4-xylenol

(b) xylenol (blanding av isomere)

Note D:

Visse stoffer som er følsomme for spontan polymerisering eller nedbrytning, blir vanligvis omsatt i stabilisert form. Det er i denne formen de er oppført på Stofflisten.

Slike stoffer blir imidlertid enkelte ganger omsatt i en ustabilisert form. I slike tilfeller må produsent eller importør angi stoffnavnet på fareetiketten med tilføelsen «ustabilisert».

Eksempel: metakrylsyre (ustabilisert).

Note E:

Stoffer som er klassifisert som kreftfremkallende i gruppene Kreft1 eller Kreft2, arvestoffskadelige i gruppene Mut1 og Mut2 eller reproduksjonsskadelige i gruppene Rep1 eller Rep2, er utstyrt med Note E dersom de også er klassifisert som meget giftig (T+), giftig (T) eller helseskadelig (Xn). For disse stoffene skal ordet «også» tilføyes foran risikosetningene R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (fareklassen helseskadelig), R48 og R65 og alle kombinasjonene av disse risikosetningene.

Eksempel:	R45–23	«Kan forårsake kreft.
		Også giftig ved innånding.»
	R46–27/28	«Kan forårsake arvelige skader.
		Også meget giftig ved hudkontakt og svelging.»

Note F:

Dette stoffet kan inneholde en stabilisator. Hvis stabilisatoren endrer stoffets farlige egenskaper, slik de er angitt i Stofflisten, skal fareetiketten utformes i samsvar med reglene for merking av farlige stoffblandinger, jf. vedlegg IV om krav til merking av farlige kjemikalier, pkt. 1.2.

Note G:

Dette stoffet kan omsettes i en eksplosiv form. I slike tilfeller må stoffet undersøkes ved bruk av egnede testmetoder, og fareetiketten skal inneholde opplysninger som gjenspeiler stoffets eksplosive egenskaper.

Note H:

Denne note angir at stoffet ikke er underkastet fullstendig klassifisering. Klassifiseringen og merkingen som er angitt for dette stoffet i Stofflisten gjelder bare for de farlige egenskapene som er beskrevet med risikosetninger sammen med de fareklasser som er angitt. Produsent, importør eller omsetter skal klassifisere stoffet med hensyn til alle andre fareklasser (jf. § 6 i forskriften her), samt utforme den endelige fareetiketten ut fra den totale klassifiseringen. Denne note er i Stofflisten bare benyttet på visse, komplekse petroleums- og steinkullbaserte stoffer samt visse stoffgrupper.

Note J:

Klassifisering av stoffet som kreftfremkallende er ikke nødvendig hvis det kan dokumenteres at stoffet inneholder mindre enn 0,1 vektprosent benzen (EC-nr. 200–753–7). Denne note er i Stofflisten bare benyttet på visse, komplekse petroleums- og steinkullbaserte stoffer.

Note K:

Klassifisering av stoffet som kreftfremkallende er ikke nødvendig hvis det kan dokumenteres at stoffet inneholder mindre enn 0,1 vektprosent 1,3-butadien (EC-nr. 203–450–8). Hvis stoffet ikke blir klassifisert kreftfremkallende, skal det minimum merkes med sikkerhetssetningene (2)–9–16. Denne note er i Stofflisten bare benyttet på visse, komplekse petroleumsbaserte stoffer.

Note L:

Klassifisering av stoffet som kreftfremkallende er ikke nødvendig hvis det kan dokumenteres at stoffet inneholder mindre enn 3% DMSO (dimetylsulfoksid)-ekstraherbare fraksjoner, som målt ved bruk av IP 346/92 (Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions - Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method). Denne note er i Stofflisten bare benyttet på visse, komplekse petroleumsbaserte stoffer.

Note M:

Klassifisering av stoffet som kreftfremkallende er ikke nødvendig hvis det kan dokumenteres at stoffet inneholder mindre enn 0,005 vektprosent benzo(a)pyren (EC-nr. 200–028–5). Denne note er i Stofflisten bare benyttet på visse, komplekse steinkullbaserte stoffer.

Note N:

Klassifisering av stoffet som kreftfremkallende er ikke nødvendig hvis stoffets fulle raffineringshistorie er kjent og det kan dokumenteres at det opprinnelige stoffet ikke er kreftfremkallende. Denne note er i Stofflisten bare benyttet på visse, komplekse petroleumsbaserte stoffer.

Note P:

Klassifisering av stoffet som kreftfremkallende er ikke nødvendig hvis det kan dokumenteres at stoffet inneholder mindre enn 0,1 vektprosent benzen (EC-nr. 200–753–7).

Hvis stoffet klassifiseres som kreftfremkallende, skal også Note E komme til anvendelse.

Hvis stoffet ikke blir klassifisert som kreftfremkallende, skal det minimum merkes med sikkerhetssetningene (2)–23–24–62.

Denne note er i Stofflisten bare benyttet på visse, komplekse petroleumsbaserte stoffer.

Note Q:

Stoffet skal ikke nødvendigvis klassifiseres som kreftfremkallende dersom det kan påvises at det oppfyller et av følgende vilkår:

- et kortvarig biopersistensforsøk ved innånding har vist at fibrer som er lengre enn 20 µm, har en vektet halveringstid på mindre enn ti dager, eller
- et kortvarig biopersistensforsøk ved intratrakeal instillasjon har vist at fibrer som er lengre enn 20 µm, har en vektet halveringstid på mindre enn 40 dager, eller
- et egnet intraperitonealt forsøk ikke har vist forsterket kreftfremkallende virkning, eller
- et egnet langvarig innåndingsforsøk ikke har vist sykdomsfremkallende virkninger eller neoplastiske endringer.

Note R:

Fibrer med en lengdevektet midlere geometrisk gjennomsnittsdiameter minus to standardavvik på over 6 µm skal ikke nødvendigvis klassifiseres som kreftfremkallende.

Note S:

Dette stoffet krever ikke merking i samsvar med pkt. 2 i vedlegg IV om krav til merking av farlige kjemikalier.

*Anmerkninger knyttet til merking av stoffblandinger.**Note 1:*

Den fastsatte konsentrasjon er lik vektprosenten av det metalliske grunnstoffet beregnet på grunnlag av stoffblandingsens samlede vekt eller, hvis en individuell konsentrasjonsgrense ikke er fastsatt, legges de fastsatte generelle konsentrasjonsgrenser til grunn.

Note 2:

Konsentrasjonen av isocyanat som er angitt er vektprosenten av den frie monomeren beregnet i forhold til stoffblandingsens totalvekt.

Note 3:

Konsentrasjonen som er angitt er vektprosenten av kromationer som er oppløst i vann, beregnet i forhold til stoffblandingsens totalvekt.

Note 4:

Stoffblandinger som inneholder disse stoffene skal klassifiseres som helseskadelig med R65 hvis de oppfyller kriterier gitt i vedlegg I om kriterier for klassifisering pkt. 3.2.3.2.

Note 5:

Konsentrasjonsgrenser for gassformige stoffblandinger uttrykkes i volumprosent.

Note 6:

Stoffblandinger som inneholder disse stoffene, skal merkes med R67 dersom de oppfyller kriteriene i vedlegg I om kriterier for klassifisering pkt. 3.11.

Bestemmelsene i denne noten vil ikke lenger gjelde når kriteriene (beregningsreglene) for bruk av R67 på stoffblandinger iht. direktiv 1999/45/EF er trådt i kraft.

*Anmerkninger knyttet til norske unntak:**Norsk1:*

Stoffet er klassifisert som kreftfremkallende. Norge har i medhold av EØS-avtalen avvikende klassifisering og merking av enkelte kreftfremkallende kjemikalier i forhold til EU.

Norsk2:

Stoffet er omfattet av norske unntaksbestemmelser i samsvar med EØS-avtalen, dette kommer i tillegg til de stoffer som er omfattet av unntak angitt i Norsk1.

