

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

1999

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä marraskuuta 1999

N:o 1058—1059

SISÄLLYS

N:o	Sivu
1058 Sosiaali- ja terveysministeriön päätös kemikaalien luokitusparuteista ja merkintöjen tekemisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen muuttamisesta	2609
1059 Sosiaali- ja terveysministeriön päätös vaarallisten aineiden luettelosta	2643

N:o 1058

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 24 päivänä marraskuuta 1999

Sosiaali- ja terveysministeriö on
lisännyt kemikaalien luokitusperusteista ja merkintöjen tekemisestä 14 päivänä lokakuuta 1997 annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen (979/1997) 2 §:n alaviitteeseen uuden luotelmakohdan
sekä *muuttanut* päätöksen liitteen 1 seuraavasti:

2 §

Testimenetelmät

Määritettäessä kemikaalin ominaisuuksia luokitusta varten kemikaali tulee testata vahvistettujen testimenetelmien¹ mukaisesti.

Tämä päätös tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 1999. Päätöksen liite 1 tulee kuitenkin voimaan 1. päivänä heinäkuuta 2000.

Helsingissä 24 päivänä marraskuuta 1999

Peruspalveluministeri *Eva Biaudet*

Neuvotteleva virkamies Juha Pyötsiä

¹

— komission direktiivi 98/73/EY; EYVL N:o L 305, 16.11.1998, s. 1

komission direktiivi 98/73/EY; EYVL N:o L 305, 16.11.1998, s. 1
komission direktiivi 98/98/EY; EYVL N:o L 355, 30.12.1998, s. 1

VAARALLISTEN KEMIKAALIEN YLEISET LUOKITUS- JA MERKINTÄVAATIMUKSET**1. YLEISTÄ**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 0,1 % erittäin myrkyllisille, myrkyllisille sekä syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, jotka kuuluvat ryhmiin 1 tai 2,
- 1 % haitallisille, syövyttävälle, ärsyttävälle, herkistävälle sekä syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville tai lisääntymiselle vaarallisille aineille, jotka kuuluvat ryhmään 3,

ellei alempia rajoja ole määrätty aineluettelossa.

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

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

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

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

2. LUOKITUS PALO- JA RÄJÄHDYSVAARALLISTEN OMINAISUUKSIENTEN PERUSTEELLA

2.1 Johdanto

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

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

2.2 Luokitusperusteet ja varoitusmerkintöjen valinta

2.2.1 RÄJÄHTÄVÄ

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

R-lauseke valitaan seuraavasti:

- R2: Räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
Explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.
- Muut kuin lausekkeen R3 yhteydessä tarkoitetut kemikaalit mukaan luettuna tietyt orgaaniset peroksidit.
- R3: Erittäin helposti räjähtävää iskun, hankauksen, avotulen tai muun sytytyslähteen vaikutuksesta.
Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak
- Kemikaalit, jotka ovat erityisen herkästi räjähtäviä, kuten esimerkiksi pikriinihapon suolat, PETN (pentaerytritolitetrinitraatti eli pentriitti).

2.2.2 HAPETTAVA

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

R-lauseke valitaan testitulosten perusteella ottaen huomioon seuraavaa:

- R7: Aiheuttaa tulipalon vaaran.
Kan orsaka brand.
- Orgaaniset peroksidit, jotka ovat syttyviä silloinkin, kun ne eivät ole kosketuksissa muun palavan materiaalin kanssa.
- R8: Aiheuttaa tulipalon vaaran palavien aineiden kanssa.
Kontakt med brännbart material kan orsaka brand.
- Muut hapettavat kemikaalit, mukaan lukien epäorgaaniset peroksidit, jotka voivat aiheuttaa tulipalon tai lisätä palovaaraa joutuessaan kosketuksiin palavan aineen kanssa.
- R9: Räjähtävää sekoitettaessa palavien aineiden kanssa.
Explosivt vid blandning med brännbart material.

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

2.2.2.1 Peroksideja koskevia huomautuksia

Orgaanisen peroksidin tai sitä sisältävän valmisteen luokitus räjähtävyyden perusteella koskee kyseisen aineen sitä muotoa, jossa se luovutetaan markkinoille. Luokitusperusteet on kuvattu kohdassa 2.2.1. Testitulokset saadaan käyttämällä vahvistettuja testimenetelmiä.

Orgaanisten peroksidien hapettavia ominaisuuksia ei voida testata käyttäen vahvistettuja testimenetelmiä.

Orgaaniset peroksidit (aineet), joita ei ole jo luokiteltu räjähtäviksi, luokitellaan vaarallisiksi niiden kemiallisen rakenteen perusteella (esim. R-O-O-H; R₁-O-O-R₂).

Valmisteet, joita ei ole jo luokiteltu räjähtäviksi, luokitellaan käyttäen laskumenetelmää (liite 1, kohta 7.6), joka perustuu aktiivisen hapen prosenttiosuuteen.

Orgaaninen peroksidi tai sitä sisältävä valmiste, jota ei ole jo luokiteltu räjähtäviksi, luokitellaan hapettavaksi, jos peroksidissa tai sitä sisältävässä valmisteessa on:

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

2.2.3 ERITTÄIN HELPOSTI SYTTYVÄ

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

R-lauseke valitaan seuraavasti:

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

2.2.4 HELPOSTI SYTTYVÄ

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

- R11: Helposti syttyvä.
Mycket brandfarligt.
- Kiinteät kemikaalit, jotka voivat helposti syttyä lyhytaikaisessa kosketuksessa sytytyslähteen kanssa ja, jotka jatkavat palamista senkin jälkeen, kun sytytyslähde on poistettu.
 - Nestemäiset kemikaalit, joiden leimahduspiste on alempi kuin 21 °C, mutta jotka eivät ole erittäin helposti syttyviä.
- R15: Vapauttaa erittäin helposti syttyviä kaasuja veden kanssa.
Vid kontakt med vatten bildas extremt brandfarliga gaser.
- Kemikaalit, joista veden tai kostean ilman vaikutuksesta kehittyy vaarallisessa määrin helposti syttyviä kaasuja. Kaasujen kehittymisnopeus pitää olla vähintään 1 litraa/kg/tunnissa.
- R17: Itsestään syttyvää ilmassa.
Självantänder i luft.
- Kemikaalit, jotka voivat kuumentua ja lopulta syttyä ilmassa ympäristön lämpötilassa ilman, että energiaa lisätään.

2.2.5 SYTTYVÄ

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

R-lauseke valitaan seuraavasti:

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

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

2.2.6 MUUT FYSIKAALIS-KEMIAALLISET OMINAISUUDET

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

- R1: Räjähävää kuivana.
Explosivt vid torrt tillstånd.
- Räjähäville kemikaaleille, joita luovutetaan markkinoille tai käyttöön liuoksina tai kostutettuina, esim. nitroselluloosa, jonka typpipitoisuus ylittää 12,6 %.
- R4: Muodostaa erittäin herkästi räjähtäviä metalliyhdisteitä.
Bildar mycket känsliga explosiva metallföreningar.
- Kemikaaleille, jotka voivat muodostaa herkästi räjähtäviä metallijohdannaisia, esim. pikriinihappo, styfniinihappo.
- R5: Räjähdyksaarallinen kuumennettaessa.
Explosivt vid uppvärmning.
- Termisesti epästabiileille kemikaaleille, joita ei luokitella räjähtäviksi, esim. yli 50 % perkloorihappo.
- R6: Räjähävää sellaisenaan tai ilman kanssa.
Explosivt vid kontakt och utan kontakt med luft.
- Kemikaaleille, jotka ovat epästabiileja ympäristön lämpötilassa, esim. asetyleeni.
- R7: Aiheuttaa tulipalon vaaran.
Kan orsaka brand.
- Reaktiivisille kemikaaleille, esim. fluori, natriumditioniitti.
- R14: Reagoi voimakkaasti veden kanssa.
Reagerar häftigt med vatten.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat kiivaasti veden kanssa, esim. asetylikloridi, alkaalimetallit, titaanitetrakloridi.
- R16: Räjähävää hapettavien aineiden kanssa.
Explosivt vid blandning med oxiderande ämnen.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat räjähtäen hapettavien aineiden kanssa, esim. punainen fosfori.
- R18: Käytössä voi muodostua syttyvä/räjähtävä höyry-ilma-seos.
Vid användning kan brännbara/explosiva ångluftblandningar bildas.
- Kemikaaleille, joita ei sellaisenaan luokitella syttyviksi, mutta jotka sisältävät haihtuvia komponentteja, jotka ovat syttyviä ilmassa.
- R19: Saattaa muodostua räjähtäviä peroksiedeja.
Kan bilda explosiva peroxider.
- Kemikaaleille, joihin saattaa muodostua räjähtäviä peroksiedeja varastoinnin aikana, esim. dietyyli-etteri, 1,4-dioksaani.
- R30: Käytettäessä voi muuttua helposti syttyväksi.
Kan bli mycket brandfarligt vid användning.
- Kemikaaleille, joita ei sellaisenaan luokitella syttyviksi, mutta joista voi tulla syttyviä haihtuvien, vaikeasti syttyvien komponenttien poistumisen vuoksi.
- R44: Räjähdyksaara kuumennettaessa suljetussa astiassa.
Explosionsrisk vid uppvärmning i slutna behållare.
- Kemikaaleille, joita ei sellaisenaan luokitella räjähtäviksi, mutta jotka silti voivat olla käytännössä räjähtäviä, jos niitä kuumennetaan suljetussa tilassa. Esimerkiksi aineet, jotka hajoaisivat räjähdyksmäisesti kuumennettaessa terästyynyssä, eivät käyttäydy tällä tavoin vähemmän lujissa astioissa kuumennettaessa.

