



Lovtidende A

2011

Udgivet den 29. november 2011

24. november 2011.

Nr. 1075.

Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger¹⁾

I medfør af § 3, stk. 3, § 6, § 8, stk. 1, § 10, stk. 4, § 20, § 22, stk. 2 og 3, § 22a, § 22b, § 23, § 24, stk. 4 og 5, § 25, stk. 2 og 4, § 26, § 27, stk. 2, § 30, § 42, § 42 a, § 45, stk. 1, § 46, stk. 1 og 2, § 47 og § 59, stk. 4-6, i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, som ændret ved lov nr. 294 af 11. april 2011, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde m.v.

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter stoffer og blandinger.

Stk. 2. Ved stoffer forstås grundstoffer og deres forbindelser, således som de forekommer naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, der er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, der følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, som kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning.

Stk. 3. Ved blandinger forstås såvel opløsninger som faste, flydende og luftformige blandinger af to eller flere stoffer.

Stk. 4. Ved medlemsstater forstås de lande, der er medlem af Den Europæiske Union samt Island, Liechtenstein og Norge.

Stk. 5. Ved forordningen forstås Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

Stk. 6. Ved listen over farlige stoffer forstås bilag VI, del 3 til forordningen.

Stk. 7. Arbejds miljølovgivningens krav vedrørende stoffer og blandinger og om anmeldelse til registret for stoffer og

materialer samt reglerne om sikkerhedsdatablade berøres ikke af reglerne i denne bekendtgørelse.

§ 2. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på radioaktive stoffer som defineret i direktiv 96/29/Euratom.

Stk. 2. Kapitel 3, 4, 5 og 6 finder ikke anvendelse på blandinger i form af ammunition og eksplosive materialer, der markedsføres med henblik på at frembringe en konkret virkning ved eksplosion eller ad pyroteknisk vej.

Stk. 3. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på følgende blandinger i brugsklar stand, bestemt til den endelige brug:

- 1) Lægemidler til human brug og veterinærmedicinske lægemidler.
- 2) Levnedsmidler.
- 3) Foderstoffer.
- 4) Kosmetiske produkter, jf. Miljøministeriets til enhver tid gældende regler herom.
- 5) Bekæmpelsesmidler, som skal godkendes efter lovens kapitel 7, medmindre andet følger af Miljøministeriets til enhver tid gældende regler herom, jf. dog § 5, stk. 5.
- 6) Blandinger af stoffer i form af affald.
- 7) Blandinger, der indeholder radioaktive stoffer som defineret i direktiv 96/29/Euratom.
- 8) Sådant medicinsk udstyr, som er bestemt til at anbringes i eller at anvendes i direkte kontakt med det menneskelige legeme, forudsat at fællesskabslovgivningen fastsætter bestemmelser om klassificering og mærkning af farlige blandinger, der sikrer samme informations- og beskyttelsesniveau som denne bekendtgørelse.

Stk. 4. Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse i forbindelse med

- 1) transport af blandinger,
- 2) blandinger, der er fremstillet i udlandet, for så vidt de ikke er genstand for nogen behandling eller forarbejd-

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Rådets direktiv nr. 92/32/EØF, af 30. april 1992, EF-Tidende 1992, nr. L 154, side 1, dele af Kommissionens direktiv nr. 93/21/EØF af 27. april 1993, EF-Tidende 1993, nr. L 110, side 20, og nr. L 110 A, side 1, dele af Kommissionens direktiv nr. 96/54/EF af 30. juli 1996, EF-Tidende 1996, nr. L 248, side 1, dele af Kommissionens direktiv 98/98/EF af 15. december 1998, EF-Tidende 1998, nr. L 355, side 1, som berigtiget i EU-Tidende 1999, nr. L 293, side 1, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 99/45/EF af 31. maj 1999, EF-Tidende 1999, nr. L 200, side 1, dele af Kommissionens direktiv 2000/32/EF af 19. maj 2000, EF-Tidende 2000, nr. L 136, side 1, Kommissionens direktiv 2001/59/EF af 6. august 2001, EF-Tidende 2001, nr. L 225, side 1, Kommissionens direktiv 2001/60/EF af 7. august 2001, EF-Tidende 2001, nr. L 226, side 5, Kommissionens direktiv 2006/8/EF af 23. januar 2006, EU-Tidende 2006, nr. L 19, side 12, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/121/EF af 18. december 2006, EU-Tidende 2006, nr. L 396, side 853.

ning, men kun føres gennem landet som transitgods eller oplagres som sådant, eller

- 3) eksport af stoffer og blandinger, med undtagelse af § 6 om oplysningspligt og § 36, stk. 1 og 3, og § 38, stk. 1, om opbevaring, som også gælder ved eksport.

§ 3. Bekendtgørelsens regler om import gælder såvel import til videresalg som import til brug i egen virksomhed.

Kapitel 2

Klassificering

§ 4. Enhver producent eller importør af et stof eller en blanding skal forud for salg eller import heraf skaffe sig sådanne oplysninger om stoffets eller blandingens egenskaber og virkninger, at den pågældende kan vurdere, om stoffet eller blandingen er farligt, jf. § 5.

Stk. 2. Stoffer, der er optaget på listen over farlige stoffer, skal klassificeres i overensstemmelse med stoffets indgang på listen, og der skal ikke foretages en klassificering af stoffet for disse fareklasser og opdelinger. Hvis stoffet imidlertid også falder ind under en eller flere fareklasser eller opdelinger, der ikke er omfattet af indgangen, skal stoffet klassificeres i overensstemmelse hermed.

§ 5. Stoffer, der er optaget på listen over farlige stoffer, samt stoffer og blandinger, som opfylder de i bilag 1 fastsatte kriterier, betegnes som farlige.

Stk. 2. Farlige stoffer og blandinger klassificeres i en eller flere af følgende fareklasser: eksplosiv, brandnærende, yderst brandfarlig, meget brandfarlig, brandfarlig, meget giftig, giftig, sundhedsskadelig, ætsende, lokalirriterende, sensibiliserende, kræftfremkaldende, mutagen, reproduktionstoksisk eller miljøfarlig.

Stk. 3. Farlige stoffer og blandinger tildeles faresymboler og farebetegnelser, jf. bilag 3, risikoangivelser (R-sætninger), jf. bilag 4, og sikkerhedsforskrifter (S-sætninger), jf. bilag 5.

Stk. 4. Indplacering i fareklasser og tildeling af faresymboler, farebetegnelser, R-sætninger og S-sætninger, jf. stk. 2 og 3, skal ske i henhold til kriterierne i bilag 1 eller for stoffer, der er optaget på listen over farlige stoffer, i henhold til denne, jf. dog § 4, stk. 2, 2. punktum.

Stk. 5. Bekæmpelsesmidler klassificeres i fareklasser, tildeles faresymboler og farebetegnelser samt risikoangivelser og sikkerhedsforskrifter i overensstemmelse med reglerne i bilag 1 til 5.

§ 6. Enhver producent eller importør, som har solgt eller importeret en blanding, som en producent i en medlemsstat ønsker at anvende som bestanddel i en anden blanding, skal, efter begrundet anmodning herom fra den anden producent, så hurtigt som muligt meddele ham alle de oplysninger om de farlige stoffer, som er til stede i blandingen, som er nødvendige, for at den anden producent kan vurdere, om og hvordan den anden blanding skal klassificeres, jf. § 5.

Stk. 2. Enhver producent eller importør, som har solgt eller importeret et stof, som indeholder en enkeltbestanddel, en urenhed eller et tilsætningsstof, der er klassificeret som farlig, og som en anden producent i en medlemsstat ønsker

at anvende som bestanddel i en blanding, skal, efter begrundet anmodning herom fra den anden producent, så hurtigt som muligt meddele ham alle de oplysninger om stoffet, herunder om enkeltbestanddele, urenheder eller tilsætningsstoffer, som er nødvendige, for at den anden producent kan vurdere, om og hvordan hans blanding skal klassificeres, jf. § 5.

§ 7. Enhver producent eller importør, der har klassificeret et stof som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk skal, når stoffet bringes på markedet, meddele Miljøstyrelsen stoffets navn, jf. § 15, stk. 1, samt stoffets klassificering, hvad enten markedsføringen sker som rent stof eller som bestanddel af en blanding. Dette gælder ikke for stoffer, der står på listen over farlige stoffer.

Stk. 2. Ud over de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, skal enhver producent eller importør så hurtigt som muligt fremsende et skriftligt resume af alle relevante oplysninger til Miljøstyrelsen. Resumeet skal omfatte en bibliografi med alle relevante referencer og eventuelle andre ikke offentliggjorte relevante data. Hvis producenten eller importøren kommer i besiddelse af nye data om et stof, som er relevante for klassificeringen som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk, skal disse så hurtigt som muligt fremsendes til Miljøstyrelsen. Dette gælder, hvad enten de nye data relaterer sig til et stof, der er optaget på listen over farlige stoffer, eller et stof, der ikke er det.

Kapitel 3

Emballering og mærkning

§ 8. Blandinger, der er omfattet af en eller flere af reglerne i dette kapitel, må kun sælges, hvis de er emballeret og mærket i overensstemmelse med disse regler.

§ 9. Ved import, jf. § 3, af de i § 8 nævnte blandinger skal importøren umiddelbart efter hjemtagelsen på lager emballere og mærke efter de i § 8 nævnte regler.

Stk. 2. Blandinger, som nævnt i § 8, som ikke hjemtages på lager, men transporteres direkte fra udlandet til importørens danske kunde, skal være emballeret og mærket efter de i § 8 nævnte regler inden udlevering til kunden.

§ 10. Emballager, der indeholder farlige blandinger, skal opfylde følgende krav:

- 1) Emballagen skal være således udformet og fremstillet, at indholdet ikke utilsigtet kan trænge ud.
- 2) Det materiale, som emballagen og lukningen er fremstillet af, må ikke kunne angribes af indholdet eller kunne indgå farlige forbindelser med dette.
- 3) Emballagen og lukningen skal i alle dele være så solid og kraftig, at den ikke kan løsne sig, og skal med sikkerhed kunne tåle den behandling, som den erfaringsmæssigt udsættes for.
- 4) Emballager med lukkeanordning, der gør det muligt at lukke emballagen igen, skal være konstrueret således, at emballagen kan lukkes gentagne gange, uden at indholdet utilsigtet kan trænge ud.
- 5) Emballagen skal være udformet, så hel eller delvis tømning kan ske på forsvarlig måde.

Stk. 2. Emballagen opfylder kravene i stk. 1, nr. 1, 2 og 3, hvis den opfylder kravene til transport af farligt gods med jernbane, ad landevej, ad indre vandveje, ad sø- eller luftvejen.

§ 11. Emballager, som sælges en detail til offentligheden, og som indeholder blandinger, der skal mærkes med farebetegnelsen meget giftig, giftig eller ætsende, skal være forsynet med børnesikret lukning.

Stk. 2. Det samme gælder emballager, som sælges en detail til offentligheden, og som indeholder

- 1) flydende blandinger, som indebærer en aspirationsfare, og som er klassificeret sundhedsskadelig med R65 i henhold til bilag 1, punkt 3.2.1.3,
- 2) blandinger, der indeholder methanol i en koncentration på 3 % eller derover, eller
- 3) blandinger, der indeholder dichlormethan i en koncentration på 1 % eller derover.

Stk. 3. De i stk. 2, nr. 1, nævnte blandinger behøver ikke at være forsynet med børnesikret lukning, når de sælges i emballager under tryk eller forsynet med en forseglet sprayanordning.

Stk. 4. Børnesikrede lukninger skal opfylde de i bilag 6 angivne krav.

§ 12. Emballager, som sælges en detail til offentligheden, og som indeholder blandinger, der skal mærkes med farebetegnelsen yderst brandfarlig, meget brandfarlig, meget giftig, giftig, ætsende eller sundhedsskadelig, skal være forsynet med en folbar advarselmærkning.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 gælder ikke for aerosoler, der alene indeholder blandinger, der skal mærkes som yderst brandfarlige eller meget brandfarlige.

Stk. 3. Følbare advarselmærkninger skal opfylde de i bilag 7 angivne krav.

§ 13. Emballager, der indeholder farlige blandinger, eller blandinger, der er omfattet af reglerne i bilag 2, afsnit 2, skal være forsynet med en etiket, der skal indeholde

- 1) blandingens betegnelse eller handelsnavn,
- 2) for blandinger, der sælges en detail til offentligheden: indholdets nominelle mængde (nominel masse eller nominelt volumen),
- 3) navn og firmaadresse, herunder telefonnummer, for en i en medlemsstat etableret fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for markedsføringen,
- 4) stofnavn i overensstemmelse med reglerne i § 15 for de indholdsstoffer, der fremgår af § 14,
- 5) for blandinger, der er omfattet af bilag 2, afsnit 2: mærkning i overensstemmelse med det i bilag 2, afsnit 2 angivne, og
- 6) for farlige blandinger: blandingens mærkning i overensstemmelse med reglerne i bilag 2, afsnit 1, med
 - a) farebetegnelser og faresymboler,
 - b) R-sætninger og
 - c) S-sætninger.

§ 14. På etiketten for blandinger, der skal klassificeres som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige, skal de indholdsstoffer angives, der er klassificeret som meget gifti-

ge, giftige eller sundhedsskadelige, og som forekommer i en koncentration, der er større end eller lig med stoffets nedre koncentrationsgrænse for klassificering som sundhedsskadelig, jf. bilag 1, punkt 3.3.1.

Stk. 2. På etiketten for blandinger, der skal klassificeres som ætsende, skal de indholdsstoffer angives, der er klassificeret som ætsende, og som forekommer i en koncentration, der er større end eller lig med stoffets nedre koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende, jf. bilag 1, punkt 3.3.4.

Stk. 3. På etiketten for blandinger skal de(t) indholdstof(fer), der giver anledning til blandingens klassificering i en eller flere af følgende fareklasser angives:

- 1) Kræftfremkaldende, kategori 1, 2 eller 3.
- 2) Mutagen, kategori 1, 2 eller 3.
- 3) Reproduktionstoksisk, kategori 1, 2 eller 3.
- 4) Meget giftig, giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af ikke-dødelige virkninger efter en enkelt eksponering.
- 5) Giftig eller sundhedsskadelig på grundlag af alvorlige skadevirkninger efter gentagen eller langvarig eksponering.
- 6) Sensibiliserende.

Stk. 4. På etiketten for koncentrerede blandinger bestemt til parfumeindustrien, er det, uanset om blandingen indeholder mere end et sensibiliserende stof, tilstrækkeligt at angive det stof, som hovedsagelig er årsag til faren for overfølsomhedsreaktion.

§ 15. Når navnet på et stof ifølge reglerne i § 13, nr. 4, og § 14 skal angives på etiketten til en blanding, skal internationalt anerkendt nomenklatur anvendes, fortrinsvis den betegnelse, der er anvendt i EINECS (europæisk fortegnelse over markedsførte stoffer). Hvis stoffet er optaget på listen over farlige stoffer, skal den betegnelse, der fremgår af denne liste, anvendes.

Stk. 2. Den, der er ansvarlig for markedsføringen af blandingen, kan, såfremt han kan påvise, at angivelsen af den kemiske identitet af et stof på etiketten vil skade beskyttelsen af oplysninger om hans intellektuelle ejendomsret, få tilfaldelse til at henvise til det pågældende stof enten ved en betegnelse, hvoraf de væsentligste funktionelle kemiske grupper fremgår eller ved en alternativ betegnelse. Det er en forudsætning herfor, at stoffet udelukkende er klassificeret som sundhedsskadeligt med R20, R21, R22 eller R65.

Stk. 3. Ansøgning om tilladelse, jf. stk. 2, skal indgives til Miljøstyrelsen. Ansøgningen skal indeholde de i bilag 8, punkt 1, angivne oplysninger. Én ansøgning om hemmeligholdelse af samme stof i flere blandinger er tilstrækkelig, hvis

- 1) blandingerne indeholder samme farlige stoffer i omtrent samme koncentrationer,
- 2) blandingen klassificeres og mærkes på samme måde, og
- 3) blandingerne tilsigtes anvendt på samme måde.

Stk. 4. Miljøstyrelsen kan ikke imødekomme ansøgningen, hvis der for de i stk. 2 nævnte stoffer er fastsat en EU-grænseværdi for eksponering. Miljøstyrelsen skal ved tildeling af en tilladelse sikre, at den alternative betegnelse i alle

tilfælde indeholder tilstrækkelige oplysninger til, at blandingen kan håndteres risikofrit.

Stk. 5. Den alternative betegnelse på etiketten, jf. stk. 2, skal være den samme som den, der angives i sikkerhedsdata-bladet. Den alternative betegnelse kan tildeles i overensstemmelse med den i bilag 8, punkt 2, anførte vejledning med tilhørende ordliste.

Stk. 6. Ansøgning til Miljøstyrelsen efter stk. 3 kan undlades, hvis en tilsvarende ansøgning allerede er imødekommet af myndighederne i en anden medlemsstat, såfremt den for markedsføringen ansvarlige fremsender en kopi af tilladelsen til Miljøstyrelsen.

§ 16. De i § 13 krævede oplysninger skal anføres samlet på en etiket (fareetiketten), som kan udgøre en del af en større etiket, såfremt betingelserne i stk. 2 er opfyldt.

Stk. 2. Fareetikettens tekst skal være affattet på dansk og skal, eksempelvis ved indramning, adskille sig klart fra andre oplysninger, herunder mærkning på andre sprog, jf. også § 42, stk. 3.

Stk. 3. Fareetiketten skal have følgende format, jf. dog § 19:

- 1) Hvis emballagens rumindhold er 3 liter eller derunder, skal formatet om muligt mindst være 52x74 mm.
- 2) Hvis emballagens rumindhold er over 3 liter og mindre end eller lig med 50 liter, skal formatet mindst være 74x105 mm.
- 3) Hvis emballagens rumindhold er over 50 liter og mindre end eller lig med 500 liter, skal formatet mindst være 105x148.
- 4) Hvis emballagens rumindhold er over 500 liter, skal formatet mindst være 148x210.

Stk. 4. Fareetikettens areal må kun anvendes til de i § 13 påbudte oplysninger samt eventuelle supplerende hygiejne- eller sikkerhedsforskrifter.

Stk. 5. Hvert faresymbol skal optage mindst 1/10 af fareetikettens overflade. Det må ikke være mindre end 1 cm².

Stk. 6. Etikettens - eller i de i § 20 nævnte tilfælde emballagens - farve og udseende skal sikre, at faresymbolet og dets orangegule baggrund træder klart frem. Teksten skal skille sig ud fra baggrunden og være af tilstrækkelig størrelse og opstillet med tilstrækkeligt mellemrum, til at den er let læselig, og den må ikke let kunne udviskes.

§ 17. Fareetiketten skal fastgøres på emballagen, således at teksten kan læses vandret, når emballagen er anbragt på sædvanlig måde. Etiketten skal med hele sin overflade være fastklæbet på den emballage, som umiddelbart indeholder blandingen og på en sådan måde, at den forbliver på emballagen, indtil indholdet er opbrugt.

Stk. 2. Såfremt blandingen sælges i dobbelt salgsemballage, skal begge emballagens dele være forsynet med de i § 13 krævede angivelser, jf. dog § 21, nr. 1.

§ 18. Såfremt emballagens indhold er 125 ml eller derunder er mærkning med R- og S-sætninger ikke påkrævet, hvis blandingen er klassificeret som miljøfarligt med faresymbolet N, meget brandfarligt, brændnærende eller lokalirriterende med R36, R37 eller R38.

Stk. 2. Såfremt emballagens indhold er 125 ml eller derunder, er mærkning med S-sætninger ikke påkrævet, hvis blandingen er klassificeret som brandfarligt eller miljøfarligt uden faresymbolet N.

§ 19. Mærkningen kan anføres på en særskilt mærkeseddel, såfremt emballagen er af en så begrænset størrelse, at det ikke er muligt at anvende en etiket af størrelsen 52x74 mm, og teksten ikke kan udtrykkes tydeligt på en mindre etiket. Særskilt mærkeseddel kan ligeledes anvendes, såfremt emballagen er af en sådan art, at det ikke er hensigtsmæssigt at anvende en etiket. Den særskilte mærkeseddel skal i øvrigt opfylde de stillede krav vedrørende format, tekst og farve og skal fastgøres således, at den forbliver på emballagen, indtil indholdet er opbrugt. En seddel med S-sætninger kan dog vedlægges emballagen, hvis det rent praktisk ikke kan lade sig gøre at anføre dem på etiketten eller selve emballagen.

Stk. 2. Såfremt der anvendes en mindre etiket, jf. stk. 1, må faresymbolet ikke være mindre end 1 cm².

§ 20. En etiket er ikke påkrævet, når angivelserne er tydeligt anført på selve emballagen i overensstemmelse med reglerne i §§ 13-19.

§ 21. Kravene i denne bekendtgørelse med hensyn til mærkning anses for opfyldt

- 1) når en emballage omslutter en eller flere indvendige emballager, der er mærket i overensstemmelse med bekendtgørelsen, såfremt den udvendige emballage som minimum er mærket i overensstemmelse med de internationale/nationale bestemmelser om transport af farligt gods, eller
- 2) når der anvendes en enkelt emballage, såfremt denne er mærket i overensstemmelse med internationale/nationale bestemmelser om transport af farlige stoffer og blandinger samt i overensstemmelse med § 13, nr. 1, 3, 4, 5 og 6, litra b og c, samt § 16.

§ 22. Mobile gasbeholdere er omfattet af reglen i § 21, nr. 2. For gasbeholdere med en vandkapacitet på 150 l eller derunder kan formatet og udformningen af etiketten i stedet for at følge reglerne i § 16, stk. 1, 3 og 4, § 17, stk. 1, samt § 20 følge forskrifterne i ISO-standard ISO/DP7225 (1994-udgave) vedrørende gasflasker - forsigtighedsmærkning. For blandinger kan etiketten forsynes med blandingens fællesbetegnelse eller industri- eller handelsbetegnelse, forudsat at navnene på de farlige stoffer, der indgår i blandingen, klart og uudsletteligt er angivet på gasbeholderens krop.

Stk. 2. Propan, butan og LPG (fortættede råoliegasser) er optaget på listen over farlige stoffer. Uanset at de klassificeres i henhold til § 5, er det ikke et krav, at blandinger indeholdende disse stoffer er mærket for virkning på menneskers sundhed, når de markedsføres som brændstoffer, der kun lukkes ud til forbrænding i lukkede, genfyldelige gasbeholdere eller i ikke-genfyldelige gasbeholdere, der opfylder EN 417 (udgave af september 1992 vedrørende engangsflasker til LPG, med eller uden ventil med bærbare apparater; udformning, kontrol, prøvning og mærkning). Tilsvarende

gælder for lugtmærket propan, butan og LPG, uanset at disse blandinger skal klassificeres i henhold til § 5.

Stk. 3. Producenten eller importøren skal, hvis de i stk. 2 omtalte blandinger ikke mærkes for virkninger på menneskers sundhed, meddele erhvervsmæssige brugere alle de oplysninger, som ellers skulle være anført på etiketten, i sikkerhedsdatabladet. Ved salg en detail til offentligheden skal der, på etiketten eller i et sikkerhedsdatablad, meddeles tilstrækkelig information til at brugeren kan træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på beskyttelse af sundhed og sikkerhed.

§ 23. Blandinger i form af legeringer og blandinger, der består af polymerer eller elastomerer, behøver ikke nogen etiket efter reglerne i §§ 13-19, selv om de skal klassificeres som farlige i henhold til § 5, hvis de ikke udgør nogen fare for vandmiljøet eller for sundheden ved indånding, indtagelse eller hudkontakt i den form, hvori de markedsføres.

Stk. 2. Producenten eller importøren skal, hvis en blanding i medfør af reglen i stk. 1 ikke forsynes med etiket, meddele brugeren af blandingen alle de oplysninger, der ellers skulle have været anført på etiketten, i det sikkerhedsdatablad som kræves efter Beskæftigelsesministeriets regler.

Kapitel 4

Salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger

§ 24. Reglerne i dette kapitel samt i § 36, stk. 1, 3 og 4, og § 37 om meget giftige og giftige stoffer og blandinger finder anvendelse på alle stoffer og blandinger, der skal tildeles farebetegnelsen meget giftig eller giftig, og stoffer og blandinger, der skal klassificeres som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 og 2 og tildeles faresymbolet T i henhold til denne bekendtgørelse eller i henhold til forordningen skal klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 (Acute Tox. 1, 2 eller 3), eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1) eller som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 A eller 1 B (Carc. 1A eller 1B, Muta 1A eller 1B eller Repr. 1A eller 1B).

§ 25. Meget giftige og giftige stoffer og blandinger må kun sælges til købere, der afgiver rekvisition efter reglerne i §§ 30-34. Dette gælder dog ikke salg til de i § 26 nævnte virksomheder, institutioner og personer.

Stk. 2. Meget giftige og giftige stoffer og blandinger må ikke sælges til personer under 18 år eller i øvrigt overlades til personer, som må antages at ville forvolde skade på sig selv eller deres omgivelser.

§ 26. Meget giftige og giftige stoffer og blandinger må uden rekvisition sælges til

- 1) Følgende institutioner, virksomheder m.v.:
 - a) Sygehuse.
 - b) Videnskabelige og tekniske laboratorier og institutioner, som drives af staten, regionerne eller kommunerne.
 - c) Teknologiske serviceinstitutter, der er godkendt af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

- d) Laboratorier og institutioner, der er akkrediteret, jf. Økonomi- og Erhvervsministeriets regler herom.
 - e) Virksomheder, der i henhold til lægemiddelloven har Sundhedsstyrelsens tilladelse til at fremstille og forhandle lægemidler, herunder apoteker.
 - f) Højere uddannelsesinstitutioner, teknika, gymnasieskoler og studenterkurser, hf-kurser, lærerseminarier, tekniske skoler, handelsskoler og social- og sundhedsskoler.
 - g) Læger, tandlæger og dyrlæger.
- 2) Virksomheder, som fremstiller meget giftige og giftige stoffer og blandinger, og andre virksomheder, som anvender sådanne stoffer og blandinger som råvarer eller hjælpemidler, når disse virksomheder har givet meddelelse herom til Arbejdstilsynet.
 - 3) Virksomheder, som sælger meget giftige og giftige stoffer og blandinger til videre forhandling eller til de i nr. 1 og 2 nævnte virksomheder, institutioner og personer, og som har givet meddelelse herom til Miljøstyrelsen.
 - 4) Andre forhandlere end de i nr. 3 nævnte, dog kun for så vidt angår de stoffer og blandinger, som er omfattet af en tilladelse meddelt efter § 28.

Stk. 2. Den meddelelse, der er nævnt i stk. 1, nr. 2 og 3, skal indgives på en blanket, der kan hentes på Virk.dk., Arbejdstilsynets eller Miljøstyrelsens hjemmeside på internet. Blanketten er gengivet i bilag 9. Meddelelsen gælder for 3 år.

Stk. 3. Den meddelelse, der er nævnt i stk. 1, nr. 2 og 3, skal indeholde oplysning om de pågældende stoffers eller blandingers art og anvendelsesområde samt de fremstillede, anvendte og solgte mængder.

§ 27. Enhver, der sælger meget giftige og giftige stoffer og blandinger, har pligt til at sikre sig, at køberen er berettiget til at købe de pågældende stoffer eller blandinger.

§ 28. Kun apoteker og de forhandlere, der har fået tilladelse hertil af Miljøstyrelsen, må sælge meget giftige og giftige stoffer og blandinger til andre virksomheder, institutioner og personer end de i § 26 nævnte.

Stk. 2. I særlige tilfælde, hvor kontrollensyn eller hensynet til sikker omgang med gifte taler derfor, kan en tilladelse som nævnt i stk. 1 gives til en forening eller lignende, hvis medlemmer bruger gifte i forbindelse med aktivitet i foreningens regi, selv om foreningen ikke selv virker som forhandler. I så fald skal foreningen sørge for, at Miljøstyrelsen til enhver tid er i besiddelse af en opdateret liste over de forhandlere, som uden selvstændig tilladelse sælger gifte til foreningens medlemmer under foreningens tilladelse. Miljøstyrelsen kan i tilladelsen fastsætte nærmere vilkår, herunder om tidsbegrænsning og om krav til foreningens indsamling og opbevaring af rekvisitioner og anden dokumentation fra de enkelte forhandlere.

Stk. 3. Den, der har fået en tilladelse efter stk. 1, stk. 2 eller de tilsvarende, tidligere gældende regler, skal hvert andet år betale et gebyr på 1000 kr. til Miljøstyrelsen. Gebyret forfalder til betaling 1. januar, og skal indbetales inden 1. fe-

bruar. Gebyret forfalder første gang 1. januar i året efter, at tilladelsen er meddelt.

§ 29. Meget giftige og giftige stoffer og blandinger må kun importeres af de i § 26 nævnte virksomheder, institutioner og personer.

§ 30. Den i § 25, stk. 1, nævnte rekvisition udleveres af politiet eller hentes på politiets centrale hjemmeside på internettet. Rekvisitionen er gengivet i bilag 10.

Stk. 2. Rekvisitionen skal være dateret og underskrevet af rekvirenten personligt. Den skal indeholde

- 1) oplysning om stoffets eller blandingens betegnelse, mængde og anvendelse,
- 2) rekvirentens navn, stilling og adresse, og
- 3) erklæring fra rekvirenten om, at den pågældende kun vil anvende stoffet eller blandingen som anført, opbevare det omhyggeligt og ikke overdrage det til andre.

Stk. 3. Rekvisitionen er kun gyldig for et enkelt salg, selv om kun en del af den angivne mængde sælges.

§ 31. Rekvisitionen skal før salget være forsynet med politiets påtegning om, at politiet tillader salg til det angivne formål.

Stk. 2. Som betingelse for at påtegne rekvisitionen kan politiet kræve, at rekvirenten dokumenterer at have fornødent kendskab til omgang med det pågældende stof eller den pågældende blanding og at have mulighed for at træffe de fornødne sikkerhedsforanstaltninger.

§ 32. Rekvisitionen må ikke påtegnes, hvis politiet skønner, at det angivne formål kan opfyldes på rimelig måde med mindre farlige midler. Endvidere skal påtegning nægtes personer, som er under 18 år, eller som må antages at ville forvolde skade på sig selv eller deres omgivelser.

§ 33. Meget giftige og giftige brugsfærdige reagenser, der bestilles på et rederis rekvisition til et bestemt angivet skib i rederiets flåde til brug for maskinchefen eller skibsføreren ved afprøvning, behandling og vedligeholdelse af tekniske installationer m.m., kan sælges uden politiets påtegning af rekvisitionen.

§ 34. Meget giftige og giftige brugsfærdige farver til kunstnerisk brug, kan sælges uden politiets påtegning af rekvisitionen.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte blandinger er undtaget fra de særlige bestemmelser om opbevaring af gifte i § 36, stk. 2 og 3.

§ 35. De ekspederede rekvisitioner skal forsynes med løbenummer, dato for salget og ekspedientens navn og skal derefter opbevares i nummerorden i 5 år.

Stk. 2. Hvis en forretning sælges, skal de opbevarede rekvisitioner udleveres til politiet. Dersom forretningens nye indehaver opnår Miljøstyrelsens tilladelse til salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger en detail, jf. § 28, skal rekvisitionerne dog fortsat opbevares i forretningen.

Stk. 3. I øvrigt skal de i § 26, stk. 1, nr. 1-4, nævnte virksomheder, institutioner og personer ved salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger føre fortegnelse eller karto-

tek med oplysning om modtagerens navn, stilling og adresse, stoffets eller blandingens betegnelse, mængde og anvendelse samt dato for salget. En specificeret udskrift af virksomhedens normale bogholderi er dog tilstrækkelig, såfremt udskriften kan godkendes af Miljøstyrelsen. Ved salg mod rekvisition er opbevaring af de ekspederede rekvisitioner tilstrækkelig, jf. stk. 1.

Stk. 4. De i § 26, stk. 1, nr. 1, nævnte virksomheder, institutioner og personer behøver dog ikke at føre fortegnelse eller kartotek ved indbyrdes salg af meget giftige og giftige stoffer og blandinger.