*Tilleggsinformasjon:**Stoffgrupper*

I stofflisten er det benyttet et antall gruppebetegnelser. I slike tilfeller skal klassifiserings- og merkekravene benyttes på alle stoffer som omsettes og som dekkes av beskrivelsen i Stofflisten, dersom de er oppført på EINECS- eller ELINCS-listen. Dersom et stoff, som omfattes av en gruppebetegnelse, opptrer som urenheter i et annet stoff, skal klassifiserings- og merkekravene som er beskrevet for gruppebetegnelsen tas med i vurderingen av det aktuelle stoffets merking.

I enkelte tilfeller er det klassifiserings- og merkekrav for spesifikke stoffer som vil dekkes av en gruppebetegnelse. I slike tilfeller vil det aktuelle stoffet bli oppført på egen plass i Stofflisten, og gruppebetegnelsen vil inneholde tillegget «unntatt stoffer oppført andre steder i listen».

Betegnelser i Stofflisten for salter (under ethvert navn) omfatter både anhydratformer og hydratformer dersom dette ikke er spesifisert på annen måte.

Stoffer med ELINCS-nummer

Stoffer med ELINCS-nummer (EC-nr. > 400-000-0) er forhåndsmeldt (notifisert) i samsvar med direktiv 67/548/EØF. Produsenter eller importører, som ikke tidligere har notifisert disse stoffene, må følge de regler som er gitt i forskrift om forhåndsmelding av nye stoffer (henvendelse Statens forurensningstilsyn) dersom de ønsker å selge eller importere stoffer eller stoffblandinger som inneholder slike stoffer.

Petroleumsdestillater/white spirit

Kjemikalier betegnet som white spirit er nå spesifisert som petroleumsdestillater i Stofflisten med entydig kjemisk navn, gruppenavn, CAS-nr., EC-nr. og indeksnr. Mange av de entydige kjemiske navnene er lite identifiserbare for den vanlige bruker, derfor gis det mulighet for å oppgi på fareetiketten betegnelsen «white spirit» sammen med entydig CAS-nr. og EC-nr. samt antall karboner (C_x..... C_{xx}) eventuelt gruppenavnet angitt i Stofflisten sammen med entydig CAS-nr. og EC-nr.

MMM/Syntetiske mineralfibrer: Se keramiske mineralfibrer, indeksnr. 650-017-00-8 og mineralull, indeksnr. 650-016-00-2.

2. *Stofflisten*

Stofflisten er ikke gjengitt her, men finnes på følgende nettsted:

<http://www.miljostatus.no/Tema/Kjemikalier/stoffliste/stoffliste.asp>

3. *Register*

Register er ikke gjengitt her.

16. juli Nr. 1140 2002**Forskrift om endring i forskrift om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier.**

Fastsatt av Arbeids- og administrasjonsdepartementet og Miljøverndepartementet 16. juli 2002 med hjemmel i lov av 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. § 18 nr. 3 første og andre ledd, jf. kgl.res. av 7. oktober 1977 nr. 8619, kgl.res. av 25. oktober 1991 nr. 675, lov av 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff, og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) § 27 og lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 4, jf. kgl.res. av 7. september 1990 nr. 730. Jf. EØS-avtalen vedlegg II kap. XV (direktiv 91/155/EØF, direktiv 93/112/EØF, direktiv 1999/45/EF artikkel 14 og direktiv 2001/58/EF). Kunngjort 24. oktober 2002.

I

I forskrift av 19. desember 1997 nr. 1323 om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier er det foretatt endringer. Forskriften lyder i sin helhet etter dette:

*Kapittel I. Forskriftens virkeområde, ansvarsforhold og definisjoner***§ 1. Virkeområde**

Forskriften gjelder utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad (HMS-datablad) for kjemikalier med helsefarlige, brannfarlige, eksplosive (sivilt og militært) eller miljøskadelige egenskaper (farlige kjemikalier) til yrkesmessig bruk.

Forskriften gjelder for petroleumsvirksomheten på områder som 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:

- a) medisinske produkter til humanmedisinsk eller veterinærmedisinsk bruk som er regulert i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.
- b) kosmetiske produkter og næringsmidler som er regulert i lov av 19. mai 1933 nr. 3 om tilsyn med næringsmidler
- c) radioaktive kjemikalier som er regulert i lov av 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling
- d) avfall som er regulert i lov av 13. mars 1981 nr. 6 om forurensninger og avfall (Forurensningsloven)
- e) 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
- f) forvarer som er regulert i lov av 23. mars 1973 nr. 18 om tilsyn med forvarer
- g) tobakksvarer som er regulert i lov av 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader
- h) alkoholholdig drikk som er regulert i lov av 2. juni 1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk m.v.

Bestemmelsene i denne forskrift gjelder ikke ved transport av farlige kjemikalier.

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

§ 2. Hvem forskriften retter seg mot

Den som produserer, importerer og/eller omsetter farlige kjemikalier til yrkesmessig bruk skal sørge for at bestemmelsene i denne forskrift gjennomføres.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

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

Grenseverdi: Bindende maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til arbeidstaker, i forhold til fastsatt referanseperiode.

Kjemikalier: Fellesbetegnelse for både kjemiske stoffer og stoffblandinger.

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

Plantevernmidler: Stoff eller stoffblending som skal verne mot eller hemme skadegjørere som skadedyr, sopp og ugras som skader levende planter, plantedeler og såvare. Til plantevernmidler medregnes også bl.a. stoff eller stoffblending som brukes til vekstregulering og risdreping. Plantevernmidler som består av biologiske organismer omfattes ikke av denne forskriften.

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

Kapittel II. Helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladets utforming og innhold

§ 4. Krav om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad

Produsent, importør og/eller omsetter skal utarbeide helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for alle farlige kjemikalier til yrkesmessig bruk.

Følgende farlige kjemikalier skal, første gang de leveres til yrkesmessig bruker, forsynes med helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad:

- kjemikalier til yrkesmessig bruk som er klassifiseringspliktige i henhold til kriteriene i forskrift av 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier
- stoffer som er oppført på listen over Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
- plantevernmidler.

Produsent, importør og/eller omsetter skal på anmodning levere helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for stoffblandinger til yrkesmessig bruk som ikke er klassifisert som farlige, dersom stoffblendingen inneholder enkeltkonsentrasjoner på $\geq 0,2$ volumprosent for stoffblandinger i gassform og ≥ 1 vektprosent for ikke-gassformige stoffblandinger av enten

- et helsefarlig stoff, eller
- et miljøskadelig stoff, eller
- et stoff som det er fastsatt administrativ norm for, eller
- et stoff det er fastsatt grenseverdi for.

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet skal ha tilstrekkelige opplysninger i forhold til farene ved stoffblendingen.

Ved salg av farlige kjemikalier i forbrukerpakning fra detaljhandel, kan utlevering av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad unnlates dersom kjemikaliene er utstyrt med tilstrekkelig informasjon som sikrer at brukerne kan ta de nødvendige forhåndsregler med hensyn til helse, miljø og sikkerhet. Datablad skal likevel utleveres etter anmodning fra en som kjøper kjemikaliene til yrkesmessig bruk.

Dersom yrkesmessig bruker har det nødvendige mottaksutstyret, kan produsent, importør og/eller omsetter levere helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet elektronisk.

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet skal ajourføres når det foreligger vesentlige nye opplysninger som har betydning for sikkerhet eller forebygging av skader på helse og miljø. Ajourført utgave skal påføres revisjonsdato og leveres gratis og uoppfordret til alle som har mottatt det farlige kjemikaliene til yrkesmessig bruk i løpet av de siste 12 måneder.

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad skal leveres kostnadsfritt senest når kjemikaliene plasseres på markedet.

§ 5. Krav til helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladets utforming

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet skal være skrevet på norsk. Det skal være oversiktlig, og teksten skal være kortfattet og lett forståelig.