3. LUOKITUS TERVEYDELLE VAARALLISTEN OMINAISUUKSIIEN PERUSTEELLA

3.1 Johdanto

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

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

Aineiden seuraavat vaikutukset ja niiden voimakkuus otetaan huomioon luokitusta määrittäessä:

- a) välitön myrkyllisyys, joka voi aiheuttaa kerta-altistuksessa kuoleman tai pysyvän vamman, kuten kohdissa 3.3.1, 3.3.2 ja 3.3.3 on esitetty;
- b) viivästynyt myrkyllisyys (subakuutti ja subkrooninen myrkyllisyys) ja pitkäaikaisen altistuksen aiheuttama myrkyllisyys (krooninen myrkyllisyys), kuten kohdissa 3.3.2, 3.3.3 ja 3.3.4 on esitetty;
- c) syövyttävyyys tai ärsyttävyyys, kuten kohdissa 3.3.5 ja 3.3.6 on esitetty;
- d) herkistävät vaikutukset, kuten kohdassa 3.3.7 on esitetty;
- e) erityiset vaikutukset terveyteen (syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset), kuten kohdassa 4 on esitetty.

3.2 Vaarallisten kemikaalien yleiset luokitus- ja merkintävaatimukset

Markkinoille luovutettavien kemikaalien välitön (akuutti) myrkyllisyys voidaan määrittää joko käyttämällä perusteena LD₅₀-arvoa tai määrittämällä erotteleva annos (discriminating dose) vakioannostason menetelmällä.

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

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

Testauksen tulokset tietyllä annoksella voivat olla:

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

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

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

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

- a) kun kemikaalin välitön myrkyllisyys eläimille on määritetty LD₅₀- tai LC₅₀-arvoilla, luokitus erittäin myrkylliseksi, myrkylliseksi tai haitalliseksi tehdään seuraavien vertailuarvojen mukaisesti:

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

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

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

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

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

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

3.3 Luokitusperusteet ja varoitusmerkintöjen valinta

3.3.1 ERITTÄIN MYRKYLLINEN

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

- R28: Erittäin myrkyllistä nieltynä.
Mycket giftigt vid förtäring.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Suun kautta rotalle:
LD₅₀ ≤ 25 mg/kg.
- vähemmän kuin 100 % eloon jääneitä annostasolla 5 mg/kg vakioannostason menetelmällä.
- R27: Erittäin myrkyllistä joutuessaan iholle.
Mycket giftigt vid hudkontakt.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:
LD₅₀ ≤ 50 mg/kg.
- R26: Erittäin myrkyllistä hengitettynä.
Mycket giftigt vid inandning.

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

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

3.3.2 MYRKYLLINEN

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

- R25: Myrkyllistä nieltynä.
 Giftigt vid förtäring.
 Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
 - Suun kautta rotalle:
 $25 < LD_{50} \leq 200$ mg/kg.
 - erotteleva annos 5 mg/kg: 100 % eloon jääneitä, mutta ilmeistä myrkyllisyyttä.
- R24: Myrkyllistä joutuessaan iholle.
 Giftigt vid hudkontakt.
 Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
 - Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:
 $50 < LD_{50} \leq 400$ mg/kg.
- R23: Myrkyllistä hengitettynä.
 Giftigt vid inandning.
 Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
 - Rotalle hengitysteitse annosteltuna:
 $0,25 < LC_{50} \leq 1$ mg/litraa/4 tunnin ajan aerosoleille ja hiukkasille,
 $0,5 < LC_{50} \leq 2$ mg/litra/4 tunnin ajan kaasuille ja höyryille.
- R39: Erittäin vakavien pysyvien vaurioiden vaara.²⁾
 Risk för mycket allvarliga bestående hälsoskador.
 - On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus hengitysteitse, nieltynä tai ihon kautta voi aiheuttaa pysyviä vaurioita yleensä lausekkeiden R23, R24 tai R25 yhteydessä mainituilla annostasoilla. Pysyvillä vaurioilla ei kuitenkaan tässä yhteydessä tarkoiteta syöpää, vaaraa lisääntymiselle tai perimän vaurioita. Näistä vaaroista varoitetaan lausekkeilla R40, R45, R46 tai R47.
- R48: Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle.³⁾
 Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering.
 - Pitkäaikainen tai toistuva altistus aiheuttaa vakavan vaurion, joka ilmenee toksikologisesti merkittävänä selvänä toiminnallisena häiriönä tai elimellisenä muutoksena. Annostasojen, joilla vaurio ilmenee, tulee olla merkittävästi pienempiä (esim. kymmenesosa) kuin kohdassa 3.3.3 mainitut annostasot.

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

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

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

3.3.3 HAITALLINEN

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

- R22: Terveydelle haitallista nieltynä.
Farligt vid förtäring.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Suun kautta rotalle:
 $200 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg
- erotteleva annos 50 mg/kg: 100 % eloon jääneitä, mutta ilmeistä myrkyllisyyttä,
- vähemmän kuin 100 % eloon jääneitä annostasolla 500 mg/kg vakioannostason menetelmällä.
Ks. myös testimenetelmän B1 (a) arviointitaulukkoa (testimenetelmien viite päätöksen 2 §:ssä).
- R21: Terveydelle haitallista joutuessaan iholle.
Farligt vid hudkontakt.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:
 $400 < LD_{50} \leq 2000$ mg/kg
- R20: Terveydelle haitallista hengitettynä.
Farligt vid inandning.
Kemikaalin välitön (akuutti) myrkyllisyys:
- Rotalle hengitysteitse annosteltuna:
 $1 < LC_{50} \leq 5$ mg/litraa/4 tunnin ajan aerosoleille ja hiukkasille
 $2 < LC_{50} \leq 20$ mg/litra/4 tunnin ajan kaasuille ja höyryille.
- R40: Pysyvien vaurioiden vaara.⁴⁾
Möjlig risk för bestående hälsoskador.
- On olemassa selvä osoitus siitä, että kerta-altistus hengitettynä, nieltynä tai ihon kautta voi aiheuttaa pysyviä vaurioita yleensä lausekkeiden R20, R21 tai R22 yhteydessä mainituilla annostasolla. Pysyvillä vaurioilla ei kuitenkaan tässä yhteydessä tarkoiteta syöpää, perimän vaurioita tai vaaraa lisääntymiselle. Näistä vaaroista varoitetaan lausekkeilla R45, R46 tai R47. Lauseketta R40 voidaan käyttää osoittamaan myös aineen mahdollista syöpävaarallisuutta tai perimää vaurioittavaa ominaisuutta (ks kohta 4).
- R48: Pitkäaikainen altistus voi aiheuttaa vakavaa haittaa terveydelle.⁵⁾
Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering.
- Pitkäaikainen tai toistuva altistus aiheuttaa vakavan haitan, joka ilmenee toksikologisesti merkittävänä selvänä toiminnallisena häiriönä tai elimellisenä muutoksena. Annostasojen, joilla haitta ilmenee, tulee olla seuraavia:
- suun kautta rotalle:
 ≤ 50 mg/kg (ruumiin paino)/vrk
- rotan tai kaniinin iholle annosteltuna:
 ≤ 100 mg/kg (ruumiin paino)/vrk
- rotalle hengitysteitse annosteltuna:
 $\leq 0,25$ mg/l, kun altistus on 6 h/vrk

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

) Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeitä R40/20, R40/21, R40/22, R40/20/21, R40/20/22, R40/21/22, R40/20/21/22.