Kapitel 5

Opbevaring og tyverianmeldelse

§ 36. Meget giftige og giftige stoffer og blandinger, jf. § 24, skal overalt opbevares forsvarligt, under lås, utilgængeligt for børn, og ikke sammen med eller i nærheden af levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler og lignende

Stk. 2. Virksomheder og institutioner, der opbevarer meget giftige og giftige stoffer og blandinger samt stoffer og blandinger, der i henhold til forordningen skal klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 eller 3 (Acute Tox. 1, 2 eller 3) eller som specifik målorgantoksiske i kategori 1 (STOT SE 1) i en samlet mængde på over 125 ml, og hvortil flere end fem personer har adgang, skal udpege en eller flere personer, der på virksomhedens eller institutionens vegne sikrer, at opbevaring af de pågældende stoffer og blandinger sker i henhold til stk. 1, herunder at uvedkommende ikke har adgang til disse.

Stk. 3. De i § 28 nævnte forhandlere skal endvidere opbevare meget giftige og giftige stoffer og blandinger i særskilt og aflåst skab eller rum, der tydeligt er mærket med en advarselstavle, som angivet i bilag 11. I et sådant giftskab eller giftrum må ikke anbringes andet end meget giftige og giftige stoffer og blandinger, herunder meget giftige og giftige bekæmpelsesmidler.

Stk. 4. Hos de i § 26, stk. 1, nr. 1-3, nævnte virksomheder, institutioner og personer skal alle døre til skabe, lokaler og lignende, hvori der opbevares meget giftige og giftige stoffer og blandinger, endvidere forsynes med en advarselstavle, som angivet i bilag 11.

§ 37. Meget giftige og giftige stoffer og blandinger, jf. § 24, må ikke opbevares i sådanne emballager, der kan give anledning til forveksling af indholdet.

Stk. 2. Hos de i § 26 nævnte virksomheder, institutioner og personer skal meget giftige og giftige stoffer og blandinger opbevares i den oprindelige emballage eller i en anden tilsvarende emballage, der er mærket med stoffets eller blandingens navn, farebetegnelser, faresymboler samt R- og S-sætninger i overensstemmelse med § 13, nr. 1 og 4-6, og § 16 eller som i henhold til forordningen er mærket med stoffets eller blandingens produktindikatorer, supplerende oplysninger, farepiktogrammer, signalord, fare- og sikkerhedssætninger i overensstemmelse med forordningens artikel 17, stk. 1, artikel 18, stk. 2 og 3, artiklerne 19-22 og artikel 25.

Stk. 3. Uanset stk. 2 kan meget giftige og giftige stoffer og blandinger hos de i § 26, stk. 1, nr. 2, nævnte virksomheder, opbevares i produktionsanlæg eller -systemer, efter at meddelelse herom er givet til Arbejdstilsynet. Produktionsanlæg eller -systemer skal være mærket i henhold til Arbejdstilsynets regler om sikkerhedsskiltning og signalgivning. Meddelelsen indgives på den i § 26, stk. 2, nævnte blanket.

Stk. 4. Hos andre end de i § 26 nævnte virksomheder, institutioner og personer skal meget giftige og giftige stoffer og blandinger opbevares i den oprindelige emballage.

§ 38. Stoffer og blandinger, der skal mærkes med farebetegnelsen ætsende, sundhedsskadelig eller lokalirriterende i henhold til denne bekendtgørelse, som i henhold til forordningen skal klassificeres som akut toksiske i kategori 4 (Acute Tox. 4), hudætsende i kategori 1A, 1B eller 1C (Skin Corr. 1A, 1B eller 1C), hudirriterende i kategori 2 (Skin Irrit. 2), som medførende irreversibel påvirkning af øjet i kategori 1 (Eye Dam. 1), øjenirriterende i kategori 2 (Eye Irrit. 2), sensibiliserende ved indånding i kategori 1 (Resp. Sens. 1), sensibiliserende ved hudkontakt i kategori 1 (Skin Sens. 1), kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 2 (Carc. 2, Muta. 2 eller Repr. 2), specifikt målorgantoksiske (STOT RE 2, STOT SE 2 eller STOT SE 3) eller aspirationstoksiske i kategori 1 (Asp. Tox. 1) skal overalt opbevares forsvarligt, utilgængeligt for børn, og ikke sammen med eller i nærheden af levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler og lignende.

Stk. 2. Hos detailhandlere, hvor kunderne har direkte adgang, skal de i stk. 1 nævnte stoffer og blandinger, som ikke er forsynet med børnesikret lukning, opbevares mindst 1,50 m. over gulvhøjde. Børnesikrede lukninger skal være i overensstemmelse med bilag 6.

Stk. 3. De i stk. 1 nævnte stoffer og blandinger skal opbevares i den oprindelige emballage eller i en anden tilsvarende emballage, der er mærket med stoffets eller blandingens navn, farebetegnelser, faresymboler samt R- og S-sætninger i overensstemmelse med § 13, nr. 1 og 4-6, og § 16 eller mærket med stoffets eller blandingens produktindikatorer, supplerende oplysninger, farepiktogrammer, signalord, fare- og sikkerhedssætninger i overensstemmelse med forordningens artikel 17, stk. 1, artikel 18, stk. 2 og 3, artiklerne 19-22 og artikel 25.

Stk. 4. Uanset stk. 3 kan ætsende, sundhedsskadelige eller lokalirriterende stoffer og blandinger hos produktionsvirksomheder opbevares i produktionsanlæg. Produktionsanlæg eller -systemer skal være mærket i henhold til Arbejdstilsynets regler om sikkerhedsskiltning og signalgivning.

§ 39. Miljøfarlige stoffer og blandinger skal overalt opbevares forsvarligt. De skal opbevares i den oprindelige emballage eller i en anden tilsvarende emballage, der er mærket med stoffets navn, farebetegnelse, faresymbol samt R- og S-sætninger i overensstemmelse med § 13, nr. 1, 4 - 6, og § 16 eller mærket med stoffets eller blandingens produktindikatorer, supplerende oplysninger, farepiktogrammer, signalord, fare- og sikkerhedssætninger i overensstemmelse med for-

ordningens artikel 17, stk. 1, artikel 18, stk. 2 og 3, artiklerne 19-22 og artikel 25.

§ 40. Virksomheder og institutioner indgiver anmeldelse til politiet ved begrundet mistanke om tyveri af stoffer og blandinger, der i henhold til bilag 1, punkt 3, skal klassificeres som meget giftige med R-sætningen R26, R27, R28 eller som giftige med R-sætningen R23, R24 eller R25 i henhold til denne bekendtgørelse eller i henhold til forordningen som akut toksiske i kategori 1 med faresætningerne H300, H310 og H330 eller som akut toksiske i kategori 3 med faresætningerne H301, H311 eller H331.

Stk. 2. Anmeldelse, jf. stk. 1, skal indeholde oplysning om:

- 1) Betegnelse eller handelsnavn for stoffet eller blandingen.
- 2) Faresætninger eller R-sætninger for stoffet eller blandingen.
- 3) For stoffer: Stoffets CAS-nummer.
- 4) For blandinger: CAS-nummer for det eller de stoffer, der har givet anledning til blandingens klassificering, jf. stk. 1.
- 5) Eventuelle andre kendetegn, eksempelvis serienumre eller produktionsnumre.
- 6) Den stjålne mængde.

Kapitel 6

Vildledende markedsføring

§ 41. Et stof eller blanding må ikke sælges under omstændigheder, der er egnet til at vildlede brugerne med hensyn til stoffets eller blandingens anvendelse eller med hensyn til den risiko, der er forbundet med stoffet eller blandingen.

Stk. 2. Ved markedsføring af et stof eller en blanding må der ikke anvendes udsagn, der er egnet til at give brugerne den opfattelse, at stoffet eller blandingen ikke indebærer risiko for mennesker eller miljø. Dette gælder bl.a. angivelser som ufarlig, ugiftig, ikke sundhedsskadelig, ikke mærkningspligtig, testet, herunder testet for . . . (f.eks. allergi), godkendt, miljø og natur og sammensætninger heraf.

Stk. 3. Ved markedsføring af stoffer og blandinger må de i bilag 3 angivne symboler, de i bilag 4 angivne R-sætninger og de i bilag 7 angivne følgbare advarsler kun anvendes, hvis dette følger af reglerne i kapitel 3. Symboler, sætninger og advarsler, der kan forveksles med de i 1. punktum nævnte, må ikke anvendes.

Stk. 4. Udsagn, der angiver, at et stof eller en blanding ikke indeholder bestemte stoffer, må kun anvendes, hvis dette efter omstændighederne må anses som en relevant oplysning for brugerne. Sådanne udsagn må i øvrigt kun anvendes, hvis stoffet eller blandingen ikke indeholder andre stoffer med tilsvarende eller lignende brand-, sundheds- eller miljømæssigt farlige eller uønskede egenskaber som det stof, det angives ikke at indeholde.

§ 42. Blandinger, der er omfattet af reglerne i kapitel 3, må ikke have en præsentation eller betegnelse, der anvendes til levnedsmidler, foder, lægemidler eller kosmetik.

Stk. 2. Blandinger, der er omfattet af reglerne i kapitel 3, og som sælges en detail til offentligheden, må ikke have en emballage, som er udformet eller dekoreret, så den tiltrækker børns aktive nysgerrighed.

Stk. 3. Blandinger, der skal faremærkes efter reglerne i kapitel 3, må ikke sælges med etiketter eller påskrifter, der virker vildledende i forhold til faremærkningen eller dominerer i en sådan grad, at opmærksomheden bortledes fra denne.

§ 43. Reklame for blandinger, som er omhandlet i kapitel 3, og som giver en forbruger mulighed for at indgå en købekontrakt uden først at have set blandingsens etiket, skal henvises til den eller de på etiketten anførte fareklasser.

Kapitel 7

Myndighederne. Afgørelser. Dispensation. Klage

§ 44. Afgørelser efter denne bekendtgørelse træffes efter reglerne i lovens § 52, § 53 og § 54, stk. 2.

§ 45. Miljøstyrelsen fører tilsyn med overholdelsen af reglerne i bekendtgørelsen samt afgørelser truffet i medfør heraf.

§ 46. Miljøstyrelsen kan i særlige tilfælde tillade, at reglerne i bekendtgørelsen fraviges.

Stk. 2. Miljøstyrelsen kan ændre bekendtgørelsens bilag.

§ 47. Afgørelser truffet af politiet efter §§ 31 og 32 kan påklages til Miljøstyrelsen.

Stk. 2. Miljøstyrelsens afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. De i stk. 1 nævnte afgørelser skal indeholde oplysning om

- 1) datoen for klagefristens udløb,
- 2) hvortil klage indgives, jf. § 48, stk. 2, og
- 3) at klage skal være modtaget senest ved klagefristens udløb.

§ 48. For afgørelser, der kan påklages, er klagefristen 4 uger fra afgørelsens dato, jf. lovens § 57.

Stk. 2. Klage indgives til den myndighed, der har truffet afgørelsen, og fremsendes herfra til Miljøstyrelsen ledsaget af det materiale, der er indgået i sagens bedømmelse.

Kapitel 8

Straf

§ 49. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 23, stk. 2, § 27, § 35 og §§ 41-43,
- 2) undlader at klassificere en blanding efter §§ 4 og 5, at meddele oplysninger efter §§ 6 og 7 eller at indgive politianmeldelse efter § 40,
- 3) sælger en blanding, der ikke er emballeret eller mærket efter § 8 eller importerer en blanding uden at emballere og mærke det efter § 9,
- 4) sælger en blanding i strid med § 25 og § 28, stk. 1, eller importerer en blanding i strid med § 29,
- 5) tilsidesætter vilkår knyttet til en tilladelse efter § 28, stk. 1, eller
- 6) opbevarer et stof eller en blanding i strid med §§ 36-39.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) voldt skade på menneskers eller husdyrs liv eller sundhed eller fremkaldt fare derfor,
- 2) voldt skade på miljøet eller fremkaldt fare derfor, eller
- 3) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel, herunder ved besparelser, for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. For overtrædelse af § 8, § 9, § 25, § 28, stk. 1, og §§ 36-39 kan der pålægges en producent, en importør eller en virksomheds ejer eller bruger bødeansvar, uagtet overtrædelsen ikke kan tilregnes denne som forsætlig eller uagtsom. For sådant bødeansvar fastsættes ingen forvandlingsstraf.

Stk. 4. Er der ved overtrædelsen opnået en økonomisk fordel, konfiskeres denne efter reglerne i straffelovens 9. kapitel, selv om der ved overtrædelsen ikke er voldt skade på miljøet eller sundheden eller fremkaldt fare derfor. Kan der ikke ske konfiskation, skal der tages særskilt hensyn hertil ved udmålingen af en bøde, herunder en eventuel tillægsbøde.

§ 50. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 9

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 51. Bekendtgørelsen træder i kraft den 30. november 2011.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 50 af 12. januar 2011 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter ophæves.

Miljøministeriet, den 24. november 2011

IDA AUKEN

/ Michel Schilling

Bilag 1**KLASSIFICERING***Indhold*

1. Generel indledning
2. Klassificering for brand- og eksplosionsfare
 - 2.1. Indledning
 - 2.2. Kriterier for klassificering
 - 2.2.1. Eksplosiv
 - 2.2.2. Brandnærende
 - 2.2.2.1. Bemærkninger vedrørende peroxider
 - 2.2.3. Yderst brandfarlig
 - 2.2.4. Meget brandfarlig
 - 2.2.5. Brandfarlig
 - 2.2.6. Andre fysisk-kemiske egenskaber
 - 2.3. Gasformige blandinger (gasblandinger)
 - 2.3.1. Brandfarlighed
 - 2.3.2. Brandnærende egenskaber
3. Klassificering for sundhedsfare
 - 3.1. Indledning
 - 3.2. Kriterier for klassificering ud fra undersøgelsesdata
 - 3.2.1. Akut dødelige virkninger
 - 3.2.1.1. Meget giftig
 - 3.2.1.2. Giftig
 - 3.2.1.3. Sundhedsskadelig
 - 3.2.2. Ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering
 - 3.2.2.1. Meget giftig
 - 3.2.2.2. Giftig
 - 3.2.2.3. Sundhedsskadelig
 - 3.2.3. Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning
 - 3.2.4. Bemærkninger vedrørende meget flygtige stoffer
 - 3.2.5. Ætsende og lokalirriterende virkninger
 - 3.2.5.1. Ætsende
 - 3.2.5.2. Lokalirriterende
 - 3.2.6. Sensibiliserende virkninger
 - 3.2.6.1. Overfølsomhed ved indånding
 - 3.2.6.2. Overfølsomhed ved hudkontakt
 - 3.2.6.3. Immunologisk kontakturticaria (nældefeber)
 - 3.2.7. Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger
 - 3.2.7.1. Kræftfremkaldende stoffer
 - 3.2.7.2. Mutagene stoffer
 - 3.2.7.3. Reproduktionstoksiske stoffer
 - 3.2.8. Andre toksikologiske egenskaber
 - 3.3. Klassificering af blandinger ud fra de indgående stoffers klassificering
 - 3.3.1. Akut dødelige virkninger
 - 3.3.2. Ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering

- 3.3.3. Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning
- 3.3.4. Ætsende og lokalirriterende virkninger
- 3.3.5. Sensibiliserende virkninger
- 3.3.6. Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger
- 3.3.7. Andre toksikologiske egenskaber
- 3.3.8. Gasformige blandinger (gasblandinger)

- 4. Klassificering for miljøvirkninger
 - 4.1. Indledning
 - 4.2. Kriterier for klassificering ud fra undersøgelsesdata
 - 4.2.1. Vandmiljøet
 - 4.2.2. Andre økosystemer end vandmiljøet
 - 4.3. Klassificering (vandmiljøet) af blandinger ud fra de indgående stoffers klassificering
 - 4.3.4. Andre økosystemer end vandmiljøet
 - 4.3.5. Ozonlaget

- 5. Valg af sikkerhedssætninger

1. GENEREL INDLEDNING

Stoffer og blandinger skal vurderes med hensyn til deres farlighed (klassificeres), jf. §§ 4 og 5. I dette bilag findes kravene til denne klassificering. Ved stoffer og blandinger forstås i dette bilag også plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige blandinger, medmindre andet fremgår af teksten.

Formålet med klassificering af stoffer og blandinger er at identificere alle de iboende fysisk-kemiske, toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber, der kan give anledning til risici under normal håndtering eller brug. Der tages højde for alle de mulige farer, som man kan blive udsat for ved normal håndtering og brug af farlige stoffer og blandinger, når de er i den form, hvori de markedsføres, men ikke nødvendigvis i andre former, hvorunder de kan bruges, f.eks. fortyndet.

Kriterier for klassificering af stoffer og blandinger findes i afsnit 2-4. Klassificeringen omfatter indplacering i fareklasser, tildeling af risikosætninger (R-sætninger), som specificerer farerne ved stoffet eller blandinger. Endvidere skal der tildeles faresymboler og farebetegnelser, jf. afsnit 2-4, samt sikkerhedssætninger (S-sætninger), der giver anvisninger om nødvendige forsigtighedsregler, jf. afsnit 5.

Når et stof eller en blanding er klassificeret som farligt, skal det mærkes med angivelse af farerne for at beskytte brugerne, offentligheden og miljøet, jf. § 13, nr. 6. Nærmere regler for denne mærkning findes i bilag 2, afsnit 1.

Klassificeringen skal afspejle alle de farlige egenskaber ved et stof eller en blanding. Med henblik herpå er det nødvendigt at tage hensyn til kriterierne i hvert enkelt af punkterne i afsnit 2-4. F.eks. medfører klassificering under punkt 3.2.1.1. ikke, at der kan ses bort fra f.eks. punkt 3.2.1.2., 3.2.1.3. eller 3.2.2.

Stoffer klassificeres ud fra de kriterier, der er angivet i punkt 2.2. (brand- og eksplosionsfare), 3.2. (sundhedsfare), og 4.2. (miljøvirkninger). Klassificeringen skal ske på grundlag af alle tilgængelige data om stoffet.

Forsøg med stoffer inden for rammerne af denne bekendtgørelse skal udføres i henhold til kravene i artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Hvad angår stoffer, for hvilke der kræves de oplysninger, der er angivet i bilag VI, VII og VIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) findes de fleste af de nødvendige data til klassificering og mærkning i basissættet. Klassificeringen og mærkningen skal om nødvendigt revurderes, når der foreligger yderligere oplysninger (bilag IX og X til forordning (EF) nr. 1907/2006). De data, der er nødvendige for at klassificere andre stoffer, fremskaffes bl.a. fra følgende kilder:

- resultaterne af foreliggende undersøgelser af stoffet
- oplysninger som kræves i medfør af internationale regler om transport af farligt gods
- oplysninger fra opslagsværker og fra litteraturen
- oplysninger stammende fra praktiske erfaringer
- resultater fra struktur/aktivitetsrelationer og ekspertvurderinger.

De kriterier, der er anført i punkt 2.2., 3.2. og 4.2. finder direkte anvendelse, når de pågældende data er opnået ved undersøgelsesmetoder, der svarer til de i bilag 12 anførte. I andre tilfælde må de foreliggende data evalueres ved at sammenligne de anvendte undersøgelsesmetoder og resultaterne af undersøgelser med de metoder, der er anført i bilag 12, og de kriterier, der er anført i punkt 2.2., 3.2. og 4.2., med henblik på bestemmelse af de rigtige klassificeringskriterier.

I nogle tilfælde kan der være tvivl om, hvorledes kriterierne anført i punkt 2.2., 3.2. og 4.2. skal anvendes, navnlig når de kræver anvendelse af ekspertvurdering. I sådanne tilfælde skal producenten eller importøren klassificere stoffet på grundlag af en kompetent persons vurdering af dokumentationen.

Hvor en ekspertvurdering ligger til grund for klassificering af stoffet, men hvor der er frygt for en eventuel inkonsekvent anvendelse af kriterierne anført i punkt 2.2., 3.2. og 4.2., fremsendes de relevante videnskabelige data, der ligger til grund for meddelelsen omtalt i § 7, stk. 1, til Miljøstyrelsen på dennes begæring. Den samme fremgangsmåde anvendes, når der foreligger oplysninger, som kan rejse tvivl om nøjagtigheden af et stofs klassificering i listen over farlige stoffer.

Såfremt der for en given egenskab eksisterer flere sæt af data, skal de data, der medfører den strengeste klassificering, anvendes, medmindre de er opnået på basis af undersøgelser, der er videnskabeligt ukorrekte.

Blandinger klassificeres for brand- og eksplosionsfare efter de samme kriterier som stoffer (punkt 2.2.), jf. dog punkt 2.3. For så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, se pkt. 2.1.

For sundhedsfare (toksikologiske egenskaber) bortset fra kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger klassificeres blandinger efter samme kriterier som stoffer, jf. punkt 3.2.1. til 3.2.6., og/eller ved hjælp af metoderne i punkt 3.3. (beregningsmetoderne). For så vidt angår R65 anvendes kriteriet under punkt 3.2.1.3.

For kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger *skal* blandinger klassificeres efter metoderne i punkt 3.3.6.

For miljøfare (økotoksikologiske egenskaber) klassificeres blandinger for giftighed i vandmiljøet efter de samme kriterier som for stoffer eller ved at anvende metoderne i punkt 4.3. (beregningsmetoden).

En blanding klassificeres for sin evne til bioakkumulering og nedbrydelighed efter metoderne i punkt 4.3. (beregningsreglerne). Beregningsreglerne skal ligeledes anvendes ved en blandingens klassificering som farligt for ozonlaget.

De data, der bruges til at klassificere en blanding ved hjælp af undersøgelsesdata om blandingen, skal være fremskaffet ved anvendelse af de metoder, der er anført i bilag 12. De skal være udført efter principperne for god laboratoriepraksis i overensstemmelse med Sikkerhedsstyrelsens til enhver tid gælden-

de regler herom. Dette gælder dog ikke undersøgelser for fysisk/kemiske egenskaber for blandinger. Såfremt laboratorieundersøgelser udføres af et laboratorium uden for Danmark som ansvarligt laboratorium, skal dette være undergivet kontrol af det pågældende lands GLP-myndighed i overensstemmelse med OECD's regler herom, eller på anden måde dokumentere, at GLP-principper er blevet fulgt.

2. *KLASSIFICERING FOR BRAND- OG EKSPLOSIONSFARE*

2.1. *Indledning*

Stoffer og blandinger klassificeres for eksplosive, brandnærende (oxiderende) og brandfarlige egenskaber efter de i dette afsnit anførte kriterier. Kriterierne fremgår direkte af de i bilag 12 anførte undersøgelsesmetoder, hvor sådanne er angivet.

Plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af kapitel 7 i lov om kemikalier, klassificeres efter kriterier i dette afsnit. Egenskaberne bestemmes ved hjælp af de metoder, der er anført i bilag 12.

Hvis der i praksis er tilstrækkeligt bevis for, at de fysisk-kemiske egenskaber af stoffer og blandinger (bortset fra organiske peroxider) er forskellige fra dem, som undersøgelsesmetoderne i bilag 12 viser, skal sådanne stoffer og blandinger klassificeres efter den mulige fare, de frembyder for personer, som omgås disse stoffer og blandinger, eller for andre personer.

Kriterierne i dette afsnit gælder både for stoffer og blandinger. Hvis ingen af en blandings indholdsstoffer skal klassificeres i henhold til kriterierne i dette afsnit, og producenten eller importøren har oplysninger, hvoraf det fremgår, at det er lidet sandsynligt, at blandingen indebærer farer af den i dette afsnit omhandlede art, er det dog ikke nødvendigt at undersøge, om den skal klassificeres i henhold til kriterierne i dette afsnit.

Det samme gælder, såfremt der er videnskabeligt bevis for at antage, at en ny farevurdering i tilfælde af en ændring af en blandings kendte sammensætning ikke vil føre til en ændret klassificering.

For visse gasformige blandinger er der fastsat særlige regler i punkt 2.3.

2.2. *Kriterier for klassificering*

2.2.1. *Eksplosiv*

Ved eksplosive stoffer og blandinger forstås faste, flydende, pastaagtige eller gelatinøse stoffer og blandinger, der også uden tilførsel af ilt kan reagere stærkt varmeudviklende med hurtig gasudvikling, og som på fastlagte prøvebetingelser detonerer, hurtigt deflagrerer eller ved opvarmning ved delvis indeslutning eksploderer. Stoffer og blandinger skal klassificeres som eksplosive og tildeles symbolet E samt farebetegnelsen »Eksplosiv« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag 12 anførte undersøgelser, hvis stofferne og blandingerne er eksplosive i den form de markedsføres.

En R-sætning er obligatorisk, og den vælges på grundlag af følgende:

R2 Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder

Alle eksplosive stoffer og blandinger, herunder organiske peroxider, undtagen de nedenfor nævnte.

R3 Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder

Særligt følsomme stoffer og blandinger, som f.eks. salte af picrinsyre, pentaerythritoltetranitrat (PETN).

2.2.2. *Brandnærende*

Ved brandnærende stoffer og blandinger forstås stoffer og blandinger, som i berøring med andre stoffer, især brandbare stoffer, reagerer stærkt varmeudviklende. Stoffer og blandinger skal klassificeres som brandnærende og tildeles symbolet O samt farebetegnelsen »Brandnærende« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag 12 anførte undersøgelser (undersøgelsesmetoden er benævnt »Oxiderende egenskaber«).

En R-sætning er obligatorisk, og den vælges på grundlag af undersøgelsesresultaterne, men under iagttagelse af følgende:

R7 Kan forårsage brand

Organiske peroxider, som er brandfarlige, selv om de ikke er i kontakt med andre brandbare materialer.

R8 Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer

Andre brandnærende stoffer eller blandinger, herunder uorganiske peroxider, som kan forårsage brand eller øge brandfaren ved kontakt med brandbare stoffer.

R9 Eksplosionsfarlig ved blanding med brandbare stoffer

Andre stoffer og blandinger, herunder uorganiske peroxider, som bliver eksplosive, når de blandes med brandbare stoffer, f.eks. visse chlorater.

2.2.2.1. Bemærkninger vedrørende peroxider

Organiske peroxider kombinerer et brandnærende og et brandbart stofs egenskaber i et molekyle: når et organisk peroxid nedbrydes, reagerer den brandnærende (oxiderende) del af molekylet exotermt med den brandbare (oxiderbare) del.

Hvad de eksplosive egenskaber angår, klassificeres organiske peroxider eller blandinger med indhold heraf i den form, hvor de markedsføres, efter kriterierne i punkt 2.2.1 på grundlag af de prøver, som gennemføres efter metoderne i bilag 12.

Hvad de brandnærende egenskaber angår, kan de eksisterende metoder, jf. bilag 12, ikke anvendes på organiske peroxider.

Hvad *stoffer* angår, klassificeres organiske peroxider, der ikke allerede klassificeres som eksplosive, som farlige på grundlag af deres struktur (f.eks. R-O-O-H, R₁-O-O-R₂).

Blandinger, der ikke allerede klassificeres som eksplosive, klassificeres ved anvendelse af den beregningsmetode, der er baseret på det procentvis indhold af aktivt ilt.

Det aktive iltindhold (%) i en blanding med organisk peroxid bestemmes ved formlen:

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

hvor:

n_i = antal peroxy-grupper pr. molekyle organisk peroxid i

c_i = koncentrationen (vægtprocent) af organisk peroxid i

m_i = molekylvægten af organisk peroxid i

Organiske peroxider eller blandinger med indhold heraf, der ikke allerede klassificeres som eksplosive, klassificeres som brandnærende, såfremt peroxidet eller blandingen indeholder: over 5 % organiske peroxider eller

over 0,5 % aktivt ilt fra de organiske peroxider og højst 5 % hydrogenperoxid.

2.2.3. *Yderst brandfarlig*

Stoffer og blandinger skal klassificeres som yderst brandfarlige og tildeles symbolet Fx og farebetegnelsen »Yderst brandfarlig« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag 12 anførte undersøgelser.

R-sætning tildeles i overensstemmelse med følgende kriterier:

R12 Yderst brandfarlig

Flydende stoffer og blandinger, som har flammepunkt lavere end 0° C og kogepunkt (ved kogepunktsinterval gælder begyndelseskogepunkt) lavere end eller lig med 35° C.

Gasformige stoffer og blandinger, som kan antændes i luften ved normal temperatur og normalt tryk.

2.2.4. *Meget brandfarlig*

Stoffer og blandinger skal klassificeres som meget brandfarlige og tildeles symbolet F og farebetegnelsen »Meget brandfarlig« i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag 12 anførte undersøgelser.

R-sætninger tildeles efter følgende kriterier:

R11 Meget brandfarlig

Faste stoffer og blandinger, som let antændes ved kortvarig påvirkning fra en antændelseskilde, og som efter dennes fjernelse fortsætter med at brænde eller gløde. Flydende stoffer og blandinger, som har flammepunkt lavere end 21° C, men som ikke er yderst brandfarlige.

R15 Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser

Stoffer og blandinger, som i kontakt med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasser i farlige mængder, dvs. mindst 1 liter pr. kg. pr. time.

R17 Selvantændelig i luft

Stoffer og blandinger, som ved normal temperatur og uden energitilførsel ved luftens påvirkning kan udvikle varme og derefter antændes.

2.2.5. *Brandfarlig*

Stoffer og blandinger skal klassificeres som brandfarlige i overensstemmelse med resultaterne af de i bilag 12 anførte undersøgelser. R-sætning tildeles i overensstemmelse med nedennævnte kriterier:

R10 Brandfarlig

Flydende stoffer og blandinger, som har flammepunkt lig med eller højere end 21° C og lavere end eller lig med 55° C.

En blanding, som har flammepunkt lig med eller højere end 21° C og lavere end eller lig med 55° C, behøver dog ikke at klassificeres som brandfarligt, hvis det ikke på nogen måde kan nære en brand, og der ikke er grund til at frygte, at det medfører fare for de personer, der håndterer det, eller for andre personer.

2.2.6. *Andre fysisk-kemiske egenskaber*

Stoffer og blandinger, der allerede er klassificeret i henhold til punkt 2.2.1. til 2.2.5., 2.3. eller i henhold til afsnit 3 eller 4, tildeles supplerende R-sætninger efter følgende kriterier:

R1 Eksplosiv i tør tilstand

Eksplosive stoffer og blandinger, som markedsføres i opløsning eller i fugtet form, f.eks. nitrocellulose med et indhold på over 12,6 % nitrogen.

R4 Danner meget følsomme eksplosive metalforbindelser

Stoffer og blandinger, som kan danne følsomme, eksplosive metalderivater, f.eks. picrinsyre, styphninsyre.

R5 Eksplosionsfarlig ved opvarmning

Termisk ustabile stoffer og blandinger, der ikke er klassificeret som eksplosive, f.eks. perchlorsyre over 50%.

R6 Eksplosiv ved og uden kontakt med luft

Stoffer og blandinger, som er ustabile ved stuetemperatur, f.eks. acetylen.

R7 Kan forårsage brand

Reaktive stoffer og blandinger, f.eks. fluor, natriumhydrogensulfit.

R14 Reagerer voldsomt med vand

Stoffer og blandinger, der reagerer voldsomt med vand, f.eks. acetylchlorid, alkali-metaller, titantetrachlorid.

R16 Eksplosionsfarlig ved blanding med oxiderende stoffer

Stoffer og blandinger, der reagerer eksplosivt med oxiderende midler, f.eks. rødt phosphor.

R18 Ved brug kan brandbare dampe/eksplosive damp-luftblandinger dannes

Blandinger, der ikke selv er klassificeret som brandfarlige, men som indeholder flygtige komponenter, der er brandfarlige i luften.

R19 Kan danne eksplosive peroxider

Stoffer og blandinger, der kan danne eksplosive peroxider under opbevaring, f.eks. diethylether, 1,4-dioxan.

R30 Kan blive meget brandfarlig under brug

Blandinger, der ikke selv er klassificeret som brandfarlige, men som kan blive brandfarlige på grund af tabet af ikke-brandfarlige, flygtige bestanddele.

R44 Eksplosionsfarlig ved opvarmning under indeslutning

Stoffer og blandinger, der ikke selv er klassificeret som eksplosive i henhold til punkt 2.2.1., men som ikke desto mindre udviser eksplosive egenskaber i praksis, hvis de opvarmes under tilstrækkelig indeslutning. F.eks. kan visse stoffer spaltes eksplosivt ved opvarmning i en ståltromle, men ikke ved opvarmning i mindre solide beholdere.

Andre supplerende R-sætninger er anført i punkt 3.2.8.