Kravet om at helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet skal være skrevet på norsk gjelder ikke for Svalbard.

Dato for utarbeidelse av helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet skal oppgis på første side.

§ 6. Krav til helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladets innhold

Opplysningene i helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladene skal gjøre det mulig for yrkesmessige brukere å vurdere konsekvensene og treffe de nødvendige tiltak slik at hensynet til helse og sikkerhet på arbeidsplassen og hensynet til det ytre miljø blir ivaretatt.

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet skal inneholde de obligatoriske punktene (1 – 16) som er nevnt nedenfor, og skal utarbeides i samsvar med vedlegget til denne forskriften.

- Identifikasjon av kjemikaliene og ansvarlig firma.
- Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering.

3. Viktigste faremomenter.
4. Førstehjelpstiltak.
5. Tiltak ved brannslukning.
6. Tiltak ved utilsiktet utslipp.
7. Håndtering og oppbevaring.
8. Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr.
9. Fysiske og kjemiske egenskaper.
10. Stabilitet og reaktivitet.
11. Opplysninger om helsefare.
12. Miljøopplysninger.
13. Fjerning av kjemikalieavfall.
14. Opplysninger om transport.
15. Opplysninger om lover og forskrifter.
16. Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet.

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet skal utarbeides av en kompetent person, som skal ta hensyn til brukernes særlige behov i den utstrekning disse er kjent. Produsent, importør og/eller omsetter av kjemikalier skal sørge for at den kompetente personen har gjennomgått nødvendig opplæring.

For stoffblandinger som nevnt i § 4 tredje ledd skal det gis opplysninger i samsvar med stoffblandingen's farlige egenskaper. Disse opplysningene skal angis under de enkelte punktene.

Hvis det for et kjemikalie ikke er relevant eller teknisk mulig å fremskaffe en eller flere av de opplysningene som kreves etter denne bestemmelsen (og/eller vedlegget), skal det gis en begrunnelse for dette under tilhørende punkt i helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet.

For enkelte kjemikalier kan det være nødvendig å gi mer utfyllende opplysninger enn de som kreves i vedlegget.

Det skal gis opplysninger om den enkelte farlige egenskap ved kjemikaliet. Når det oppgis at en viss farlig egenskap ikke er til stede, skal det gå klart frem om det mangler opplysninger eller om det foreligger negative forsøksresultater.

Kapittel III. Dispensasjon, tilsyn, tvangsmulkt og straff.

§ 7. Dispensasjon

I særlige tilfeller og forutsatt at det ikke strider mot EØS-avtalen, kan Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet, Statens forurensningstilsyn og Oljedirektoratet innenfor sine ansvarsområder dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften.

§ 8. Tilsyn

Direktoratet for arbeidstilsynet, Direktoratet for brann- og elsikkerhet, Statens forurensningstilsyn, Oljedirektoratet eller den departementet bemyndiger, fører tilsyn med at denne forskriften følges innenfor sine ansvarsområder.

§ 9. Straff, forelegg og tvangsmulkt

Ved overtredelse av bestemmelsene i denne forskriften kommer bestemmelser om straff, forelegg og tvangsmulkt i lov av 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø, kap. XIII og XIV, lov av 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff, og om brannvesenets redningsoppgaver kap. 7, lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester § 12 og § 13 og Almindelig borgerlig Straffelov (Straffeloven) av 22. mai 1902 nr. 10 § 48a og § 48b til anvendelse.

Kapittel IV. Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser

§ 10. Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 1998.

Vedlegg til § 6. Opplysninger som skal inngå i helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet

1. *Identifikasjon av kjemikaliet og ansvarlig firma*
 - 1.1 *Kjemikaliet's navn*

Kjemikaliet's handelsnavn eller den betegnelse som brukes på merkeetiketten skal angis. Når kjemikaliet er deklarasjonspliktig, skal deklarasjonsnummer tildelt av Produktregisteret oppgis (jf. forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier). For stoffer skal dessuten det kjemiske navnet angis. Andre tilgjengelige identifikasjonsdata for stoffet kan også oppgis, f.eks. CAS-nummer eller EC-nummer.
 - 1.2 *Kjemikaliet's bruksområde*

Mulig eller anbefalt bruksområde for kjemikaliet i den grad dette er kjent skal angis. For kjemikalier med mange forskjellige bruksområder, angis bare de viktigste eller vanligste bruksområdene. Det skal også gis en kort beskrivelse av kjemikaliet's faktiske funksjon, for eksempel om kjemikaliet er flammehemmende, antioksidierende m.m.

- 1.3 *Navnet på ansvarlig firma*
Navn, adresse og telefonnummer til produsent, importør og/eller omsetter i Norge skal oppgis.
Dersom produsent, importør og/eller omsetter ikke er etablert i Norge, skal fullstendig adresse og telefonnummer til produsent, importør eller omsetter i det EØS-landet der kjemikaliet først kommer på markedet, oppgis.
- 1.4 *Nødtelefon*
Om nødvendig skal det angis telefonnummer for bruk i krisesituasjoner, f.eks. nødtelefonnummeret til produsent, importør og/eller omsetter. Telefonnummeret til Giftinformasjonen, en enhet innen Sosial- og helsedirektoratet, kan også angis.
2. *Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering*
Opplysningene om stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering, skal gi mottakeren mulighet for raskt å identifisere de farlige egenskaper ved stoffene/komponentene i stoffblandingen. Farene med selve stoffblandingen skal angis under punkt 3.
- 2.1 Det er ikke nødvendig å oppgi nøyaktig sammensetning av stoffblandingen, men det kan være til hjelp å beskrive de enkelte stoffene/komponentene og angi deres konsentrasjon.
- 2.2 For en stoffblanding som er klassifisert som farlig i henhold til kriteriene i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, skal følgende stoffer angis med opplysninger om deres konsentrasjon eller konsentrasjonsintervall:
- a) stoffer som er farlige for helse eller miljø i henhold til forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, dersom deres konsentrasjon i den aktuelle stoffblandingen er lik eller større enn de verdier som er angitt i tabellen nedenfor, og det ikke er angitt lavere konsentrasjonsgrenser for stoffet i listen over farlige stoffer (Stofflisten) i vedlegg VI i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier:

<i>Stoffets fareklasse</i>	<i>Konsentrasjon</i>	
	<i>Gasser: volumprosent</i>	<i>Andre stoffer: vektprosent</i>
Meget giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Kreftfremkallende kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagen kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Reproduksjonstoksisk kategori 1 eller 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Helseskadelig	≥ 0,2	≥ 1
Etsende	≥ 0,02	≥ 1
Irriterende	≥ 0,2	≥ 1
Allergifremkallende	≥ 0,2	≥ 1
Kreftfremkallende kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagen kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Reproduksjonstoksisk kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Miljøskadelig, N		≥ 0,1
Miljøskadelig, ozon N	≥ 0,1	≥ 0,1
Miljøskadelig		≥ 1

- b) stoffer som det er fastsatt administrativ norm eller grenseverdi for og som ikke er omfattet av forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.
- 2.3 For en stoffblanding som ikke er klassifisert som farlig, i henhold til kriteriene i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, skal følgende stoffer angis med opplysninger om konsentrasjon eller konsentrasjonsintervall
- helsefarlige eller miljøskadelige stoffer
 - stoffer som det er fastsatt administrativ norm eller grenseverdi for
- hvis de er til stede i enkeltkonsentrasjoner på ≥ 1 vektprosent for ikke-gassformige stoffblandinger og ≥ 0,2 volumprosent for stoffblandinger i gassform.
- 2.4 For stoffer nevnt i punkt 2.2 og 2.3 skal farekode og respektive risikoesetninger som stoffene er tildelt pga. fysisk-kjemisk fare, helsefare og miljøskade oppgis. Om nødvendig kan bare nummeret på R-setningene skrives og det vises til punkt 16, hvor alle brukte R-setninger blir skrevet med full tekst.
- 2.5 Entydig navn og EINECS- eller ELINCSnummer skal angis for stoffer nevnt i punkt 2.2 og 2.3 ovenfor. Stoffenes CAS-nummer og IUPAC-navn kan angis hvis disse er tilgjengelig. For stoffer som angis med alternativt navn i henhold til punkt 1.2 i vedlegg IV i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, er det ikke nødvendig å angi nøyaktig kjemisk identitet.
- 2.6 Dersom enkelte stoffer skal behandles konfidensielt i henhold til punkt 1.2 i vedlegg IV i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, skal deres kjemiske egenskaper likevel beskrives slik at sikker håndtering kan garanteres. Det navnet på stoffet som ble benyttet i forbindelse med denne

prosedyren skal angis, alternativt navn eller et navn som identifiserer de viktigste funksjonelle kjemiske gruppene til stoffet.