) Altistustavan osoittamiseksi käytetään yhdistettyjä lausekkeitä R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

R65

Haitallista: voi aiheuttaa keuhkovaurion nieltäessä.

Farligt: kan ge lungskador vid förtäring.

- Nestemäiset kemikaalit, jotka alhaisen viskositeettinsa takia aiheuttavat ihmiselle nieltynä ja keuhkoihin vedettäessä (aspiraatio) kemiallisen keuhkotulehduksen vaaraa.

a) aineet ja valmisteet, jotka sisältävät alifaattisia, alisyklisiä ja aromaattisia hiilivetyjä yhteensä 10 prosenttia tai enemmän ja joiden

- valumisaika on alle 30 sekuntia 3 mm:n ISO-kupissa ISO-standardin 2431 mukaan, tai

- kinemaattinen viskositeetti mitattuna 40 °C:ssa kalibroidulla lasikapillaariviskosimetrillä ISO-standardin 3104/3105 mukaan on pienempi kuin $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$, tai

- kinemaattinen viskositeetti mitattuna 40 °C:ssa pyörivällä viskosimetrillä ISO-standardin 3219 mukaan on pienempi kuin $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$.

Edellä mainittuja luokitusperusteita täyttäviä kemikaaleja ei kuitenkaan tarvitse luokitella, jos niiden keskimääräinen pintajännitys 25 °C:ssa on suurempi kuin 33 mN/m mitattuna du Noüy:n pintajännitysmittarilla tai käyttäen vahvistettuja testimenetelmiä.

b) kemikaalit, jotka käytännön kokemuksen perusteella voivat aiheuttaa aspiraatiovaaraa ihmiselle.

3.3.3.1 Helposti haihtuviin aineisiin liittyviä huomautuksia

Tiettyjen aineiden, joilla on korkea höyryn kyllästymispitoisuus, haitallisista terveysvaikutuksista voi olla viitteitä. Näitä aineita ei mahdollisesti luokiteltaisi kohdassa 3.3.3. määriteltujen luokitusperusteiden mukaan haitallisiksi. Jos kuitenkin on asianmukaista näyttöä siitä, että tällaiset aineet voivat aiheuttaa vaaraa tavanomaisessa käsittelyssä ja käytössä, luokitellaan aineet tarvittaessa ta-pauskohtaisesti aineluettelossa.

3.3.4 Lausekkeen R 48 käyttöön liittyviä ohjeita

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

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

1. Näyttö lauseketta R48 käytettäessä:

- a) Aineesta johtuvat kuolemantapaukset;
- b)
 - i) Keskushermoston tai ääreishermoston vakavat toiminnalliset häiriöt mukaanlukien näkö-, kuulo- ja hajuaisti, jolloin häiriöt on arvioitu kliinisten havaintojen perusteella tai muilla tarkoituksenmukaisilla menetelmillä (esim. elektrofysiologisesti);
 - ii) Muiden elinjärjestelmien (esim. keuhkot) vakavat toiminnalliset häiriöt.
- c) Muut yhdenmukaiset muutokset kliinisessä biokemiassa, hematologiassa (veren kuvassa) tai virtsa-analyysin tuloksissa, jotka merkitsevät vakavaa jonkun elimen toimintahäiriötä. Hematologisia häiriöitä pidetään erityisen tärkeitä, jos näyttö viittaa siihen, että häiriöt aiheutuvat luuytimen alentuneesta solujen tuotannosta.
- d) Vakavat elinvauriot, jotka on havaittu ruumiinavauksessa saatujen näytteiden mikroskooppisissa tutkimuksissa.
 - i) laaja tai vaikea kuolio, fibroosin tai granulooman muodostus elintärkeissä elimissä, joilla on uusiutumiskyky (esim. maksa);
 - ii) vaikeat morfologiset muutokset, jotka ovat potentiaalisesti palautuvia, mutta jotka ovat selvä osoitus merkittävästä elimen toimintahäiriöstä (esim. vaikea maksan rasvoittuminen, vakava äkillinen munuaistiehyiden (tubulusten) vaurio, haavainen mahakatarri);
 - iii) näyttö merkittävästä solujen tuhoutumisesta sellaisissa elintärkeissä elimissä, jotka eivät kykene uusiutumaan (esim. sydänlihaksen sidekudosmuodostus tai 'dying back' neuropatia) tai tuntuva kantasolujoukon tuhoutuminen (esim. luuytimen aplasia tai hypoplasia).

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

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

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

- a) kliniset havainnot tai muutokset ruumiinpainon kehityksessä, ruoan tai veden kulutuksessa, joilla voi olla jotakin toksikologista merkitystä, mutta jotka eivät sinänsä merkitse 'vakavaa vauriota';
- b) vähäiset muutokset kliinisten biokemiallisten, hematologisten ja virtsatutkimusten tuloksissa, joilla on kyseenalainen tai vähäinen toksikologinen merkitys;
- c) muutokset elinten painoissa silloin kun ei ole näyttöä elinten toimintahäiriöistä;
- d) sopeutumista osoittavat vasteet (esim. syöjäsolujen esiintyminen keuhkoissa, maksan koon kasvu (hypertrofia) ja entsyymi-induktio, ärsyttävien aineiden aiheuttama solunjakautumisen vilkastuminen (hyperplasia)). Tällaiset aineen toistuvasta kosketuksesta syntyneet paikalliset vaikutukset iholla voidaan luokitella ärsytykseksi ja merkitä lausekkeella R38 'Ärsyttää ihoa'.
- e) jos on voitu osoittaa lajille erityinen myrkyllisyysmekanismi (esim. erityisiä metaboliareittejä).

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

3.3.5 SYÖVYTTÄVÄ

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

Luokitus voidaan myös perustaa luotettaviin *in vitro* testeihin.

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

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

- R35: Voimakkaasti syövyttävää.
Starkt frätande.
- Kemikaali tuhoaa koe-eläimen terveen, vahingoittumattoman ihokudoksen koko paksuudeltaan alle kolmessa minuutissa tai jos vastaava tulos voidaan muuten ennakoida.
- R34: Syövyttävää.
Frätande.
- Kemikaali tuhoaa koe-eläimen terveen, vahingoittumattoman ihon koko paksuudeltaan neljässä tunnissa tai vastaava tulos voidaan muuten ennakoida.
- Orgaaniset vetyperoksidit paitsi, jos on olemassa näyttöä että tällaisia vaikutuksia ei ole.

3.3.6 ÄRSYTTÄVÄ

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

1. Ihon tulehtuminen

R-lauseke valitaan seuraavasti:

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

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

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

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

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

Tietoja voidaan saada myös eläimillä tehtävistä ei-akuuteista altistuskokeista (katso lauseketta R 48 koskevat huomautukset kohdassa 2 d). Vaikutuksia pidetään merkittävänä, jos ne vastaavat edellä kuvattuja vaikutuksia.

- Kemikaalit, joiden on havaittu aiheuttavan ihmisillä merkittävää ihon tulehtumista välittömässä, pitkäjatkuvassa tai toistuvassa kosketuksessa.

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

Tuntoharha ("paresthesia"):

Pyretroiditorjunta-aineen ihonkosketuksen aiheuttamaa tuntoharhaa ihmisessä ei pidetä ärsytysvaikutuksena, joka oikeuttaisi luokituksen Xi; R 38. S-lauseketta S 24 on kuitenkin sovellettava aineisiin, joilla on tällainen vaikutus.

2. Silmävamma

R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

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

Vamma on merkittävä, jos vaikutuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvo on jokin seuraavista:

- $2 \leq$ sarveiskalvon samentuma < 3
- $1 \leq$ vaurio iiriksessä $< 1,5$
- sidekalvon punotus $\geq 2,5$
- sidekalvon turvotus (kemosi) ≥ 2

Jos käytetään kolmea koe-eläintä, riittää, että vain kahdella koe-eläimellä saadut tulokset ovat edellä esitettyjä. Seuraavien vaurion voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen tulee kuitenkin olla:

- $1 \leq$ vaurio iiriksessä < 2
- sidekalvon punotus $\geq 2,5$

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

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

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

Silmävaurio on vakava, jos vaikutuksen voimakkuutta kuvaavien lukuarvojen keskiarvo on jokin seuraavista:

- sarveiskalvon samentuma ≥ 3
- vamma iiriksessä $> 1,5$

Jos käytetään kolmea koe-eläintä, riittää, että vain kahdella vaikutuksen voimakkuutta kuvaava lukuarvo on jokin seuraavista:

- sarveiskalvon samentuma ≥ 3
- vaurio iiriksessä = 2

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

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

- Kemikaalit, joiden on havaittu aiheuttavan ihmisellä vakavia silmävammoja.