2.3 Gasformige blandinger (gasblandinger)

Gasformige blandinger klassificeres efter kriterierne i punkt 2.2., idet dog følgende undtagelser finder anvendelse.

2.3.1. Brandfarlighed

I tilfælde, hvor gasformige blandinger produceres på bestilling i små mængder, kan disse gasblandingers brandfarlighed evalueres efter følgende beregningsmetode:

Udtrykket for gasblandingen

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

hvor: A_i og B_i er molbrøker

F_i brandfarlig gas

I_i inert gas

n antal brandfarlige gasser

p antal inerte gasser

kan omskrives til en form, hvor alle I_i (inerte gasser) er udtrykt ved en nitrogenækvivalent under anvendelse af en koefficient K_i , og hvor det ækvivalente indhold af den farlige gas A'_i er udtrykt som følger:

$$A'_i = A_i \times \left(\frac{100}{A_i + K_i B_i} \right)$$

Ved at anvende værdien for det maksimale indhold af brandfarlige gasser, som i en blanding af nitrogen giver en blanding, der ikke er brandfarlig i luft (T_{ci}), kan følgende udtryk opnås:

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

Gasblandingen er brandfarlig, hvis værdien af ovenstående udtryk er større end 1 og blandingen klassificeres som yderst brandfarlig. Endvidere tildeles sætningen R12.

Ækvivalenskoefficienter (K_i)

Værdien af ækvivalenskoefficienten K_i mellem de inerte gasser og nitrogen og værdierne af det maksimale indhold af brandfarlige gasser (T_{ci}) kan findes i tabel 1 og 2 i ISO-standard ISO/DIS 10156.

Maksimalt indhold af brandfarlige gasser (T_{ci})

Værdien af det maksimale indhold af brandfarlige gasser (T_{ci}) kan findes i tabel 2 i ISO-standard ISO/DIS 10156.

Når en T_{ci} -værdi for en brandfarlig gas ikke findes i ovennævnte standard, anvendes den tilsvarende lavere eksplosivitetsgrænse (LEL). Hvis der ikke findes nogen LEL-værdi, sættes T_{ci} -værdien til 1 volumenprocent.

Bemærkninger

- Ovenstående udtryk kan anvendes til at opnå en rimelig mærkning af gasformige blandinger, men det bør ikke betragtes som en metode, der kan erstatte forsøg med henblik på bestemmelsen af tekniske sikkerhedsparametre.
- Endvidere giver dette udtryk ingen oplysninger om, hvorvidt en blanding, der indeholder oxiderende gasser kan behandles sikkert. Ved vurderingen af brandfarligheden tages der ikke hensyn til disse oxiderende gasser.
- Ovenstående udtryk giver kun pålidelige resultater, såfremt de brandfarlige gasser ikke påvirker hinanden med hensyn til deres brandfarlighed. Dette skal der f.eks. tages hensyn til ved halogenerede carbonhydrider.

2.3.2. *Brandnærende egenskaber*

Da de i bilag 12 anførte direktiver ikke indeholder nogen metode til bestemmelse af gasblandingers brandnærende (oxiderende) egenskaber, må disse egenskaber evalueres efter følgende metode.

Princippet i metoden bygger på en sammenligning mellem gassernes oxiderende evne i en blanding og iltens oxiderende evne i luft. Koncentrationen af gasser i blandingen udtrykkes i volumenprocent.

Gasblandingen betragtes som lige så oxiderende eller mere oxiderende end luft, såfremt følgende betingelse er opfyldt:

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

hvor x_i er koncentrationen af gas i i volumenprocent og

C_i er iltækvivalenskoefficienten

I så fald klassificeres blandingen som brandnærende og tildeles R-sætningen R8.

Koefficient for ækvivalens mellem oxiderende gasser og ilt

Der anvendes følgende koefficienter ved beregningen af den oxiderende evne for visse gasser i en blanding i forhold til den oxiderende evne for ilt i luft, opregnet i punkt 5.2. i ISO-standard ISO/DIS 10156:

O₂ : 1

N₂O : 0,6

Når ingen værdi for C_i -koefficienten findes for en gas i den angivne standard, tillægges koefficienten en værdi på 40.

3. *KLASSIFICERING FOR SUNDHEDSFARE*

3.1. *Indledning*

Klassificering for sundhedsfare vedrører både akutte virkninger og langtidsvirkninger af stoffer og blandinger, hvad enten de hidrører fra en enkelt, gentagen eller langvarig påvirkning.

Hvis det ved epidemiologiske undersøgelser, ved videnskabeligt begrundede case studies som anført i dette afsnit eller ved statistisk underbyggede erfaringer, så som vurdering af data fra giftinformationsafdelinger eller fra erhvervssygdomme, kan påvises, at de toksikologiske virkninger på mennesker er forskellige fra de virkninger, som anvendelsen af metoderne for dyreforsøg eller anvendelsen af beregningsmetoden i punkt 3.3. lader formode, skal stoffet eller blandingen klassificeres efter deres virkninger på mennesker. Undersøgel-

ser på mennesker må dog frarådes og må normalt ikke anvendes til at modbevise positive data fra dyreforsøg.

Til flere farlige egenskaber er der validerede in vitro metoder i bilag 12, og disse prøver bør anvendes, hvor det er relevant.

Når klassificering foretages ud fra resultater af dyreforsøg, bør undersøgelser fra metoder, der på passende måde afspejler de risici, der er relevante for mennesket, fortrinsvis anvendes.

Klassificering af *stoffer* foretages på grundlag af de undersøgelsesdata der er til rådighed, i overensstemmelse med de i punkt 3.2. anførte kriterier, hvorunder der tages hensyn til omfanget af disse virkninger.

For *blandinger* foretages klassificering for sundhedsfare:

- a) På grundlag af de indgående stoffers klassificering ved hjælp af beregningsmetoderne i punkt 3.3.
- b) efter kriterierne i punkt 3.2. Egenskaberne bestemmes ved hjælp af de metoder, der er anført i bilag 12.

Metoderne i punkt b) må kun anvendes, når den, der er ansvarlig for markedsføringen, videnskabeligt kan dokumentere, at en blandings toksikologiske egenskaber ikke kan beregnes korrekt efter beregningsmetoderne i punkt 3.3. eller på grundlag af eksisterende dyreforsøg. Testmetoderne skal endvidere være begrundet eller særskilt tilladt efter artikel 12 i direktiv 86/609/EØF.

Hvis en toksikologisk egenskab er bestemt både ud fra reglerne i a) og b) anvendes resultatet fra punkt b) til klassificering af blandingen, bortset fra kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske egenskaber, hvor beregningsmetoderne i punkt 3.3. skal benyttes. Uanset hvilken metode, der anvendes ved vurderingen af farerne ved en blanding, skal der tages hensyn til alle de sundhedsfarlige virkninger, der er nævnt i dette afsnit. F.eks. medfører klassificering under punkt 3.2.1.1. ikke, at der kan ses bort fra f.eks. punkt 3.2.1.2., 3.2.1.3. eller 3.2.2.

Hvis en eller flere toksikologiske egenskaber ved en blanding af kendt sammensætning er vurderet ud fra undersøgelsesdata, skal der ske en ny vurdering, enten ud fra undersøgelsesdata eller ved hjælp af beregningsmetoderne, i følgende tilfælde:

- 1) hvis der foretages ændringer i sammensætningen af blandingen ved at udskifte eller indsætte et eller flere stoffer, hvad enten disse stoffer skal klassificeres som farlige eller ikke,
- 2) hvis koncentrationen af et af de indholdsstoffer, der er klassificeret for sundhedsfare ændres. Der behøver dog ikke at blive foretaget ny vurdering, hvis ændringen af koncentrationen ikke overskrider nedenstående grænser:

Interval for den oprindelige koncentration af stoffet	Tilladt variation i den oprindelige koncentration af stoffet (i procent af den oprindelige koncentration)
konc. $\leq$ 2,5 %	$\pm$ 30 %
2,5 % < konc. $\leq$ 10 %	$\pm$ 20 %
10 % < konc. $\leq$ 25 %	$\pm$ 10 %
25 % < konc. $\leq$ 100 %	$\pm$ 5 %

Den ny vurdering gælder, medmindre der er videnskabelige grunde til at antage, at en ny farevurdering ikke vil føre til en ændret klassificering.

Såfremt urenheder, tilsætningsstoffer eller enkeltbestanddele i stoffer er blevet identificeret, skal der tages hensyn hertil, såfremt deres koncentration er større end eller lig med følgende koncentrationsgrænser:

- 0,1 % for stoffer der klassificeres som meget giftige, giftige eller som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2, eller som farlige for miljøet (tildelt symbolet N for dets farlighed for vandmiljøet eller ozonlaget),
- 1 % for stoffer, der klassificeres som sundhedsskadelige, ætsende, lokalirriterende, sensibiliserende eller som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 3, eller farlige for miljøet (ikke tildelt symbolet N, d.v.s. skadelig for organismer, der lever i vand og/eller kan forårsage uønskede langtidsvirkninger, i vandmiljøet),

medmindre der er fastsat lavere værdier i listen over farlige stoffer.

Når der ifølge ovenstående skal tages hensyn til urenheder, tilsætningsstoffer eller enkeltbestanddele ved klassificeringen af et stof, skal de regler, der gælder for klassificering af blandinger, anvendes.

Stoffer indeholdende asbest, skal dog ikke vurderes efter reglerne for blandinger, før der er fastsat en koncentrationsgrænse i listen over farlige stoffer.

3.2. Kriterier for klassificering ud fra undersøgelsesdata

3.2.1. Akut dødelige virkninger

Når klassificering foretages ud fra resultater af dyreforsøg, bør resultater fra metoder, der på passende måde afspejler de risici, som er relevante for mennesket, fortrinsvis anvendes. Akut toksicitet ved oral indgift af stoffer eller blandinger kan enten fastslås ved en metode, som gør det muligt at vurdere LD₅₀-værdien, eller ved at bestemme den kritiske dosis (fastdosis-metoden) eller ved at bestemme det eksponeringsinterval, hvor dødelighed forventes (akut toksicitetsmetoden).

Den kritiske dosis er den dosis, der medfører tydelige tegn på toksicitet, men ingen dødsfald, og skal være et af de fire dosisniveauer, der er nævnt i metoden anført i bilag 12 (5, 50, 500 eller 2000 mg/kg legemsvægt).

Begrebet »tydelige tegn på toksicitet« anvendes som betegnelse på toksiske virkninger efter eksponering for det undersøgte stof eller blanding, der er så alvorlige, at eksponering for den næste højere fastsatte dosis sandsynligvis ville medføre dødsfald.

Resultaterne af undersøgelsen ved en bestemt dosis efter fastdosismetoden kan enten være:

- mindre end 100 overlevelse
- 100 % overlevelse, men tydelige tegn på toksicitet
- 100 % overlevelse, ingen tydelige tegn på toksicitet

Fastdosismetoden kræver i visse tilfælde, at stoffet eller blandingen undersøges igen med en højere eller lavere dosis, hvis det ikke allerede er blevet undersøgt på det relevante dosisniveau. Se også evalueringsskemaet i testmetode B1 bis anført i bilag 12.

I kriterierne i punkt 3.2.1.1., 3.2.1.2. og 3.2.1.3. er der kun vist det endelige undersøgelsesresultat. Dosen på 2000 mg/kg skal først og fremmest anvendes til at opnå oplysninger om de toksiske virkninger af stoffer og blandinger, som udviser lav akut toksicitet, og som ikke klassificeres på grundlag af akut toksicitet.

Det eksponeringsinterval, hvor dødelighed forventes, findes ud fra, hvorvidt der er observeret stofrelaterede dødsfald eller ej efter metoden med akut toksicitetsklasse. Ved første forsøg anvendes en af de tre faste startdoser (25, 200 eller 2000 mg/kg legemsvægt).

Metoden med akut toksicitetsklasse kræver i visse tilfælde, at stoffet undersøges igen med højere eller lavere dosis, hvis det ikke allerede er blevet undersøgt på det relevante dosisniveau. Se også evalueringsskemaet i testmetode B.1 ter i bilag 12.

3.2.1.1. Meget giftig

Stoffer og blandinger klassificeres efter følgende kriterier som meget giftige og tildeles symbolet Tx, farebetegnelsen »Meget Giftig« samt en eller flere af følgende R-sætninger:

R28 Meget giftig ved indtagelse

akut toksicitet

- LD₅₀ oral, rotte: ≤ 25 mg/kg, eller
- Fastdosismetoden: Mindre end 100 % overlevelse ved 5 mg/kg, oral, rotte, eller
- Høj dødelighed ved dosis ≤ 25 mg/kg oral, rotte, ved metoden med akut toksicitetsklasse (med hensyn til fortolkning af testresultater henvises der til diagrammerne i bilag 2 for testmetode B.1 ter i bilag 12).

R27 Meget giftig ved hudkontakt

akut toksicitet

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

R26 Meget giftig ved indånding

akut toksicitet

- LC₅₀ indånding, rotte, for aerosoler og partikler: $\leq 0,25$ mg/l/ 4 timer
- LC₅₀ indånding, rotte, for gasser og dampe: $\leq 0,5$ mg/1/4 timer

3.2.1.2. Giftig

Stoffer og blandinger klassificeres efter følgende kriterier som giftige og tildeles symbolet T, farebetegnelsen »Giftig« samt en eller flere af følgende R-sætninger:

R25 Giftig ved indtagelse

akut toksicitet

- LD₅₀ oral, rotte: $25 \text{ mg/kg} < \text{LD}_{50} \leq 200 \text{ mg/kg}$, eller
- Fastdosismetoden: Kritisk dosis, oral, rotte, 5 mg/kg: 100 % overlevelse, men tydelige tegn på toksicitet eller
- Høj dødelighed i dosisområdet > 25 til ≤ 200 mg/kg oral, rotte, ved metoden med akut toksicitetsklasse (med hensyn til fortolkning af testresultater henvises der til diagrammerne i bilag 2 for testmetode B.1 ter i bilag 12).

R24 Giftig ved hudkontakt

akut toksicitet

- LD₅₀ dermal, rotte eller kanin: $50 \text{ mg/kg} < \text{LD}_{50} \leq 400 \text{ mg/kg}$

R23 Giftig ved indånding

akut toksicitet

- LC₅₀ indånding, rotte, for aerosoler og partikler: $0,25 \text{ mg/1/4 timer} < \text{LC}_{50} \leq 1 \text{ mg/1/4 timer}$

- LC_{50} indånding, rotte, for gasser og dampe: $0,5 \text{ mg/l/4 timer} < LC_{50} \leq 2 \text{ mg/l/4 timer}$

3.2.1.3. Sundhedsskadelig

Stoffer og blandinger klassificeres efter følgende kriterier som sundhedsskadelige og tildeles symbolet Xn, farebetegnelsen »Sundhedsskadelig« samt en eller flere af følgende R-sætninger:

R22 Farlig ved indtagelse

akut toksicitet

- LD_{50} oral, rotte: $200 \text{ mg/kg} < LD_{50} \leq 2000 \text{ mg/kg}$, eller
- Fastdosismetoden: Kritisk dosis, oral, rotte, 50 mg/kg: 100 % overlevelse, men tydelige tegn på toksicitet, eller mindre end 100 % overlevelse ved 500 mg/kg, oral, rotte, se evalueringsskemaet i testmetode B1 bis anført i bilag 12 eller
- Høj dødelighed i dosisområdet > 200 til $\leq 2000 \text{ mg/kg}$ oral, rotte, ved metoden med akut toksicitetsklasse (med hensyn til fortolkning af testresultater henvises der til diagrammerne i bilag 2 for testmetode B.1 ter i bilag 12).

R21 Farlig ved hudkontakt

akut toksicitet

- LD_{50} dermal, rotte eller kanin: $400 \text{ mg/kg} < LD_{50} \leq 2000 \text{ mg/kg}$

R20 Farlig ved indånding

akut toksicitet

- LC_{50} indånding, rotte, for aerosoler og partikler: $1 \text{ mg/l/4 timer} < LC_{50} \leq 5 \text{ mg/l/4 timer}$
- LC_{50} indånding, rotte, for gasser og dampe: $2 \text{ mg/l/4 timer} < LC_{50} \leq 20 \text{ mg/l/4 timer}$

R65 Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse

Flydende stoffer og blandinger, som på grund af deres lave viskositet udgør en aspirationsfare hos mennesker:

- a) Stoffer og blandinger, som indeholder alifatiske, alicykliske og aromatiske carbonhydrider i en samlet koncentration på 10 % eller derover, og som enten har
- en udløbstid på mindre end 30 sek. i et 3 mm ISO-bæger i overensstemmelse med ISO 2431 (udgaven fra april 1996/juli 1999) vedrørende »Paints and varnishes - Determination of flow time by use of flow cups« (malinger og lakker - bestemmelse af udløbstid ved hjælp af udløbsbægre), eller
 - en kinematisk viskositet, målt ved et kalibreret glaskapillarviskosimeter i overensstemmelse med ISO 3104/3105, på mindre end $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sek.}$ ved 40° C , (ISO 3104, 1994-udgave, vedrørende »Petroleum products - Transparent and opaque liquids - Determination of kinematic viscosity and calculation of dynamic viscosity« (olieblandinger - transparente og opake væsker - bestemmelse af kinematisk viskositet og beregning af dynamisk viskositet) ISO 3105, 1994-udgave, vedrørende »Glass capillary kinematic viscometers - Specifications and operating instructions« (kinematiske glaskapillarviskosimetre - specifikationer og brugsvejledning)), eller

- en kinematisk viskositet, beregnet på grundlag af målinger ved hjælp af rotationsviskosimetri i overensstemmelse med ISO 3219, på mindre end $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sek.}$ ved 40° C. (ISO3219, 1993-udgave, vedrørende »Plastics - Polymers/resins in the liquid state or as emulsions or dispersions - Determination of viscosity using a rotational viscometer with defined shear rate« (plast - polymerer/harpiks i flydende tilstand eller som emulsioner eller dispersioner - bestemmelse af viskositet ved hjælp af rotationsviskosimeter med fastsat forskydningshastighed)).

Klassificering af stoffer og blandinger, som opfylder disse kriterier kan dog undlades, såfremt deres gennemsnitlige overfladespænding er over 33 mN/m ved 25° C målt ved Nuoy tensiometer eller ved de målemetoder der er vist i del A.5 af de i bilag 12 nævnte undersøgelsesmetoder.

- b) Andre stoffer og blandinger, hvis der foreligger praktisk erfaring fra mennesker.

3.2.2. *Ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering*

3.2.2.1. Meget giftig

Stoffer og blandinger skal efter følgende kriterier klassificeres som meget giftige og tildeles symbolet Tx, farebetegnelsen »Meget giftig« samt R-sætningen:

R39²⁾ Fare for varig alvorlig skade på helbred

- stor sandsynlighed for, at der, udover de i punkt 3.2.7. omhandlede virkninger, forårsages irreversible skader ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt ved doser af den i punkt 3.2.1.1. nævnte størrelsesorden.

3.2.2.2. Giftig

Stoffer og blandinger skal efter følgende kriterier klassificeres som giftige og tildeles symbolet T, farebetegnelsen »Giftig« samt R-sætningen:

R39³⁾ Fare for varig alvorlig skade på helbred

- stor sandsynlighed for, at der, udover de i punkt 3.2.7. omhandlede virkninger, forårsages irreversibel skade ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt ved doser af den i punkt 3.2.1.2. nævnte størrelsesorden.

3.2.2.3. Sundhedsskadelig

Stoffer og blandinger skal efter følgende kriterier klassificeres som sundhedsskadelige og tildeles symbolet Xn, farebetegnelsen »Sundhedsskadelig« samt R-sætningen:

R68⁴⁾ Mulighed for varig skade på helbred

- stor sandsynlighed for, at der, udover de i punkt 3.2.7. omhandlede virkninger, forårsages irreversibel skade ved en enkelt påvirkning på en given måde, generelt ved doser af den i punkt 3.2.1.3. nævnte størrelsesorden.

3.2.3. *Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning*

Stoffer og blandinger skal efter følgende kriterier klassificeres som giftige eller sundhedsskadelige og tildeles symbolet T eller Xn, farebetegnelsen »Giftig« eller »Sundhedsskadelig« samt R-sætningen:

R48⁵⁾ Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning

- sandsynlighed for, at der ved gentagen eller vedvarende påvirkning ved en given applikationsmåde kan forårsages alvorlig skade (tydelig funktionsforstyrrelse eller morfologisk ændring af toksikologisk betydning).
Stoffer og blandinger klassificeres mindst som giftige, når disse virkninger observeres ved dosisniveauer, der er en størrelsesorden lavere (dvs. 10 gange lavere) end dem, der er nævnt nedenfor.
Stoffer og blandinger klassificeres mindst som sundhedsskadelige, når disse virkninger observeres ved dosisniveauer af følgende størrelsesorden:
 - oral, rotte: ≤ 50 mg/kg (legemsvægt)/dag
 - dermal, rotte eller kanin: ≤ 100 mg/kg (legemsvægt)/dag
 - Indånding, rotte: $\leq 0,25$ mg/l, 6 timer/dag
- Disse vejledende værdier kan anvendes umiddelbart, når der i forsøg vedrørende subkronisk toksicitet (90 dage) er iagttaget alvorlige skader. Ved fortolkning af resultaterne af forsøg vedrørende subakut (28 dage) toksicitet bør disse værdier være ca. tre gange større. Hvis der foreligger forsøg vedrørende kronisk toksicitet (2 år), bør der foretages en evaluering fra sag til sag.
- Hvis der foreligger resultater af undersøgelser af forskellig varighed, bør resultaterne fra undersøgelsen af den længste varighed normalt anvendes.

Bemærkninger vedrørende anvendelse af R48

Denne R-sætning anvendes for at henvise til særlige biologiske virkninger af den art, der er beskrevet i det nedenstående. Ved anvendelsen af denne R-sætning skal alvorlig skade anses for at omfatte død, tydelige funktionsforstyrrelser eller morfologiske ændringer af toksikologisk betydning. Det er særlig vigtigt at anvende den, når disse ændringer er irreversible. Det er også vigtigt, at der ikke blot tages hensyn til særligt alvorlige ændringer i et enkelt organ eller biologisk system, men også til generelle ændringer af mindre alvorlig karakter i flere organer eller alvorlige ændringer i den generelle sundhedstilstand. Ved vurderingen af, om der er bevis for sådanne virkninger, bør der gås frem efter følgende retningslinier.

1. Tegn på at R48 bør anvendes:
 - a) Stofrelaterede dødsfald
 - b)
 - i) Større funktionelle ændringer i centralnervesystemet eller i det perifere nervesystem, herunder syn, hørelse og lugtesans, vurderet ved kliniske observationer eller andre egnede metoder (f.eks. elektrofysiologi).
 - ii) Større funktionsmæssige ændringer i andre organsystemer (f.eks. i lungerne).
 - c) Alle vedvarende ændringer i parametre for klinisk biokemi, hæmatologi eller urinanalyser, som tyder på alvorlige funktionsfejl i et eller flere organer. Hæmatologiske forstyrrelser anses for at være særlig betydningsfulde, hvis der er tegn på, at de skyldes reduceret knoglemarvsproduktion af blodceller.
 - d) Alvorlige organskader konstateret ved mikroskopiske undersøgelser af væv efter autopsi:
 - i) Udbredt eller alvorlig dannelse af nekrose, fibrose eller granuloma i vitale organer med regenererende kapacitet (f.eks. lever).
 - ii) Alvorlige morfologiske ændringer, som potentielt er reversible, men som klart tyder på markante funktionsforstyrrelser (f.eks. alvorlig ændring i leverens fedtholdighed, alvorlig akut tubulær nefrose i nyren, ulcerøs gastritis).

- iii) Tegn på betydelig celledød i vitale organer, som ikke kan regenerere (f.eks. fibrose i hjertets muskulatur eller henfald af en nerve) eller i stamcellepopulationer (f.eks. aplasi eller hypoplasi i knoglemarven).

Ovennævnte beviser vil sædvanligvis kunne opnås fra dyreforsøg. Hvis der anvendes data fra praktiske erfaringer, skal der lægges særlig vægt på dosisniveauer.

2. Tegn på at R48 ikke bør anvendes:

Anvendelsen af denne R-sætning er begrænset til »alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning«. Der kan observeres en række stofrelaterede virkninger både hos mennesker og dyr, som ikke berettiger anvendelsen af R48. Disse virkninger er relevante ved forsøg på at bestemme et niveau, hvor et kemisk stof ikke har nogen virkning. Som eksempler på veldokumenterede ændringer, som normalt ikke berettiger klassificering med R48, uanset at de er statistisk signifikante, kan nævnes:

- a) Kliniske observationer eller ændringer i legemsvægtstigninger, føde- eller vandindtagelse, som kan have en vis toksikologisk betydning, men som ikke i sig selv udgør nogen »alvorlig sundhedsfare«.
- b) Mindre ændringer i parametre for klinisk biokemi, hæmatologi eller urinanalyser, som er af tvivlsom eller minimal toksikologisk betydning.
- c) Ændringer i organers vægt uden tegn på funktionsforstyrrelser i de pågældende organer.
- d) Tilpasningsreaktioner (f.eks. indvandring af makrofager i lungevævet, leverhypertrofi og enzyminduktion, hyperplastiske reaktioner på irriterende stoffer). Lokale reaktioner i huden på grund af gentagen dermal anvendelse af et stof, som bedre klassificeres med R38 »Irriterer huden«.
- e) Hvor der er påvist en artsspecifik toksicitetsmekanisme (f.eks. via specifikke metaboliseringsveje).

3.2.4. *Bemærkning vedrørende meget flygtige stoffer*

Ved bestemte stoffer for hvilke det gælder, at koncentrationen af de mættede dampe er høj, kan der foreligge tegn på virkninger, som giver anledning til bekymring. Sådanne stoffer bliver muligvis ikke klassificeret efter kriterierne for virkninger for sundheden i dette bilag (punkt 3.2.1.3., 3.2.2.3. og 3.2.3) eller er ikke omfattet af punkt 3.2.8. Hvor der imidlertid er tilstrækkeligt bevis for, at sådanne stoffer kan give anledning til risici under normal håndtering og brug, kan det blive nødvendigt at klassificere dem efter individuel vurdering og optage dem på listen over farlige stoffer.

3.2.5. *Ætsende og lokalirriterende virkninger*

3.2.5.1. *Ætsende*

Stoffet eller blandingen skal klassificeres som ætsende og foreskrives symbolet C og farebetegnelsen »ætsende« efter følgende kriterier:

- Et stof eller en blanding betragtes som ætsende, når det på et dyrs ubeskadigede hud fremkalder dybtgående vævsdød på mindst et dyr under den i bilag 12 omhandlede prøve for hudirritation, eller under en tilsvarende metode
- Klassificeringen kan baseres på resultater fra validerede *in vitro* forsøg, som dem der er nævnt i bilag V (B. 40. Hudætsning: måling af transkutan elektrisk modstand (TER) i rottehud og en test, hvor der anvendes en human hudmodel.)
- Et stof eller en blanding bør betragtes som ætsende, såfremt resultatet m.h.t. ætsning kan forudsiges, for eksempel fra stærkt sure eller basiske reaktioner (målt pH på 2

eller derunder eller 11,5 eller derover). Hvor ekstreme pH-værdier danner grundlag for klassificeringen, kan der imidlertid også tages hensyn til basisk eller sur reserve. J.R. Young, M.J. How, A.P. Walker and W.M.H. Worth (1988 »Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals« Toxic. In Vitro 2 (1): 19-26). Såfremt det ud fra vurderingen af basisk eller sur reserve anslås, at stoffet eller blandinger ikke er ætsende, bør der foretages yderligere prøvning til bekræftelse heraf, helst ved anvendelse af et passende valideret *in vitro* forsøg. Vurdering af basisk eller sur reserve bør ikke anvendes alene til at undtage stoffer eller blandinger fra klassificering som ætsende.

R-sætninger tildeles efter følgende kriterier:

R35 Alvorlig ætsningsfare

- hvis der efter højst tre minutters påvirkning fremkaldes dybtgående vævsdød i et dyrs ubeskadigede hud, eller dette resultat kan forudsiges.

R34 Ætsningsfare

- hvis der efter højst fire timers påvirkning fremkaldes dybtgående vævsdød i et dyrs ubeskadigede hud, eller dette resultat kan forudsiges.
- organiske hydroperoxider, medmindre der foreligger dokumentation for det modsatte.

Bemærkninger:

Er klassificeringen baseret på resultater fra et valideret *in vitro* forsøg, anvendes R35 eller R34 alt efter prøvemethodens muligheder for at skelne mellem disse.

Er klassificeringen kun baseret på en ekstrem pH-værdi bør R35 anvendes.

3.2.5.2. Lokalirriterende

Stoffer og blandinger skal klassificeres som lokalirriterende og tildeles symbolet Xi og farebetegnelsen »Lokalirriterende« samt en eller flere af følgende R-sætninger i overensstemmelse med nedenstående kriterier.

1. Inflammation af huden

R38 Irriterer huden

- Stoffer og blandinger, som forårsager betydelig inflammation af huden, som efter en indvirkningstid på højst fire timer vedvarer mindst 24 timer, bestemt på kaniner i overensstemmelse med den i bilag 12 anførte hudirritationsprøve.

Inflammationen er betydelig

- hvis middelværdien af de scores, der er opnået for enten rødme- og skorpedannelse eller væskeansamling, beregnet for alle prøvede dyr, er 2 eller derover;
- eller, såfremt den i bilag 12 omhandlede prøve er gennemført på tre dyr, hvis middelværdien for enten rødme- og skorpedannelse eller væskeansamling, beregnet for hvert dyr, hos to eller flere dyr svarer til 2 eller derover.

I begge tilfælde indgår alle de på hvert aflæsningsstidspunkt (24, 48 og 72 timer) opnåede scores i beregningen af de respektive middelværdier.

Inflammationen af huden er også betydelig, hvis den vedvarer på mindst to dyr indtil observationsperiodens afslutning. Der skal tages hensyn til særlige virkninger som f.eks. hævelser, skæl, misfarvning, revner, skorper og hårfældning.

Der kan også hentes relevante data fra ikke-akutte dyreforsøg (se bemærkningerne til R48, punkt 2, litra d). Disse anses for at være betydelige, hvis de synlige virkninger svarer til de ovenfor beskrevne.

- Stoffer og blandinger, som forårsager betydelig inflammation af huden, på grundlag af praktiske observationer hos mennesker, ved øjeblikkelig, længere eller gentagen kontakt.
- Organiske peroxider, medmindre der foreligger dokumentation for det modsatte.

Paræstesi

Paræstesi, som opstår hos mennesker ved hudkontakt med pyrethroid bekæmpelsesmidler, betragtes ikke som en irriterende virkning, der begrunder klassificering som Xi; R38. S-sætning S24 bør imidlertid anvendes for stoffer, der kan fremkalde denne virkning.

2. Øjenskader

R36 Irriterer øjnene

- Stoffer og blandinger, som efter applikation i øjet på forsøgsdyret forårsager betydelige øjenskader, der viser sig i løbet af 72 timer efter påvirkningen, og som vedvarer mindst 24 timer.

Øjenskader er betydelige, hvis middelværdien af de scores, der opnås under den i bilag 12 anførte øjeirritationsprøve, svarer til en af følgende værdier:

- uklarhed i hornhinden på 2 eller derover, men under 3
- irisskader på 1 eller derover, men højst 1,5
- rødmedannelse på bindehinden på 2,5 eller derover
- væskeansamling i bindehinden (chemosis) på 2 eller derover

eller, når den i bilag 12 omhandlede prøve er gennemført på tre dyr, hvis skaderne på mindst to dyr svarer til en af ovennævnte værdier, bortset fra irisskader, der skal være større end 1, men mindre end 2, og værdien for rødmedannelse på bindehinden skal være på 2,5 eller derover.

I begge tilfælde indgår alle de på samtlige aflæsningstidspunkter (24, 48 og 72 timer) opnåede scores i beregningen af de respektive middelværdier.

- Stoffer og blandinger, som forårsager betydelige øjenskader, på grundlag af praktiske observationer hos mennesker.
- Organiske peroxider, medmindre der foreligger dokumentation for det modsatte.

R41 Risiko for alvorlig øjenskade

- Stoffer og blandinger, som efter applikation i øjet på forsøgsdyret forårsager alvorlige øjenskader, der viser sig i løbet af 72 timer efter påvirkningen, og som vedvarer mindst 24 timer efter introduktionen af prøvematerialet.