3. *Viktigste faremomenter*

Kjemikaliet skal klassifisering skal angis i henhold til klassifiseringsreglene i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier. Det skal gis en kort og klar beskrivelse av de farlige egenskaper kjemikaliet har for mennesker og miljø.

Det må tydelig framgå om stoffblandingen er klassifisert som farlig eller ikke farlig i henhold til kriteriene i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Det skal gis en kort og klar beskrivelse av de viktigste fysisk-kjemiske, helsefarlige og miljøskadelige virkninger og hvilke symptomer som kan oppstå ved normal bruk og tenkelig feilaktig håndtering av kjemikaliet.

Det kan være nødvendig å angi andre farer ved bruk av kjemikaliet, f.eks. støvutvikling, fare for kvelning, fare for forfrysning eller miljøpåvirkninger som f.eks. farer for jordlevende organismer. Dette bidrar ikke til kjemikaliet klassifisering, men er med på å øke faren ved bruk av kjemikaliet.

Den informasjonen som står på etiketten, skal angis i punkt 15.

4. *Førstehjelpstiltak*

Førstehjelpstiltakene skal beskrives.

Det er viktig å opplyse om det er nødvendig med øyeblikkelig legehjelp.

For noen kjemikalier er det nødvendig å påpeke at førstehjelpsutstyr og særskilte andre hjelpemidler må være tilgjengelig på arbeidsplassen for å gi umiddelbar og spesifikk behandling i tilfelle alvorlige skader eller ulykker.

Det skal opplyses om førstehjelpstiltak ved innånding, kontakt med hud og øyne samt svelging. Opplysningene om førstehjelp må være kortfattede og lette å forstå for den skadelidte, andre tilstedeværende og de som gir førstehjelp. Symptomene og virkningene bør oppsummeres kort, og det skal angis hva som må gjøres på stedet i et ulykkestilfelle, og om det kan ventes langtidsvirkninger etter eksponeringen.

Opplysningene skal settes opp i avsnitt etter eksponeringsmåte, dvs. innånding, hud, øyekontakt og svelging. Det skal angis om profesjonell hjelp fra lege er nødvendig eller tilrådelig for videre oppfølging av skadene.

5. *Tiltak ved brannslukking*

Det skal vises til nødvendige tiltak i forbindelse med slukking av brann i kjemikaliet eller i umiddelbar nærhet ved å opplyse om:

- passende brannslukningsmiddel
- brannslukningsmiddel som av sikkerhetsmessige grunner ikke må benyttes
- brannen kan innebære særlig fare for eksponering fra kjemikaliet, forbrenningsprodukter eller gasser som blir dannet under brannen
- hvilket personlig verneutstyr som spesielt må brukes ved slukking av brann.

6. *Tiltak ved utilsiktet utslipp*

Det skal opplyses om tiltak for å beskytte mennesker og miljø ved uhell og utslipp, og det skal angis egnede metoder for skadebegrensning og opprensning.

Avhengig av hvilket kjemikalie det gjelder, kan det være nødvendig å gi opplysninger om:

- Sikkerhetstiltak for å beskytte personer, f.eks. fjerning av tennkilder, tilstrekkelig ventilasjon, eventuelt bruk av personlig verneutstyr, tiltak for å hindre eller begrense støvutvikling og vern mot kontakt med hud og øyne.
- Sikkerhetstiltak for å beskytte ytre miljø, f.eks. hindre utslipp til avløp, overflate- og grunnvann samt jord, og eventuelt om det er behov for å varsle nærliggende bebyggelse.
- Metoder til opprydding og rengjøring, f.eks. bruk av absorberende materiale (sand, kiselgur, syrebindemidler, universalbindemidler, sagmugg osv.) og bruk av vann for å fortynne utslipp eller begrense utvikling av gass eller røyk.

Det bør vurderes om det kan være behov for å gi anvisninger som: «Bruk aldri ..., nøytraliseres med ...».

Det kan også være aktuelt å henvise til punktene 8 og 13.

7. *Håndtering og oppbevaring*

Informasjonen i dette punktet skal angis med tanke på å beskytte helse, miljø og sikkerhet. Opplysningene skal hjelpe arbeidsgiver til å utarbeide arbeidsmetoder og organisatoriske tiltak i henhold til kapittel II, IV og IX i forskrift av 30. april 2001 nr. 443 om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen (kjemikalieforskriften).

7.1 *Håndtering*

Det skal angis forholdsregler for sikker håndtering av kjemikalier. Dette omfatter anbefaling av behov for tekniske tiltak som lukkede prosesser, punktavsug og allmenn ventilasjon, forholdsregler for å hindre aerosol- og støvdannelse og tiltak for å forhindre brann. Det skal også gis opplysninger om

miljøtiltak som f.eks. bruk av filter eller scrubbere for rensing av avgasser, om kjemikaliet skal brukes i avgrensede områder og opplysninger om tiltak for oppsamling og fjerning av søl.

Det skal kort angis spesielle krav eller anbefalinger som gjelder kjemikaliet, f.eks. metoder eller utstyr som anbefales samt metoder eller utstyr som må unngås.

7.2 *Oppbevaring*

Det skal opplyses om tekniske tiltak og betingelser for sikker oppbevaring, herunder særlige krav til emballasjemateriale og opplysninger om andre stoffer som ved kontakt kan forårsake farlige reaksjoner.

Det skal opplyses om bl.a. spesielle retningslinjer for konstruksjon av lagerlokaler eller beholdere (herunder oppsamlingskar, -vegger o.l. og ventilasjon) samt materialer som ikke må komme i kontakt med hverandre under lagring.

Når det er aktuelt, skal det gis veiledning om mengdebegrensninger ved lagring. Det skal angis eventuelle særlige krav til f.eks. materialtype brukt i emballasje/beholdere for kjemikaliet.

Det skal opplyses om spesielle lagringsbetingelser, for eksempel grenser og intervaller for temperatur, luftfuktighet, lys og inert gass. Behov for spesielt elektrisk utstyr og tiltak for å forebygge statisk elektrisitet må også beskrives i nødvendig grad.

7.3. *Spesielle bruksområder*

For sluttprodukter som er laget for spesielle bruksområder, skal det gis detaljerte og praktisk gjennomførbare anbefalinger om bruken av produktene. Hvis det er mulig, gis det referanse til veiledning fra bransje eller industri.

8. *Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr*

8.1 *Administrative normer og grenseverdier*

Det skal angis aktuelle, konkrete eksponeringsverdier som skal overvåkes, som administrative normer for forurensning av arbeidsatmosfære, grenseverdier gitt i kjemikalieforskriften og/eller biologiske eksponeringsindikatorer. Verdiene skal angis for det EØS-land hvor kjemikaliet markedsføres. Gi opplysninger om anbefalte overvåkningsprosedyrer, f.eks. prøvetakings- og analysemetoder.

For stoffblandinger er det nyttig å angi verdier for innholdsstoffene som skal oppføres på databladet i henhold til punkt 2.

8.2 *Eksponeringskontroll*

Med eksponeringskontroll menes i denne sammenheng alle de beskyttende og forebyggende tiltak som må iverksettes for å begrense eksponeringen av arbeidstakere og miljøet i forbindelse med bruk av kjemikaliet.