Huom.

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

3. Hengityselinten ärsytys

R-lauseke valitaan seuraavasti:

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

Lausekkeen R37 käyttöön liittyviä ohjeita:

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

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

3.3.7 HERKISTÄVÄ

3.3.7.1 Herkistyminen hengitysteitse

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

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

Lausekkeen R42 käyttöön liittyviä ohjeita:

Näyttö ihmisellä

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

Kun arvioidaan ihmisen altistumisesta saatua näyttöä, luokituksessa on huomioitava myös:

- altistuneen väestön koko,
- altistumisen laajuus.

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

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

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

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

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

Eläinkokeet

Seuraavat testitulokset voivat osoittaa aineen kykyä aiheuttaa hengitysteiden herkistymistä ihmisellä:

- IgE-vasta-ainemääritykset (esimerkiksi hiirillä),
- spesifiset keuhkovasteet marsuilla.

3.3.7.2 Herkistyminen ihokosketuksessa

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

R43

Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.

Kan ge allergi vid hudkontakt.

- Käytännön kokemus osoittaa, että kemikaali voi aiheuttaa ihon herkistymistä suurelle osalle ihmisistä ihokosketuksen seurauksena.
- Asianmukaisten eläinkokeiden positiiviset tulokset.

Lausekkeen R 43 käyttöön liittyviä ohjeita:

Näyttö ihmisellä

Riittävä näyttö (käytännön kokemukset) aineen luokittelemiseksi lausekkeella R43 edellyttää:

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

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

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

Luokitusta tukevana lisänäyttönä voidaan pitää:

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

Eläinkokeet

Positiivisena näyttönä pidetään::

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

3.3.7.3

Immunologinen kosketusurtikaria

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

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

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

3.3.7.4

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

3.3.8 Muut toksikologiset ominaisuudet

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

- R29: Kehittää myrkyllistä kaasua veden kanssa.
Utvecklar giftig gas vid kontakt med vatten.
- Kemikaaleille, jotka pieninäkin määrinä joutuessaan kosketuksiin veden tai kostean ilman kanssa kehittävät vaarallisessa määrin erittäin myrkyllistä tai myrkyllistä kaasua, esim. alumiinifosfidi, fosforipentasulfidi.
- R31: Kehittää myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
Utvecklar giftig gas vid kontakt med syra.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat happojen kanssa kehittäen vaaraa aiheuttavan määrän myrkyllisiä kaasuja, esim. natriumhypokloriitti, bariumpolysulfidit. Vähittäismyyntiin tarkoitetuille kemikaaleille voidaan käyttää lauseketta S50 (ei saa sekoittaa ... kanssa (aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)) lausekkeen R31 sijasta.
- R32: Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.
Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
- Kemikaaleille, jotka reagoivat happojen kanssa kehittäen vaaraa aiheuttavan määrän erittäin myrkyllisiä kaasuja, esim. syaanivedyn suolat, natriumatsidi. Vähittäismyyntiin tarkoitetuille kemikaaleille voidaan käyttää lauseketta S50 (ei saa sekoittaa ... kanssa (aineen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)) lausekkeen R32 sijasta.
- R33: Terveystieteiden haittojen vaara pitkäaikaisessa altistuksessa.
Kan ansamlas i kroppen och ge skador.
- Kertyminen elimistöön on todennäköistä ja siitä saattaa aiheutua terveystieteiden haittaa. Haitta ei kuitenkaan ole niin vakava, että se edellyttäisi lausekkeen R48 käyttämistä.

- R64: Saattaa aiheuttaa haittaa rintaruokinnassa oleville lapsille.
Kan skada spädbarn under amningsperioden.
- Kemikaalit, jotka voivat imeytyä naisten elimistöön ja joilla voi olla vaikutusta rintamaidon eritykseen tai jotka voivat joutua rintamaitoon (mukaan lukien kemikaalien aineenvaihduntatuotteet) sellaisessa määrin, että kemikaalista voi aiheutua haittaa rintaruokinnassa olevalle lapselle.
- Ks. myös kohta 4.2.3 tämän lausekkeen (ja joissain tapauksissa myös lausekkeen R33) käytön yhteydessä.
- R66: Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudspickor.
- Aineet ja valmisteet, jotka voivat aiheuttaa huolta ihon kuivumisen, hilseilemisen tai halkeilun vuoksi, mutta jotka eivät täytä lausekkeen R 38 luokitusperusteita seuraavista syistä:
- vaikutus on havaittu ihmisellä tavanomaisen käsittelyn ja käytön jälkeen tai
- ennakoituista ihovaikutuksista on saatu asianmukaista näyttöä.
- R67: Höyryt voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Ångor kan göra att man blir dåsig och omtöcknad.
- Haihtuvat aineet ja sellaisia aineita sisältävät valmisteet, jotka aiheuttavat hengitettynä selvää keskushermoston lamaantumista ja joita ei ole jo luokiteltu välittömän hengitysmyrkyllisyyden perusteella (R 20, R 23, R 26, R 40/20, R 39/23 tai R 39/26).
- Luokitusperusteena voidaan käyttää seuraavanlaista näyttöä:
- a) Tietoja eläinkokeista, joissa selvästi havaitaan merkkejä keskushermoston lamaantumisesta kuten narkoottiset vaikutukset, horrostila, koordinaation (mukaan lukien oikaisurefleksin) puuttuminen ja ataksia,
- joko
- sellaisissa pitoisuuksissa/altistumisaikana, jotka eivät ylitä 20 mg/l/4 h tai
 - jos aineen ≤ 4 tunnin aikana vaikuttavan pitoisuuden suhde höyryn kyllästymispitoisuuteen 20 °C:ssa on $\leq 1/10$.
- b) Käytännön kokemuksia vaikutuksista ihmisillä (esim. narkoottinen vaikutus, uneliaisuus, heikentynyt valppaustila, refleksien häviäminen, koordinaatiokyvyn puuttuminen, huimaus) hyvin dokumentoiduissa raporteissa ja vastaavissa altistumisolosuhteissa, joissa todettiin edellä määriteltyjä vaikutuksia eläimissä.

4. LUOKITUS IHMISEN TERVEYTEEN KOHDISTUVIEN ERITYISTEN VAIKUTUSTEN PERUSTEELLA

4.1 Johdanto

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

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

Edellä mainitun valmistajan tai hänen edustajansa tulee silloin, kun tiedot toimitetaan Suomen viranomaisille, lähettää mahdollisimman pian sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskukselle yhteenveto kyseessä olevista erityisistä vaikutuksista. Yhteenvedon tulisi sisältää kirjallisuusselvitys kaikista tiedoista, mukaanlukien julkaisemattomat tiedot aineen syöpää aiheuttavista, lisääntymiselle vaarallisista tai perimää vaurioittavista vaikutuksista.

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

Aineen merkintä on voimassa niin kauan kunnes aineluettelossa toisin määrätään.

4.2 Luokitusperusteet ja varoitusmerkintöjen valinta

4.2.1 SYÖPÄÄ AIHEUTTAVAT AINEET

Syöpää aiheuttavat aineet jaetaan luokitusta varten kolmeen ryhmään seuraavasti:

Ryhmä 1

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

Ryhmä 2

Aineet, joihin on suhtauduttava niin kuin ne olisivat ihmiselle syöpää aiheuttavia. Riittävänä perusteena pidetään yleensä:

- asianmukaisia pitkäaikaisia eläinkokeita,
- muuta merkityksellistä tietoa.

Ryhmä 3

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

Seuraavaa varoitusmerkkiä ja vaaraa osoittavaa lauseketta käytetään:

Ryhmät 1 ja 2:

T; R45: Aiheuttaa syöpäsairauden vaaraa.
Kan ge cancer.

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

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

Ryhmä 3:

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

4.2.1.1 Syöpää aiheuttavien aineiden ryhmittelyyn liittyviä ohjeita:

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

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

Ryhmä 3 muodostuu varsinaisesti kahdesta alaryhmästä:

- a) aineet, jotka on tutkittu hyvin, mutta joista näyttö syöpää synnyttävästä vaikutuksesta on riittämätön aineen sijoittamiseksi ryhmään 2. Jatkokutkimusten ei odoteta tuottavan enempää merkityksellistä tietoa luokitusta varten.
- b) aineet, joita on tutkittu riittämättömästi. Käytettävissä olevat tiedot ovat riittämättömiä, mutta ne viittaavat siihen, että aine voisi aiheuttaa syöpäriskiä ihmisille. Tämä luokitus on väliaikainen ja jatkokutkimukset ovat tarpeellisia.