Øjenskader er alvorlige, hvis middelværdien af de scores, der opnås under den i bilag 12 anførte øjeirritationsprøve, svarer til en af følgende værdier:

- uklarhed i hornhinden på 3 eller derover
- irisskader på 1,5 eller derover.

Det samme gælder, såfremt prøven er gennemført på tre dyr, og skaderne på mindst to dyr er på en af følgende værdier:

- uklarhed i hornhinden på 3 eller derover
- irisskader på 2.

I begge tilfælde indgår alle de på samtlige aflæsningstidspunkter (24, 48 og 72 timer) opnåede scores i beregningen af de respektive middelværdier.

Øjenskader er også alvorlige, hvis de stadig er til stede efter observationsperiodens afslutning.

Øjenskader er også alvorlige, hvis stoffet eller blandingen forårsager en varig farvning af øjnene.

- Stoffer og blandinger, som forårsager alvorlige øjenskader, på grundlag af praktiske observationer hos mennesker.

Bemærk:

Klassificeres et stof eller en blanding som ætsende med sætningerne R34 eller R35, anses det også for at indebære risiko for alvorlig øjenskade, og R41 anføres derfor ikke på etiketten.

3. Irritation af åndedrætssystemet

R37 Irriterer åndedrætsorganerne

Stoffer eller blandinger, som kan forårsage alvorlig irritation af åndedrætssystemet, på grundlag af

- praktiske observationer hos mennesker
- positive resultater fra egnede dyreforsøg.

Bemærkninger vedrørende anvendelsen af R 37

Ved fortolkningen af praktiske observationer hos mennesker skal der omhyggeligt skelnes mellem virkninger, som fører til klassificering med R 48 (se pkt. 3.2.3), og virkninger, som fører til klassificering med R 37. De betingelser, der normalt fører til klassificering med R 37, er reversible og sædvanligvis begrænset til de øvre luftveje.

Positive resultater fra egnede dyreforsøg kan omfatte data opnået ved en generel toksicitetsundersøgelse, som omfatter histopatologiske data fra åndedrætssystemet. Data fra målinger af eksperimentel bradypnø (kortåndethed) kan også anvendes til bedømmelse af luftvejsirritation.

3.2.6. Sensibiliserende virkninger

3.2.6.1. Overfølsomhed ved indånding

Stoffer og blandinger skal efter følgende kriterier klassificeres som sensibiliserende og tildeles symbolet Xn, farebetegnelsen »Sundhedskadelig« samt R-sætningen:

R42 Kan give overfølsomhed ved indånding

- hvis der foreligger dokumentation for, at stoffet eller blandingen kan forårsage specifik overfølsomhed ved indånding
- hvis der er positive resultater fra egnede dyreforsøg
- hvis stoffet er en isocyanat, medmindre der foreligger dokumentation for, at stoffet ikke forårsager overfølsomhed ved indånding.

Bemærkninger vedrørende anvendelsen af R 42:

Dokumentation fra mennesker

Dokumentation for, at stoffet eller blandingen kan forårsage specifik overfølsomhed ved indånding, vil normalt være baseret på erfaringer fra mennesker. I denne forbindelse ses overfølsomhed normalt som astma, men andre overfølsomhedsreaktioner som rhinitis (høfeber) og alveolitis kommer også i betragtning. Tilstanden har klinisk karakter af en allergisk reaktion. Det er imidlertid ikke nødvendigt at påvise immunologiske mekanismer.

Ved undersøgelsen af dokumentation fra eksponering hos mennesker er det ved afgørelsen om klassificering nødvendigt, ud over de dokumenterede tilfælde, at tage hensyn til:

- størrelsen af den eksponerede befolkning
- eksponeringens omfang.

Ovennævnte dokumentation kan være:

- klinisk forhistorie og data fra egnede lungefunktionsprøver sat i relation til eksponeringen for stoffet, bekræftet ved anden understøttende dokumentation som kan omfatte
 - en lignende kemisk struktur som stoffer, der vides at forårsage overfølsomhed ved indånding
 - in vivo immunologiske prøver (f.eks. en priktest)
 - in vitro immunologiske prøver (f.eks. serologiske analyser)
 - undersøgelser, som kan vise andre specifikke, men ikke-immunologiske aktionsmekanismer, f.eks. gentagen svag irritation og farmakologisk fremkaldte virkninger
 - data fra positive bronchiale provokationsprøver med stoffet, som er udført i overensstemmelse med accepterede retningslinjer for bestemmelsen af en specifik overfølsomhedsreaktion.

Klinisk forhistorie bør omfatte både medicinsk og erhvervsmæssig forhistorie for at påvise en årsagssammenhæng mellem eksponering for et bestemt stof eller blanding og udvikling af overfølsomhed ved indånding. Relevante informationer omfatter forværende faktorer både i hjemmet og på arbejdspladsen, sygdommens begyndelse og udvikling samt den pågældende patients familiebaggrund og medicinske forhistorie. Den medicinske forhistorie bør også omfatte allergiske sygdomme eller luftvejssygdomme fra barndommen samt rygevaner.

Resultaterne fra positive bronchiale provokationsprøver betragtes i sig selv som tilstrækkelig dokumentation til klassificering som sensibiliserende. Det må imidlertid erkendes, at mange af de ovennævnte undersøgelser i praksis allerede vil være foretaget på et tidligere tidspunkt.

Stoffer, som kun fremkalder astmasymptomer ved irritation hos personer med bronchial hyperreaktivitet, bør ikke foreskrives R-sætningen R 42.

Dyreforsøg

Data fra forsøg, som tyder på, at et stof eller en blanding kan forårsage overfølsomhed ved indånding hos mennesker, kan omfatte:

- IgE-målinger (f.eks. hos mus)
- specifikke lungereaktioner hos marsvin.

3.2.6.2. Overfølsomhed ved hudkontakt

Stoffer og blandinger skal klassificeres som sensibiliserende og tildeles symbolet Xi, farebetegnelsen »Lokalirriterende« samt R-sætningen:

R43 Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden

- hvis praktiske erfaringer viser, at stofferne og blandingerne forårsager overfølsomhed hos et betydeligt antal personer ved hudkontakt,
- på grundlag af positive resultater fra et egnet dyreforsøg

Bemærkninger vedrørende anvendelsen af R 43:

Dokumentation fra mennesker

Følgende dokumentation (praktisk erfaring) er tilstrækkelig til at klassificere et stof med R 43:

- positive data fra egnede lappeprøver, normalt fra mere end én dermatologisk klinik, eller
- epidemiologiske undersøgelser, som viser, at stoffet eller blandingen har forårsaget allergisk kontaktdermatitis. Situationer, hvor en høj procentdel af de eksponerede personer udviser karakteristiske symptomer, skal betragtes med særlig alvor, selv om antallet af tilfælde er lavt, eller
- positive data fra eksperimentelle undersøgelser på mennesker (se dog også pkt. 3.1).

Følgende er tilstrækkeligt til at klassificere et stof med R 43, når der er understøttende dokumentation:

- isolerede tilfælde af allergisk kontaktdermatitis, eller
- epidemiologiske undersøgelser, hvor tilfældigheder, systematiske fejl (bias) eller uafklarede sammenhænge (confounders) ikke med rimelig sikkerhed er fundet fuldstændigt udelukket.

Understøttende dokumentation kan omfatte:

- data fra dyreforsøg udført efter gældende retningslinjer med et resultat, som ikke opfylder de kriterier, der er fastsat i afsnittet om dyreundersøgelser, men som er tilstrækkeligt tæt på grænsen til at blive betragtet som signifikant, eller
- data fra ikke-standardiserede metoder, eller
- relevante forhold mellem struktur og aktivitet.

Dyreundersøgelser

Som positive resultater fra egnede dyreforsøg betragtes:

- en reaktion på mindst 30 % af forsøgsdyrene, hvis den i bilag 12 refererede undersøgelsesmetode af adjuvanstypen for hudoverfølsomhed eller andre prøvemethoder af adjuvanstypen anvendes.
- For alle andre undersøgelsesmetoder betragtes en reaktion på mindst 15 % af forsøgsdyrene som positiv.

3.2.6.3 Immunologisk kontakturticaria (nældefeber)

Nogle stoffer og blandinger, som opfylder kriterierne for R 42, kan endvidere forårsage immunologisk kontakturticaria. I disse tilfælde bør oplysninger om kontakturticaria medtages ved anvendelsen af egnede S-sætninger, sædvanligvis S 24 og S 36/37, og i sikkerhedsdata-bladet.

For stoffer og blandinger, som viser tegn på immunologisk kontakturticaria, men som ikke opfylder kriterierne for R 42, bør klassificeringen med R 43 overvejes.

Der findes ikke nogen anerkendt dyremodel til at identificere stoffer, som forårsager immunologisk kontakturticaria. Klassificeringen vil derfor normalt skulle baseres på dokumentation hos mennesker, som svarer til reglerne for overfølsomhed ved hudkontakt (R 43).

3.2.7. *Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger*

3.2.7.1. *Kræftfremkaldende stoffer*

Ved klassificering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

Kræftfremkaldende kategori 1 (kategori Carc1):

Stoffer, der vides at fremkalde kræft hos mennesket. Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og udvikling af kræft.

Kræftfremkaldende kategori 2 (kategori Carc2):

Stoffer, der bør anses for at fremkalde kræft hos mennesket. Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at stoffets påvirkning af mennesker kan fremkalde kræft, generelt på grundlag af:

- egnede langtidsforsøg i dyr
- andre relevante oplysninger.

Kræftfremkaldende kategori 3 (kategori Carc3):

Stoffer, der giver anledning til betænkelighed, da de muligvis kan fremkalde kræft hos mennesket, men for hvilke der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger til at foretage en tilfredsstillende vurdering. Der er visse tegn fra relevante dyreforsøg, men disse er utilstrækkelige til at placere dem i kategori 2.

3.2.7.1.1 Følgende faresymboler og R-sætninger finder anvendelse:

Kategori Carc1 og Carc2:

T;R45: Kan fremkalde kræft

For stoffer og blandinger, som kun indebærer farer for kræft ved indånding, f.eks. som støv, damp eller røg (mens andre påvirkningsveje som f.eks. indtagelse eller hudkontakt ikke indebærer nogen fare for kræft), bør følgende symbol og R-sætning anvendes:

T, R49: Kan fremkalde kræft ved indånding

Kategori Carc3:

Xn;R40: Mulighed for kræftfremkaldende effekt

3.2.7.1.2 Nærmere kriterier for klassificeringen af kræftfremkaldende stoffer

Placering af et stof i kategori Carc1 sker på grundlag af epidemiologiske data; placering i kategori Carc2 og Carc3 sker hovedsagelig på grundlag af dyreforsøg.

Ved klassificering som et kræftfremkaldende stof i kategori Carc2 skal der enten foreligge positive resultater fra to dyrearter eller klart positiv effekt fra en dyreart støttet af bl.a. genotoksiske data, metaboliske eller biokemiske undersøgelser, forekomst af godartede tumorer, strukturelle ligheder med andre kræftfremkaldende stoffer eller data fra epidemiologiske undersøgelser, som tyder på en forbindelse.

Kategori Carc3 omfatter 2 underkategorier:

- a) stoffer, som er grundigt undersøgt, men hvor dokumentationen for tumorfremkaldende virkninger er utilstrækkelig til klassificering i kategori 2. Yderligere forsøg forventes ikke at frembringe yderligere oplysninger, der kan være relevante for klassificeringen.
- b) stoffer, som ikke er tilstrækkeligt undersøgt. De data, der foreligger, er utilstrækkelige, men giver anledning til bekymring for mennesket. Denne klassificering er foreløbig; yderligere forsøg er nødvendige inden der kan træffes en endelig afgørelse.

Ved skelnen mellem kategori Carc2 og Carc3 er nedenstående argumenter relevante, idet de reducerer betydningen af forsøgsmæssigt fremkaldte tumorer med hensyn til eventuel menneskelig eksponering. Disse argumenter vil, navnlig når de kombineres, i de fleste tilfælde føre til klassificering i kategori Carc3, også selv om der er fremkaldt tumorer i dyr:

- kun kræftfremkaldende virkninger ved meget høje dosisniveauer, som overskrider den »maksimalt tolererede dosis«. Den maksimalt tolererede dosis karakteriseres af toksiske virkninger, som, selv om de ikke nedsætter dyrets levetid, så dog ledsages af fysiske ændringer såsom 10 % nedsat tilvækst,
- tumorforekomster, navnlig ved høje dosisniveauer, som kun forekommer i særlige organer i visse dyrearter, som er kendte for at være særlig tilbøjelige til at udvise omfattende spontan tumordannelse,
- tumorforekomster, som kun forekommer på applikationsstedet, i meget følsomme prøvesystemer (f.eks. applikation under huden eller i bughulen af visse lokalt aktive forbindelser), hvis det særlige målorgan ikke er relevant for mennesker,
- manglende genotoksicitet i kortvarige undersøgelser in vivo og in vitro,
- tilstedeværelse af en sekundær mekanisme, som i praksis medfører, at der findes en tærskel ved et bestemt dosisniveau (f.eks. hormonvirkninger i målorganerne eller på fysiologisk regulerende mekanismer og kronisk stimulering af celledelingen),
- tilstedeværelse af en artspecifik tumordannelsesmekanisme (f.eks. via specifikke metaboliske mekanismer), som ikke er relevant for mennesket.

Ved skelnen mellem kategori Carc3 og uklassificerede stoffer er sådanne argumenter relevante, som udelukker bekymring for mennesker:

- Et stof skal ikke klassificeres i nogen af kategorierne, hvis den mekanisme, der er ansvarlig for tumordannelsen under forsøgene, er klart identificeret, og der er god dokumentation for, at denne proces ikke kan ekstrapoleres til mennesket.
- Hvis de eneste tumordata, der findes, er levertumorer i visse følsomme museracer, uden nogen anden supplerende dokumentation, kan dette stof ikke klassificeres i nogen af kategorierne.
- Der skal tages særlig hensyn til tilfælde, hvor de eneste tumordata, der findes, vedrører tilstedeværelsen af neoplasmer på steder og i racer, hvor det er velkendt, at de ofte optræder spontant med stor hyppighed.

3.2.7.2. *Mutagene stoffer*

Ved klassificering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

Mutagen kategori 1 (kategori Mut1):

Stoffer, der vides at have mutagene virkninger på mennesket.

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for en årsagssammenhæng mellem stoffets påvirkning af mennesket og arvelige skader på det genetiske materiale.

Mutagen kategori 2 (kategori Mut2):

Stoffer, der bør anses for at have mutagene virkninger på mennesket.

Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at stoffets påvirkning af mennesket kan resultere i arvelige skader på det genetiske materiale, generelt på grundlag af:

- egnede dyreforsøg
- andre relevante oplysninger.

Mutagen kategori 3 (kategori Mut3):

Stoffer, som giver anledning til betænkelighed, da de muligvis har mutagene virkninger.

Der foreligger dokumentation fra mutagenicitetsundersøgelser, men den er utilstrækkelig til at placere stoffet i kategori 2.

3.2.7.2.1. Følgende faresymboler og R-sætninger finder anvendelse:

Kategori Mut1:

T;R46: Kan forårsage arvelige genetiske skader

Kategori Mut2:

T;R46: Kan forårsage arvelige genetiske skader

Kategori Mut3:

Xn;R68: Mulighed for varig skade på helbred

3.2.7.2.2. Nærmere kriterier for klassificering af mutagene stoffer

Definition af udtryk:

En mutation er en permanent ændring i arvmassen eller strukturen i det genetiske materiale i en organisme, som medfører en ændring i organismens fænotypiske egenskaber. Ændringerne kan omfatte et enkelt gen, en gengruppe eller et helt kromosom. Virkninger, der omfatter et enkelt gen, kan være en følge af virkninger på enkelte DNA-baser (punktmutationer) eller af store ændringer, inklusive deletion inden for genet. Virkninger på hele kromosomer kan omfatte strukturelle eller numeriske ændringer. En mutation i kimcellerne i organismer med kønnet formering kan nedarves til afkommet. Et mutagen er et stof, som fremkalder eller øger antallet af mutationer.

Stoffer klassificeres som mutagene under særlig henvisning til arvelige genetiske skader.

Det skal bemærkes, at den form for resultater, der fører til klassificering af stoffer i kategori Mut3: »fremkaldelse af genetisk relevante begivenheder i somatiske celler« generelt også betragtes som en advarsel om mulig kræftfremkaldende aktivitet.

Udvikling af metoder til mutagenicitetsundersøgelser er en fortsat løbende proces. For mange nye metoder foreligger der ikke nogen standardiserede protokoller og evalueringskriterier. Ved evalueringen af mutagenicitetsdata må der ses på kvaliteten af forsøgets udførelse, og omfanget af valideringen af metoden må vurderes.

Kategori Mut1:

For at kunne placere et stof i kategori Mut1 er positiv dokumentation fra epidemiologiske undersøgelser vedrørende human mutation nødvendig. Eksempler på sådanne stoffer kendes ikke til dato. Det er yderst vanskeligt at opnå pålidelige oplysninger fra undersøgelser ved-

rørende virkninger af mutationer i humane populationer eller om eventuel større mutationshyppighed.

Kategori Mut2:

For at kunne placere et stof i kategori Mut2 er der behov for positive resultater fra undersøgelser, som viser:

- 2 a) mutagene virkninger,
- 2 b) andre cellulære vekselvirkninger i forbindelse med mutagenicitet i pattedyrs kimceller in vivo, eller
- 2 c) mutagene virkninger i pattedyrs somatiske celler in vivo kombineret med klare beviser for, at stoffet eller en relevant metabolit når frem til kimcellerne.

Med hensyn til placering i kategori Mut2 er følgende metoder for øjeblikket egnede:

Ad 2 a) In vivo mutagenicitetsundersøgelser på kimceller:

- metode til påvisning af mutation inden for et særligt locus
- metode til påvisning af arvelig translokation
- metode til påvisning af dominerende dødelig mutation

Disse undersøgelser påviser faktisk tilstedeværelse af påvirket afkom eller en defekt i et embryo under udvikling.

ad 2 b) In vivo-undersøgelser, som viser relevant vekselvirkning med kimceller (sædvanligvis DNA):

- metode til påvisning af kromosomafvigelser, som påvist ved cytogene analyser, herunder aneuploidi, forårsaget af forkert spaltning af kromosomer
- metode til påvisning af søsterkromatidudvekslinger (SCE)
- metode til påvisning af ikke-planmæssig DNA-syntese (UDS)
- metode til påvisning af (kovalent) binding af mutagen til kimcelle-DNA
- metode til påvisning af andre former for DNA-skader

Disse undersøgelser giver mere eller mindre indirekte dokumentation. Positive resultater fra disse undersøgelser vil normalt blive understøttet af positive resultater fra in vivo mutagenicitetsundersøgelser på somatiske celler, i pattedyr eller i mennesker (se nr. 3, foretrukne metoder som nr. 3 a).

ad 2 c) In vivo-undersøgelser, som viser mutagene virkninger i somatiske celler i pattedyr (se nr. 3 a), kombineret med toksikokinetiske metoder eller andre metoder, som kan påvise, at stoffet eller en relevant metabolit når frem til kimcellerne. For 2 b) og 2 c) kan det overvejes at anvende positive resultater fra værtsmediere undersøgelser eller påvisning af klare virkninger i in vitro-undersøgelser som supplerende dokumentation.

Kategori Mut3:

For at placere et stof i kategori Mut3 er der behov for positive resultater fra undersøgelser, som viser

- 3 a) mutagene virkninger, eller
- 3 b) andre cellulære vekselvirkninger, som er relevante for mutagenicitet i somatiske celler i pattedyr in vivo.

Særlig den sidstnævnte vil normalt blive understøttet af positive resultater fra in vitromutagenicitetsundersøgelser.

For virkninger i somatiske celler in vivo er følgende metoder for øjeblikket egnede:

- ad 3 a) In vivo-undersøgelser vedrørende mutagenicitet i somatiske celler
 - mikronucleusundersøgelse eller metafaseanalyse i knoglemarv
 - metafaseanalyse i perifere lymfocytter
 - musespot-test (farvepletter på museskind)
- ad 3 b) In vivo-undersøgelser vedrørende DNA-vekselvirkninger i somatiske celler:
 - metode til påvisning af søsterkromatidudvekslinger (SCE) i somatiske celler
 - metode til påvisning af ikke-planmæssig DNA-syntese (UDS) i somatiske celler
 - metode til påvisning af (kovalent) binding af mutagen til DNA i somatiske celler
 - metode til påvisning af DNA-skader, f.eks. ved basisk elution, i somatiske celler.

Stoffer, som kun viser positive resultater ved en eller flere in vitro mutagenicitetsundersøgelser bør normalt ikke klassificeres. Det anbefales imidlertid kraftigt at foretage yderligere undersøgelser med in vivo-undersøgelser. I undtagelsestilfælde, f.eks. ved et stof, som udviser kraftige reaktioner i flere in vitro-undersøgelser, og hvorom der ikke forefindes relevante in vivo-data, og som endvidere udviser lighedspunkter med kendte mutagene/kræftfremkaldende stoffer, kan klassificering i kategori Mut3 overvejes.

3.2.7.3. *Reproduktionstoksiske stoffer*

Ved klassificering inddeles disse stoffer under hensyntagen til den nuværende viden i tre kategorier:

Reproduktionstoksisk kategori 1 (kategori Rep1)

Stoffer, der vides at forringe menneskers forplantningsevne. Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og forringet forplantningsevne.

Stoffer, der vides at forårsage skader på afkommet hos mennesker. Der foreligger tilstrækkelig dokumentation for en årsagssammenhæng mellem menneskets udsættelse for stoffet og efterfølgende skader på afkommet.

Reproduktionstoksisk kategori 2 (kategori Rep2)

Stoffer, der bør anses for at forringe menneskers forplantningsevne. Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at menneskets udsættelse for stoffet kan resultere i forringet forplantningsevne, generelt på grundlag af:

- klar dokumentation fra dyreforsøg for forringet forplantningsevne uden samtidige toksiske virkninger, eller dokumentation for at forringet forplantningsevne opstår ved omkring samme dosisniveau som andre toksiske virkninger, uden at være en sekundær ikke-specifik følge af de andre toksiske virkninger;
- andre relevante oplysninger.

Stoffer, der bør anses for at forårsage skader på afkommet hos mennesker. Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære formodning om, at menneskets udsættelse for stoffet kan resultere i skader på afkommet, generelt på grundlag af:

- klare resultater fra egnede dyreforsøg, hvor der er blevet observeret skader på afkommet ved et dosisniveau uden samtidig markant maternal toksicitet eller ved eller omkring et dosisniveau, der forårsager andre toksiske effekter, men hvor skaden på afkommet ikke er en sekundær, ikke-specifik følge af sådanne andre toksiske effekter

- andre relevante oplysninger.

Reproduktionstoksisk kategori 3 (kategori Rep3)

Stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til menneskers forplantningsevne, generelt på grundlag af:

- resultater fra egnede dyreforsøg, som giver tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om forringet forplantningsevne i fravær af andre samtidige toksiske effekter eller forringet forplantningsevne opstået ved eller omkring det dosisniveau, der forårsager andre toksiske effekter, hvor den forringede forplantningsevne ikke er en sekundær, ikke-specifik følge af sådanne andre toksiske effekter, men hvor dokumentationen ikke er tilstrækkelig til at placere stoffet i kategori 2
- andre relevante oplysninger.

Stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til skader på afkommet hos mennesker, generelt på grundlag af:

- resultater fra egnede dyreforsøg, som giver tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om skader på afkommet ved et dosisniveau uden samtidig markant maternal toksicitet eller ved eller omkring et dosisniveau, der forårsager andre toksiske effekter, men hvor skaden på afkommet ikke er en sekundær, ikke-specifik følge af andre toksiske effekter, men hvor dokumentationen ikke er tilstrækkelig til at placere stoffet i kategori 2
- andre relevante oplysninger.

3.2.7.3.1 Følgende faresymboler og R-sætninger finder anvendelse:

Kategori Rep1:

For stoffer, som forringer menneskers forplantningsevne:

T;R60: Kan skade forplantningsevnen

For stoffer, som forårsager skader på afkommet:

T;R61: Kan skade barnet under graviditeten

Kategori Rep2:

For stoffer, der bør anses for at forringe menneskers forplantningsevne:

T;R60: Kan skade forplantningsevnen

For stoffer, der bør anses for at forårsage skader på afkommet hos mennesker:

T;R61: Kan skade barnet under graviditeten

Kategori Rep3:

For stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til menneskers forplantningsevne:

Xn;R62: Mulighed for skade på forplantningsevnen

For stoffer, der giver anledning til betænkelighed med hensyn til skader på afkommet hos mennesker:

Xn;R63: Mulighed for skade på barnet under graviditeten

3.2.7.3.2 Nærmere kriterier for klassificering af reproduktionstoksiske stoffer

Reproduktionstoksicitet omfatter forringelse af mænds og kvinders forplantningsfunktion eller -evne og fremkaldelse af ikke-arvelige skadelige virkninger for afkommet. Der er mu-

lighed for klassificering i to hovedgrupper: 1) virkninger for mænds og kvinders forplantningsevne og 2) skader på afkommet.

- 1) *Virkninger for mænds og kvinders forplantningsevne*, omfatter skadelige virkninger på libido, seksuel adfærd, alle aspekter ved spermatogenesis eller oogenesis eller på hormonaktiviteten eller fysiologiske reaktioner, som kan gribe ind i forplantningsevnen, selve forplantningen eller udviklingen af det befrugtede æg indtil og inklusive implantationen.
- 2) *Skader på afkommet*, omfatter i sin bredeste betydning alle virkninger, der griber ind i den normale udvikling, både inden og efter fødslen. Det omfatter såvel virkninger, der forårsages eller viser sig før fødslen som virkninger, der først kommer til udtryk efter fødslen. Dette omfatter embryotoksiske/føtotoksiske virkninger såsom reduceret legemsvægt, vækst- og udviklingsretardering, organotoksicitet, dødsfald, abort, strukturelle defekter (teratogene virkninger), funktionelle defekter, peri- og postnatale defekter og hæmmet postnatal mental eller fysisk udvikling frem til og inklusive normal pubertetsudvikling.

Klassificeringen af stoffer som reproduktionstoksiske tænkes anvendt på stoffer, som har en iboende eller specifik egenskab, der fremkalder sådanne toksiske virkninger. Stoffer bør ikke klassificeres som reproduktionstoksiske, såfremt disse virkninger kun opstår som en ikke-specifik sekundær følge af andre toksiske virkninger. De stoffer, der giver anledning til størst bekymring, er stoffer, som er reproduktionstoksiske på eksponeringsniveauer, som ikke fremkalder andre tegn på toksicitet.

Placering af et stof i kategori Rep1 for virkninger på forplantningsevnen og/eller skader på afkommet sker på grundlag af epidemiologiske data. Placering i kategori Rep2 eller Rep3 sker hovedsagelig på grundlag af data fra dyreforsøg. Data fra in vitro-undersøgelser eller undersøgelser fra fugleæg anses som »understøttende dokumentation« og vil kun undtagelsesvis føre til klassificering i mangel på in vivo-data.

Som det er tilfældet for de fleste andre former for toksiske virkninger, formodes stoffer, der udviser reproduktionstoksicitet, at have en tærskelværdi, hvorunder der ikke opstår skadelige virkninger. Selv hvor der er påvist tydelige virkninger under dyreforsøg, kan betydningen for mennesker være tvivlsom på grund af de anvendte doser, for eksempel hvor virkningerne kun har vist sig ved høje doser, eller hvor der er markante toksikokinetiske forskelle eller applikationsmåden ikke er relevant. Disse eller lignende begrundelser kan medføre at stoffet klassificeres i kategori Rep3 eller eventuelt slet ikke klassificeres.

I metoderne anført i bilag 12 er der anført en grænsetest for stoffer med lav toksicitet. Hvis et dosisniveau på mindst 1000 mg/kg ved oral indgift ikke giver noget tegn på reproduktionstoksiske virkninger, kan forsøg med andre dosisniveauer betragtes som overflødige. Hvis der foreligger data fra undersøgelser, som er gennemført med højere dosisniveauer end ovennævnte grænsedosis, skal disse data evalueres sammen med andre relevante data.

Under normale omstændigheder leder virkninger, der kun ses ved højere doser end grænsedosen, ikke nødvendigvis til klassificering som reproduktionstoksisk.

Virkninger for forplantningsevnen

For at kunne klassificere et stof i kategori Rep2 for forringet forplantningsevne skal der normalt foreligge klar dokumentation for sådanne virkninger i en dyreart med understøttende dokumentation for virkningsmekanisme eller angrebepunkt eller kemiske ligheder med andre kendte forplantningshæmmende stoffer eller andre oplysninger fra mennesker, hvoraf

det kan konkluderes, at sådanne virkninger sandsynligvis vil optræde hos mennesker. Hvor der kun findes undersøgelser af en dyreart uden anden relevant understøttende dokumentation, kan klassificering i kategori Rep3 være passende.

Da forringet forplantningsevne kan optræde som en ikke-specifik følgevirkning af alvorlig generel toksicitet, eller hvor der er alvorlig afkræftelse, bør klassificering i kategori Rep2 kun finde sted, såfremt der er dokumentation for en vis grad af specifik toksicitet for forplantningen. Hvis det er blevet påvist, at forringet forplantningsevne ved dyreforsøg skyldes svigtende parring, vil det med henblik på klassificering i kategori Rep2 normalt være nødvendigt at have dokumentation for den pågældende reaktionsmekanisme for at kunne fortolke, om det er sandsynligt, at eventuelle skadelige virkninger, såsom ændringer i hormonbalancen, også vil finde sted hos mennesker.

Udviklingstoksicitet

For at kunne klassificere et stof i kategori Rep2 skal der foreligge dokumentation der klart viser skadelige virkninger fra veltilrettelagte forsøg med en eller flere dyrearter. Da skadelige virkninger under graviditet eller efter fødslen kan skyldes sekundære følger af maternel toksicitet, reduceret indtagelse af føde eller vand, stress hos moderdyret, mangel på yngelpleje, specifikke mangler ved foderet, dårlige avlsvilkår, tilstødende infektioner og så videre, er det vigtigt, at de konstaterede virkninger optræder under veltilrettelagte forsøg, og ved dosisniveauer, der ikke har forbindelse med markant maternel toksicitet. Applikationsmåden er også vigtig. Navnlig kan intraperitonæal indgift af lokalirriterende stoffer medføre lokal beskadigelse af uterus og indholdet heraf, og resultaterne af sådanne undersøgelser må fortolkes med forsigtighed og vil normalt ikke alene kunne føre til klassificering.

Klassificering i kategori Rep3 bygger på lignende kriterier som for kategori Rep2, men kan anvendes, hvor der er visse mangler ved forsøgets udformning, som kan gøre konklusionerne mindre overbevisende, eller muligheden for, at virkningerne kan skyldes ikke specifikke indflydelser, såsom generel toksicitet, ikke kan udelukkes.

Generelt set anvendes klassificering i kategori Rep3 eller ingen kategori på et ad-hoc grundlag, hvor de eneste konstaterede virkninger er små ændringer i hyppigheden af spontane defekter, små ændringer i hyppigheden af almindeligt forekommende varianter, som observeres i skeletundersøgelser, eller små forskelle noteret i vurderingen af postnatal udvikling.

Virkninger under amning

Stoffer, som klassificeres som reproduktionstoksiske, og som også giver anledning til betænkelighed med hensyn til deres virkninger for amningen, skal endvidere tildeles R64 (se kriterierne i punkt 3.2.8.).

I forbindelse med klassificeringen vil toksiske virkninger for afkommet *udelukkende* som følge af eksponering via modermælken eller toksiske virkninger, der er en *direkte* følge af børns udsættelse for stoffet, ikke blive betragtet som »reproduktionstoksiske«, medmindre virkningerne resulterer i hæmmet udvikling af afkommet.

Stoffer, der ikke klassificeres som reproduktionstoksiske, men som giver anledning til betænkeligheder som følge af toksicitet, når de overføres til spædbørn under ammeperioden skal mærkes med R64 (se kriterierne punkt 3.2.8.). Denne R-sætning kan også anvendes for stoffer, som påvirker mælkemængden eller dens kvalitet.