8.2.1 *Begrensning av eksponering på arbeidsplassen*

Det skal gis egnede og tilstrekkelige opplysninger om relevante tiltak, slik at det kan foretas en korrekt risikovurdering i henhold til kjemikalieforskriften § 6. Opplysningene skal supplere de opplysningene som kreves i punkt 7.1.

Er personlig verneutstyr nødvendig, skal det angis hvilken type personlig verneutstyr som gir tilstrekkelig og hensiktsmessig beskyttelse, jf. reglene i forskrift av 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU), best.nr. 523. Det skal henvises til relevante standarder fra Den europeiske standardiseringskomite (CEN).

8.2.1.1 *Åndedrettsvern*

For farlige gasser, damper og støv skal det angis hvilken type personlig verneutstyr som skal benyttes, f.eks. åndedrettsvern med frisklufttilførsel, egnede masker og filtertyper (klasse/kode/bokstaver/kodefarge).

8.2.1.2 *Håndvern*

Det skal angis hva slags vernehansker som må benyttes når kjemikaliet håndteres. Spesifiser også:

– materialtype

– hanskematerialets gjennombruddstid med hensyn til mengde og hudeksponeringens varighet.

Om nødvendig angi eventuelle andre tiltak for å beskytte hud og hender.

8.2.1.3 *Øyevern*

Det skal spesifiseres hvilken type øyevernutstyr som er påkrevd, f.eks. beskyttelsesbriller og ansiktsskjerm.

8.2.1.4 *Annet hudvern enn håndvern*

Dersom det er nødvendig å beskytte andre deler av kroppen enn hendene, skal verneutstyrets type og kvalitet spesifiseres, som f.eks. forkle, støvler og komplett vernedrakt. Om nødvendig angis ytterligere beskyttelsestiltak og særskilte hygieniske tiltak.

8.2.2 *Begrensning av miljøeksponering*

De opplysninger som kreves for at arbeidsgiveren skal kunne oppfylle sine forpliktelser etter lov av 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven), lov av 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) eller vedtak truffet i medhold av disse lovene, skal angis.

9. *Fysiske og kjemiske egenskaper*

For at riktige vernetiltak skal kunne iverksettes, skal alle relevante opplysninger om kjemikaliet angis, særlig informasjon som angis i punkt 9.2.

9.1 *Generelle opplysninger*

- Utseende: Tilstandsform (fast, flytende, gass) og farge på kjemikaliet ved levering skal angis.
- Lukt: Hvis kjemikaliet lukter, gis en kort beskrivelse av lukten.

9.2. *Viktige opplysninger om helse, miljø og sikkerhet*

- pH: Kjemikaliets pH-verdi både i konsentrat og i eventuelt fortynnet bruksløsning skal angis (angi konsentrasjon):
- Kokepunkt/kokepunktintervall:
- Flammepunkt:
- Antennelighet (fast stoff, gass):
- Eksplosive egenskaper:
- Oksiderende egenskaper:
- Damptrykk:
- Relativ tetthet:
- Løselighet:
 - i vann
 - i organisk løsningsmiddel (angi type løsningsmiddel)
- Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann (Kow)
- Viskositet:
- Damptetthet:
- Fordampningshastighet:

9.3 *Andre opplysninger*

Det skal angis andre viktige parametre som er av sikkerhetsmessig betydning, f.eks. blandbarhet, ledningsevne, smeltepunkt/smeltepunktintervall, gassgruppe (nyttig med henblikk på reglene i forskrift av 9. desember 1996 nr. 1242 om utstyr og sikkerhetssystem til bruk i eksplosjonsfarlig område, best.nr. 543) og selvantennelsestemperatur.

Ovennevnte egenskaper skal bestemmes i henhold til forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier. Annen tilsvarende metode kan eventuelt benyttes.

For stoffblandinger skal opplysningene normalt gis for selve stoffblandingen. Når det oppgis at en viss farlig egenskap ikke er til stede, skal det gå klart frem om det mangler opplysninger eller om det foreligger negative forsøksresultater. Anses det nødvendig å gi opplysninger om egenskapene til de enkelte innholdsstoffene, skal det tydelig angis hva disse data refererer til.

10. *Stabilitet og reaktivitet*

Kjemikaliet skal angis stabilitet og risikoen for farlige reaksjoner ved spesielle bruksforhold og ved utslipp til miljøet skal angis.

10.1 *Forhold som skal unngås:*

Det skal gis en kort beskrivelse av forhold knyttet til temperaturendringer, følsomhet overfor trykkforandringer, lyspåvirkning og støt.

10.2 *Materialer som skal unngås:*

Oppgi de kjemiske stoffene som kjemikaliet ikke må komme i kontakt med, så som vann (fuktighet), luft (oksygen), syrer, baser, oksiderende stoffer eller andre spesielle stoffer.

10.3 *Farlige spaltningsprodukter:*

Farlige kjemikalier som dannes i farlige mengder ved spalting/nedbrytning skal angis.

Det skal spesielt angis:

- behov for og tilstedeværelse av stabilisator
- mulighet for farlig eksoterm reaksjon
- om sikkerhetsaspektene påvirkes av at kjemikaliet fysiske egenskaper forandres
- eventuelle farlige dekomponeringsprodukter som dannes ved kontakt med vann
- mulighet for nedbrytning til ustabile kjemikalier.

11. *Opplysninger om helsefare*

Det skal kortfattet, men fullstendig og forståelig opplyses om de helseskadelige virkninger som kan oppstå ved kontakt med kjemikaliet.

Opplysningene skal bygge både på praktiske erfaringer om virkningene på mennesker og resultater fra dyreforsøk eller konklusjoner fra andre vitenskapelige forsøk.

Beskrivelsen skal knyttes til de ulike eksponeringsveier (innånding, kontakt med hud og øyne og svelging). Det skal så langt det er kjent opplyses om skadevirkninger ved akutt eksponering (forgiftning, irritasjon, etsing, narkotisk effekt) og gjentatt eksponering (allergi, organskader, kreft, arvestoffskader, reproduksjonsskader). Det kan være nødvendig å opplyse om spesifikke virkninger når det gjelder helsefaren ved bestemte stoffer i stoffblandingen, jf. punkt 2.

Dersom kjemikaliets helseskadelige egenskaper forsterkes når man samtidig utsettes for andre kjemiske stoffer (synergistisk effekt), må dette presiseres.

12. *Miljøopplysninger*

Det skal gis opplysninger om kjemikaliets mulige virkninger, reaksjoner og skjebne i luft, vann og/eller jord. Relevante testdata (f.eks. LC50 fisk \leq 1 mg/l) skal oppgis der de finnes.

De viktigste egenskaper som kan forventes å påvirke det ytre miljøet som følge av stoffets eller stoffblandingen egenart og forventede bruk skal beskrives. Slike opplysninger skal også gis for farlige nedbrytingsprodukter. Dette kan inkludere følgende opplysninger:

12.1 *Økotoxisitet*

Det skal oppgis relevante tilgjengelige data om akutt og kronisk giftighet i vannmiljøet for fisk, dafnier, alger og andre vannplanter. I tillegg skal det oppgis giftighetsdata for mikro- og makroorganismer i jord samt for andre miljørelevante organismer som fugler, bier og planter, hvis slike data finnes. Hvis kjemikaliets virker hemmende på mikroorganismers aktivitet, skal den mulige virkning på renseanlegg/utslippsanlegg omtales.

12.2 *Mobilitet*

Det skal gis opplysninger om muligheten for at stoffet eller de aktuelle komponentene i stoffblandingen kan transporteres til grunnvannet eller langt fra utslippsstedet ved utslipp til ytre miljø.

Relevante data kan bl.a. bestå av:

- kjent eller forventet spredning i ulike deler av miljøet
- overflatespenning
- adsorption/desorption.