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

- syöpää aiheuttavat vaikutukset vain hyvin suurilla annostasoilla, jotka ylittävät 'suurimman siedettävän annoksen'. Suurimmalle siedettävälle annokselle on ominaista, että se aiheuttaa myrkyllisinä vaikutuksina fyysisiä muutoksia kuten painon nousun estymistä noin 10 %-lla, mutta ei lyhennä elinikää;
- kasvainten ilmeneminen, erityisesti suurilla annostasoilla, vain tiettyillä lajeilla määrättyissä elimissä, kun tiedetään, että ko. lajeilla on taipumusta itsestään syntyvien kasvainten suureen esiintymistiheyteen;
- syöpien ilmeneminen vain altistuskohdassa hyvin herkissä testijärjestelyissä (esim. annettaessa tiettyjä paikallisesti vaikuttavia yhdisteitä vatsaonteloon tai ihon alle), jos kyseinen kohde ei ole merkityksellinen ihmiselle;

- genotoksisten vaikutusten puuttuminen *in vivo* ja *in vitro* lyhytaikaisesteissa;
- todetaan epäsuora vaikutusmekanismi, jolloin käytännössä voidaan katsoa vaikutuksen syntyvän tietyn annoskynnyksen ylittyessä (esim. hormonaaliset vaikutukset kohde-eliimiin tai fysiologisiin säätelymekanismeihin, solun jakautumisen pitkäaikainen kiihoke);
- lajilla on sille ominainen syöpää synnyttävä mekanismi (esim. erityiset metaboliatiet), joka on merkityksellinen ihmiselle.

Seuraaviin havaintoihin perustuen ainetta ei luokitella syöpää aiheuttavaksi ihmiselle:

- jos kokeellinen syöpää synnyttävä mekanismi on selvästi tunnistettu ja on varma näyttö, että kyseistä vaikutusmekanismia ei voida ekstrapoloida ihmiseen;
- jos ainoat käytettävissä olevat tiedot syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta koskevat tiettyjä herkkien hiirikantojen maksakasvaimia, silloin kun ei ole käytettävissä muuta lisänäyttöä;
- erityistä huomiota tulisi kiinnittää tapauksiin, joissa ainoat käytettävissä olevat tiedot syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta koskevat kasvainten ilmenemistä sellaisissa paikoissa ja sellaisilla eläinkannoilla, joilla tiedetään esiintyvän paljon itsestään syntyviä kasvaimia.

4.2.2 PERIMÄÄ VAURIOITTAVAT AINEET

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

Ryhmä 1

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

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

Ryhmä 2

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

Ryhmä 3

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

Seuraavia varoitusmerkkejä ja vaaraa osoittavia lausekkeitä käytetään:

Ryhmä 1:

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

Ryhmä 2:

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

Ryhmä 3:

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

4.2.2.1 Perimävaurioita aiheuttavien aineiden ryhmittelyyn liittyviä ohjeita:

Käsitteiden määrittelyä:

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

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

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

Ryhmä 1

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

Ryhmä 2

Aineen määrittelemiseksi kuuluvaksi ryhmään 2 tarvitaan positiivisia tuloksia tutkimuksista, jotka osoittavat

- a) mutageenisia vaikutuksia tai
- b) muita soluihin kohdistuvia vaikutuksia, joilla on merkitystä mutageenisuudelle, nisäkkäiden sukusoluissa *in vivo* tai
- c) mutageenisia vaikutuksia *in vivo* nisäkkäiden somaattisissa soluissa ja riittävä näyttö siitä, että aine tai sen merkityksellinen metaboliitti pääsee sukusoluihin.

Aineen sijoittamiseksi ryhmään 2 seuraavia menetelmiä pidetään asianmukaisina:

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

Nämä tutkimustulokset osoittavat vaikutuksen ilmenemisen jälkeläisissä tai vaurion kehittyvässä sikiössä.

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

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

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

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

Ryhmä 3

Aineen määrittelemiseksi ryhmään 3 kuuluvaksi perimän muutoksia aiheuttavaksi aineeksi tarvitaan tutkimuksia, jotka osoittavat

- a) mutageenisia vaikutuksia tai
- b) muita *in vivo* nisäkkäiden somaattisiin soluihin kohdistuvia vaikutuksia, joilla on merkitystä mutageenisuudelle.

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

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

- 3(a) *in vivo* somaattisten solujen mutageenisuustutkimukset:
 - luuytimen mikrotumatesti tai metafaasianalyysi;
 - perifeeristen valkosolujen metafaasianalyysi;
 - hiiren ihon väritäplätesti (mouse coat colour spot test);
- 3(b) *in vivo* somaattisten solujen DNA-vauriotestit:
 - somaattisten solujen SCE-testi;
 - somaattisten solujen UDS-testi;
 - tutkimus, joka koskee mutageenin kovalenttista sitoutumista somaattisen solun DNA:han;
 - somaattisten solujen DNA-vaurioita koskevat tutkimukset, kuten alkaalinen eluutio.

Aineita, joista on saatu positiivisia tuloksia vain yhdessä tai useammassa *in vitro* mutageenisuustutkimuksessa, ei yleensä tulisi luokitella. Niitä koskevat lisätutkimukset käyttäen *in vivo* tutkimusmenetelmiä, ovat kuitenkin erittäin tarpeellisia. Poikkeustapauksissa, jolloin esimerkiksi aineen on osoitettu aiheuttavan voimakkaita positiivisia vasteita useissa *in vitro* tutkimuksissa, kun aineesta

ei ole käytettävissä merkityksellisiä *in vivo* tietoja, ja kun aine muistuttaa tunnettuja mutageeneja/karsinogeeneja, luokitusta ryhmään 3 voitaisiin harkita.

4.2.3 LISÄÄNTYMISELLE VAARALLISET AINEET

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

Ryhmä 1

Aineet, joiden tiedetään vähentävän ihmisten hedelmällisyyttä.

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

Aineet, joiden tiedetään aiheuttavan kehityksen häiriöitä ihmisessä.

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

Ryhmä 2

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

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

- hedelmällisyys on vähentynyt ilman muita myrkkyyvaikutuksia koe-eläintutkimuksissa tai
- hedelmällisyys on vähentynyt suunnilleen samalla annostasolla millä muut myrkkyyvaikutukset ilmenevät, mutta vaikutus ei ole toissijainen, ei-spesifinen seuraus muista myrkkyyvaikutuksista tai
- muu asiaankuuluva tieto.

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

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

- asianmukaisissa eläinkokeissa havaittu selvä vaikutus ilman, että on merkkejä myrkyllisyydestä emoille, tai vaikutus, joka todetaan suunnilleen samalla annostasolla kuin muut myrkkyyvaikutukset, mutta vaikutus ei ole toissijainen, ei-spesifinen seuraus muista myrkkyyvaikutuksista tai
- muu asiaankuuluva tieto.

Ryhmä 3

Aineet, jotka saattavat aiheuttaa vaikutuksia ihmisen hedelmällisyyteen.

Yleensä epäily perustuu:

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

- muuhun asiaankuuluvaan tietoon.

Aineet, jotka saattavat aiheuttaa kehityksen häiriöitä.

Yleensä epäily perustuu:

- havaintoihin asianmukaisissa eläinkokeissa, joiden perusteella voidaan vahvasti epäillä kehityksen häiriöitä ilman että on selviä merkkejä myrkyllisyydestä emoille, tai näyttöä kehityksen häiriöistä

suunnilleen samalla annostasolla kuin missä muut myrkkyyvaikutukset todetaan, mutta vaikutus ei ole toissijainen, ei-spesifinen seuraus muista myrkkyyvaikutuksista, silloin kun näyttö ei ole riittävä aineen sijoittamiseen ryhmään 2.

- muuhun asiaankuuluvaan tietoon.