R64 anvendes normalt på grundlag af:

- a) toksikokinetiske undersøgelser, der tyder på, at stoffet kan forefindes i mulige toksiske mængder i modermælk og/eller

- b) på grundlag af resultater fra en- eller togenerationsforsøg med dyr, som tyder på skadelige virkninger for afkommet, som følge af overførsel via mælken og/eller
- c) på grundlag af dokumentation fra mennesker, som tyder på fare for spædbørn i ammeperioden.

Stoffer, hvorom det vides, at de ophobes i kroppen, og som derefter kan overføres med mælken under amning, kan tildeles R33 og R64.

3.2.8. *Andre toksikologiske egenskaber*

Stoffer og blandinger, som er klassificeret i henhold til ovenstående punkt 2.2.1. til 3.2.7. eller 3.3.1. til 3.3.6. eller i henhold til afsnit 4 tildeles supplerende R-sætninger efter følgende kriterier:

R29 Udvikler giftig gas ved kontakt med vand

Stoffer og blandinger, der i kontakt med vand eller fugtig luft udvikler meget giftige eller giftige gasarter i potentielt farlige mængder, f.eks. aluminiumphosphid, phosphorpentasulfid.

R31 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre

Stoffer og blandinger, der reagerer med syre under udvikling af giftige gasarter i farlige mængder, f.eks. natriumhypochlorit, bariumpolysulfider. For stoffer til privat brug bør S50 (Må ikke blandes med . . . (angives af fabrikanten)) foretrækkes.

R32 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre

Stoffer og blandinger, der reagerer med syre under udvikling af meget giftige gasarter i farlige mængder, f.eks. salte af hydrogencyanid, natriumazid. For stoffer til privat brug bør S50 (Må ikke blandes med . . . (angives af fabrikanten)) foretrækkes.

R33 Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug

Stoffer og blandinger, som formodentlig ophobes i det menneskelige legeme, og hvor denne ophobning kan give anledning til betænkelighed, men dog ikke i så høj grad, at det er berettiget at anvende R48.

Vedrørende blandinger, der indeholder stoffer med R33, se punkt 3.3.7.

R64 Kan skade børn i ammeperioden

For stoffer og blandinger, som indtages af kvinder, og som kan påvirke amningen, eller som kan være til stede (inklusive metabolitter) i modermælken i tilstrækkelige mængder til, at det kan blive sundhedsskadeligt for brystbørn.

Med hensyn til bemærkninger om anvendelsen af denne R-sætning (og i visse tilfælde R33) henvises der til punkt 3.2.7.3.2.

Vedrørende blandinger, der indeholder stoffer med R64, se punkt 3.3.7.

R66 Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud

For stoffer og blandinger, der kan give anledning til bekymring, fordi huden bliver tør, skaller af eller revner men som ikke opfylder kriterierne for R38, og tildeles enten på grundlag af

- a) praktiske observationer efter normal håndtering og brug, eller
- b) relevant dokumentation vedrørende deres forudsagte virkninger på huden.

Resultater fra struktur/aktivitets-relationer kan også begrunde tildeling af R66.

R67 Dampe kan give sløvhed og svimmelhed

For flygtige stoffer og blandinger, der indeholder stoffer, som forårsager klare symptomer på svækkelse af centralnervesystemet ved indåndning, og som ikke allerede er klassificeret med hensyn til akut toksicitet ved indåndning (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26)

Følgende dokumentation kan anvendes

- a) Data for dyreforsøg, som viser tydelige tegn på svækkelse af centralnervesystemet, så som narkotiske virkninger, letargi, svigtende koordinering (herunder tab af »righting reflex«, dvs. reflexen, der får dyret til at komme tilbage til opret stilling) og ataksi, enten
 - ved koncentrationer/eksponeringstider på højst 20 mg/l/4h eller,
 - hvor forholdet mellem effektkoncentration ved op til 4 timer og den mættede dampkoncentration (SVC) ved 20 °C er mindre end eller lig med 1/10.
- b) Praktiske erfaringer hos mennesker (f.eks. narkose, dødsghed, reduceret opmærksomhed, svigtende reflekser, svigtende koordinering, vertigo) fra veldokumenterede rapporter under eksponeringsvilkår, der er sammenlignelige med de ovenfor specificerede virkninger hos dyr.

Resultater fra struktur/aktivitets-relationer kan også begrunde tildeling af R67.

Andre supplerende R-sætninger er anført i punkt 2.2.6.

Vedrørende blandinger indeholdende et eller flere R67-stoffer, se bilag 2, punkt 2.12.

3.3. Klassificering af blandinger ud fra de indgående stoffers klassificering (beregningssmetoder)

Ved klassificering af blandinger for sundhedsfare ved beregning ud fra de indgående stoffers klassificering skal der tages hensyn til alle de indholdsstoffer, som skal klassificeres for sundhedsfare i henhold til punkt 3.2., også selv om disse er til stede i form af urenheder, bestanddele eller tilsætningsstoffer.

Medmindre der er fastsat lavere koncentrationsgrænser for klassificering i den pågældende fareklasse, skal der dog ikke tages hensyn til stoffer, der er til stede i en blanding i koncentrationer under

Stoffets fareklasse	Koncentration	
	gasformige blandinger % vol/vol	andre blandinger % vægt/vægt
Meget giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Giftig	≥ 0,02	≥ 0,1
Kræftfremkaldende kategori 1 og 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Mutagen kategori 1 og 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Reproduktionstoksisk kategori 1 og 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Sundhedsskadelig	≥ 0,2	≥ 1
Ætsende	≥ 0,02	≥ 1
Lokalirriterende	≥ 0,2	≥ 1
Sensibiliserende	≥ 0,2	≥ 1
Kræftfremkaldende kategori 3	≥ 0,2	≥ 1
Mutagen kategori 3	≥ 0,2	≥ 1

Reproduktionstoksisk kategori 3	$\geq 0,2$	≥ 1
---------------------------------	------------	----------

Koncentrationen af et stof i en blanding beregnes for ikke-gasformige blandinger som vægtprocent og for gasformige blandinger som volumenprocent.

Beregningsmetoderne fremgår af punkt 3.3.1. til 3.3.7. samt for gasformige blandinger punkt 3.3.8.

Når det kan godtgøres, at beregningsmetoderne på grund af virkninger såsom potensering eller antagonisme fører til en under- eller overvurdering af sundhedsfaren ved blandingen, skal der tages hensyn til disse virkninger ved klassificeringen af blandingen. Dette gælder, hvadenten de stoffer, der forårsager den pågældende virkning, skal klassificeres som farlige eller ej.

3.3.1. Akut dødelige virkninger

Ved beregning af klassificering af blandinger på grund af deres akut dødelige virkninger tages de indholdsstoffer i betragtning, som opfylder kriterierne for klassificering som meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige på grund af sådanne virkninger, jf. punkt 3.2.1. Dette gælder dog ikke for de indholdsstoffer, der klassificeres som sundhedsskadelige med R65. Vedrørende klassificering af blandinger som sundhedsskadelige på grund af deres evne til at fremkalde kemisk lungebetændelse, se kriteriet for R65, punkt 3.2.1.3.

3.3.1.1. Hvis der kun indgår *et sådant stof* i blandingen, fremgår klassificeringen af blandingen af følgende skema.⁶⁾

Koncentrationsgrænserne i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat andre koncentrationsgrænser.

Blandingens tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen.

R-sætning(er) for blandingen skal med hensyn til indgivelsesvej svare til stoffets R-sætning(er).

Klassificering af stoffet	Tx med R26, R27 og/eller R28	T med R23, R24 og/eller R25	Xn med R20, R21 og/eller R22
Koncentration (vægtprocent) af stoffet i blandingen			
$0 \% \leq \text{konc.} < 0,1 \%$			
$0,1 \% \leq \text{konc.} < 1 \%$	Xn med R20, R21 og/eller R22		
$1 \% \leq \text{konc.} < 3 \%$	T med R23, R24 og/eller R25		
$3 \% \leq \text{konc.} < 7 \%$		Xn med R20, R21 og/eller R22	
$7 \leq \text{konc.} < 25 \%$	Tx med R26, R27 og/eller R28		
$25 \% \leq \text{konc.}$		T med R23, R24 og/eller R25	Xn med R20, R21 og/eller R22

3.3.1.2. Hvis der i blandingen indgår *mere end ét stof*, som er klassificeret i henhold til punkt 3.2.1., beregnes klassificeringen af blandingen efter nedenstående kriterier, idet blandingen tildeles

det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen af blandingen.

Med hensyn til indgivelsesvej skal R-sætningerne afspejle farerne ved blandingen bedømt ud fra de indgående stoffers klassificering. Hvis et eller flere stoffer indgår i en koncentration, som i sig selv ville føre til klassificering efter punkt 3.3.1.1., skal blandingen mindst tildeles R-sætning(er), der med hensyn til indgivelsesvej svarer til dette eller disse stoffers klassificering.

- 3.3.1.2.1. Blandingens klassificeres som *meget giftig*, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert meget giftigt stof i blandingen med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som meget giftig, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{Tx}}{L_{Tx}} \right) \geq 1$$

Hvor

P_{Tx} er koncentrationen af hvert meget giftigt stof i blandingen, og

L_{Tx} er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som meget giftig for hvert meget giftigt stof i blandingen.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som meget giftig, benyttes følgende værdi⁶⁾:

L_{Tx} : 7%

- 3.3.1.2.2. Blandingens klassificeres som *giftig*, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert meget giftigt eller giftigt stof i blandingen med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som giftig, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{Tx}}{L_{Tx-T}} + \frac{P_T}{L_{T-T}} \right) \geq 1$$

Hvor

P_{Tx} og P_T er koncentrationen af hvert henholdsvis meget giftigt og giftigt stof i blandingen, og

L_{Tx-T} og L_{T-T} er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som giftig for hvert henholdsvis meget giftigt og giftigt stof i blandingen.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som giftig, benyttes følgende værdier⁶⁾:

L_{Tx-T} : 1%

L_{T-T} : 25%

- 3.3.1.2.3. Blandingens klassificeres som *sundhedsskadelig*, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert meget giftigt, giftigt eller sundhedsskadeligt stof -

med undtagelse af stoffer tildelt R65 - i blandingen med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som sundhedsskadelig, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{Tx}}{L_{Tx-Xn}} + \frac{P_T}{L_{T-Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn-Xn}} \right) \geq 1$$

Hvor

P_{Tx} , P_T og P_{Xn} er koncentrationen af hvert henholdsvis meget giftigt, giftigt og sundhedsskadeligt stof i blandingen, og

L_{Tx-Xn} , L_{T-Xn} og L_{Xn-Xn} er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som sundhedsskadelig for hvert henholdsvis meget giftigt, giftigt og sundhedsskadeligt stof - undtagen sundhedsskadeligt med R65 - i blandingen.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som sundhedsskadelig, benyttes følgende værdier⁶⁾:

L_{Tx-Xn} : 0,1%

L_{T-Xn} : 3%

L_{Xn-Xn} : 25%

3.3.2. Ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering.

Ved beregning af klassificering af blandinger på grund af deres ikke-dødelige, men irreversible skadevirkninger efter en enkelt eksponering, tages de indholdsstoffer i betragtning, som opfylder kriterierne for klassificering på grund af sådanne virkninger, jf. punkt 3.2.2. Klassificeringen af blandingen fremgår af følgende skema⁶⁾, idet hvert stof skal betragtes for sig.

Koncentrationsgrænserne i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse.

Blandingens tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og den R-sætning, der svarer til klassificeringen. For at angive indgivelses-/påvirkningsmåde anvendes kombinationer af R-sætninger i overensstemmelse med det i punkt 3.2.2. angivne.

Klassificering af stoffet	Tx med R39	T med R39	Xn med R68
Koncentration (vægtprocent) af stoffet i blandingen			
0 % ≤ konc. < 0,1 %			
0,1 % ≤ konc. < 1 %	Xn med R68		
1 % ≤ konc. < 10 %	T med R39	Xn med R68	
10 % ≤ konc.	Tx med R39	T med R39	Xn med R68

3.3.3. Alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning.

Ved beregning af klassificering af blandinger på grund af deres alvorlige skadevirkninger ved gentagen eller langvarig påvirkning tages de indholdsstoffer i betragtning, som opfylder kriterierne for klassificering på grund af sådanne virkninger, jf. punkt 3.2.3.

Klassificeringen af blandingen fremgår af følgende skema⁶⁾, idet hvert stof skal betragtes for sig.

Koncentrationsgrænserne i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse.

Blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og den R-sætning, der svarer til klassificeringen. For at angive indgivelses-/påvirkningsmåde anvendes kombinationer af R-sætninger i overensstemmelse med det i punkt 3.2.3. angivne.

Klassificering af stoffet	T med R48	Xn med R48
Koncentration (vægtprocent) af stoffet i blandingen		
0 % ≤ konc. < 1 %		
1 % ≤ konc. < 10 %	Xn med R48	
10 % ≤ konc.	T med R48	Xn med R48

3.3.4. *Ætsende og lokalirriterende virkninger*

Ved beregning af klassificering af blandinger på grund af deres ætsende og lokalirriterende virkninger tages de indholdsstoffer i betragtning, som opfylder kriterierne for klassificering på grund af sådanne virkninger, jf. punkt 3.2.5.

Ved klassificering efter beregningsreglerne skal der tages højde for anbefalingerne i punkt 3.2.5.1, 3. pind og punkt 3.3. vedrørende potensering og antagonisme.

3.3.4.1. Hvis der kun er *et sådant stof* i blandingen fremgår klassificeringen af følgende skema⁶⁾: Koncentrationsgrænserne i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse.

Blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og den R-sætning, der svarer til klassificeringen.

Klassificering af stoffet	C med R35	C med R34	Xi med R41	Xi med R36, R37 og/eller R38
Koncentration (vægtprocent) af stoffet i blandingen				
0 % ≤ konc. < 1 %				
1 % ≤ konc. < 5 %	Xi med R36/38			
5 % ≤ konc. < 10 %	C med R34	Xi med R36/38	Xi med R36	
10 % ≤ konc. < 20 %	C med R35	C med R34	Xi med R41	
20 % ≤ konc.				Xi med R36, R37 og/eller R38

3.3.4.2. Hvis der i blandingen indgår *mere end ét stof*, som er klassificeret i henhold til punkt 3.2.5. beregnes klassificeringen af blandingen efter nedenstående kriterier, idet blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen.

3.3.4.2.1. Blandingen klassificeres som *ætsende med R35*, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som ætsende med R35, med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som ætsende med R35, er større end eller lig med 1, dvs.:

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

Hvor

P_{R35} er koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som ætsende med R35, og

L_{R35} er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som ætsende med R35 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som ætsende med R35.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som ætsende med R35, benyttes følgende værdi⁶⁾:

L_{R35} : 10%

- 3.3.4.2.2. Blandingens klassificeres som *ætsende med R34*, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som ætsende med R35 eller ætsende med R34 med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som ætsende med R34, er større end eller lig med 1, dvs.:

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

Hvor

P_{R35} og P_{R34} er koncentrationen af hvert stof i blandingen, som er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35 og ætsende med R34, og

$L_{R35-R34}$ og $L_{R34-R34}$ er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som ætsende med R34 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35 og ætsende med R34.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som ætsende med R34, benyttes følgende værdier⁶⁾:

$L_{R35-R34}$: 5%

$L_{R34-R34}$: 10%

- 3.3.4.2.3. Blandingens klassificeres som *lokalirriterende med R41*, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som lokalirriterende med R41 eller som ætsende, med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R41, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{R35}}{L_{R35-R41}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R41}} + \frac{P_{R41}}{L_{R41-R41}} \right) \geq 1$$

Hvor

P_{R35} , P_{R34} og P_{R41} er koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34 og lokalirriterende med R41, og

$L_{R35-R41}$, $L_{R34-R41}$ og $L_{R41-R41}$ er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som lokalirriterende med R41 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34 og lokalirriterende med R41.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R41, benyttes følgende værdier⁶⁾:

$L_{R35-R41} : 5\%$
 $L_{R34-R41} : 10\%$
 $L_{R41-R41} : 10\%$

- 3.3.4.2.4. Blandingen klassificeres som *lokalirriterende med R38*⁷⁾, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som ætsende med R35, ætsende med R34 eller lokalirriterende med R38, med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R38, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{R35}}{L_{R35-R38}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R38}} + \frac{P_{R38}}{L_{R38-R38}} \right) \geq 1$$

Hvor

P_{R35} , P_{R34} og P_{R38} er koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34 og lokalirriterende med R38 og $L_{R35-R38}$, $L_{R34-R38}$ og $L_{R38-R38}$ er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som lokalirriterende med R38 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34 og lokalirriterende med R38. Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R38, benyttes følgende værdier⁶⁾:

$L_{R35-R38} : 1\%$
 $L_{R34-R38} : 5\%$
 $L_{R38-R38} : 20\%$

- 3.3.4.2.5. Blandingen klassificeres som lokalirriterende med R36, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som lokalirriterende med R41 eller lokalirriterende med R36 eller som ætsende med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R36, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{R35}}{L_{R35-R36}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R36}} + \frac{P_{R41}}{L_{R41-R36}} + \frac{P_{R36}}{L_{R36-R36}} \right) \geq 1$$

Hvor

P_{R35} , P_{R34} , P_{R41} og P_{R36} er koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34, lokalirriterende med R41 og lokalirriterende med R36, og

$L_{R35-R36}$, $L_{R34-R36}$, $L_{R41-R36}$ og $L_{R36-R36}$ er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som lokalirriterende med R36 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34, lokalirriterende med R41 og lokalirriterende med R36.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R36, benyttes følgende værdier⁶⁾:

$L_{R35-R36} : 1\%$
 $L_{R34-R36} : 5\%$
 $L_{R41-R36} : 5\%$
 $L_{R36-R36} : 20\%$

- 3.3.4.2.6. Blandingen klassificeres som lokalirriterende med R37, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som lokalirriterende med R37, med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R37, er større end eller lig med 1, dvs.:

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

Hvor

P_{R37} er koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som lokalirriterende med R37 og

L_{R37} er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som lokalirriterende med R37 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som lokalirriterende med R37.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R37, benyttes følgende værdi⁶):

$L_{R37} : 20\%$

- 3.3.4.2.7. En gasformig blanding klassificeres som lokalirriterende med R37, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som ætsende med R35, ætsende med R34 eller lokalirriterende med R37, med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R37, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{R35}}{L_{R35-R37}} + \frac{P_{R34}}{L_{R34-R37}} + \frac{P_{R37}}{L_{R37-R37}} \right) \geq 1$$

Hvor

P_{R35} , P_{R34} og P_{R37} er koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34 og lokalirriterende med R37 og

$L_{R35-R37}$, $L_{R34-R37}$ og $L_{R37-R37}$ er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som lokalirriterende med R37 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis ætsende med R35, ætsende med R34 og lokalirriterende med R37. Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som lokalirriterende med R37, benyttes følgende værdier:

$L_{R35-R37} : 0,02\%$

$L_{R34-R37} : 0,5\%$

$L_{R37-R37} : 5\%$

- 3.3.5. Sensibiliserende virkninger

Ved beregning af klassificering af blandinger på grund af deres sensibiliserende virkninger tages de indholdsstoffer i betragtning, som opfylder kriterierne for klassificering for sådanne virkninger, jf. punkt 3.2.6. Klassificeringen af blandingen fremgår af følgende skema⁶⁾, idet hvert stof skal betragtes for sig.

Koncentrationsgrænserne i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse.

Blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og den R-sætning, der svarer til klassificeringen.

Hvis blandingen både skal klassificeres med R42 og R43 bruges kombinationssætningen R42/43.

Klassificering af stoffet	Sensibiliserende med R42	Sensibiliserende med R43
Koncentration (vægtprocent) af stof-fet i blandingen		
0 % ≤ konc. < 1 %		
1 % ≤ konc.	Sensibiliserende med R42 (Til-deles faresymbol og -betegnelse Xn	Sensibiliserende med R43 (Til-deles faresymbol og -betegnelse Xi

3.3.6. *Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger*

Hvis en blanding indeholder et eller flere stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk, jf. punkt 3.2.7., skal blandingen med hensyn til disse egenskaber klassificeres på samme måde som stoffet (stofferne), såfremt koncentrationen af stoffet (stofferne) er større end eller lig med nedennævnte koncentrationsgrænser⁶⁾.

Hvert stof og hver egenskab, som stoffet er klassificeret for, skal betragtes for sig.

Kræftfremkaldende blandinger i kategori Carc3 skal ikke mærkes med R40, såfremt R45 allerede er tildelt. Såfremt blandingen skal tildeles både R49 og R40, skal begge R-sætninger angives, fordi R40 ikke tager stilling til eksponeringsvejen, mens R49 kun gælder i tilfælde af indånding.

Mutagene blandinger i kategori Mut3 skal ikke mærkes med R68, såfremt R46 allerede er tildelt.

Reproduktionstoksiske blandinger i kategori Rep3 skal ikke mærkes med R63, såfremt R61 allerede er tildelt.

Koncentrationsgrænser for klassificering af blandinger som kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske:

Klassificering af stoffet	Koncentrationsgrænse (vægtprocent)
kræftfremkaldende, kategori Carc1 og Carc2 (T med R45 eller R49)	0,1 %
kræftfremkaldende, kategori Carc3 (Xn med R40)	1 %
mutagen, kategori Mut1 og Mut2 (T med R46)	0,1 %
mutagen, kategori Mut3 (Xn med R68)	1 %
reproduktionstoksisk, kategori Rep1 og Rep2	

(T med R60 og/eller R61)	0,5 %
reproduktionstoksisk, kategori Rep3	
(Xn med R62 og/eller R63)	5 %

Disse koncentrationsgrænser gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for den pågældende effekt. Blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen.

3.3.7. Andre toksikologiske egenskaber

Det skal vurderes i henhold til kriterierne i punkt 3.2.8., hvorvidt en blanding skal tildeles de supplerende R-sætninger R29, R31, R32 og R66.

Ved blandinger, som er klassificeret i henhold til ovenstående punkter 2.2.1.-3.2.7. eller 3.3.1.-3.3.6 og som indeholder et eller flere stoffer klassificeret med R33 eller R64, skal blandingen klassificeres med R33, henholdsvis R64, hvis det pågældende stof indgår i blandingen i en koncentration på 1 % eller derover, medmindre der er fastsat en anden koncentrationsgrænse i listen over farlige stoffer.

3.3.8. Gasformige blandinger (gasblandinger)

For gasformige blandinger gælder andre koncentrationsgrænser for klassificering end dem, der fremgår af punkt 3.3.1. til 3.3.6. I stedet for skemaet i *punkt 3.3.1.1.* gælder følgende:

Klassificering af stoffet	Tx med R26, R27 og R28	T med R23, R24 og R25	Xn med R20, R21 og R22
Koncentration (volumenprocent) af stoffet i blandingen			
0 % ≤ konc. < 0,02 %			
0,02 % ≤ konc. < 0,2 %	Xn med R20, R21 og/eller R22		
0,2 % ≤ konc. < 0,5 %	T med R23, R24 og/eller R25		
0,5 % ≤ konc. < 1 %		Xn med R20, R21 og/eller R22	
1 % ≤ konc. < 5 %	Tx med R26, R27 og/eller R28		
5 % ≤ konc.		T med R23, R24 og/eller R25	Xn med R20, R21 og/eller R22

I stedet for de grænser, der findes i *punkt 3.3.1.2.* gælder følgende:

$L_{Tx} : 1 \%$

$L_{Tx-T} : 0,2 \%$

$L_{T-T} : 5 \%$

$L_{Tx-Xn} : 0,02 \%$

$L_{T-Xn} : 0,5 \%$

$L_{Xn-Xn} : 5 \%$

I stedet for skemaet i *punkt 3.3.2.* gælder følgende:

Klassificering af stoffet	Tx med R39	T med R39	Xn med R68
---------------------------	------------	-----------	------------

Koncentration (volumenprocent) af stoffet i blandingen			
$0 \% \leq \text{konc.} < 0,02\%$			
$0,02 \% \leq \text{konc.} < 0,2\%$	Xn med R68		
$0,2 \% \leq \text{konc.} < 0,5\%$	T med R39		
$0,5 \% \leq \text{konc.} < 1\%$		Xn med R68	
$1 \% \leq \text{konc.} < 5\%$	Tx med R39		
$5 \% \leq \text{konc.}$		T med R39	Xn med R68

I stedet for skemaet i *punkt 3.3.3.* gælder følgende:

Klassificering af stoffet	T med R48	Xn med R48
Koncentration (volumenprocent) af stoffet i blandingen		
$0 \% \leq \text{konc.} < 0,5 \%$		
$0,5 \% \leq \text{konc.} < 5 \%$	Xn med R48	
$5 \% \leq \text{konc.}$	T med R48	Xn med R48

I stedet for skemaet i *punkt 3.3.4.1.* gælder følgende:

Klassificering af stoffet	C med R35	C med R34	Xi med R41	Xi med R36, R37 og/eller R38
Koncentration (volumenprocent) af stoffet i blandingen				
$0 \% \leq \text{konc.} < 0,02 \%$				
$0,02 \% \leq \text{konc.} < 0,2 \%$	Xi med R36, R37 og/eller R38			
$0,2 \% \leq \text{konc.} < 0,5 \%$	C med R34			
$0,5 \% \leq \text{konc.} < 1 \%$		Xi med R36, R37 og/eller R38	Xi med R36	
$1 \% \leq \text{konc.} < 5 \%$				Xi med R36,
$5 \% \leq \text{konc.}$	C med R35	C med R34	Xi med R41	R37 og/eller R38

I stedet for de grænser, der findes i *punkt 3.3.4.2.* gælder følgende:

L_{R35} : 1 %

$L_{R35-R34}$: 0,2 %

$L_{R34-R34}$: 5 %

$L_{R35-R41}$: 0,2 %

$L_{R34-R41}$: 5 %

$L_{R41-R41}$: 5 %

$L_{R35-R38}$: 0,02 %

$L_{R34-R38}$: 0,5 %

$L_{R38-R38}$: 5 %

$L_{R35-R36}$: 0,02 %

$L_{R34-R36}$: 0,5 %

$L_{R41-R36}$: 0,5 %

$L_{R36-R36}$: 5 %

L_{R37} : 5 %

I stedet for skemaet i *punkt 3.3.5.* gælder følgende:

Klassificering af stoffet	Sensibiliserende med R42	Sensibiliserende med R43
Koncentration (volumenprocent) af stoffet i blandingen		
$0 \% \leq \text{konc.} < 0,2 \%$		
$0,2 \% \leq \text{konc.}$	Sensibiliserende med R42 (Tildeles faresymbol og -betegnelse Xn)	Sensibiliserende med R43 (Tildeles faresymbol og -betegnelse Xi)

I stedet for skemaet i *punkt 3.3.6.* gælder følgende:

Klassificering af stoffet	Koncentrationsgrænse (volumenprocent)
kræftfremkaldende, kategori Carc1 og Carc2 (T med R45 eller R49)	0,1 %
kræftfremkaldende, kategori Carc3 (Xn med R40)	1 %
mutagen, kategori Mut1 og Mut2 (T med R46)	0,1 %
mutagen, kategori Mut3 (Xn med R68)	1 %
reproduktionstoksisk, kategori Rep1 og Rep2 (T med R60 og/eller R61)	0,2 %
reproduktionstoksisk, kategori Rep3 (Xn med R62 og/eller R63)	1 %

4. KLASSIFICERING FOR MILJØVIRKNINGER

4.1. *Indledning*

Hovedformålet med at klassificere stoffer, der er farlige for miljøet, er at advare brugeren mod de farer, som disse stoffer udgør for økosystemerne. De nuværende kriterier henviser først og fremmest til vandmiljøet, men visse stoffer kan samtidig eller i stedet have virkninger på andre økosystemer med populationer, der kan strække sig fra jordbundens mikroflora og mikrofauna til pattedyr. De nedenfor anførte kriterier følger direkte af Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), i det omfang de er nævnt. De testmetoder for basissættet, der er omhandlet i bilag VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, er begrænsede, og oplysningerne herfra kan være utilstrækkelige til en hensigtsmæssig klassificering. En klassificering kan kræve yderligere data på grundlag af bilag IX og X til forordning (EF) nr. 1907/2006 eller andre tilsvarende undersøgelser. Klassificeringer kan endvidere tages op til fornyet behandling i lyset af ny viden.

Med henblik på klassificering inddeles kriterierne på grundlag af den nuværende viden i to grupper enten efter stoffernes akutte og/eller langvarige virkninger i vandmiljøet eller efter stoffernes akutte og/eller langvarige virkninger i andre økosystemer.

Stoffer klassificeres på grundlag af de undersøgelsesdata, der er til rådighed i overensstemmelse med de i punkt 4.2. anførte kriterier.

For blandinger foretages klassificering for miljøfare:

For akut giftighed i vandmiljøet:

- a) på grundlag af de indgående stoffers klassificering ved hjælp af beregningsmetoderne i punkt 4.3.
- b) efter kriterierne i punkt 4.2. Egenskaberne bestemmes ved hjælp af de metoder, der er anført i bilag 12.

Hvis en toksikologisk egenskab er bestemt både ud fra reglerne i a) og b), anvendes resultaterne fra punkt b) til klassificering af blandingen, bortset fra uønskede langtidsvirkninger og farer for ozonlaget, hvor beregningsmetoderne i punkt 4.3. skal anvendes.

Hvis metoderne under punkt b) anvendes skal kvalitetskriterierne for metoderne i bilag 12 overholdes. Prøverne skal endvidere gennemføres på alle de tre artsgrupper i overensstemmelse med kriterierne i punkt 4.2. (alger, dafnier og fisk), med mindre blandingen har fået tildelt den højeste fareklassificering i forbindelse med akut giftighed for vandmiljøet efter prøvning på en af arterne, eller der allerede fandtes et prøveresultat inden denne bekendtgørelse trådte i kraft.

Hvis en eller flere miljøfarlige egenskaber ved en blanding af kendt sammensætning er vurderet ud fra undersøgelsesdata, skal der bortset fra plantebeskyttelsesmidler ske en ny vurdering, enten ud fra undersøgelsesdata eller ved hjælp af beregningsmetoden i følgende tilfælde:

1. hvis der foretages ændringer i sammensætningen af blandingen ved at udskifte eller indsætte et eller flere stoffer, hvad enten disse stoffer skal klassificeres som farlige eller ikke,
2. hvis koncentrationen af et af de indholdsstoffer, der er klassificeret for miljøfare ændres. Der behøver dog ikke at blive foretaget en ny vurdering, hvis ændringen af koncentrationen ikke overskrider nedenstående grænser:

Interval for den oprindelige koncentration af stof-fet	Tilladt variation i den oprindelige koncentration af stoffet (i procent af den oprindelige koncentration)
$\leq 2,5$ %	± 30 %
$> 2,5 \leq 10$ %	± 20 %
$> 10 \leq 25$ %	± 10 %
$> 25 \leq 100$ %	± 5 %

Den nye vurdering gælder, medmindre der er videnskabelige grunde til at antage, at en fornyet farevurdering ikke vil føre til en ændret klassificering.

4.2. Kriterier for klassificering ud fra undersøgelsesdata

4.2.1. Vandmiljøet

- 4.2.1.1. Stoffer klassificeres som miljøfarlige og tildeles faresymbolet N, farebetegnelsen »Miljøfarlig« samt R-sætninger efter følgende kriterier:

4.2.1.1.1. Begge følgende R-sætninger:

R50 Meget giftig for organismer, der lever i vand*Og***R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet**

Akut toksicitet:

96 timers LC_{50} (for fisk) ≤ 1 mg/l eller48 timers EC_{50} (for dafnier) ≤ 1 mg/l eller72 timers EC_{50} (for alger) ≤ 1 mg/l,*Og*stoffet er ikke letnedbrydeligt eller $\log P_{ow}$ (log octanol/vand fordelingskoefficient) $\geq 3,0$
(medmindre den forsøgsmæssigt bestemte biokoncentrationsfaktor (BCF) ≤ 100).

4.2.1.1.2. Begge følgende R-sætninger

R51 Giftig for organismer, der lever i vand*Og***R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet**

Akut toksicitet:

96 timers LC_{50} (for fisk) $1 \text{ mg/l} < LC_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$ eller48 timers EC_{50} (for dafnier) $1 \text{ mg/l} < EC_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$ eller72 timers EC_{50} (for alger) $1 \text{ mg/l} < IC_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$ *Og*stoffet er ikke letnedbrydeligt eller $\log P_{ow}$ (log octanol/vand fordelingskoefficient) $\geq 3,0$
(medmindre den forsøgsmæssigt bestemte biokoncentrationsfaktor (BCF) ≤ 100).