For andre fysiske og kjemiske egenskaper henvises til punkt 9.

12.3 *Persistens og nedbrytbarhet*

Det skal opplyses om stoffet eller de aktuelle komponentene i en stoffblanding kan brytes ned i de relevante deler av miljøet, enten ved biologisk nedbrytning eller ved andre prosesser som oksidasjon eller hydrolyse. Halveringstider for nedbrytning skal oppgis hvis de finnes. Potensialet for stoffet eller de aktuelle komponentene i stoffblandingen for nedbrytning i renseanlegg/utslippsanlegg skal også oppgis.

12.4 *Bioakkumulasjonspotensial*

Det skal gis opplysninger om muligheten for at stoffet eller de aktuelle komponentene i en stoffblanding passerer gjennom næringskjeden og akkumuleres i flora og fauna. Data for fordelingskoeffisienten oktanol/vann, Kow (ev. logaritmsk som logPow) skal oppgis, likeså biokonsentrasjonsfaktor (BCF) hvis den finnes.

12.5. *Andre skadevirkninger*

Tilgjengelige opplysninger om andre negative effekter i miljøet skal oppgis, for eksempel:

- potensial for nedbryting av ozonlaget
- potensial for fotokjemisk ozondannelse
- potensial for global oppvarming.

Opplysninger som er relevante for miljøvurderinger skal også gis under andre punkter i HMS-databladet, særlig anvisninger for kontrollert utslipp, tiltak ved utilsiktet utslipp, transport og avfallshåndtering under punktene 6, 7, 13, 14 og 15.

Den informasjonen som kreves etter punkt 12.2, 12.3 og 12.4 kan ikke gis for stoffblandinger, fordi den er stoffspesifikk. Der det er mulig og hensiktsmessig, skal disse opplysningene gis for hver komponent i stoffblandingen i henhold til kravene under punkt 2.

13. *Fjerning av kjemikalieavfall*

Dersom fjerning av kjemikaliets (overskudd eller avfall fra forventet bruk) utgjør fare, skal det gis en beskrivelse av disse restene og opplysninger om sikker håndtering av dem.

Egnede metoder til fjerning av kjemikaliets, avfall fra bruk og eventuell forurenset emballasje skal angis (forbrenning, resirkulering, deponering m.m.).

Hovedregelen er at all avfallsbehandling krever tillatelse fra miljøvernmyndighetene. Dette betyr at alt avfall, herunder spesialavfall, skal leveres til den som lovlig kan håndtere dette.

14. *Opplysninger om transport*

Det skal opplyses om forholdsregler som brukeren bør være kjent med eller overholde i forbindelse med transport i eller utenfor bedriftens område.

Der det er relevant må det opplyses om gjeldende transportklassifisering i henhold til de ulike regelverk om transport av farlig gods (ADR/RID (vei/jernbane), ICAO/IATA (lufttransport), IMDG (sjøtransport)) eller etter De forente nasjoners rekommendasjon for transport av farlig gods. Dette kan blant annet omfatte:

- UN-nummer
- varenavnet/teknisk betegnelse
- klasse

- emballasjegruppe
- marin forurensning
- andre relevante opplysninger.

15. *Opplysninger om lover og forskrifter*

De opplysningene som er angitt på etiketten i henhold til forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, skal angis. Faresymbol kan erstattes med farekode og farebetegnelse, men informasjonen vil vanligvis fremgå tydeligere dersom faresymbol med tilhørende farekode og farebetegnelse brukes som angitt på etiketten. Risiko- og sikkerhetssetninger skal skrives fullt ut. Det er ikke tilstrekkelig bare å vise til nummer.

Det skal opplyses om spesielle lover og bestemmelser som regulerer merking, omsetning og bruk av kjemikaliet.

16. *Andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet*

Det skal angis andre opplysninger av betydning for helse, miljø og sikkerhet, f.eks.:

- liste over relevante R-setninger. Fullstendig ordlyd på eventuelle R-setninger under punkt 2 og 3 i databladet skal angis
- råd om særlig opplæring
- kjemikaliets viktigste anvendelsesområder og ev. begrensninger i bruk (f.eks. anbefaling fra leverandør uten bindende virkning)
- utfyllende opplysninger (skriftlige referanser og/eller tekniske kontaktinstanser)
- viktigste kilder ved utarbeidelsen av helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladet, f.eks. datablad fra utenlandsk produsent
- ved revisjon tilføyes: «Erstatter helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad av ... (dato)». Det skal tydelig angis hvilke opplysninger som er nye, slettet eller revidert (hvis dette ikke er angitt på annet sted).

Kommentarer til forskriftens bestemmelser

Til § 1 Virkeområde

Med bruk menes enhver håndtering som f.eks. framstilling, pakking og oppbevaring.

Det skal utarbeides helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier som brukes til framstilling av de kjemikalierne i bruksklar stand som det er unntak for i denne paragrafen.

Medisinsk utstyr, herunder materiale, som innføres i menneskekroppen (invasivt) eller brukes i direkte kontakt med kroppen, skal ha HMS-datablad dersom annen lovgivning ikke fastsetter bestemmelser om klassifisering og merking som sikrer samme informasjons- og beskyttelsesnivå. Per 30. juli 2002 eksisterer ikke slik lovgivning. Eksempler på slik medisinsk utstyr er bensement og tannfyllingsmaterialer.

Forskriften gjelder også ved import kun til bruk i egen virksomhet.

Oljedirektoratet har i § 34 i forskrift av 3. september 2001 nr. 1157 om utføring av aktiviteter i petroleumsvirksomheten (aktivitetsforskriften), regulert kjemisk helsefare rettet mot arbeidsgiver.

Til § 2 Hvem har plikter etter forskriften

Den som bringer farlige kjemikalier i omsetning har plikter etter forskriften.

Den som produserer farlige kjemikalier eller importerer farlige kjemikalier fra land utenfor EØS-området skal utarbeide helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad (EØS-ansvarlig).

Den som importerer kjemikalier fra et annet EØS-land til Norge, skal ha tilstrekkelig kunnskap og skaffe til veie dokumentasjon for å påse at HMS-databladene fra EØS-ansvarlig er tilfredsstillende etter forskriften. Dersom EØS-ansvarlig ikke har utarbeidet tilfredsstillende HMS-datablad påhviler det enhver som ønsker å omsette det farlige kjemikaliet en selvstendig plikt til å utarbeide tilfredsstillende HMS-datablad før kjemikaliet omsettes i Norge.

Tilsynsmyndighetene kan iverksette omsetningsforbud eller treffe vedtak om tilbaketrekning fra markedet dersom helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad ikke foreligger eller ikke oppfyller forskriftens krav.

Direkte kjøp av farlige kjemikalier til yrkesmessig bruk er omfattet av forskriften. Dette gjelder både innførsel fra EØS-området og/eller import fra land utenfor EØS-området.

Til § 3 Definisjoner

Med et kjemisk stoff menes stoffet i den tilstand dette omsettes, dvs. den tekniske kvaliteten. Dette kan utover det som er nevnt i § 3 være:

- forurensninger som følge av produksjonsprosessen
- tilsetninger, f.eks. stabilisatorer som er nødvendige for at kjemikaliet kan omsettes
- at stoffet er en blanding av isomere
- at stoffet bare kan markedsføres løst i løsemidler, f.eks. vannløsning av visse syrer
- at visse veldefinerte petroleumfracsjoner regnes som stoffer.

Administrative normer for kjemikalier blir publisert i Arbeidstilsynets veiledning om administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære (best.nr. 361). Denne er gjort gjeldende som en anbefalt norm i

petroleumsvirksomheten med enkelte tillegg, jf. Veiledningen til forskrift av 3. september 2001 nr. 1157 om utføring av aktiviteter i petroleumsvirksomheten (aktivitetsforskriften) § 34 om kjemisk helsefare.