4.2.3.2 R-lausekkeet valitaan seuraavasti:

Ryhmä 1:

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

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

Ryhmä 2:

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

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

Ryhmä 3:

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

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

4.2.3.3 Lisääntymiselle vaarallisten aineiden ryhmittelyyn liittyviä ohjeita

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

- 1. Vaikutukset miehen ja naisen hedelmällisyyteen** sisältää vaaralliset vaikutukset libidoon, seksuaalikäyttäytymiseen, spermatogeneesiin tai munasolun kehittymiseen, hormonitoimintaan tai fysiologiseen vasteeseen, jotka vaikuttaisivat hedelmöitymiskykyyn, hedelmöitymiseen tai hedelmöityneen munasolun kehitykseen sen kiinnittymiseen saakka.
- 2. Kehityksen häiriöillä** tarkoitetaan laajasti ymmärrettynä mitä tahansa vaikutuksia, jotka häiritsevät normaalia kehitystä ennen ja jälkeen syntymän. Se sisältää vaikutukset, jotka aiheutuvat tai ilmenevät sekä ennen syntymää että syntymän jälkeen. Niihin kuuluvat alkio- ja sikiötoksiset vaikutukset, kuten alentunut ruumiin paino, kasvun ja kehityksen viivästyminen, elintoksisuus, kuolema, keskenmeno, rakenteelliset epämuodostumat (teratogeeniset vaikutukset), toiminnalliset poikkeamat, peri-postnataaliset vauriot sekä heikentynyt syntymänjälkeinen henkinen tai fyysinen kehitys murrosikään saakka.

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

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

Kuten muillekin myrkkyyvaikutuksille, myös lisääntymiselle vaarallisille aineille yleensä oletetaan olevan kynnystaso, jonka alapuolella haitallisia vaikutuksia ei voida osoittaa. Silloinkin, kun eläinkokeissa on todettu selviä vaikutuksia, tutkimusten merkitys ihmisen kannalta on kyseenalainen, jos vaikutukset on todettu vain korkeilla annostasoilla, jos esiintyy merkittäviä toksikokineettisiä eroja tai

jos käytetty altistustie ei ole ihmisellä todennäköinen. Näistä tai samantyyppisistä syistä aineen sijoittaminen ryhmään 3 tai luokittelematta jättäminen voi olla aiheellista.

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

VAIKUTUKSET HEDELMÄLLISYYTEEN

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

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

KEHITYKSEN HÄIRIÖT

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

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

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

Vaikutukset imetyksen aikana

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

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

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

Lauseketta R64 käytetään tavallisesti silloin, kun

- (a) toksikokineettiset tutkimukset osoittavat, että aine voi esiintyä rintamaidossa potentiaalisesti myrkyllisinä pitoisuuksina tai
- (b) yhdellä tai kahdella eläinsukupolvella tehdyt tutkimukset osoittavat, että jälkeläisissä esiintyy haitallisia vaikutuksia, jotka johtuvat aineen siirtymisestä maitoon,
- (c) on näyttöä ihmisillä siitä, että lapsiin kohdistuu riski imetysaikana.

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

5. LUOKITUS YMPÄRISTÖVAIKUTUSTEN PERUSTEELLA

5.1 Johdanto

Ympäristölle vaarallisten kemikaalien luokituksen ensisijaisena tavoitteena on varoittaa kemikaalien käyttäjiä kemikaalien luonnolle aiheuttamista haitoista. Vaikka luokitus perustuu tällä hetkellä pääosin vaikutuksiin vesiekosys

teemissä, monet kemikaalit vaikuttavat haitallisesti myös muuhun luontoon. Näiltä osin luokitusperusteita aiotaan myöhemmin täydentää.

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

5.2 Luokitusperusteet, varoitusmerkki ja R-lausekkeiden valinta

5.2.1 Vesiympäristö

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

R50: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Mycket giftigt för vattenorganismer.

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC ₅₀ (kalalle)	≤ 1 mg/l
tai	48 h EC ₅₀ (Daphnialle)	≤ 1 mg/l
tai	72 h IC ₅₀ (levälle) ^(kts. 5.2.1.3)	≤ 1 mg/l

R50: Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Mycket giftigt för vattenorganismer.

ja

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

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC ₅₀ (kalalle)	≤ 1 mg/l
tai	48 h EC ₅₀ (Daphnialle)	≤ 1 mg/l
tai	72 h IC ₅₀ (levälle) ^(kts. 5.2.1.3)	≤ 1 mg/l

ja

aine ei ole nopeasti hajoava ^(kts. 5.2.1.3)

tai $\log \text{Pow (oktanoli/vesi-jakautumiskerroin)} \geq 3,0$ (ellei kokeellisesti määritetty biologinen kertymistekijä, BCF ≤ 100).

R51: Myrkyllistä vesieliöille.
Giftigt för vattenorganismer.

ja

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

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC ₅₀ (kalalle)	1 mg/l < LC50 ≤ 10 mg/l
tai	48 h EC ₅₀ (Daphnialle)	1 mg/l < EC50 ≤ 10 mg/l
tai	72 h IC ₅₀ (levälle) ^(kts. 5.2.1.3)	1 mg/l < IC50 ≤ 10 mg/l

ja

aine ei ole nopeasti hajoava ^(kts. 5.2.1.3)

tai $\log \text{Pow} \geq 3,0$ (ellei kokeellisesti määritetty BCF ≤ 100).

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

R52: Haitallista vesieliöille.
Skadligt för vattenorganismer.

ja

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

Akuutti myrkyllisyys:

	96 h LC ₅₀ (kalalle)	10 mg/l < LC50 ≤ 100 mg/l
tai	48 h EC ₅₀ (Daphnialle)	10 mg/l < EC50 ≤ 100 mg/l
tai	72 h IC ₅₀ (levälle) ^(kts. 5.2.1.3)	10 mg/l < IC50 ≤ 100 mg/l

ja

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

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

(i) osoitettu taipumus hajota nopeasti vesiympäristössä;

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

R52: Haitallista vesieliöille.
Skadligt för vattenorganismer.

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

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

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

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

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

ja

(b) $\log Pow \geq 3,0$ (ellei kokeellisesti määritetty BCF ≤ 100).

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

(i) osoitettu taipumus hajota nopeasti vesiympäristössä;

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

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

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

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

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

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

tai

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

tai

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

5.2.2 Muu ympäristö

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

- | | |
|------|---|
| R54: | Myrkyllistä kasveille.
Giftigt för växter. |
| R55: | Myrkyllistä eläimille.
Giftigt för djur. |
| R56: | Myrkyllistä maaperäeliöille.
Giftigt för markorganismer. |
| R57: | Myrkyllistä mehiläisille.
Giftigt för bin. |
| R58: | Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristössä.
Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön. |

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

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

- | | |
|------|--|
| R59: | Vaarallista otsonikerrokselle
Farligt för ozonskiktet |
|------|--|

Aineet, jotka ominaisuuksiensa ja arvioidun tai todetun kulkeutumisensa ja käyttäytymisensä perusteella voivat aiheuttaa vaaraa yläilmakamion otsonikerroksen rakenteelle ja/tai toiminnalle. Näihin kuuluvat aineet, jotka on lueteltu otsonikerrosta heikentävistä aineista annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 3093/94 liitteessä I (EYVL L 333, 22.12.1994, s. 1) ja sen muutoksissa.

6. S-LAUSEKKEIDEN VALINTA

6.1 Johdanto

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

Jos tarkkojen perusteiden mukaisesti valituista lausekkeista aiheutuu päällekkäisyyttä tai epäselvyyttä tai ne ovat selvästi tarpeettomia, voidaan jotkut lausekkeet jättää pois.

Lausekkeitä valittaessa on kiinnitettävä erityistä huomiota tiettyjen aineiden ja valmisteiden ennakoi tuun käyttöön, esim. sumuttamiseen tai muihin aerosolivaikutuksiin. Lausekkeet on valittava aiotun käyttötarkoituksen mukaan.

Kemikaalin hävittämistä varten käytetään yhtä S-lausekettä, paitsi jos materiaalin ja sen säilytysastian hävittämisestä ei selvästi aiheudu vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle. Turvallista hävittämistä koskevat ohjeet ovat tarpeen erityisesti yleiseen kulutukseen myytävälle aineille ja valmisteille.