4.2.1.1.3. Stoffer og blandinger klassificeres som miljøfarlige og tildeles faresymbolet N, farebetegnelsen »Miljøfarlig« samt R-sætning efter følgende kriterier:

R50 Meget giftig for organismer, der lever i vand

Akut toksicitet:

96 timers LC_{50} (for fisk) ≤ 1 mg/l eller48 timers EC_{50} (for dafnier) ≤ 1 mg/l eller72 timers EC_{50} (for alger) ≤ 1 mg/l,

4.2.1.2. Stoffer klassificeres endvidere som miljøfarlige og tildeles R-sætninger efter følgende kriterier:

4.2.1.2.1. Begge følgende R-sætninger

R52 Skadelig for organismer, der lever i vand*Og***R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet**

Akut toksicitet:

96 timers LC_{50} (for fisk) $10 \text{ mg/l} < LC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ eller48 timers EC_{50} (for dafnier) $10 \text{ mg/l} < EC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$ eller72 timers EC_{50} (for alger) $10 \text{ mg/l} < IC_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$

Og
stoffet er ikke letnedbrydeligt.

Dette kriterium gælder, medmindre der forefindes tilstrækkeligt yderligere videnskabeligt bevis for stoffets nedbrydning og/eller toksicitet til med rimelig sikkerhed at vide, at hverken stoffet eller dets nedbrydningsprodukter udgør nogen potentiel langvarig og/eller forsinket fare for vandmiljøet.

Sådan supplerende videnskabelig dokumentation bør sædvanligvis baseres på undersøgelser krævet i henhold til bilag IX til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.

1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) eller undersøgelser af tilsvarende værdi og kunne omfatte:

- i) En påvist mulighed for hurtig nedbrydning i vandmiljøet;
- ii) mangel på kroniske toksiske virkninger ved en koncentration på 1,0 mg/l, f.eks. ingen observeret virkning ved koncentrationer over 1,0 mg/l bestemt ved forlænget toksicitetsundersøgelse med fisk eller dafnier.

4.2.1.2.2. **R53 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet**

Stoffer, som ikke falder ind under de kriterier, der er nævnt i punkt 4.2.1.1. og 4.2.1.2., men som på grundlag af de foreliggende beviser for deres persistens, akkumuleringspotentiale og deres forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet alligevel kan udgøre en øjeblikkelig eller langsigtet og/eller forsinket fare for vandøkosystemers struktur og/eller funktion.

F.eks. vil stoffer med ringe vandopløselighed, dvs. stoffer med en opløselighed på mindre end 1 mg/l, omfattes af dette kriterium, hvis:

- a) de ikke er let nedbrydelige og
- b) $\log P_{ow}$ (log octanol/vand fordelingskoefficient) $\geq 3,0$ (medmindre den forsøgsmæssigt bestemte biokoncentrationsfaktor (BCF) ≤ 100).

Dette kriterium gælder, medmindre der forefindes tilstrækkeligt yderligere videnskabeligt bevis for stoffets nedbrydning og/eller toksicitet til med rimelig sikkerhed at vide, at hverken stoffet eller dets nedbrydningsprodukter udgør nogen potentiel langvarig og/eller forsinket fare for vandmiljøet.

Sådan supplerende videnskabelig dokumentation bør sædvanligvis baseres på undersøgelser krævet i henhold til bilag IX til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr.

1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) eller undersøgelser af tilsvarende værdi og kunne omfatte:

- i) En påvist mulighed for hurtig nedbrydning i vandmiljøet;
- ii) mangel på kroniske toksiske virkninger ved en koncentration på 1,0 mg/l, f.eks. ingen observeret virkning ved koncentrationer over 1,0 mg/l bestemt ved forlænget toksicitetsundersøgelse med fisk eller dafnier.

4.2.1.3. Stoffer og blandinger klassificeres endvidere som miljøfarlige og tildeles R-sætning efter følgende kriterier:

R52 Skadelig for organismer, der lever i vand

Stoffer, som ikke falder ind under de kriterier, der er nævnt i punkt 4.2.1.1. og 4.2.1.2., og blandinger, der ikke skal klassificeres som meget giftige eller giftige for vandmiljøet, men som på grundlag af de foreliggende beviser for deres toksicitet alligevel kan udgøre en fare for vandøkosystemers struktur og/eller funktion.

- 4.2.1.4. Ved anvendelse af kriterierne i punkt 4.2.1.1 til 4.2.1.3 gælder følgende
Hvor det i forbindelse med kraftigt farvede stoffer eller blandinger kan påvises, at algevæksten hindres udelukkende som følge af begrænset lysintensitet, bør klassificeringsgrundlaget ikke være 72 timers EC₅₀ for alger.

Stoffer betragtes som let nedbrydelige, såfremt følgende kriterier er opfyldt:

- a) Hvis der ved bionedbrydelighedsundersøgelser over 28 dage opnås følgende nedbrydningsniveau:
- i undersøgelser baseret på opløst kulstof: 70 %
 - i undersøgelser baseret på oxygenforbrug eller produktion af kuldioxid: 60 % af det teoretiske maksimum.

Disse bionedbrydningsniveauer skal nås inden 10 dage fra begyndelsen af nedbrydningen, idet dette tidspunkt beregnes som det tidspunkt, hvor 10 % af stoffet er nedbrudt, eller

- b) Såfremt der kun foreligger COD- eller BOD₅-data, når BOD/COD-forholdet er større end eller lig med 0,5, eller
- c) Såfremt der foreligger andre overbevisende videnskabelige beviser for, at stoffet kan nedbrydes (bionedbrydning og/eller på anden måde) i vandmiljøet til et niveau på over 70 % i løbet af en periode på 28 dage.

4.2.2. *Andre økosystemer end vandmiljøet*

- 4.2.2.1. Stoffer klassificeres som miljøfarlige og tildeles faresymbolet N, farebetegnelsen »Miljøfarlig« samt mindst en af følgende R-sætninger efter følgende kriterier:

R54 Giftig for planter

R55 Giftig for dyr

R56 Giftig for organismer i jordbunden

R57 Giftig for bier

R58 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet

Stoffer, som på grundlag af de foreliggende beviser for deres egenskaber, persistens, akkumuleringspotentiale og deres forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet kan udgøre en øjeblikkelig eller langsigtet og/eller forsinket fare for struktur og/eller funktion af andre naturlige økosystemer end dem, der er omfattet af punkt 4.2.1. (uanset om disse stoffer skal klassificeres efter punkt 4.2.1.). Detaljerede kriterier vil blive udarbejdet senere.

4.2.2.1. Ozonlaget

Stoffer klassificeres som miljøfarlige og tildeles faresymbolet N, farebetegnelsen »Miljøfarlig« og R-sætninger efter følgende kriterier:

R59 Farlig for ozonlaget

Stoffer, som på grundlag af de foreliggende beviser for deres egenskaber og deres forudsete eller observerede skæbne og opførsel i miljøet kan udgøre en fare for struktur og/eller funktion af ozonlaget i stratosfæren. Dette omfatter stoffer, der er nævnt i bilag I i Rådets forord-

ning (EF) nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (FT-Tidende L 286 af 31.10.2009, s. 1) med senere ændringer.

- 4.3. *Klassificering af blandinger ud fra de indgående stoffers klassificering (beregningsmetoden)*
 Ved klassificering af blandinger for miljøfare ved beregning ud fra de indgående stoffers klassificering skal der tages hensyn til alle de indholdsstoffer, som skal klassificeres for miljøfare i henhold til punkt 4.2. også selv om disse er til stede i form af urenheder, bestanddele eller tilsætningsstoffer.
 Medmindre der er fastsat lavere koncentrationsgrænser for klassificering i den pågældende fareklasse, skal der dog ikke tages hensyn til stoffer, der er til stede i en blanding i koncentrationer under

Stoffets fareklasse	Koncentration	
	Gasformige % vol./vol.	Andre % vægt/vægt
Miljøfarlig, N		
Miljøfarlig, ozon		0,1 %
Miljøfarlig	0,1 %	0,1 %
Miljøfarlig, N		1 %

Beregningsmetoderne fremgår af punkt 4.3.1. til 4.3.5.1.

- 4.3.1. *Akut giftighed og uønskede langtidsvirkninger for vandmiljøet*
 Ved beregning af klassificering af blandinger på grund af deres akutte giftighed og uønskede langtidsvirkninger for vandmiljøet tages de indholdsstoffer i betragtning, som opfylder kriterierne for klassificering af sådanne virkninger.
- 4.3.1.1. Hvis der kun indgår *ét sådant stof* i blandingen, fremgår klassificeringen af blandingen af følgende skema.
 Koncentrationsgrænserne i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat andre koncentrationsgrænser.
 Blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen.

Klassificering af stoffet	N med R51/53	R52/53
Koncentration (vægtprocent) af stoffet i blandingen		
0 % ≤ konc. < 2,5 %		
2,5 % ≤ konc. < 25 %	R52/53	
25 % ≤ konc.	N med R51/53	R52/53

- 4.3.1.2. Hvis der kun indgår *ét sådant stof* klassificeret som N med R50/53 i blandingen, fremgår klassificeringen af blandingen af følgende skema.
 Koncentrationsgrænserne (C_n) i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat andre koncentrationsgrænser. For blandinger indeholden-

de stoffer med en LC_{50} -værdi eller EC_{50} -værdi, som er mindre end 0,00001 mg/l, beregnes koncentrationsgrænserne på tilsvarende måde (med faktor 10-intervaller).

Blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen.

LC ₅₀ - eller EC ₅₀ -værdi (L(E)C ₅₀) for stof klassificeret som N, R50/53 (mg/l)	Klassificering af blandingen		
	N, R50/53	N, R51/53	R52/53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$	$2,5 \% \leq C_n < 25 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$	$0,25 \% \leq C_n < 2,5 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

4.3.1.3. Hvis der i blandingen indgår *mere end ét stof*, som er klassificeret i henhold til punkt 4.2., beregnes klassificeringen af blandingen efter nedenstående kriterier, idet blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen af blandingen.

4.3.1.3.1. Blandingen klassificeres som miljøfarligt med faresymbolet N og R50/53, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert N, R50/53 stof i blandingen med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarligt med N, R50/53, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{N,R50/53}}{L_{N,R50/53}} \right) \geq 1$$

Hvor

$P_{N,R50/53}$ er koncentrationen af hvert stof i blandingen med N,R50/53, og $L_{N,R50/53}$ er koncentrationsgrænserne for klassificering som miljøfarlig med N,R50/53 for hvert sådant stof i blandingen.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med N,R50/53, benyttes følgende værdi:

$L_{N,R50/53}$: Den koncentrationsgrænse, der på baggrund af stoffets LC_{50} - eller EC_{50} -værdi for klassificering som N, R50/53 er fastsat under punkt 4.3.1.2.

4.3.1.3.2. Blandingen klassificeres som miljøfarligt med N,R51/53, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert N,R50/53 eller N,R51/53 stof i blandingen med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som N,R51/53, er større end eller lig med 1, dvs.:

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

Hvor

$P_{N,R50/53}$ og $P_{N,R51/53}$ er koncentrationen af hvert henholdsvis N,R50/53 og N,R51/53 stof i blandingen, og

$L_{N,R50/53-N,R51/53}$ og $L_{N,R51/53-N,R51/53}$ er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som miljøfarlig med N,R51 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis miljøfarlig med N,R50/53 og N,R51/53.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med N,R51/53, benyttes følgende værdi:

$L_{N,R50/53-N,R51/53}$: Den koncentrationsgrænse, der på baggrund af stoffets LC_{50} - eller EC_{50} -værdi for klassificering som N, R51/53 er fastsat under punkt 4.3.1.2.

$L_{N,R51/53-N,R51/53}$: 25 %

- 4.3.1.3.3. Blanding klassificeres som miljøfarligt med R52/53, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert N,R50/53, N,R51/53 eller R52/53 stof i blandingen med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som R52/53, er større end eller lig med 1, dvs.:

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

Hvor

$P_{N,R50/53}$, $P_{N,R51/53}$ og $P_{R52/53}$ er koncentrationen af hvert henholdsvis N,R50/53, N,R51/53 og R52/53 stof i blandingen, og

$L_{N,R50/53-R52/53}$, $L_{N,R51/53-R52/53}$ og $L_{R52/53-R52/53}$ er koncentrationsgrænsen for klassificering som miljøfarlig med R52/53 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis miljøfarlig med N,R50/53, N,R51/53 og R52/53.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med R52/53, benyttes følgende værdi:

$L_{N,R50/53-R52/53}$: Den koncentrationsgrænse, der på baggrund af stoffets LC_{50} - eller EC_{50} -værdi for klassificering som R52/53 er fastsat under punkt 4.3.1.2.

$L_{N,R51/53-R52/53}$: 2,5 %

$L_{R52/53-R52/53}$: 25 %

4.3.2. Akut giftighed for vandmiljøet

Ved beregning af klassificering af blandinger på grund af deres akutte giftighed for vandmiljøet tages de indholdsstoffer i betragtning, som opfylder kriterierne for klassificering på grund af sådanne virkninger.

- 4.3.2.1. Hvis der kun indgår *ét sådant stof* klassificeret som N med R50 i blandingen, fremgår klassificeringen af blandingen af følgende skema.

Koncentrationsgrænserne (C_n) i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat andre koncentrationsgrænser. For blandinger indeholdende stoffer med en LC_{50} -værdi eller EC_{50} -værdi, som er mindre end 0,00001 mg/l, beregnes koncentrationsgrænserne på tilsvarende måde (med faktor 10-intervaller).

Blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen.

LC_{50} - eller EC_{50} -værdi ($L(E)C_{50}$) for stof klassificeret som N, R50 (mg/l)	Klassificering af blandingen N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

- 4.3.2.2. Hvis der kun indgår ét sådant stof klassificeret som R52 i blandingen, fremgår klassificeringen af blandingen af følgende skema. Koncentrationsgrænserne i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat andre koncentrationsgrænser.

Blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen.

Klassificering af stoffet	R52
Koncentration	
(vægtprocent)	
af stoffet i blandingen	
$0 \% \leq \text{konc.} < 25 \%$	R52
$25 \% \leq \text{konc.}$	

- 4.3.2.3. Hvis der i blandingen indgår *mere end ét stof*, som er klassificeret i henhold til punkt 4.2., beregnes klassificeringen af blandingen efter nedenstående kriterier, idet blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen af blandingen.

- 4.3.2.3.1. Blandingen klassificeres som miljøfarligt med faresymbolet N og R50, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert N, R50 stof i blandingen med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarligt med N, R50, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

Hvor

$P_{N,R50}$ er koncentrationen af hvert stof i blandingen med N,R50, og

$L_{N,R50}$ er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som miljøfarlig med N,R50 for hvert sådant stof i blandingen.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med N,R50, benyttes følgende værdi:

$L_{N,R50}$: Den koncentrationsgrænse, der på baggrund af stoffets LC_{50} - eller EC_{50} -værdi for klassificering som N, R50 er fastsat under punkt 4.3.2.1.

- 4.3.2.3.2. Blandingen klassificeres som miljøfarligt med N,R50, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert N,R50 eller N,R50/53 stof i blandingen med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarligt med N,R50, er større end eller lig med 1, dvs.:

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

Hvor

$P_{N,R50}$ og $P_{N,R50/53}$ er koncentrationen af hvert henholdsvis N,R50 og N,R50/53 stof i blandingen, og

$L_{N,R50-N,R50}$ og $L_{N,R50/53-N,R50}$ er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som miljøfarlig med N,R50 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis miljøfarligt med R50 og miljøfarligt med R50/53.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med N,R50, benyttes følgende værdi:

$L_{N,R50-N,R50}$: Den koncentrationsgrænse, der på baggrund af stoffets LC_{50} - eller EC_{50} -værdi for klassificering som N, R50 er fastsat under punkt 4.3.2.1.

$L_{N,R50/53-N,R50}$: Den koncentrationsgrænse, der på baggrund af stoffets LC_{50} - eller EC_{50} -værdi for klassificering som N, R50 er fastsat under punkt 4.3.1.2.

- 4.3.2.3.3. Blandingen klassificeres som miljøfarligt med R52, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret med R52 med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med R52, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

Hvor

P_{R52} er koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som miljøfarligt med R52 og

L_{R52} er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som miljøfarlig med R52 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som miljøfarligt med R52.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med R52 benyttes følgende værdi:

L_{R52} : 25 %

4.3.3. *Uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet*

Ved beregning af klassificering af blandinger på grund af deres uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet tages de indholdsstoffer i betragtning, som opfylder kriterierne for klassificering på grund af sådanne virkninger.

- 4.3.3.1. Hvis der kun er et *sådan* stof i blandingen fremgår klassificering af følgende skema. Koncentrationsgrænserne i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat andre koncentrationsgrænser. Blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen.

Klassificering af stoffet	R53
Koncentration (vægtprocent) af stoffet i blandingen	
$0 \leq \text{konc.} < 25 \%$	
$25 \% \leq \text{konc.}$	R53

- 4.3.3.2. Hvis der i blandingen indgår *mere end ét* stof, som er klassificeret i henhold til punkt 4.2.1., beregnes klassificeringen af blandingen efter nedenstående kriterier, idet blandingen tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen af blandingen.

- 4.3.3.3. Blandingen klassificeres som miljøfarligt med R53, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof, i blandingen, der er klassificeret med R53 med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med R53, er større end eller lig med 1, dvs.:

$$\sum \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

Hvor

P_{R53} er koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som miljøfarligt med R53 og

L_{R53} er koncentrationsgrænsen for blandings klassificering som miljøfarlig med R53 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som miljøfarligt med R53.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med R53 benyttes følgende værdi:

L_{R53} : 25 %

- 4.3.3.4. Blandingen klassificeres som miljøfarligt med R53, hvis summen af de tal, der fremkommer ved at dividere koncentrationen af hvert stof i blandingen, som er klassificeret som R53, N,R50/53, N,R51/53 eller R52/53 med den for dette stof fastsatte koncentrationsgrænse for klassificering som R52/53, er større end eller lig med 1, dvs:

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

Hvor

P_{R53} , $P_{N,R50/53}$, $P_{N,R51/53}$ og $P_{R52/53}$ er koncentrationen af hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis R53, N,R50/53, N,R51/53 og R52/53 og

$L_{R53-R53}$, $L_{N,R50/53-R53}$, $L_{N,R51/53-R53}$ og $L_{R52/53-R53}$ er koncentrationsgrænsen for blandingens klassificering som miljøfarlig med R53 for hvert stof i blandingen, der er klassificeret som henholdsvis miljøfarlig med R53, N,R50/53, N,R51/53 og R52/53.

Medmindre der for et stof i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse for klassificering som miljøfarlig med R53, benyttes følgende værdi:

$L_{R53-R53}$: 25 %

$L_{N,R50/53-R53}$: 25 %

$L_{N,R51/53-R53}$: 25 %

$L_{R52/53-R53}$: 25 %

4.3.4. Andre økosystemer end vandmiljøet

Det terrestriske miljø

Klassificering af blandinger ved anvendelse af følgende risikosætninger skal ske, når detaljerede kriterier for anvendelse af disse sætninger er udarbejdet.

R54 Giftig for planter

R55 Giftig for dyr

R56 Giftig for organismer i jordbunden

R57 Giftig for bier

R58 Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet

4.3.5. Ozonlaget

Ved beregning af klassificering af blandinger på grund af deres farlige virkning for ozonlaget tages de indholdsstoffer i betragtning, som opfylder kriterierne for klassificering på grund af sådanne virkninger, jf. punkt 4.2.2.1.

- 4.3.5.1. Hvis der i blandingen indgår mindst ét sådant stof fremgår klassificering af følgende skema. Koncentrationsgrænserne i skemaet gælder, medmindre der for det pågældende stof i listen over farlige stoffer er fastsat andre koncentrationsgrænser. Blandingens tildeles det faresymbol, den farebetegnelse og de(n) R-sætning(er), der svarer til klassificeringen.

Klassificering af Stoffet	N,R59
Koncentration (vægtprocent) af stoffet i blandingen	
$\geq 0,1$ %	N med R59

5. VALG AF SIKKERHEDSSÆTNINGER (S-sætninger)

Sikkerhedssætninger (S-sætninger) skal tildeles for stoffer og blandinger i overensstemmelse med følgende generelle kriterier. For visse blandinger er de sikkerhedsforskrifter, der findes i bilag 2, endvidere obligatoriske.

På alle steder i afsnit 5, hvor ordet fabrikant nævnes, menes den producent eller importør, som er ansvarlig for markedsføring af stoffet eller blandingen.

S1 Opbevares under lås

anvendes til

- meget giftige, giftige og ætsende stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- obligatorisk til meget giftige, giftige og ætsende stoffer og blandinger, hvis de sælges til privat brug.

S2 Opbevares utilgængeligt for børn

anvendes til

- Alle farlige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for alle farlige stoffer og blandinger, hvis de sælges til privat brug, undtagen de stoffer og blandinger, der alene er miljøfarlige.

S3 Opbevares køligt

anvendes til

- organiske peroxider
- andre farlige stoffer og blandinger med kogepunkt $\leq 40^{\circ}\text{C}$

Anvendelseskriterier

- obligatorisk for organiske peroxider medmindre S47 anvendes
- anbefales til andre farlige stoffer og blandinger med kogepunkt $\leq 40^{\circ}\text{C}$

S4 Må ikke opbevares i nærheden af beboelse

anvendes til

- meget giftige og giftige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- normalt begrænset til meget giftige og giftige stoffer og blandinger, hvis S13 bør suppleres, f.eks., når der er fare ved indånding, og stoffet eller blandingen ikke bør opbevares i nærheden af beboelse. S-sætningen udelukker ikke, at stoffet eller blandingen anvendes i nærheden af beboelse, når anvendelsen sker på rette måde.

S5 Opbevares under . . . (en egnet væske, som angives af fabrikanten)

anvendes til

- selvantændelige faste stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. natrium, kalium og hvidt fosfor.

S6 Opbevares under . . . (en inaktiv gas, som angives af fabrikanten)

anvendes til

- farlige stoffer og blandinger, som skal opbevares under en inaktiv atmosfære
- anvendelseskriterier:
- normalt begrænset til særlige tilfælde, f. eks. organo-metalliske forbindelser.

S7 Emballagen skal holdes tæt lukket

anvendes til

- organiske peroxider
 - stoffer og blandinger, som kan afgive meget giftige, giftige, sundhedsskadelige eller yderst brandfarlige dampe
 - stoffer og blandinger, som afgiver yderst brandfarlige gasarter ved kontakt med fugt
 - meget brandfarlige faste stoffer og blandinger
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for organiske peroxider
 - anbefales til de øvrige ovenfor anførte anvendelsesområder.

S8 Emballagen skal opbevares tørt

anvendes til

- stoffer og blandinger, der reagerer voldsomt med vand
 - stoffer og blandinger, der ved kontakt med vand udvikler yderst brandfarlige gasarter
 - stoffer og blandinger, der ved kontakt med vand udvikler meget giftige eller giftige gasarter
- anvendelseskriterier:
- normalt begrænset til ovennævnte anvendelsesområder, når det er nødvendigt at skærpe de advarsler, der gives især med R14 og R15 samt med R29.

S9 Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted

anvendes til

- flygtige stoffer og blandinger, der kan afgive meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige dampe
 - yderst brandfarlige og meget brandfarlige væsker og yderst brandfarlige gasarter
- anvendelseskriterier:
- anbefales til flygtige stoffer og blandinger, der kan udvikle meget giftige, giftige eller sundhedsskadelige dampe
 - anbefales til yderst brandfarlige og meget brandfarlige væsker og yderst brandfarlige gasarter.

S12 Emballagen må ikke lukkes tæt

anvendes til

- stoffer og blandinger, der ved afgivelse af gasarter eller dampe vil kunne sprænge emballagen
- anvendelseskriterier:
- normalt begrænset til ovennævnte specielle tilfælde.

S13 Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer

anvendes til

- meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- anbefales, hvis det er sandsynligt, at de pågældende stoffer og blandinger vil blive brugt privat.

S14 Opbevares adskilt fra . . . (uforligelige stoffer, som angives af fabrikanten)

anvendes til

- organiske peroxider

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for og normalt begrænset til organiske peroxider. Kan også med fordel anvendes i ganske særlige tilfælde, når stoffets uforligelighed kan indebære en speciel risiko.

S15 Må ikke udsættes for varme

anvendes til

- stoffer og blandinger, der kan spaltes eller reagere spontant ved varmepåvirkning

anvendelseskriterier:

- normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. monomerer, men ikke foreskrevet, hvis R-sætningerne R2, R3 og/eller R5 allerede er anvendt.

S16 Holdes væk fra antændelseskilder - Rygning forbudt

Anvendes til

- yderst brandfarlige og meget brandfarlige væsker og yderst brandfarlige gasarter

anvendelseskriterier:

- anbefales til ovennævnte stoffer og blandinger, men ikke foreskrevet, hvis R-sætningerne R2, R3 og/eller R5 allerede er anvendt.

S17 Holdes væk fra brandbare stoffer

Anvendes til

- stoffer og blandinger, som kan udvikle eksplosive eller selvantændelige blandinger med brandbart materiale

anvendelseskriterier:

- anvendes i særlige tilfælde, f.eks. til understregning af R8 og R9.

S18 Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed

Anvendes til

- stoffer og blandinger med tilbøjelighed til at frembringe overtryk i emballagen
- stoffer og blandinger, der kan udvikle eksplosive peroxider

anvendelseskriterier:

- normalt begrænset til ovennævnte tilfælde, når der er fare for øjenskader, og/ eller hvis det er sandsynligt, at stofferne eller blandingerne vil blive brugt privat.

S20 Der må ikke spises eller drikkes under brugen

Anvendes til

- meget giftige, giftige og ætsende stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. arsen og arsenforbindelser, fluoracetater), især hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat.

S21 Der må ikke ryges under brugen

Anvendes til

- stoffer og blandinger, der udvikler giftige forbrændingsprodukter
- anvendelseskriterier:
- normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. halogenerede forbindelser)

S22 Undgå indånding af støv

Anvendes til

- Alle faste stoffer og blandinger, der er farlige for sundheden
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for de ovennævnte stoffer og blandinger, for hvilke R42 er foreskrevet
 - anbefales til ovennævnte stoffer og blandinger, såfremt de leveres i form af støv, der kan indåndes, og de eventuelle sundhedsfarer ved indånding ikke kendes.

S23 Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosoltåger (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)

Anvendes til

- alle flydende og gasformige stoffer og blandinger, der er farlige for sundheden
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for de af ovennævnte stoffer og blandinger, for hvilke R42 er foreskrevet
 - obligatorisk for stoffer og blandinger til sprøjtning. Der foreskrives endvidere enten S38 eller S51
 - anbefales, når det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på fare ved indånding, som ikke fremgår af de foreskrevne R-sætninger.

S24 Undgå kontakt med huden

Anvendes til

- Alle stoffer og blandinger, der er farlige for sundheden
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for de ovennævnte stoffer og blandinger, for hvilke R43 er foreskrevet, medmindre S36 også er foreskrevet
 - anbefales, hvis det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på farer ved hudkontakt, som ikke fremgår af de foreskrevne R-sætninger (f.eks. paræstesi); kan også anvendes til understregning af sådanne R-sætninger.

S25 Undgå kontakt med øjnene

Anvendes til

- Alle stoffer og blandinger, som er farlige for sundheden
- anvendelseskriterier:
- anbefales, hvis det er nødvendigt for at henlede brugernes opmærksomhed på farer ved øjenkontakt, som ikke fremgår af de foreskrevne risikosætninger; kan også anvendes til understregning af sådanne risikosætninger.

- anbefales for stoffer, for hvilke R34, R35, R36 eller R41 er foreskrevet, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer vil blive brugt privat.

S26 Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes

Anvendes til

- ætsende og lokalirriterende stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for ætsende stoffer og blandinger samt for stoffer og blandinger, for hvilke R41 allerede er foreskrevet
- anbefales for lokalirriterende stoffer og blandinger, for hvilke R-sætningen R36 allerede er foreskrevet.

S27 Tilsmudset tøj tages straks af

Anvendes til

- meget giftige, giftige og ætsende stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for meget giftige stoffer og blandinger, for hvilke R27 er foreskrevet, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer bliver brugt privat
- anbefales for meget giftige stoffer og blandinger, for hvilke R27 er foreskrevet, og som anvendes i industrien. Denne sikkerhedssætning bør imidlertid ikke anvendes, hvis S36 er foreskrevet
- anbefales for giftige stoffer og blandinger, for hvilke R24 er foreskrevet, samt ætsende stoffer og blandinger, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer og blandinger bliver brugt privat.

S28 Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder . . . (angives af fabrikanten)

Anvendes til

- meget giftige, giftige og ætsende stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for meget giftige stoffer og blandinger
- anbefales til ovennævnte stoffer og blandinger, især hvis vand ikke er den bedst egnede renevæske
- anbefales til ætsende stoffer og blandinger, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat.

S29 Må ikke tømmes i kloakafløb

Anvendes til

- yderst og meget brandfarlige væsker, der ikke lader sig blande med vand
- meget giftige og giftige stoffer og blandinger
- miljøfarlige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for miljøfarlige stoffer og blandinger, som har fået tildelt symbolet N, hvis det er sandsynligt, at disse vil blive brugt privat, medmindre de direkte er beregnet til at anvende i kloakafløb
- anbefales til ovennævnte stoffer og blandinger, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, medmindre de direkte er beregnet til at anvende i kloakafløb.

S30 Hæld aldrig vand på eller i blandingen

Anvendes til

- stoffer og blandinger, der reagerer voldsomt med vand
- anvendelseskriterier:
- normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. svovlsyre), men kan efter omstændighederne anvendes til at gøre oplysningerne så tydelige som muligt, enten for at understrege R14 eller som et alternativ til R14.

S33 Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet

Anvendes til

- yderst og meget brandfarlige stoffer og blandinger
- anvendelseskriterier:
- anbefales til industrimæssigt anvendte stoffer og blandinger, der ikke absorberer fugtighed; anvendes i realiteten aldrig til stoffer og blandinger, der markedsføres til privat brug.

S35 Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde

Anvendes til

- Alle farlige stoffer og blandinger
- anvendelseskriterier:
- anbefales for stoffer og blandinger, hvor der er behov for særlig vejledning af hensyn til sikker bortskaffelse.

S36 Brug særligt arbejdstøj

Anvendes til

- organiske peroxider
 - meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer og blandinger
 - ætsende stoffer og blandinger
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for meget giftige og ætsende stoffer og blandinger
 - obligatorisk for de stoffer og blandinger, hvor enten R21 eller R24 er foreskrevet
 - obligatorisk for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer og blandinger i kategori 3, medmindre virkningerne udelukkende fremkaldes ved indånding af stoffet eller blandingen
 - obligatorisk for organiske peroxider
 - anbefales for giftige stoffer og blandinger, hvis LD₅₀ dermal-værdien ikke kendes, men stoffet eller blandingen sandsynligt er giftigt ved hudkontakt
 - anbefales til industrimæssigt anvendte stoffer og blandinger, som vil kunne være sundhedsskadelige ved vedvarende påvirkning.

S37 Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet

Anvendes til:

- meget giftige, giftige, sundhedsskadelige og ætsende stoffer og blandinger
- organiske peroxider
- stoffer og blandinger, der irriterer huden eller kan give overfølsomhed ved hudkontakt

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for meget giftige og ætsende stoffer og blandinger

- obligatorisk for de stoffer og blandinger, hvor enten R21, R24 eller R43 er foreskrevet
- obligatorisk for kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer og blandinger i kategori 3, medmindre virkningerne udelukkende fremkaldes ved indånding af stoffet eller blandingen
- obligatorisk for organiske peroxider
- anbefales for giftige stoffer og blandinger, hvis LD₅₀ dermal-værdien ikke kendes, men stoffet eller blandingen sandsynligt er sundhedsskadeligt ved hudkontakt
- anbefales til stoffer og blandinger, som irriterer huden.

S38 Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig

Anvendes til

- meget giftige og giftige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- normalt begrænset til særlige tilfælde, hvor meget giftige og giftige stoffer og blandinger finder anvendelse i industri eller landbrug.