Grenseverdier er fastsatt i forskrift av 30. april 2001 nr. 443 om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen § 16 (kjemikalieforskriften, best.nr. 566). Kjemikalieforskriften gjelder også i petroleumsvirksomheten til havs gjennom en henvisning til denne i aktivitetsforskriften.

Til § 4 Krav om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad

Det skal utarbeides helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for alle farlige kjemikalier som håndteres i arbeidslivet. Et stoff eller en stoffblandingens helse-, brann-, eksplosjons- eller miljøfare vil alltid være en følge av kjemikalietts egenskaper, bruksmåter og mengde.

Det skal utarbeides HMS-datablad for alle kjemikalier som omfattes av kriteriene i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, herunder kjemikalier som inneholder organiske løsemidler som bidrar til beregningen av stoffblandings YL-gruppe.

Det skal utarbeides HMS-datablad for alle stoffer som er oppført på listen over Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære, best.nr. 361 fra Arbeidstilsynet. Det skal også utarbeides datablad for stoffblandinger som inneholder ett eller flere stoffer oppført i best.nr. 361.

Det skal utarbeides HMS-datablad for stoffblandinger som ikke er klassifisert som farlige, men som tilfredsstillende krav som følger av § 4 tredje ledd. HMS-datablad for slike kjemikalier skal inneholde rimelige opplysninger i forhold til kjemikalietts farlighet under de enkelte punktene i databladet.

Oppstår det tvil om datablad skal utarbeides for et kjemikalie, påhviler det produsent/importør/omsetter å dokumentere at kjemikaliet eventuelt ikke vil medføre risiko for helseskade, miljøskade, brann og eksplosjon ved bruk.

Det er produsent, importør og/eller omsetter som har plikt til å forsyne yrkesmessig bruker med datablad. Dette kan gjøres ved for eksempel at databladet følger produktet, at det sendes som post eller fakses til yrkesmessig bruker. Dersom produsent, importør og/eller omsetter har forsikret seg om at yrkesmessig bruker har nødvendig mottaksutstyr, kan databladet leveres på diskett, CD-rom, som vedlegg i en e-post eller som en direkte e-link til det aktuelle databladet. Å legge ut datablader på hjemmesider, i databaser eller liknende anses ikke tilstrekkelig.

Ifølge forskrift av 14. april 2000 nr. 412 om oppbygging og bruk av stoffkartotek for helsefarlige stoffer i virksomheter (Stoffkartotekforskriften, best.nr. 565) § 5 skal HMS-databladene inngå i virksomhetens stoffkartotek. Arbeidsgiver har etter forskriften plikt til å sørge for at arbeidstakerne har lett tilgang til stoffkartoteket (§ 9), og at arbeidstakerne og verneombud får nødvendig informasjon om og opplæring i bruk av stoffkartoteket (§ 8). Det skal alltid oppbevares papirversjoner av stoffkartotekene i virksomheten (§ 6).

Til § 5 Krav til helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladets utforming

Teksten bør være så enkel at den lett kan forstås av brukerne uten at det kreves særskilte kunnskaper i kjemi/toksikologi/økotoksikologi/medisin.

Av praktiske grunner anbefales det at helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladene er i A4-format og følger et redigeringsmessig oppsett tilsvarende de 16 punktene som er gitt i § 6 (rekkefølge, overskrifter m.m.).

Åpen plass for brukerens egne opplysninger kan avsettes i tilknytning til helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladets pkt. 16.

Til § 6 Krav til helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladets innhold

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatabladene skal blant annet gjøre det mulig for arbeidsgiver, verneombud og ansatte å fastslå om det finnes farlige kjemikalier på arbeidsplassen og å vurdere eventuelle risikoer for arbeidstakernes sikkerhet og helse i forbindelse med bruk av farlige kjemikalier, jf. forskrift av 30. april 2001 nr. 443 om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen (kjemikalieforskriften).

Til § 7 Dispensasjon

Denne forskriften gjennomfører direktiv 91/155/EØF, 93/112/EØF, 1999/45/EF artikkel 14 og 2001/58/EF. Dispensasjoner kan ikke stride mot bestemmelsene i disse direktivene eller EØS-avtalen for øvrig.

Til § 10 Ikrafttredelse

Med biocidprodukter menes de produkter som omfattes av definisjonen i direktiv 98/8/EF artikkel 2(1) a og direktivets virkeområde i henhold til artikkel 1(2). Ettersom disse produktene i dag ikke er omfattet av noen generell godkjenningsordning i Norge vil direktivets definisjon og avgrensninger bli brukt for å vurdere om produkter faller inn under overgangsordningen. Som dokumentasjon på at produktet er et biocidprodukt vil det i tillegg kunne kreves at det biocidaktive stoffet i produktet er identifisert eller notifisert til EU i henhold til Kommissjonsforordning No 1896/2000 som et eksisterende biocidstoff og ført opp på lister som vil bli publisert i EU.

Til vedlegget til § 6

Pkt. 2 Stoffblandingers sammensetning og stoffenes klassifisering

Pkt. 2.1, 2.2 og 2.3

Konsentrasjonen på stoffet kan oppgis i vektprosentintervaller, f.eks. 0–0,1; 0–1; 1–5; 5–10; 10–30; 30–60 eller 60–100.

For stoffblandinger i gassform kan andre konsentrasjonsgrenser gjelde, jf. forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Pkt. 2.2 bokstav b

Det skal oppgis stoffer som er oppført på Arbeidstilsynets liste over administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære (best.nr. 361), eller som det er fastsatt nasjonal grenseverdi for, jf. forskrift om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen § 16 (kjemikalieforskriften, best.nr. 566). Dessuten skal det oppgis alle organiske løsemidler som bidrar ved beregningen av stoffblandingsens YL-gruppe.

Pkt. 2.3, 2.5 og 2.6

Stoffenes navn angis i henhold til internasjonal anerkjent kjemisk benevnning, fortrinnsvis den benevnning som finnes i EINECS (The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances), ELINCS (European List of Notified Chemical Substances), eller med entydige kjemiske navn ifølge IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) og CAS-nomenklatur (Chemical Abstract Service) eller allment aksepterte navn (trivialnavn). Entydig kjemisk navn er også oppgitt i Arbeidstilsynets veiledning om administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære, best.nr. 361, og i liste over farlige stoffer (stofflisten) i vedlegg VI i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

Det følger av bestemmelsene i forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier vedlegg IV pkt. 1.2 at en produsent, importør eller omsetter som kan godtgjøre at offentliggjøring av et inngående stoffs kjemiske identitet vil kunne skade hans forretningshemmeligheter, i henhold til bestemmelsene i bilag VI til direktiv 1999/45/EF, kan få tillatelse til å benytte et alternativt navn eller et navn som identifiserer de viktigste funksjonelle kjemiske gruppene til stoffet.

Disse bestemmelsene gjelder bare for stoffer som utelukkende er klassifisert som:

- irriterende, med unntak av risikosekningen R41, eller irriterende i kombinasjon med at stoffet har en eller flere av egenskapene: miljøskadelig, eksplosiv, oksiderende, ekstremt brannfarlig, meget brannfarlig eller brannfarlig, eller
- helseskadelig eller helseskadelig i kombinasjon med at stoffet har en eller flere av egenskapene: miljøskadelig, eksplosiv, oksiderende, ekstremt brannfarlig, meget brannfarlig, brannfarlig og irriterende der den helseskadelige klassifiseringen utelukkende skyldes dødelige effekter. Dette gjelder likevel ikke for stoffer som det er fastsatt administrativ norm for.

Pkt. 4 Førstehjelpstiltak

Eventuelle beskyttelsestiltak for førstehjelpspersonell bør helst angis.

Pkt. 5 Tiltak ved brannslukking

Ved brann bør sikkerhetsavstand og evakueringsbehov for rednings- og slokningspersonell vurderes.