6.2 S-lausekkeet aineille ja valmisteille

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

- S1: Säilytettävä lukitussa tilassa.
Förvaras i låst utrymme.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille.
- Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille, kun niitä tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.
- S2: Säilytettävä lasten ulottumattomissa.
Förvaras oåtkomligt för barn.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
- Lausekkeen käyttö on pakollista niille kemikaaleille, joita tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa lukuunottamatta kemikaaleja, jotka on luokiteltu vain ympäristölle vaarallisiksi.
- S3: Säilytettävä viileässä.
Förvaras svalt.
- Soveltuu orgaanisille peroksidoille ja muille vaarallisille kemikaaleille, joiden kiehumispiste on yhtä suuri tai pienempi kuin 40 °C.
- Lausekkeen käyttö on pakollista orgaanisille peroksidoille paitsi, jollei niille käytetä lausekettä S47.
- Lausekkeen käyttöä suositellaan muille vaarallisille kemikaaleille, joiden kiehumispiste on yhtä suuri tai pienempi kuin 40 °C.
- S4: Ei saa säilyttää asuintiloissa.
Förvaras avskilt från bostadsutrymmen.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille.
- Lausekettä käytetään tavallisesti vain erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille lausekkeen S13 lisäksi, esimerkiksi silloin, kun aine tai valmiste on hengitettynä vaarallista ja sen säilyttäminen asuintiloissa tämän vuoksi on vaarallista. Lauseke ei kuitenkaan tarkoita sitä, että kemikaalin asianmukainen käyttö olisi kiellettyä asuintiloissa.
- S5: Sisältö säilytettävä ... (tarkoitukseen soveltuvan nesteen ilmoittaa valmistaja/maahantuoja).
Förvara innehållet i ... (ändamålsenlig vätska anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu itsestään syttyville kiinteille kemikaaleille.
- Lausekettä käytetään tavallisesti vain tietyissä tapauksissa, esim. natriumille, kaliumille tai valkoiselle fosforille.
- S6: Säilytettävä ... (inertin kaasun ilmoittaa valmistaja/maahantuoja).
Förvaras i ... (inert gas anges av tillverkaren/importören).
- Soveltuu sellaisille vaarallisille kemikaaleille, jotka on säilytettävä inertissä suojakaasussa.

Lauseketta käytetään erityisissä tapauksissa, kuten tietyille organometallisille yhdisteille.

- S7: Säilytettävä tiiviisti suljettuna.
Förpackningens förvaras väl tillsluten.
- Soveltuu
- orgaanisille peroksidoille,
 - kemikaaleille, jotka voivat kehittää erittäin myrkyllisiä, myrkyllisiä, haitallisia, ja erittäin helposti syttyviä kaasuja,
 - kemikaaleille, jotka kosteuden kanssa voivat kehittää erittäin helposti syttyviä kaasuja ja
 - helposti syttyville kiinteille kemikaaleille.

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

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

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

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

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

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

- S12: Pakkausta ei saa sulkea ilmatiiviisti.
Förpackningen får inte tillslutas lufttätt.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka kaasuja ja höyryjä kehittäessään saattavat rikkoa säilytysastian.

Lausekkeen käyttö on yleensä rajattu yllämainittuihin tapauksiin.

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

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

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

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

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

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

- S16: Eristettävä sytytyslähdeistä - Tupakointi kielletty.
Förvaras åtskilt från antändningskällor - Rökning förbjuden.
- Soveltuu erittäin helposti syttyville ja helposti syttyville nesteille ja erittäin helposti syttyville kaasuille.
- Lauseketta suositellaan käytettäväksi edellä tarkoitetuille kemikaaleille, mutta ei kuitenkaan lausekkeiden R2, R3 ja/tai R5 yhteydessä.
- S17: Säilytettävä erillään syttyvistä kemikaaleista.
Förvaras åtskilt från brandfarliga ämnen.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka voivat muodostaa räjähtäviä tai itsestään syttyviä seoksia syttyvien aineiden kanssa.
- Lauseketta käytetään erityistapauksissa, esimerkiksi korostamaan lausekkeita R8 ja R9.
- S18: Pakkauksen käsittelyssä ja avaamisessa on noudatettava varovaisuutta.
Förpackningens hanteras och öppnas försiktigt.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka voivat aiheuttaa ylipaineen pakkaukseen tai jotka voivat muodostaa räjähtäviä peroksiedeja.
- Lauseketta käytetään tavallisesti vain edellä tarkoitetuissa tapauksissa, jos kemikaali voi aiheuttaa silmävammoja ja/tai kemikaalia tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.
- S20: Syöminen ja juominen kielletty kemikaalia käsiteltäessä.
Ät inte eller drick inte under hanteringen.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille.
- Lauseketta käytetään tavallisesti vain tietyissä tapauksissa, esimerkiksi arseenille, arseeniyhdisteille tai fluoriasetaateille. Lausekkeen käyttöä suositellaan erityisesti, jos kemikaalia tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa.
- S21: Tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.
Rök inte under hanteringen.
- Soveltuu kemikaaleille, joiden palaessa syntyy myrkyllisiä hajoamistuotteita.
- Lauseketta käytetään erityistapauksissa, esimerkiksi halogenoiduille yhdisteille.
- S22: Vältettävä pölyn hengittämistä.
Undvik inandning av damm.
- Soveltuu kaikille kiinteille terveydelle vaarallisille kemikaaleille.
- Lausekkeen käyttö on pakollista niille edellä mainituille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R42.
- Lauseketta suositellaan käytettäväksi kemikaaleille, jotka toimitetaan sellaisessa muodossa, että ne voivat aiheuttaa hengitettynä pölyaltistumisen, ja joiden terveyshaittaa ei tunneta.
- S23: Vältettävä kaasun/huurun/höyryn/sumun hengittämistä. (oikean sanamuodon valitsee valmistaja/maahantuoja)
Undvik inandning av gas/rök/ånga/dimma. (lämplig formulering väljs av tillverkaren/importören)
- Soveltuu kaikille nestemäisille ja kaasumaisille terveydelle vaarallisille kemikaaleille.
- Lausekkeen käyttö on pakollista niille edellä mainituille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R42 sekä kemikaaleille, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ruiskuttamatta. Jälkimmäisessä tapauksessa on lisäksi käytettävä lauseketta S38 tai S51.
- Lauseketta suositellaan käytettäväksi silloin, kun R-lausekkeista ei ilmene kemikaalin aiheuttama vaara hengitettynä.
- S24: Varottava kemikaalin joutumista iholle.
Undvik kontakt med huden.
- Soveltuu kaikille terveydelle vaarallisille kemikaaleille.
- Lausekkeen käyttö on pakollista niille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R43 paitsi silloin kun niille käytetään lauseketta S36.

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

S25: Varottava kemikaalin joutumista silmiin.
Undvik kontakt med ögonen.

- Soveltuu kaikille terveydelle vaarallisille kemikaaleille.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi, kun on tarpeen kiinnittää käyttäjän huomio sellaisiin silmävaurioihin, jotka eivät vielä ilmene valituissa vaaraa osoittavissa lausekkeissa. Tätä lauseketta voidaan kuitenkin käyttää lausekkeiden korostamiseksi, Lauseketta suositellaan käytettäväksi aineille, jotka varustetaan lausekkeilla R 34, R 35, R 36 tai R 41, ja joita todennäköisesti käytetään yleisessä kulutuksessa.

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

Lausekkeen käyttö on pakollista syövyttävälle kemikaaleille sekä lausekkeen R41 yhteydessä.

Lauseketta suositellaan käytettäväksi ärsyttävälle kemikaaleille, joista varoitetaan lausekkeella R36.

S27: Riisuttava välittömästi saastunut vaatetus.
Tag genast av alla nedstänkta kläder.

- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille.

Lausekkeen käyttö on *pakollinen* yleisessä kulutuksessa todennäköisesti käytetyille erittäin myrkyllisille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R 27,

Lauseketta suositellaan käytettäväksi erittäin myrkyllisille teollisuudessa käytettävälle kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R 27. Tätä lauseketta ei kuitenkaan pitäisi käyttää, jos käytetään lauseketta S 36,

Lauseketta suositellaan käytettäväksi myrkyllisille kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R 24 sekä syövyttävälle kemikaaleille, joita todennäköisesti käytetään yleisessä kulutuksessa.

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

Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille kemikaaleille.

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

Lauseketta suositellaan käytettäväksi syövyttävälle kemikaaleille, joita todennäköisesti käytetään yleisessä kulutuksessa.

S29: Ei saa tyhjentää viemäriin.
Töm ej i avloppet.

Lauseke soveltuu erittäin helposti tai helposti syttyville veteen sekoittumattomille nesteille.

Lauseke soveltuu erittäin myrkyllisille tai myrkyllisille kemikaaleille.

Lauseke soveltuu ympäristölle vaarallisille aineille.

Lausekkeen käyttö on *pakollista* yleisessä kulutuksessa todennäköisesti käytettävälle ympäristölle vaarallisille ja tunnuksella N luokitelluille aineille, jollei kyseessä ole aineen tarkoitettu käyttö.

Lauseketta suositellaan yleisessä kulutuksessa todennäköisesti käytettävälle muille edellä mainituille kemikaaleille, jollei kyseessä ole kemikaalin tarkoitettu käyttö.

S30: Tuotteeseen ei saa lisätä vettä.
Håll aldrig vatten på eller i produkten.

- Soveltuu kemikaaleille, jotka reagoivat kiivaasti veden kanssa.