S39 Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm under arbejdet

Anvendes til

- organiske peroxider
- ætsende og lokalirriterende stoffer og blandinger, som giver alvorlige øjenskader,
- meget giftige og giftige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for de stoffer og blandinger, hvor R34, R35 eller R41 er foreskrevet
- obligatorisk for organiske peroxider
- anbefales hvor det er nødvendigt at henlede brugerens opmærksomhed på farer ved øjenkontakt, som ikke er nævnt i de foreskrevne risikosætninger
- normalt begrænset til meget giftige og giftige stoffer og blandinger i ganske særlige tilfælde, når der er risiko for oversprøjtning, og de sandsynligvis let absorberes af huden.

S40 Gulvet og tilsmudsede genstande renses med . . . (midlerne angives af fabrikanten)

Anvendes til

- Alle farlige stoffer og blandinger,

anvendelseskriterier:

- normalt begrænset til farlige stoffer og blandinger, for hvilke vand ikke betragtes som et egnet rensmiddel (f.eks. hvor det er nødvendigt, at det absorberes af pulverformet materiale, fortyndes med opløsningsmiddel osv.) samt hvor det af sundhedsmæssige og/eller sikkerhedsmæssige grunde er væsentligt, at etiketten påføres en advarsel.

S41 Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion

Anvendes til

- farlige stoffer og blandinger, der ved forbrænding afgiver meget giftige og giftige gasarter

anvendelseskriterier:

- normalt begrænset til særlige tilfælde.

S42 Brug egnet åndedrætsværn ved rygning/sprøjtning (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)

Anvendes til

- stoffer og blandinger til denne anvendelse, der rummer fare for brugerens sundhed og sikkerhed, medmindre de rigtige forsigtighedsforanstaltninger er taget.
- anvendelseskriterier:
- normalt begrænset til særlige tilfælde.

S43 Brug . . . ved brandslukning (den nøjagtige type brandslukningsudstyr angives af fabrikanten. Såfremt vand ikke må bruges tilføjes: »Brug ikke vand«)

Anvendes til

- yderst brandfarlige, meget brandfarlige og brandfarlige stoffer og blandinger
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand eller fugtig luft udvikler yderst brandfarlige gasarter
 - anbefales til yderst brandfarlige, meget brandfarlige og brandfarlige stoffer og blandinger, især hvis de ikke er blandbare med vand.

S45 Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt

Anvendes til

- meget giftige stoffer og blandinger
 - giftige og ætsende stoffer og blandinger
 - stoffer og blandinger som kan give overfølsomhed ved indåndning
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for ovennævnte stoffer og blandinger.

S46 Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket

Anvendes til

- alle farlige stoffer og blandinger undtagen meget giftige, giftige, ætsende og miljøfarlige
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for alle ovennævnte farlige stoffer og blandinger, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, medmindre der ikke er grund til at antage, at de er farlige at indtage især for børn.

S47 Må ikke opbevares ved temperaturer på over . . . °C (angives af fabrikanten)

Anvendes til

- stoffer og blandinger, der bliver ustabile ved en bestemt temperatur
- anvendelseskriterier:
- normalt begrænset til særlige tilfælde (f.eks. visse organiske peroxider).

S48 Holdes befugtet med . . . (passende middel angives af fabrikanten)

Anvendes til

- stoffer og blandinger, som i tør tilstand kan blive meget følsomme for gnister, gnidning og stød

anvendelseskriterier:

- normalt begrænset til særlige tilfælde, f.eks. nitrocellulose.

S49 Må kun opbevares i den originale emballage

Anvendes til

- stoffer og blandinger, der let nedbrydes katalytisk

anvendelseskriterier:

- stoffer og blandinger, der let nedbrydes katalytisk (f.eks. visse organiske peroxider).

S50 Må ikke blandes med . . . (angives af fabrikanten)

Anvendes til

- stoffer og blandinger, som kan reagere med det angivne produkt og udvikle meget giftige og giftige gasarter
- organiske peroxider

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for visse peroxider, som kan reagere voldsomt med acceleratorer og lignende stoffer
- anbefales til ovennævnte stoffer og blandinger, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, såfremt R31 eller R32 ikke er bedre alternativer.

S51 Må kun bruges på steder med god ventilation

Anvendes til

- stoffer og blandinger, som kan eller er beregnet til at frembringe damp, pulver, spray, gasarter, tåge osv., der kan medføre fare ved indånding, brand eller eksplosion.

anvendelseskriterier:

- anbefales, hvis S38 ikke bør anvendes; den er derfor vigtig, hvis det er sandsynligt, at disse stoffer og blandinger vil blive brugt privat.

S52 Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum

Anvendes til

- flygtige, meget giftige, giftige og sundhedsskadelige stoffer og blandinger, som indeholder sådanne stoffer

anvendelseskriterier:

- anbefales for stoffer og blandinger, der på grund af afdampning fra store behandlede overflader i beboelses- eller opholdsrum kan medføre sundhedsfare efter lang tids udsættelse for disse.

S53 Undgå enhver kontakt - indhent særlige anvisninger før brug

Anvendes til

- kræftfremkaldende, mutagene og/eller reproduktionstoksiske stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for ovennævnte stoffer og blandinger, for hvilke der er foreskrevet mindst en af følgende R-sætninger: R45, R46, R49, R60 eller R61.

S56 Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald

Anvendes til

- Alle farlige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- anbefales for alle farlige stoffer og blandinger, hvis det er sandsynligt, at de vil blive brugt privat, hvor der er behov for særlig bortskaffelse.

S57 Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening

Anvendes til

- stoffer og blandinger, som har fået tildelt symbolet N

anvendelseskriterier:

- begrænses normalt til stoffer og blandinger, som ikke er beregnet til privat brug.

S59 Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos fabrikanten/leverandøren

Anvendes til

- Alle farlige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- obligatorisk for stoffer og blandinger, der er farlige for ozonlaget.
- anbefales for andre stoffer og blandinger, for hvilke genvinding/genanvendelse anbefales.

S60 Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald

Anvendes til

- Alle farlige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- anbefales for stoffer og blandinger, som sandsynligvis ikke vil blive brugt privat, og hvor S35 ikke er foreskrevet.

S61 Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/sikkerhedsdatabladet

Anvendes til

- miljøfarlige stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- anvendes normalt for stoffer og blandinger, som har fået tildelt symbolet N
- anbefales til alle stoffer og blandinger, der klassificeres som miljøfarlige, og som ikke er omfattet ovenfor.

S62 Ved indtagelse undgå at fremprovokere opkastning: kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket

Anvendes til

- stoffer og blandinger klassificeret som sundhedsskadelige med R65 i overensstemmelse med kriteriet i punkt 3.2.1.3
 - anvendes ikke til stoffer og blandinger, som markedsføres i aerosolbeholdere eller beholdere, som er forsynet med en forseglet sprayanordning
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for ovennævnte stoffer og blandinger, hvis de sælges til eller er beregnet til privat brug, medmindre S45 eller S46 er obligatorisk

- anbefales for ovennævnte stoffer og blandinger, når de anvendes i industrien, medmindre S45 eller S46 er obligatorisk.

S63 Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro

Anvendes til

- meget giftige og giftige stoffer og blandinger (gas, damp, partikler, flygtige væsker)
 - stoffer og blandinger, som kan give overfølsomhed ved indånding
- anvendelseskriterier:
- obligatorisk for stoffer og blandinger, for hvilke der er foreskrevet R26, R23 eller R42, hvis det er sandsynligt at disse stoffer og blandinger vil blive brugt privat på en måde som kan medføre indånding.

S64 Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed)

Anvendes til

- ætsende eller lokalirriterende stoffer og blandinger

anvendelseskriterier:

- anbefales for ovennævnte stoffer og blandinger, hvis det er sandsynligt at de vil blive brugt privat, og hvor ovennævnte behandling er egnet.

Bilag 2**MÆRKNING**

I dette bilag findes regler for mærkning af stoffer og blandinger i henhold til § 13, nr. 5 og 6.

Reglerne om mærkning i henhold til § 13, nr. 6, med farebetegnelser, faresymboler og R- og S-sætninger findes i afsnit 1.

Visse særlige mærkningsforskrifter, jf. § 13, nr. 5, findes i afsnit 2.

1. MÆRKNING MED OG TILDELING AF FARESYMBOLER, FAREBETEGNELSER, R- OG S-SÆTNINGER OG STOFNAVNE

Stoffer skal mærkes som angivet i forordningen. De skal imidlertid fortsat samtidig frem til 1. juni 2015 klassificeres og tildeles faresymboler, farebetegnelser og R-sætninger i overensstemmelse med denne bekendtgørelse. De nedenfor angivne regler gælder derfor mærkning af blandinger samt tildeling af faresymboler, farebetegnelser og R-sætning til stoffer.

Der skal tages højde for alle de mulige farer, som man kan blive udsat for ved normal håndtering og brug af blandinger, når de er i den form, hvori de markedsføres, men ikke nødvendigvis i andre former, hvorunder de kan bruges, f.eks. fortyndet.

1.1. Faresymboler og farebetegnelser

Mærkning med og tildeling af faresymboler og farebetegnelser skal ske i overensstemmelse med klassificeringen, jf. bilag 1. Faresymboler og farebetegnelser skal udformes som angivet i bilag 3. En oversigt over sammenhængen mellem fareklasser, faresymboler og farebetegnelser findes i bilag 13.

Det er ikke nødvendigt at mærke med eller tildele mere end et faresymbol og en farebetegnelse, der angiver brandfaren, og et faresymbol og en farebetegnelse, der angiver sundhedsfaren. (Herudover skal der i givet fald mærkes med faresymbol og -betegnelse for miljøfare).

Faresymboler og -betegnelser, der betegner den højeste faregrad inden for henholdsvis sundheds- og brandfare, skal vælges, idet rækkefølgen er følgende, begyndende med højeste faregrad:

Brandfare: E »Eksplodiv«, Fx »Yderst brandfarlig«, F »Meget brandfarlig«, O »Brandnærende«

Sundhedsfare: Tx »Meget giftig«, T »Giftig«, C »Ætsende«, Xn »Sundhedsskadelig«, Xi »Lokalirriterende«

Faresymbolerne og farebetegnelser skal udformes i overensstemmelse med bilag 3.

1.2. Risiko- og sikkerhedssætninger (R- og S-sætninger)

Mærkning med R- og S-sætninger skal ske i overensstemmelse med klassificeringen, jf. bilag 1. R- og S-sætninger skal formuleres som angivet i henholdsvis bilag 4 og bilag 5.

Selv om det endelige valg af de bedst egnede R- og S-sætninger først og fremmest bestemmes af behovet for at give alle nødvendige oplysninger, skal der også tages hensyn til etikettens overskuelighed og generelle indtryk. For overskuelighedens skyld skal de nødvendige oplysninger udtrykkes i færrest mulige sætninger.

Som udgangspunkt skal alle de R- og S-sætninger, som stoffet eller blandingen er klassificeret med eller tildelt medtages, idet dog R-sætningerne R11 »Meget brandfarlig« og R12 »Yderst brandfarlig« ikke skal anføres, hvis der i forvejen mærkes med eller tildeles farebetegnelserne henholdsvis »Meget brandfarlig« og »Yderst brandfarlig«. Hvor R-sætning R50 er foreskrevet ud

over en kombineret R-sætning R51/53 eller R52/53 eller R53 alene, anvendes den kombinerede R-sætning R50/53.

I almindelighed vil indtil seks R-sætninger være tilstrækkelig til at beskrive farerne. I denne sammenhæng betragtes kombinationssætningerne i bilag 4 som enkeltsætninger. Såfremt et stof eller en blanding falder ind under mere end én farekategori, skal standardsætningerne imidlertid dække alle de vigtigste farer forbundet med stoffet/blandingen. I visse tilfælde kan mere end seks R-sætninger blive nødvendige.

R-sætninger, der svarer til en fareklasse, der illustreres ved et symbol, skal medtages på etiketten, uanset om symbolet ikke kan anføres på etiketten i medfør af reglerne i bilag 2, punkt 1.1. Sådanne sætninger skal ligeledes tildeles stoffer.

Ved det endelige valg af *S-sætninger* skal de på etiketten anførte R-sætninger og den tilsigtede brug af stoffet eller blandingen tages i betragtning:

- i almindelighed vil indtil seks S-sætninger være tilstrækkeligt til at beskrive de vigtigste sikkerhedsforskrifter i forbindelse med brand- sundheds- og miljøfare; i denne sammenhæng betragtes kombinationssætningerne i bilag 5 som enkeltsætninger
- visse R-sætninger bliver overflødige, hvis der foretages en omhyggelig udvælgelse af S-sætninger, og omvendt. S-sætninger, som klart svarer til R-sætninger, bør kun forekomme på etiketten, såfremt en særlig advarsel ønskes fremhævet
- ved valg af S-sætninger må man være særlig opmærksom på de anvendelsesmåder, som kan forudses for visse stoffer og blandinger, f.eks. sprøjtning eller anden aerosolvirkning; sætninger bør vælges med henblik på den tilsigtede anvendelse
- S-sætningerne S1, S2 og S45 er *obligatoriske* for alle meget giftige, giftige og ætsende stoffer og blandinger, som sælges til privat brug
- S-sætningerne S2 og S46 er *obligatoriske* for alle andre farlige stoffer og blandinger (undtagen de miljøfarlige), som sælges til privat brug
- der skal anvendes en af S-sætningerne vedrørende bortskaffelse medmindre det er klart at bortskaffelse af stoffet, blandingen og beholderen ikke udgør nogen fare for menneskers sundhed eller miljøet; rådgivning om sikker bortskaffelse er især vigtig for stoffer og blandinger, som sælges til private.

Hvis S-sætningerne udvalgt efter kriterierne i bilag 1, punkt 5 medfører tvivl, er overflødige eller klart unødvendige i betragtning af den specifikke blanding eller specifikke emballage, kan nogle af sætningerne udgå.

1.3. Indholdsstoffer

I almindelighed er fire kemiske navne tilstrækkelige til at identificere de stoffer i en blanding, der udgør den største fare for sundheden og som har ligget til grund for klassificeringen og valget af tilhørende risikosætninger. I visse tilfælde kan det være nødvendigt med mere end fire kemiske navne.

2. **SÆRLIGE MÆRKNINGSREGLER**

De nedenfor nævnte mærkningskrav gælder uanset om de pågældende stoffer eller blandinger er klassificeret som farlige (medmindre andet følger af selve bestemmelsen).

2.1. Meget giftige, giftige og ætsende blandinger

Blandinger, der sælges til offentligheden, og som er klassificeret som meget giftige, giftige eller ætsende, skal, såfremt det i praksis er umuligt at anbringe en brugsanvisning på emballagen, ledsages af en nøjagtig og let forståelig brugsanvisning, om nødvendigt indeholdende oplysninger om destruktion af den tomme emballage.

2.2. Blandinger, der påføres ved sprøjtning

Farlige blandinger, der påføres ved sprøjtning skal på etiketten være forsynet med S23 samt enten S38 eller S51 efter de kriterier, der er angivet i bilag 1, punkt 5.

2.3. Blandinger indeholdende bly

Blandinger, der skal anvendes som maling eller lakker, og hvis samlede blyindhold beregnet i henhold til ISO-standard 6503-1984 overstiger 0,15 % (udtrykt i metallets vægt), af blandingens samlede vægt, skal på etiketten forsynes med følgende påskrift:

»Indeholder bly. Må ikke anvendes på genstande, som børn vil kunne tygge eller sutte på«.

Hvis emballagens indhold er mindre end 125 ml kan påskriften være følgende:

»Advarsel. Indeholder bly«.

2.4. Blandinger indeholdende cyanoacrylater

Den inderste emballage på lim og klister indeholdende klæbestoffer på cyanoacrylat-basis, skal være forsynet med følgende påskrift:

»Cyanoacrylat

Farligt

Klæber til huden og øjnene på få sekunder

Opbevares utilgængeligt for børn«.

Emballagen skal ledsages af de nødvendige sikkerhedsforskrifter.

2.5. Blandinger indeholdende isocyanater

Blandinger, som indeholder isocyanater (monomerer, oligomerer, prepolymerer m.v. hver for sig eller sammenblandet) skal på etiketten forsynes med følgende påskrift:

»Indeholder isocyanater

Se fabrikantens oplysninger«.

2.6. Blandinger indeholdende epoxyforbindelser

Blandinger, der indeholder epoxyforbindelser med en gennemsnitlig molekylvægt på mindre end eller lig med 700, skal på etiketten forsynes med følgende påskrift:

»Indeholder epoxyforbindelser

Se fabrikantens oplysninger«.

2.7. Blandinger indeholdende aktiv chlor

Blandinger, som sælges til private, og som indeholder mere end 1 % aktiv chlor, skal på etiketten forsynes med følgende påskrift:

»Advarsel:

Må ikke anvendes i forbindelse med andre blandinger, da der kan frigøres farlige luftarter (chlor)
».

2.8. Blandinger indeholdende cadmium

Blandinger (legeringer), som indeholder cadmium, og som skal anvendes til lodning og svejsning, skal på etiketten forsynes med følgende påskrift:

»Advarsel!

Indeholder cadmium

Der udvikles farlige dampe under anvendelsen.

Se fabrikantens oplysninger.

Overhold sikkerhedsforskrifterne«.

2.9. Aerosoler

Aerosoler omfattet af Rådets direktiv 75/324/EØF, skal udover mærkning efter denne bekendtgørelse, mærkes efter Beskæftigelsesministeriets regler.

2.10. Stoffer og blandinger klassificeret med R65

Flydende stoffer og blandinger, der klassificeres som sundhedsskadelige (Xn) på grund af fare ved aspiration behøver ikke at få tildelt farebetegnelsen »Sundhedsskadelig« med R65, når de markedsføres i aerosolbeholdere eller i beholdere, som er forsynet med en forseglet sprayanordning.

2.11. Blandinger indeholdende et sensibiliserende stof

Blandinger, der ikke er klassificerede som sensibiliserende, men som indeholder mindst ét stof, der er klassificeret som sensibiliserende i en koncentration på $\geq 0,1$ %, medmindre der i listen over farlige stoffer er fastsat en lavere grænse, skal på etiketten forsynes med følgende påskrift: »Indeholder (navnet på det sensibiliserende stof). Kan udløse allergisk reaktion«.

2.12. Blandinger indeholdende et stof klassificeret med R67

Blandinger, der indeholder mindst ét stof forsynet med R67 i en koncentration på 15 % eller derover skal på etiketten mærkes med R-sætning R67:

»Dampe kan give sløvhed og svimmelhed«.

Dette gælder dog ikke, hvis blandingen i forvejen er klassificeret med R-sætninger R20, R23, R26, R68/20, R39/23 eller R39/26 eller emballagens indhold ikke overstiger 125 ml.

2.13. Cement og cementblandinger

Cement og cementblandinger med et indhold af opløseligt chrom (VI) på over 0,0002 % af cementens totale tørvægt skal på etiketten forsynes med følgende påskrift:

»Indeholder chrom (VI). Kan udløse allergisk reaktion«, medmindre blandingen i forvejen er klassificeret som sensibiliserende med R43.

2.14. Flydende blandinger indeholdende halogenerede kulbrinter

Flydende blandinger, for hvilke der ikke er angivet et flammepunkt eller er angivet et flammepunkt ved temperaturer på over 55° C og som indeholder et halogeneret kulbrinte og mere end 5 % brandfarlige eller meget brandfarlige stoffer, skal på etiketten forsynes med følgende påskrift: »Brandfarlig ved brug« eller »Meget brandfarlig ved brug«.

2.15. Blandinger, som ikke er bestemt til privat brug

Blandinger, der ikke skal klassificeres som farlige, men som efter Arbejdstilsynets regler på anmodning af brugeren kan kræves forsynet med et sikkerhedsdatablad, skal på etiketten forsynes med følgende påskrift:

»Sikkerhedsdatablad kan rekvireres af erhvervsmæssige brugere«.

2.16. Blandinger indeholdende et stof klassificeret med R33

Blandinger, der indeholder mindst ét stof med R33 i en koncentration på 1 % eller derover, med mindre der i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse, skal på etiketten være forsynet med følgende påskrift:

»Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug«.

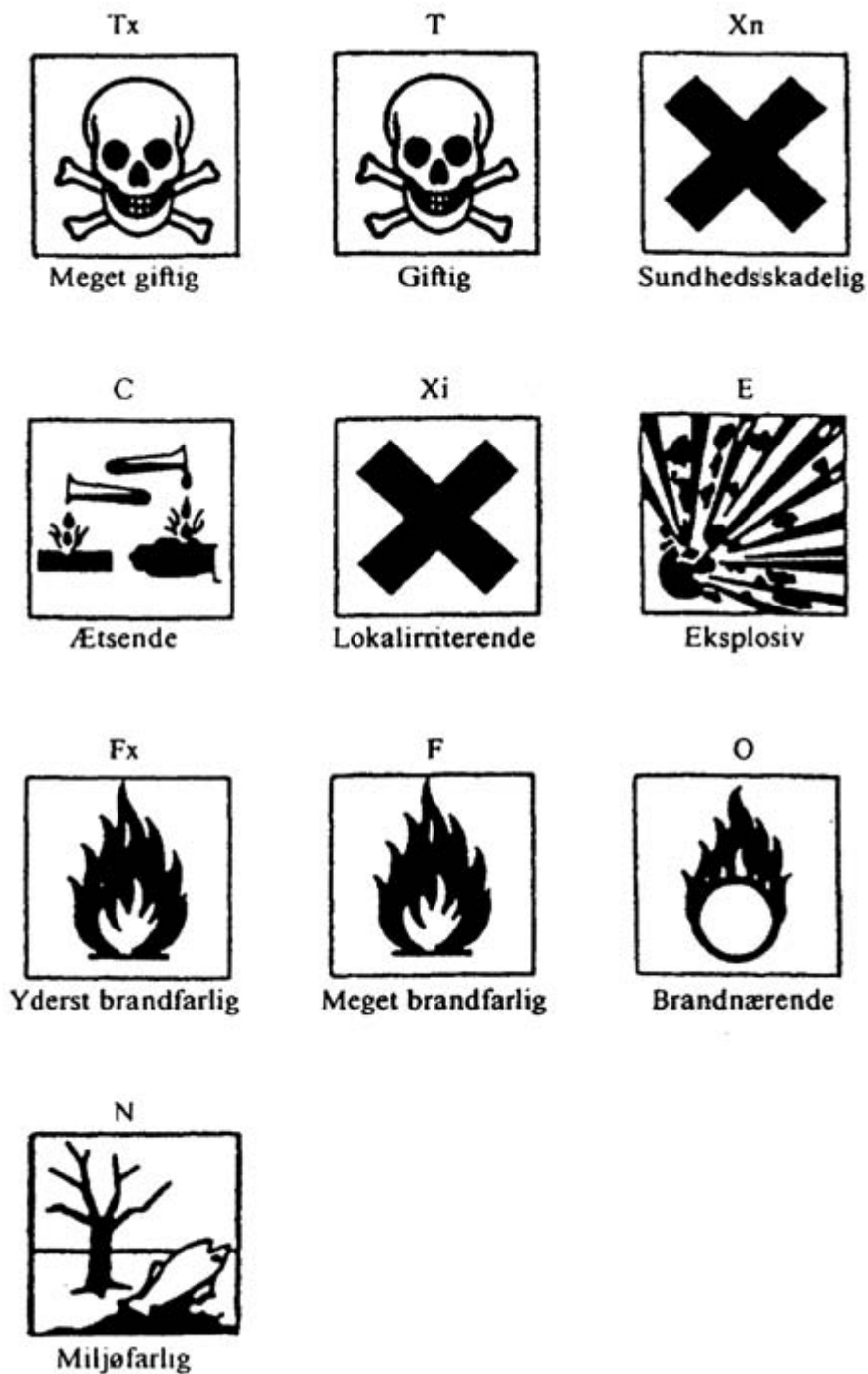
2.17. Blandinger indeholdende et stof klassificeret med R64

Blandinger, der indeholder mindst ét stof med R64 i en koncentration på 1 % eller derover, med mindre der i listen over farlige stoffer er fastsat en anden koncentrationsgrænse, skal på etiketten være forsynet med følgende påskrift:

»Kan skade børn i ammeperioden«.

Bilag 3**FARESYMBOLER OG FAREBETEGNELSER**

De faresymboler og farebetegnelser, der i medfør af § 13, nr. 6, litra a skal påføres etiketten, skal udformes som angivet nedenfor.



Faresymboler skal trykkes i sort på orangegul baggrund.

Bilag 4**R-SÆTNINGER**

De R-sætninger, der i medfør af § 13, nr. 6, litra b, skal påføres etiketten, skal anføres med det nedenfor nævnte ordvalg.

Kombineres flere sætninger skal det ske på den nedenfor anførte måde. Kombinationssætningerne opfattes som en sætning.

- R1 Eksplosiv i tør tilstand
- R2 Eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder
- R3 Meget eksplosionsfarlig ved stød, gnidning, ild eller andre antændelseskilder
- R4 Danner meget følsomme eksplosive metalforbindelser
- R5 Eksplosionsfarlig ved opvarmning
- R6 Eksplosiv ved og uden kontakt med luft
- R7 Kan forårsage brand
- R8 Brandfarlig ved kontakt med brandbare stoffer
- R9 Eksplosionsfarlig ved blanding med brandbare stoffer
- R10 Brandfarlig
- R11 Meget brandfarlig
- R12 Yderst brandfarlig
- R14 Reagerer voldsomt med vand
- R15 Reagerer med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser
- R16 Eksplosionsfarlig ved blanding med oxiderende stoffer
- R17 Selvantændelig i luft
- R18 Ved brug kan brandbare dampe/eksplosive damp-luftblandinger dannes
- R19 Kan danne eksplosive peroxider
- R20 Farlig ved indånding
- R21 Farlig ved hudkontakt
- R22 Farlig ved indtagelse
- R23 Giftig ved indånding
- R24 Giftig ved hudkontakt
- R25 Giftig ved indtagelse
- R26 Meget giftig ved indånding
- R27 Meget giftig ved hudkontakt
- R28 Meget giftig ved indtagelse
- R29 Udvikler giftig gas ved kontakt med vand
- R30 Kan blive meget brandfarlig under brug
- R31 Udvikler giftig gas ved kontakt med syre
- R32 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre
- R33 Kan ophobes i kroppen efter gentagen brug
- R34 Ætsningsfare
- R35 Alvorlig ætsningsfare
- R36 Irriterer øjnene
- R37 Irriterer åndedrætsorganerne
- R38 Irriterer huden
- R39 Fare for varig alvorlig skade på helbred
- R40 Mulighed for kræftfremkaldende effekt
- R41 Risiko for alvorlig øjenskade

R42	Kan give overfølsomhed ved indånding
R43	Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden
R44	Eksplodingsfarlig ved opvarmning under indeslutning
R45	Kan fremkalde kræft
R46	Kan forårsage arvelige genetiske skader
R48	Alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning
R49	Kan fremkalde kræft ved indånding
R50	Meget giftig for organismer, der lever i vand
R51	Giftig for organismer, der lever i vand
R52	Skadelig for organismer, der lever i vand
R53	Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
R54	Giftig for planter
R55	Giftig for dyr
R56	Giftig for organismer i jordbunden
R57	Giftig for bier
R58	Kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i miljøet
R59	Farlig for ozonlaget
R60	Kan skade forplantningsevnen
R61	Kan skade barnet under graviditeten
R62	Mulighed for skade på forplantningsevnen
R63	Mulighed for skade på barnet under graviditeten
R64	Kan skade børn i ammeperioden
R65	Farlig: kan give lungeskade ved indtagelse
R66	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud
R67	Dampe kan give sløvhed og svimmelhed
R68	Mulighed for varig skade på helbred

Kombinationer af R-sætninger

R14/15	Reagerer voldsomt med vand under dannelse af yderst brandfarlige gasser
R15/29	Reagerer med vand under dannelse af giftige og yderst brandfarlige gasser
R20/21	Farlig ved indånding og ved hudkontakt
R20/22	Farlig ved indånding og ved indtagelse
R20/21/22	Farlig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse
R21/22	Farlig ved hudkontakt og ved indtagelse
R23/24	Giftig ved indånding og ved hudkontakt
R23/25	Giftig ved indånding og ved indtagelse
R23/24/25	Giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse
R24/25	Giftig ved hudkontakt og ved indtagelse
R26/27	Meget giftig ved indånding og ved hudkontakt
R26/28	Meget giftig ved indånding og ved indtagelse
R26/27/28	Meget giftig ved indånding, ved hudkontakt og ved indtagelse
R27/28	Meget giftig ved hudkontakt og ved indtagelse
R36/37	Irriterer øjnene og åndedrætsorganerne
R36/38	Irriterer øjnene og huden
R36/37/38	Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden
R37/38	Irriterer åndedrætsorganerne og huden
R39/23	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding
R39/24	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt

R39/25	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse
R39/23/24	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt
R39/23/25	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse
R39/24/25	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse
R39/23/24/25	Giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse
R39/26	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding
R39/27	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt
R39/28	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indtagelse
R39/26/27	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og hudkontakt
R39/26/28	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding og indtagelse
R39/27/28	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse
R39/26/27/28	Meget giftig: fare for varig alvorlig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse
R42/43	Kan give overfølsomhed ved indånding og ved kontakt med huden
R48/20	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding
R48/21	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt
R48/22	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse
R48/20/21	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt
R48/20/22	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse
R48/21/22	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse
R48/20/21/22	Farlig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse
R48/23	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding
R48/24	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt
R48/25	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indtagelse
R48/23/24	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og hudkontakt
R48/23/25	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding og indtagelse
R48/24/25	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved hudkontakt og indtagelse
R48/23/24/25	Giftig: alvorlig sundhedsfare ved længere tids påvirkning ved indånding, hudkontakt og indtagelse
R50/53	Meget giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
R51/53	Giftig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
R52/53	Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet
R68/20	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding
R68/21	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt
R68/22	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indtagelse
R68/20/21	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og hudkontakt
R68/20/22	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding og indtagelse
R68/21/22	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved hudkontakt og indtagelse
R68/20/21/22	Farlig: mulighed for varig skade på helbred ved indånding, hudkontakt og indtagelse

Bilag 5**S-SÆTNINGER**

De S-sætninger, der i medfør af § 13, nr. 6, litra c, skal påføres etiketten, skal anføres med det nedenfor nævnte ordvalg.

Kombineres flere sætninger skal det ske på den nedenfor anførte måde. Kombinationssætningerne opfattes som en sætning.