Pkt. 8 Eksponeringskontroll og personlig verneutstyr

Arbeidstilsynet har fastsatt forskrift av 24. mai 1993 nr. 1425 om bruk av personlig verneutstyr på arbeidsplassen, best.nr. 524. Personlig verneutstyr skal oppfylle kravene som er gitt i forskrift om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr, fastsatt av Arbeidstilsynet, best.nr. 523.

Pkt. 8.2.1 Begrensning av eksponering

Disse opplysningene vil være til hjelp for arbeidsgiveren når han skal foreta en risikovurdering av kjemikaliet, jf. kjemikalieforskriften § 6. Kjemikalieforskriften inneholder blant annet krav om utforming av passende arbeidsprosesser og teknisk kontroll, bruk av egnet utstyr og materiell, bruk av kollektive vernetiltak ved risikokilden og bruk av personlige vernetiltak som personlig verneutstyr.

Pkt. 11 Opplysninger om helsefare

Løsemiddelskader er eksempel på organskader som kan oppstå ved gjentatt eksponering og som bør omtales her. Andre kjemikalier kan også gi mange andre former for organskade. Disse skal også omtales. Toksikologiske data fra forsøkene som f.eks. LD50, LC50 bør oppgis.

Pkt. 12 Miljøopplysninger

Det overordnede målet for dette punktet er å gi brukeren en oversikt over de viktigste faremomenter som er knyttet til det aktuelle kjemikaliet mht. miljø. For identiske stoffer eller stoffblandinger vil kravet til miljøopplysninger kunne variere avhengig av kjemikaliets bruksområde. De ulike opplysninger som kreves i dette punktet vil som regel være relevante, men ikke alltid som absolutte krav til innhold. Det kan også være aktuelt å gi andre relevante opplysninger.

Pkt. 13 Fjerning av kjemikalieavfall

Det skal opplyses om at kjemikaliet eller kjemikalier dannet etter bruk ikke bør tilføres avløpsnett, med unntak av kjemikalier som brukes til normal vask i husholdninger. Eventuelle krav i henhold til Miljøverndepartementets forskrift av 19. mai 1994 nr. 362 om spesialavfall, skal angis. Kjemikalier som er klassifiseringspliktige skal håndteres i henhold til kravene i forskrift om spesialavfall. Ved transport av spesialavfall utenfor bedriftens område gjelder forskrift av 8. mai 2001 nr. 472 om transport av farlig gods på veg og jernbane.

Det bør også gjøres oppmerksomt på at det kan finnes nasjonale eller lokale særbestemmelser om avfall.

Pkt. 14 Opplysninger om transport

Forkortelsene viser til følgende internasjonale regelverk:

- Vei: ADR (Accord european relatif au transport international des marchandises dangereuses par route)
- Lufttransport: ICAO (International Civil Aviation Organization) doc. 9284–AN/905, «Technical instructions for safe Transport of dangerous Goods by air»
- Sjøtransport: IMDG CODE (International Maritime Dangerous Goods Code)
- Jernbane: RID (Reglement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses).

Nærmere opplysninger om de forskjellige regelverk fås ved henvendelse til Direktoratet for brann- og elsikkerhet, Sjøfartsdirektoratet og Luftfartsverket.

II

Endringene trer i kraft 30. juli 2002. For plantevernmidler og biocidprodukter trer endringene i kraft 30. juli 2004.

30. juli Nr. 1141 2002**Forskrift om endring i forskrift om plantevernmidler.**

Fastsatt av Landbruksdepartementet 30. juli 2002 med hjemmel i lov av 5. april 1963 nr. 9 om plantevernmidler m.v. Kunngjort 24. oktober 2002.

I

I forskrift av 14. desember 2000 nr. 1545 om plantevernmidler gjøres følgende endringer:

§ 5 første ledd skal lyde:

Plantevernmidlets emballasje skal være i samsvar med forskrift av 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier.

§ 6 første ledd skal lyde:

Dersom Landbrukstilsynet godkjenner preparatet, skal det klassifiseres i samsvar med forskrift av 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier kap. II, med unntak av Vedlegg I kap. 4.

§ 8 bokstav e annet ledd skal lyde:

Faresymboler og farebetegnelse, samt risiko- og sikkerhetssetninger skal være de som angis i forskrift av 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, med unntak av Vedlegg I kap. 4.

II

Endringene trer i kraft straks.

Oversikt over rettelser som er inntatt i 2002-årgangen

År	Feil i hefte nr.	Side	Gjelder	Se rettelse i nr.
2000	26	2419	Forskrift nr. 1135	2
2001	4	437	Forskrift nr. 340	2
2001	15	1961	Forskrift nr. 1451	11
2001	15	2090	Forskrift nr. 1451	3
2001	16	2204	Vedtak nr. 1485	3
2001	16	2230	Forskrift nr. 1495	1
2001	17	2375	Forskrift nr. 1588	2
2001	17	2305	Forskrift nr. 1541	1
2001	17	2354	Forskrift nr. 1577	11
2001	17	2383	Forskrift nr. 1600	9
2001	17	2408	Forskrift nr. 1602	9
2001	17	2428	Forskrift nr. 1614	3
2002	1	23	Forskrift nr. 1621	7
2002	1	108	Forskrift nr. 57	2
2002	2	246	Forskrift nr. 135	6
2002	2	275	Forskrift nr. 177	3
2002	3	404	Forskrift nr. 313	11
2002	3	412	Forskrift nr. 324	9
2002	4	440	Forskrift nr. 358	5
2002	4	480	Forskrift nr. 375	5
2002	4	481	Forskrift nr. 375	5
2002	5	562	Forskrift nr. 422	9
2002	5	641	Forskrift nr. 511	7
2002	5	641	Forskrift nr. 511	11
2002	6	664	Lov nr 32	10
2002	6	754	Forskrift nr. 565	11
2002	7	818	Forskrift nr. 645	9
2002	7	825	Forskrift nr. 650	9
2002	7	834	Vedtak nr. 658	11
2002	9	970	Forskrift nr. 765	13
2002	9	1066	Vedtak nr. 829	11
2002	9	1068-1069	Forskrift nr. 833	13
2002	9	1086	Forskrift nr. 864	11
2002	10	1237	Forskrift nr. 926	13
2002	12	1466	Forskrift nr. 1005	13
2002	12	1468	Forskrift nr. 1014	13
2002	12	1540	Forskrift nr. 1074	13

B-blad

Returadresse:

Lovdata
Postboks 41 Sentrum
N-0101 Oslo

NORSK LOVTIDEND

Avd. I Lover og sentrale forskrifter
Avd. II Regionale og lokale forskrifter

Utgever: Justis- og politidepartementet
Redaksjon: Stiftelsen Lovdata

Manuskripter for kunngjøring

Manuskripter sendes i ett eksemplar med kunngjøringsskjema til Lovdata:

Med E-post: Itavd1@lovdata.no for avdeling I
Itavd2@lovdata.no for avdeling II

Elektronisk: Se Lovdatas hjemmesider (www.lovdata.no).

Med post: Norsk Lovtidend
Postboks 41, Sentrum
0101 Oslo

Bestilling av abonnement

Med post: Samme adresse som over.
Elektronisk: Se Lovdatas hjemmesider.

		Norge	Norden	Verden
Abonnement koster for	Avd. I	kr 970	kr 1330	kr 1490
	Avd. I og II	kr 1220	kr 1750	kr 1990

Innholdet i heftene vil bli kunngjort fortløpende på Lovdatas hjemmesider – www.lovdata.no
- også en versjon av den trykte utgaven av heftet i PDF-format vil være tilgjengelig.
På de samme sidene finnes ajourførte versjoner av lovene og sentrale og lokale forskrifter.

Samlemapper: Det vil bli sendt ut etiketter for bruk på ringpermer.

Alle andre henvendelser om Norsk Lovtidend kan rettes til:

Lovdata
Postboks 41, Sentrum
0101 Oslo

Tlf. 23 35 60 00
Faks 23 35 60 01
E-post: lovtid@lovdata.no