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

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

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

- S35: Tämä aine ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti.
Produkt och förpackning skall oskadliggöras på säkert sätt.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
Suositellaan kemikaaleille, joiden asianmukainen hävittäminen edellyttää erityisiä ohjeita.

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

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

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

- S37: Käytettävä sopivia suojakäsineitä.
Använd lämpliga skyddshandskar.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille, myrkyllisille, haitallisille tai syövyttävälle kemikaaleille ja orgaanisille peroksidoille sekä ihoa ärsyttävälle kemikaaleille tai kemikaaleille, jotka aiheuttavat herkistymistä ihokosketuksessa.

Lausekkeen käyttö on pakollista erittäin myrkyllisille ja syövyttävälle kemikaaleille, kemikaaleille, joille käytetään joko lauseketta R21, R24 tai R43, ryhmän 3 syöpää aiheuttaville, perimää vaurioittaville ja lisääntymiselle vaarallisille aineille ellei kemikaali vaikuta pelkästään hengitysteitse, sekä orgaanisille peroksidoille.

Lausekkeen käyttöä suositellaan myrkyllisille kemikaaleille, jos LD50-arvo ihon kautta on tuntematon, mutta kemikaali on todennäköisesti haitallista ihon kautta ja kemikaaleille, jotka ärsyttävät ihoa.

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

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

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

Lausekkeen käyttö on pakollista niille kemikaaleille, joille käytetään lausekkeita R34, R35 tai R41 sekä orgaanisille peroksidoille. Lausekkeen käyttöä suositellaan kemikaaleille, joiden silmään kohdistuva vaara ei ilmene R-lausekkeissa.

Lauseketta käytetään yleensä vain erityistapauksissa erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille, jos niiden käyttöön liittyy roiskevaara ja ne imeytyvät helposti ihon läpi.

- S40: Kemikaali puhdistettava pinnoilta käyttäen ... (kemikaalin ilmoittaa valmistaja/maahantuoja)

Golv och förorenade föremål tvättas med ... (kemikalie anges av tillverkaren/importören)
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.

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

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

Lauseketta käytetään yleensä erityistapauksissa.

- S42: Kaasutuksen/ruiskutuksen aikana käytettävä sopivaa hengityksensuojainta (oikean sanamuodon valitsee valmistaja/maahantuoja).
Använd lämpligt andningsskydd vid gasning/sprutning (specificeras av tillverkaren/importören).
- Soveltuu kemikaaleille, jotka on tarkoitettu kaasutukseen tai ruiskutettavaksi, mutta jotka vaarantavat käyttäjän terveyden ja turvallisuuden, ellei varotoimenpiteistä huolehdi.

Lauseketta käytetään yleensä erityistapauksissa.

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

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

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

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

Lausekkeen käyttö on pakollista edellä mainituille kemikaaleille.

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

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

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

Lauseketta käytetään vain erityistapauksissa esimerkiksi tietyille orgaanisille peroksidoille.

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

Lauseketta käytetään erityistapauksissa esimerkiksi nitroselluloosalle.

- S49: Säilytettävä vain alkuperäispakkauksessa.
Förvaras endast i originalförpackningen.

- Soveltuu kemikaaleille, jotka voivat hajota katalyytin vaikutuksesta.

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

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

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

Lausekkeen käyttö on pakollista tietyille peroksidoille, jotka voivat reagoida kiivaasti kiihdyttimien ja promootoreiden kanssa.

S51: Huolehdittava hyvästä ilmanvaihdesta.
Sörj för god ventilation.
- Soveltuu kemikaaleille, joista syntyy tai jotka on tarkoitettu aikaansaamaan höyryjä, pölyjä, aerosoleja, savuja, käryjä jne. ja jotka voivat aiheuttaa vaaraa hengitettynä tai jotka voivat aiheuttaa tulipalon vaaraa taikka räjähdysvaaran.

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

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

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

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

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

S56: Tämä aine ja sen pakkaus on toimitettava ongelmajätteen vastaanottopaikkaan.
Lämna detta material och dess behållare till insamlingsställe för problemavfall.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
- Suositellaan kaikille yleisessä kulutuksessa todennäköisesti käytettävillä vaarallisille kemikaaleille, joista syntyvän jätteen käsittely edellyttää erityistoimia.

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

S59: Hanki valmistajalta/luovuttajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä.
Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
- Pakollinen otsonikerrosta heikentäville aineille.
- Suositellaan muille kemikaaleille, joille uudelleenkäyttöä/kierrätystä suositellaan.

S60: Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä.
Detta material och dess behållare skall tas om hand som problemavfall.
- Soveltuu kaikille vaarallisille kemikaaleille.
- Suositellaan kemikaaleille, joita ei todennäköisesti käytetä yleisessä kulutuksessa ja joita ei ole merkitty lausekkeella S 35.

S61: Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.
Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/skyddssinformationsblad.

- Soveltuu ympäristölle vaarallisille aineille.
- Käytetään tavallisesti varoitusmerkillä 'N' merkityille aineille.
- Suositellaan kaikille niille ympäristölle vaarallisille aineille, joille ylläolevat S-lausekkeet eivät sovi.

S62: Jos kemikaalia on nielty, ei saa oksennuttaa: Hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon ja näytettävä tämä pakkaus tai etiketti.
Vid förtäring, framkalla ej kräkning: Kontakta genast läkare och visa denna förpackning eller etiketten.
- Soveltuu kemikaaleille, jotka luokitellaan haitallisiksi lausekkeella R65.
- Ei sovelleta kemikaaleille, joita pidetään kaupan aerosolipakkauksissa (tai säiliöissä, joihin on asennettu sinetöity spraysuutin)

Lausekkeen käyttö on pakollista edellä mainituille kemikaaleille, joita todennäköisesti tullaan käyttämään yleisessä kulutuksessa. Lauseketta suositellaan käytettäväksi teollisuudessa käytettäville kemikaaleille. Kummassakin tapauksessa poikkeuksena ovat kemikaalit, jotka on merkitty lausekkeella S 45 tai S 46.

S63: Jos ainetta on onnettomuuden sattuessa hengitetty: siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa.
Vid olycksfall via inandning: flytta den drabbade till frisk luft och låt vila.
- Soveltuu erittäin myrkyllisille ja myrkyllisille kemikaaleille (kaasut, höyryt, hiukkaset, haihtuvat nesteet) ja kemikaaleille, jotka aiheuttavat hengitysteiden herkistymistä.
Lausekkeen käyttö on pakollista kemikaaleille, joille käytetään lauseketta R 26, R 23 tai R 42 ja joita tullaan todennäköisesti käyttämään yleisessä kulutuksessa siten, että niitä voi joutua hengitysteihin.

S64: Jos ainetta on nielty, huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan).
Vid förtäring, skölj munnen med vatten (endast om personen är vid medvetande).
- Soveltuu syövyttävälle tai ärsyttävälle kemikaaleille.
Lausekkeen käyttöä suositellaan edellä mainituille kemikaaleille, joita todennäköisesti tullaan käyttämään yleisessä kulutuksessa, ja joille edellä mainittu hoitotoimenpide on sopiva.

7. KEMIKAALIEN MERKINTÖJÄ KOSKEVIA ERITYISHUOMIOITA

7.1 Aineita tai valmisteita sisältävät liikuteltavat kaasusäiliöt

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

- merkinnän muoto ja mitat voivat olla ISO standardin ISO/DP 7225 mukaisia,
- kemikaaliasetuksen 16 §:n mukaiset merkinnät voidaan tehdä kaasusäiliöön kestäväällä tavalla kiinnitettävään levyyn tai etikettiin,
- valmistetta sisältäviin kaasusäiliöihin voidaan merkitä valmisteen yleisnimi tai kauppataivan mukainen nimi, edellyttäen että valmisteen sisältämät vaaralliset aineet on merkitty kaasusäiliöön selvällä ja pysyvällä tavalla.

7.2 Propanille, butaanille tai nestekaasulle (LPG) tai niitä sisältäville hajustetuille valmisteille tarkoitetut kaasusäiliöt

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

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

7.3 Kiinteässä olomuodossa olevat metallit

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

7.4 Lausekkeella R65 merkityt aineet ja valmisteet

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

7.5 Metalliseoksia sekä polymeerejä ja elastomeereja sisältävät valmisteet

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

7.6 Orgaaniset peroksidit

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

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

missä:

n_i = orgaanisen peroksidin i peroksiryhmien lukumäärä
 c_i = orgaanisen peroksidin i pitoisuus painoprosentteina (%)
 m_i = orgaanisen peroksidin i molekyylimassa.