- S1 Opbevares under lås
- S2 Opbevares utilgængeligt for børn
- S3 Opbevares køligt
- S4 Må ikke opbevares i nærheden af beboelse
- S5 Opbevares under . . . (en egnet væske, som angives af fabrikanten)
- S6 Opbevares under . . . (en inaktiv gas, som angives af fabrikanten)
- S7 Emballagen skal holdes tæt lukket
- S8 Emballagen skal opbevares tørt
- S9 Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted
- S12 Emballagen må ikke lukkes tæt
- S13 Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer
- S14 Opbevares adskilt fra . . . (uforligelige stoffer, som angives af fabrikanten)
- S15 Må ikke udsættes for varme
- S16 Holdes væk fra antændelseskilder – Rygning forbudt
- S17 Holdes væk fra brandbare stoffer
- S18 Emballagen skal behandles og åbnes med forsigtighed
- S20 Der må ikke spises eller drikkes under brugen
- S21 Der må ikke ryges under brugen
- S22 Undgå indånding af støv
- S23 Undgå indånding af gas/røg/dampe/aerosoltåger (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)
- S24 Undgå kontakt med huden
- S25 Undgå kontakt med øjnene
- S26 Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand og læge kontaktes
- S27 Tilsmudset tøj tages straks af
- S28 Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder . . . (angives af fabrikanten)
- S29 Må ikke tømmes i kloakafløb
- S30 Hæld aldrig vand på eller i produktet
- S33 Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet
- S35 Materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde
- S36 Brug særligt arbejdstøj
- S37 Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet
- S38 Brug egnet åndedrætsværn, hvis effektiv ventilation ikke er mulig
- S39 Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm under arbejdet
- S40 Gulvet og tilsmudsede genstande renses med . . . (midlerne angives af fabrikanten)
- S41 Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion
- S42 Brug egnet åndedrætsværn ved rygning/ sprøjtning (den eller de pågældende betegnelser angives af fabrikanten)
- S43 Brug . . . ved brandslukning (den nøjagtige type brandslukningsudstyr angives af fabrikanten. Såfremt vand ikke må bruges tilføjes: »Brug ikke vand«)

- S45 Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig; vis etiketten, hvis det er muligt
- S46 Ved indtagelse, kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket
- S47 Må ikke opbevares ved temperaturer på over . . . °C (angives af fabrikanten)
- S48 Holdes befugtet med . . . (passende middel angives af fabrikanten)
- S49 Må kun opbevares i den originale emballage
- S50 Må ikke blandes med . . . (angives af fabrikanten)
- S51 Må kun bruges på steder med god ventilation
- S52 Bør ikke anvendes til større flader i beboelses- eller opholdsrum
- S53 Undgå enhver kontakt – indhent særlige anvisninger før brug
- S56 Aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald
- S57 Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening
- S59 Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos fabrikanten/leverandøren
- S60 Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald
- S61 Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/sikkerhedsdatablad
- S62 Ved indtagelse undgå at fremprovokere opkastning; kontakt omgående læge og vis denne beholder eller etiket
- S63 Ved ulykkestilfælde ved indånding bringes tilskadekomne ud i frisk luft og holdes i ro
- S64 Ved indtagelse, skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed)

Kombinationer af S-sætninger

- S1/2 Opbevares under lås og utilgængeligt for børn
- S3/7 Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted
- S3/9/14 Opbevares køligt, godt ventileret og adskilt fra . . . (uforligelige stoffer angives af fabrikanten)
- S3/9/14/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted og adskilt fra . . . (uforligelige stoffer angives af fabrikanten)
- S3/9/49 Må kun opbevares i originalemballagen på et køligt, godt ventileret sted
- S3/14 Opbevares køligt og adskilt fra . . . (uforligelige stoffer angives af fabrikanten)
- S7/8 Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares tørt
- S7/9 Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares på et godt ventileret sted
- S7/47 Emballagen skal holdes tæt lukket og opbevares ved temperaturer på ikke over . . . °C (angives af fabrikanten)
- S20/21 Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen
- S24/25 Undgå kontakt med huden og øjnene
- S27/28 Kommer stof på huden, tages tilsmudset tøj straks af og der vaskes med store mængder . . . (angives af fabrikanten)
- S29/35 Må ikke tømmes i kloak afløb; materialet og dets beholder skal bortskaffes på en sikker måde
- S29/56 Må ikke tømmes i kloak afløb, aflever dette materiale og dets beholder til et indsamlingssted for farligt affald og problemaffald
- S36/37 Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelseshandsker
- S36/37/39 Brug særligt arbejdstøj, egnede beskyttelseshandsker og –briller/ansigtsskærm
- S36/39 Brug særligt arbejdstøj og egnede beskyttelsesbriller/ansigtsskærm
- S37/39 Brug egnede beskyttelseshandsker og –briller/ansigtsskærm under arbejdet
- S47/49 Må kun opbevares i originalemballagen ved en temperatur på ikke over . . . °C (angives af fabrikanten)

Bilag 6**UDFORMNING AF BØRNESIKREDE LUKNINGER****1. *Krav til udformningen af børnesikrede lukninger på blandinger***

Når en emballage i henhold til § 11 skal forsynes med børnesikret lukning, skal lukningen opfylde følgende krav:

Emballage, som kan lukkes igen

Børnesikrede lukninger på genlukkelige emballager skal være i overensstemmelse med ISO-standard 8317 (29. november 2004-udgave) vedrørende »Emballage. Børnesikret emballage. Krav og prøvningsmetoder for genlukkelig emballage« vedtaget af den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO).

Emballage, som ikke kan lukkes igen

Børnesikrede lukninger på emballager, som ikke kan lukkes igen, skal være i overensstemmelse med CEN-standard EN862 (marts 1997) for »Emballage. Børnesikret emballage. Krav til og prøvningsprocedurer for ikke-genlukkelige emballager til ikke-farmaceutiske blandinger«, vedtaget af den europæiske standardiseringsorganisation (CEN).

Overensstemmelse med ovennævnte standarder kan kun certificeres af laboratorier, der opfylder kravene i Europæisk Standard EN 45000. For laboratorier i Danmark skal dette dokumenteres ved, at laboratoriet akkrediteres efter Erhvervsministeriets regler herom.

Miljøstyrelsen kan af producenten, importøren eller den, der sælger stoffet eller blandingen en detail til offentligheden, kræve dokumentation for emballagens overholdelse af reglerne i form af rapporter om testresultaterne eller certifikat for overholdelse af standarden. Det skal fremgå af dokumentationen hvilke(n) emballage(r), der er testet i henhold til ISO-standard 8317 eller CEN-standard EN 862.

Specielle tilfælde

Hvis det virker åbenlyst, at en emballage er tilstrækkelig sikker for børn, fordi de ikke kan få fat i indholdet uden at bruge et redskab, kan det undlades at afprøve den.

I alle andre tilfælde, og når der er grundlag for at tvivle på emballagens sikkerhed for børn, kan Miljøstyrelsen afkræve producenten, importøren eller den, der sælger stoffet eller blandingen en detail til offentligheden, en attestation fra et laboratorium som beskrevet ovenfor, der certificerer:

- enten at lukningen er af en type, som det ikke er nødvendigt at teste efter ovennævnte CEN- og ISO-standarder
- eller at lukningen er blevet testet og fundet i overensstemmelse med ovennævnte CEN- eller ISO-standarder.

Bilag 7**UDFORMNING AF FØLBARE ADVARSLER**

1. *Krav til udformning af følbare advarselsmærkninger på blandinger*
Når en emballage i henhold til § 12 skal forsynes med følbar advarselsmærkning, skal mærkningen opfylde kravene i EN ISO standard 11683 (1997) for følbar advarselsmærkning: »Emballage – Følbar advarsel – Krav«.

Bilag 8**ANSØGNING I HENHOLD TIL § 15, STK. 3****1. Oplysninger**

Den i § 15, stk. 3, nævnte ansøgning skal indeholde følgende oplysninger m.m.:

1. Navn og fuldstændig adresse og telefonnummer på den person etableret inden for Fællesskabet, der er ansvarlig for markedsføringen, det være sig fabrikanten, importøren eller forhandleren
2. Nøjagtig angivelse af, hvilke stoffer der foreslås hemmeligholdelse af og den alternative betegnelse:

CAS-nummer	Einecs-nummer	Kemisk betegnelse ifølge international Nomenklatur og klassificering (del 3 i bilag VI til forordningen eller foreløbig klassificering)	Alternative Betegnelse
a)			
b)			
c)			
NB: For foreløbigt klassificerede stoffer vedlægges alle de oplysninger (bibliografiske referencer), som dokumenterer, at den foreløbige klassificering er foretaget under hensyntagen til alle til rådighed værende relevante data om stoffet og dets egenskaber.			

3. Begrundelse for ønsket om beskyttelse (sandsynlighed)
4. Handelsnavn eller -betegnelse for blandingen/blandingerne
5. Er disse handelsnavne eller -betegnelser ens i hele Fællesskabet?

JA ☐NEJ ☐

I benægtende fald anføres det handelsnavn eller den handelsbetegnelse, der benyttes i de andre medlemsstater.

6. Blandingens sammensætning, som skal angives i punkt 2 om sammensætningsoplysning i sikkerhedsdatabladet
7. Klassificering af blandingen i henhold til punkt 3, jf. bilag 1
8. Mærkning af blandingen i henhold til § 13
9. Tilsigtet anvendelse af blandingen

2. Vejledning med ordliste til brug ved tildeling af alternative betegnelser (generiske navne)**1. Indledning**

Denne vejledning tager udgangspunkt i klassificeringsproceduren for farlige stoffer (opdeling af stoffer i grupper) i del 3 i bilag VI i forordningen.

Der kan benyttes andre betegnelser end de i denne ordliste anførte. Dog skal de valgte betegnelser i alle tilfælde indeholde tilstrækkelige oplysninger til at sikre, at blandingen kan håndteres risikofrit, og at der kan træffes de nødvendige sundheds- og sikkerhedsforholdsregler på arbejdsstedet.

Grupperne defineres således:

- Uorganiske eller organiske stoffer, som har det mest karakteristiske grundstof, der er bestemmende for deres egenskaber, til fælles. Gruppenavnet afledes af navnet på dette grundstof. Disse grupper er i del 3 til bilag VI i forordningen nummereret efter grundstoffets atomnummer (001 til 103).
- Organiske stoffer, som har den mest karakteristiske funktionelle gruppe, der er bestemmende for deres egenskaber, til fælles.

Gruppenavnet afledes af navnet på denne funktionelle gruppe.

For disse grupper er der i del 3 til bilag VI i forordningen fastlagt en nummering (601 til 650).

I visse tilfælde er der tilføjet undergrupper med stoffer, som har bestemte karakteristika til fælles.

2. Tildeling af generisk navn

Almindelige principper

Det generiske navn tildeles normalt efter nedenstående fremgangsmåde, der består af to etaper:

- i) Konstatering af, hvilke funktionelle grupper og grundstoffer der er til stede.
- ii) Udpegning af, hvilke funktionelle grupper og grundstoffer der skal tages i betragtning.

De grupper og undergrupper, som er opregnet i punkt 3, er blandt de funktionelle grupper og grundstoffer, der skal tages i betragtning; listen skal dog ikke anses for udtømmende.

3. Opdeling af stoffer i grupper og undergrupper

Gruppenummer ifølge del 3 i bilag VI til forordningen	Gruppe	
	Undergruppe	
001	Hydrogenforbindelser Hydrider	
002	Heliumforbindelser	
003	Lithiumforbindelser	
004	Berylliumforbindelser	
005	Borforbindelser Boraner Borater	
006	Kulstofforbindelser Carbamater Uorganiske kulstofforbindelser	

	Salte af blåsyre Urinstof og derivater heraf
007	Nitrogenforbindelser Kvartære ammoniumforbindelser Sure nitrogenforbindelser Nitrater Nitritter
008	Oxygenforbindelser
009	Flourforbindelser Uorganiske flourforbindelser
010	Neonforbindelser
011	Natriumforbindelser
012	Magnesiumforbindelser Organiske magnesiumforbindelser
013	Aluminiumsforbindelser Organiske aluminiumsforbindelser
014	Siliciumforbindelser Silaner Silicater
015	Phosphorforbindelser Sure phosphorforbindelser Phosphoniumforbindelser Phosphorsyreestere Phosphater Phosphitter Phosphorsyreamider og derivater heraf
016	Svovlforbindelser Sure svovlforbindelser Mercaptaner Sulfater Sulfitter
017	Chlorforbindelser Chlorater Perchlorater
018	Argonforbindelser
019	Kaliumforbindelser
020	Calciumforbindelser
021	Scandiumforbindelser
022	Titanforbindelser
023	Vanadiumforbindelser
024	Chromforbindelser Chrom(VI)forbindelser (chromater)
025	Manganforbindelser
026	Jernforbindelser
027	Cobaltforbindelser
028	Nikkelforbindelser
029	Kobberforbindelser

030	Zinkforbindelser Organiske zinkforbindelser
031	Galliumforbindelser
032	Germaniumforbindelser
033	Arsenforbindelser
034	Selenforbindelser
035	Bromforbindelser
036	Kryptonforbindelser
037	Rabidiumforbindelser
038	Strontiumforbindelser
039	Yttriumforbindelser
040	Zirkoniumforbindelser
041	Niobiumforbindelser
042	Molybdænforbindelser
043	Technetiumforbindelser
044	Rutheniumforbindelser
045	Rhodiumforbindelser
046	Palladiumforbindelser
047	Sølvforbindelser
048	Cadmiumforbindelser
049	Indiumforbindelser
050	Tinforbindelser Organiske tinforbindelser
051	Antimonforbindelser
052	Tellurforbindelser
053	Jodforbindelser
054	Xenonforbindelser
055	Cæsiumforbindelser
056	Bariumforbindelser
057	Lanthanforbindelser
058	Ceriumforbindelser
059	Praseodymforbindelser
060	Neodymforbindelser
061	Promethiumforbindelser
062	Samariumforbindelser
063	Europiumforbindelser
064	Gadoliniumforbindelser
065	Terbiumforbindelser
066	Dysprosiumforbindelser
067	Holmiumforbindelser
068	Erbiumforbindelser
069	Thuliumforbindelser
070	Ytterbiumforbindelser
071	Lutetiumforbindelser
072	Hafniumforbindelser
073	Tantalforbindelser

074	Wolframforbindelser
075	Rheniumforbindelser
076	Osmiumforbindelser
077	Iridiumforbindelser
078	Platinforbindelser
079	Guldforbindelser
080	Kviksølvforbindelser Organiske kviksølvforbindelser
081	Thalliumforbindelser
082	Blyforbindelser Organiske blyforbindelser
083	Bismutforbindelser
084	Poloniumforbindelser
085	Astatforbindelser
086	Radonforbindelser
087	Franciumforbindelser
088	Radiumforbindelser
089	Actiniumforbindelser
090	Thoriumforbindelser
091	Protactiniumforbindelser
092	Uranforbindelser
093	Neptuniumforbindelser
094	Plutoniumforbindelser
095	Americiumforbindelser
096	Curiumforbindelser
097	Berkeliumforbindelser
098	Californiumforbindelser
099	Einsteiniumforbindelser
100	Fermiumforbindelser
101	Mendeleviumforbindelser
102	Nobeliumforbindelser
103	Lawrenciumforbindelser
601	Kulbrinter Alifatiske kulbrinter Aromatiske kulbrinter Alicykliske kulbrinter Polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH)
602	Halogenerede (*) kulbrinter Halogenerede (*) alifatiske kulbrinter Halogenerede (*) aromatiske kulbrinter Halogenerede (*) alicykliske kulbrinter (*) Det pågældende halogen anføres.
603	Alkoholer og derivater heraf Alifatiske alkoholer Aromatiske alkoholer

	Alicykliske alkoholer Alkanolaminer Epoxyforbindelser Ethere Glycolethere Glycoler og polyoler
604	Phenoler og derivater heraf Halogenerede (*) phenolderivater (*) Det pågældende halogen anføres.
605	Aldehyder og aldehydderivater Alifatiske aldehyder Aromatiske aldehyder Alicykliske aldehyder Alifatiske acetalder Aromatiske acetalder Alicykliske acetalder
606	Ketoner og ketonderivater Alifatiske ketoner Aromatiske ketoner (*) Alicykliske ketoner (*) Herunder quinoner.
607	Organiske syrer og derivater heraf Alifatiske syrer Halogenerede (*) alifatiske syrer Aromatiske syrer Halogenerede (*) aromatiske syrer Alicykliske syrer Halogenerede (*) alicykliske syrer Alifatiske syreanhydrider Halogenerede (*) alifatiske syreanhydrider Aromatiske syreanhydrider Halogenerede (*) aromatiske syreanhydrider Alicykliske syreanhydrider Halogenerede (*) alicykliske syreanhydrider Salte af alifatiske syrer Salte af halogenerede (*) alifatiske syrer Salte af aromatiske syrer Salte af halogenerede (*) aromatiske syrer Salte af alicykliske syrer Salte af halogenerede (*) alicykliske syrer Ester af alifatiske syrer Ester af halogenerede (*) alifatiske syrer Ester af aromatiske syrer Ester af halogenerede (*) aromatiske syrer

	Estere af alicykliske syrer Estere af halogenerede (*) alicykliske syrer Glycoletherestere Acrylater Methacrylater Lactoner Syrehalogenider
	(*) Det pågældende halogen anføres.
608	Nitriler og nitrilderivater
609	Nitrerede forbindelser
610	Chlorerede og nitrerede forbindelser
611	Azoxy- og azoforbindelser
612	Aminer og derivater heraf Alifatiske aminer og derivater heraf Alicykliske aminer og derivater heraf Aromatiske aminer og derivater heraf Anilin og derivater heraf Benzidin og derivater heraf
613	Heterocykliske baser og derivater heraf Benzimidazol og derivater heraf Imidazol og derivater heraf Pyrethrider Quinolin og derivater heraf Triazin og derivater heraf Triazol og derivater heraf
614	Glycosider og alkaloider Alkaloider og derivater heraf Glycosider og derivater heraf
615	Cyanater og isocyanater Cyanater Isocyanater
616	Amider og derivater heraf Acetamid og derivater heraf Anilider
617	Organiske peroxider
647	Enzymer
648	Sammensatte kulderivater Syreekstrakt Alkalisk ekstrakt Antracenolie Antracenolie, ekstraktionsrester Antracenoliefraktion Stenkulstjæreolie Stenkulstjæreolie, ekstraktionsrester Tjærebaser, flydende solventekstraktion Tjærebaser, flydende solventekstraktion

	Stenkulsolie Stenkulstjære Stenkulstjæreekstrakt Kultjæresediment Koks (stenkulstjære) lav temperatur, tjærebeg høj temperatur Koks (stenkulstjære) tjærebeg høj temperatur Koks (stenkulstjære) blandet med tjærebeg høj temperatur Rå benzol Råfenol Råtjærebaser Basedestillater Fenoldestillater Destillater Destillater (kul), flydende solventekstraktion, primære Destillater (kul), solventekstraktion, hydrokrakkede Destillater (kul), solventekstraktion, hydrokrakkede hydrogenerede middeltun- ge Destillater (kul), solventekstraktion, hydrokrakkede middeltunge
648 (fortsat)	Ekstraktionsrester (kul) alkalisk stenkulstjære, lav temperatur Frisk olie Motorbrændstof, diesel, kul solventekstraktion, hydrokrakket, hydrogeneret Motorbrændstof, jet aircraft, kul solvent ekstraktion, hydrokrakket, hydrogenere- ret Benzin, kul solventekstraktion, hydrokrakket naphta Varmebehandlingsprodukter Tung antracenolie Tung antracenolie Tung antracenolie redistilleret Let olie Let olie - ekstraktionsrester, højt kogende Let olie - ekstraktionsrester, mellemdestillat Let olie - ekstraktionsrester, lavt kogende Let olie - redistilleret, højt kogende Let olie - redistilleret, mellemdestillat Let olie - redistilleret, lavt kogende Methylnaphthalenolie Methylnaphthalenolie - ekstraktionsrester Naphtha (kul), solventekstraktion, hydrokrakket Naphthalenolie Naphthalenolie - ekstraktionsrester Redestilleret naphthalenolie Tjærebeg Redestilleret tjærebeg Tjærebeg - ekstraktionsrester Varmebehandlet tjærebeg Oxideret tjærebeg Pyrolyseprodukter Redestillater

	Ekstraktionsrester (kul), flydende solventekstraktioner Brunkulstjære Brunkulstjære, lav temperatur Tjæreolie Tjæreolie, lav temperatur Tjæreolie, højt kogende Tjæreolie, mellemdestillat Vaskeolie Vaskeolie, ekstraktionsrester Vaskeolie, redestilleret
649	Sammensatte oliederivater Råolie Kulbrintegasser Lavtkogende nafta Lavtkogende modificeret nafta Lavtkogende katalytisk krakket nafta Lavtkogende katalytisk reformeret nafta Lavtkogende termisk krakket nafta Lavtkogende hydrogeneret nafta Lavtkogende nafta - uspecificeret Straight-run petroleum, belysningspetroleum Petroleum - uspecificeret Krakket gasolie Gasolie - uspecificeret Sværfuelolie Smørefedt Uraffineret eller let raffineret baseolie Baseolie - uspecificeret Aromatisk akstrakt af destillat Aromatisk ekstrakt af destillat (behandlet) Foots oil Råparaffin Petrolatum, Vaseline
650	Andre stoffer Benyt ikke denne gruppe, men brug i stedet en af ovenstående grupper eller undergrupper

4. Den praktiske anvendelse

Når det er konstateret, om stoffet tilhører en eller flere af grupperne eller undergrupperne på listen, tildeles det generiske navn på følgende måde:

- 4.1. Er navnet på gruppen eller undergruppen tilstrækkeligt til at beskrive de betydende grundstoffer eller funktionelle grupper, vælges dette navn som generisk navn.

Eksempler:

- 1,4-dihydroxybenzen

gruppe 604: phenoler og phenolderivater
generisk navn: phenolderivat

- Butanol
gruppe 603: alkoholer og alkoholderivater
undergruppe: alifatiske alkoholer
generisk navn: alifatisk alkohol
- 2-isopropoxyethanol
gruppe 603: alkoholer og alkoholderivater
undergruppe: glycolethere
generisk navn: glycolether
- Methylacrylat
gruppe 607: organiske syrer og derivater heraf
undergruppe: acrylater
generisk navn: acrylat.

- 4.2. Er navnet på gruppen eller undergruppen ikke tilstrækkeligt til at beskrive de betydende grundstoffer eller funktionelle grupper, dannes det generiske navn ved at kombinere navnene på flere grupper eller undergrupper.

Eksempler:

- Chlorbenzen
gruppe 602: halogenerede kulbrinter
undergruppe: halogenerede aromatiske kulbrinter
gruppe 017: chlorforbindelser
generisk navn: chloreret aromatisk kulbrinte
- 2,3,6-trichlorphenyleddikesyre
gruppe 607: organisk syrer og derivater heraf
undergruppe: halogenerede aromatiske syrer
gruppe 017: chlorforbindelser
generisk navn: chloreret aromatisk syre
- 1-chlor-1-nitropropan
gruppe 610: chlorerede og nitrerede forbindelser
gruppe 601: kulbrinter
undergruppe: alifatiske kulbrinter
generisk navn: chloreret og nitreret alifatisk kulbrinte
- Tetrapropyldithiopyrophosphat
gruppe 015: phosphorforbindelser
undergruppe: phosphorsyreesterer
gruppe 016: svovlforbindelser
generisk navn: thiophosphorsyreester.

NB: For visse grundstoffers vedkommende kan gruppens eller undergruppens navn suppleres med ordene uorganisk eller organisk.

Eksempler:

- Dikviksølvchlorid
gruppe 080: kviksølvforbindelser
generisk navn: uorganisk kviksølvforbindelse
- Bariumacetat
gruppe 056: bariumforbindelser
generisk navn: organisk bariumforbindelse
- Ethylnitrit
gruppe 007: nitrogenforbindelser
undergruppe: nitritter
generisk navn: organisk nitrit
- Natriumhydrogensulfit
gruppe 016: svovlforbindelser
generisk navn: uorganisk svovlforbindelse.

(De nævnte eksempler er hentet fra del 3 i bilag VI til forordningen og kunne tænkes at blive genstand for anmodning om hemmeligholdelse).

Bilag 9

Meddelelse i henhold til § 25, stk. 1, nr. 2 og 3 i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, som ændret ved lov nr. 294 af 11. april 2011

Vejledning, se bagside

Virksomhedens	art		
	navn	tlf.	
	Indehaver		
	Adresse		
	Kommune		
	Cvr.nr		
meddeler herved til	ARBEJDSSTILSYNET at		
(sæt X og udfyld rubrikken)	1. man fremstiller giftige stoffer eller produkter ☐		
	2. man opblander, fortynder, imprægnerer med, omhælder eller pakker giftige stoffer eller produkter ☐		
	3. man anvender giftige stoffer eller produkter ved fremstilling af produkter ☐		
	4. man anvender giftige stoffer eller produkter i virksomheden som hjælpemiddel ☐		
meddeler herved til (sæt X og udfyld rubrikken)	MILJØSTYRELSEN at		
	5. man importerer giftige stoffer eller produkter ☐		
	6. man sælger giftige stoffer eller produkter en gros ☐		
meddeler herved at	7. det kun er en engangs meddelelse ☐		
Angiv stofferne eller produkttyperne	8. De omhandlede giftige stoffer eller produkter er af typerne:		
(sæt X)	9. De omhandlede giftige stoffer eller produkter er: især gasser ☐ især væsker ☐ især pulvere ☐		
(sæt X)	10. De omhandlede giftige stoffer og produkter fremstilles, anvendes, importeres og/eller sælges i følgende mængder pr. år: < 10 kg ☐ 10 – 100 kg ☐ > 100 kg ☐		
(sæt X)	11. Opbevares giftige stoffer eller produkter i produktionsanlæg eller -systemer: ja ☐ nej ☐		
Virksomheden	Dato: _____ Underskrift: _____		
Arbejdstilsynet	Meddeler anderkendt dato: _____		

	Embedsstempel	Underskrift:_____
Miljøstyrelsen	Meddeler anerkendt dato:_____	Underskrift:_____
	Embedsstempel	

Denne meddelelse skal opbevares som bevis for retten til at besidde gifte og er gældende for 3 år. Ved giftige stoffer og blandinger forstås stoffer og blandinger, der skal klassificeres som meget giftige, giftige, kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske i kategori 1 og 2 i henhold til Miljøministeriets til enhver tid gældende klassificeringsbekendtgørelse samt stoffer og blandinger, der i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger m.v. skal klassificeres som akut toksiske i kategori 1, 2 og 3, som specifik målorgantoksiske i kategori 1 efter en enkelt eksponering (STOT SE 1) eller som kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk i kategori 1 A og 1 B.

Meget giftige og giftige stoffer og blandinger må sælges til følgende virksomheder

- 1)
 - a) sygehuse,
 - b) videnskabelige og tekniske laboratorier og institutioner, som drives af staten, regionerne eller kommunerne,
 - c) godkendte teknologiske serviceinstitutter, jf. lov om teknologi og innovation,
 - d) laboratorier og institutioner, der er akkrediteret af Den Danske Akkrediterings- og Metrologifond eller af et tilsvarende akkrediteringsprogram, som er medunderskriver af European co-operation for Accreditations multilaterale aftaler om gensidig anerkendelse,
 - e) virksomheder, der i henhold til lægemiddelloven har Sundhedsstyrelsens tilladelse til at fremstille og forhandle lægemidler, herunder apoteker,
 - f) højere uddannelsesinstitutioner, teknika, gymnasieskoler og studenterkurser, hf-kurser, lærerseminarier, tekniske skoler, handelsskoler og social- og sundhedsskoler,
 - g) læger, tandlæger og dyrlæger.
2.
 - a) virksomheder, der til Arbejdstilsynet har givet meddelelse om, at man anvender meget giftige og giftige stoffer og blandinger, herunder at man foretager opblanding, fortynding, imprægnering, omhældning og pakning som nævnt i lovens § 4,
 - b) virksomheder, der til Arbejdstilsynet har givet meddelelse om, at man fremstiller meget giftige og giftige stoffer eller blandinger ved fremstilling af blandinger af enhver art. Der tænkes f.eks. på virksomheder i hvis blandinger, der indgår giftige stoffer på en sådan måde, at de under produktionen omdannes til mindre farlige forbindelser eller indgår i det færdige produkt i så ringe mængde, at blandingen som sådant ikke er giftigt,
 - c) virksomheder, der til Arbejdstilsynet har givet meddelelse om, at man anvender meget giftige og giftige stoffer og blandinger som råvarer eller hjælpemiddel i egen virksomhed.
3. virksomheder, som til Miljøstyrelsen har givet meddelelse om, at man importerer eller sælger meget giftige stoffer eller blandinger en gros.
4. detailhandlere, der har fået Miljøstyrelsens tilladelse til at sælge meget giftige og giftige stoffer og blandinger, dog kun for så vidt angår de gifte, som er omfattet af tilladelsen.
Kun apoteker og de under pkt. 4 nævnte detailhandlere må sælge meget gifte og giftige stoffer og blandinger til privatpersoner over 18 år.

Den der sælger meget giftige og giftige stoffer og blandinger, skal sikre sig, at køberen er berettiget til at købe disse.

Vejledning til udfyldelse af blanketten:

Et eller flere af punkterne 1-6 skal udfyldes.

Punkt 7 udfyldes hvis det drejer sig om en engangsanvendelse, import eller salg.

Punkt 8-10 skal altid udfyldes.

Punkt 8 udfyldelse med så præcis angivelse, som muligt. F.eks. blyforbindelser, analysekemikalier, flusholdige loddemidler, zinkchromatholdig maling. Det anbefales at sikkerhedsdatabladet vedlægges.

Punkt 11 skal udfyldes hvis punkterne 1-4 er udfyldt.

Fremsendes udfyldt med en frankeret returkuvert til det relevante arbejdstilsynscenter, såfremt nr. 1-4 incl. er udfyldt, eller til Miljøstyrelsen, Strandgade 29, 1401 København K, såfremt nr. 5-6 incl. er udfyldt. Hvis der både er udfyldt i nr. 1-4 og nr. 5-6 skal blanketten sendes til det relevante tilsynscenter, som efterfølgende sender den til Miljøstyrelsen.

Denne anerkendte meddelelse opbevares som bevis for retten til at besidde giftige stoffer og blandinger. Denne blanket hentes på www.Virk.dk, Arbejdstilsynets eller Miljøstyrelsens centrale hjemmeside på internettet.

Dato	Underskrift/stempel
Politiets påtegning	
Giften udleveres fra	
Dato	Underskrift/stempel

* På side 2 citeres § 59 i lov om kemikalier jf. lovbekendtgørelse nr. 878 af 26. juni 2010, som ændret ved lov nr. 294 af 11. april 2011.

P 303 (10/01)

Bilag 11**ADVARSELSTAVLE**

Advarselstavle til giftskab, giftrum eller lokale, hvori der opbevares meget giftige eller giftige stoffer eller blandinger, jf. § 36, stk. 3 og 4, og § 37, stk. 3.



Advarselstavlen skal trykkes med sort kant på gul baggrund. Den gule baggrund skal dække mindst 50 % af tavlens overflade. Hver af tavlens sider skal mindst være 16 cm.

Bilag 12

Metoder, som skal benyttes ved udførelsen af undersøgelser i medfør af bekendtgørelsen

Hvor der i denne bekendtgørelse er foreskrevet, at udførelsen af fysisk-kemiske, toksikologiske og øko-toksikologiske undersøgelser skal ske ved anvendelse af de metoder, der er angivet i dette bilag, skal de metoder benyttes, som er angivet i Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Bilag 13**Oversigt over fareklasser, faresymboler og farebetegnelser**

Nedenfor er vist en oversigt over sammenhængen mellem klassificering i fareklasser (og i visse tilfælde klassificering med R-sætninger) og de faresymboler og farebetegnelser, der skal bruges ved mærkning.

Fareklasse	Faresymbol	Farebetegnelse
Ekspløсив	E	Ekspløсив
Brandnærende	O	Brandnærende
Yderst brandfarlig	Fx	Yderst brandfarlig
Meget brandfarlig	F	Meget brandfarlig
Brandfarlig	intet faresymbol	Ingen farebetegnelse
Meget giftig	Tx	Meget giftig
Giftig	T	Giftig
Sundhedsskadelig	Xn	Sundhedsskadelig
Ætsende	C	Ætsende
Lokalirriterende	Xi	Lokalirriterende
Sensibiliserende med R42 med R43	Xn Xi	Sundhedsskadelig Lokalirriterende
Kræftfremkaldende Carc1 og Carc2 Carc3	T Xn	Ingen farebetegnelse
Mutagen Mut1 og Mut2 Mut3	T Xn	Ingen farebetegnelse
Reproduktionstoksisk Rep1 og Rep2 Rep3	T Xn	Ingen farebetegnelse
Miljøfarlig med R50/53, R50, R51/53, R54, R55, R56, R57, R58 eller R59	N	Miljøfarlig
Miljøfarlig med R52/53, R52, R53	intet faresymbol	Ingen farebetegnelse

- 2) For at angive indgivelses-/påvirkningsmåde anvendes følgende kombinationer: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.
- 3) For at angive indgivelses-/påvirkningsmåde anvendes følgende kombinationer: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.
- 4) For at angive indgivelses-/påvirkningsmåde anvendes følgende kombinationer: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.
- 5) For at angive indgivelses-/påvirkningsmåde anvendes for giftige stoffer og blandinger følgende kombinationer: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25 og for sundhedsskadelige stoffer og blandinger følgende kombinationer: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.
- 6) For gasformige blandinger, se punkt 3.3.8.

- 7) Hvis en blanding indeholder ætsende stoffer og lokalirriterende stoffer med R38, og produktet skal klassificeres som lokalirriterende med R38 efter dette punkt, anbefales tillige klassificering med R36 – dvs. med kombinationssætningen R36/38. Hvis en gasformig blanding indeholder ætsende stoffer, og det skal klassificeres efter dette punkt, anbefales det, at produktet klassificeres med R36/37/38.