

Kemikalieinspektionens författnings-samling

ISSN 0283-1937

Föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter;

KIFS
2008:4
Utkom från
trycket den
28 maj 2008

beslutade den 14 maj 2008.

Kemikalieinspektionen föreskriver¹ med stöd av 18 § 10 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer att 2 § och 11 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter samt bilaga 3 till föreskriften skall ha följande lydelse.

Tillämpningsområde

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

Termer och begrepp som används i miljöbalken och förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer har samma betydelse i dessa föreskrifter.

11 § För sådana produkter som säljs till allmänheten och som kräver sådant tillstånd som avses i 7 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska märkningen, utöver vad som krävs enligt 10 §, innehålla namn, adress och telefonnummer till försäljningsstället.

¹ Jfr Europaparlamentet och rådets direktiv 2006/121/EG av den 18 december 2006 om ändring av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen för att anpassa det till förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) samt inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet (EUT L 396, 30.12.2006, s. 850, Celex 32006L0121)

KIFS 2008:4 _____

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2008.

På Kemikalieinspektionens vägnar

JAN HAMMAR

Per Bergman

Kriterier för klassificering och märkning

1. INLEDNING

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

Klassificering och märkning av en kemisk produkt ska baseras på alla relevanta data om produktens farlighet. Kriterierna är direkt tillämpbara när data erhållits från tester som utförts enligt de metoder som finns beskrivna i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). I annat fall måste den använda metoden jämföras med den metod som anges i förordningen om testmetoder innan en bedömning enligt kriterierna kan göras. Om det för en given egenskap finns data från flera undersökningar, som enligt kriterierna skulle leda till olika klassificering, ska de data som ger den strängaste klassificeringen användas under förutsättning att de är av god vetenskaplig kvalitet.

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

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

Även expertbedömningar kan beaktas i förekommande fall.

Tester som görs i syfte att inhämta nya toxikologiska och ekotoxikologiska data ska utföras enligt principerna för god laboratoriesed enligt direktiv 2004/10/EG². Bestämmelser om

² Rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen (kodifierad version) (EUT L 50, 20.2.2004, s. 44, Celex 32004L0010).

KIFS 2008:4

användning av djur för vetenskapliga ändamål finns i djurskyddslagen (1988:534) och i författningar meddelade med stöd av djurskyddslagen. När det är lämpligt ska de validerade in vitro-testmetoderna i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) användas.

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

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

Testmetoderna för explosiva, oxiderande och brandfarliga egenskaper i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) ger en närmare förklaring av de allmänna definitionerna av faroklasserna i 1 §. Kriterierna för när ett ämne eller en beredning ska anses vara explosiv, oxiderande eller brandfarlig framgår direkt av testmetoderna i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) när kriterierna nämns där.

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

Om det finns tillräcklig information som visar att de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos ämnen eller beredningar (utom organiska peroxider) i praktiken skiljer sig från dem som bestämts med hjälp av de testmetoder som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), ska sådana ämnen och beredningar klassificeras med avseende på den eventuella fara de utgör för den som hanterar ämnena eller beredningarna eller för andra personer.

2.1 EXPLOSIVT

Ämnen och beredningar ska, i den mån de är explosiva i den form de släpps ut på marknaden, klassificeras i faroklassen explosivt på grundval av resultaten av de tester som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). En riskfras är obligatorisk och ska tilldelas i enlighet med nedanstående kriterier. Farokoden är E, vilket medför märkning med farosymbolen briserande bomb och farobeteckningen ”Explosivt”.

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

2.2 OXIDERANDE

Ämnen och beredningar ska klassificeras i faroklassen oxiderande på grundval av resultaten av de tester som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). En riskfras är obligatorisk och ska tilldelas på grundval av testresultaten och i enlighet med nedanstående kriterier. Farokoden är O, vilket innebär märkning med oxiderandesymbol och farobeteckningen ”Oxiderande”.

KIFS 2008:4**R7 Kan orsaka brand**

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

Anmärkningar om organiska peroxider

Vad beträffar explosiva egenskaper ska organiska peroxider eller beredningar innehållande organiska peroxider, oavsett i vilken form de släpps ut på marknaden, klassificeras i enlighet med ovanstående kriterier för explosivt på grundval av tester som genomförts enligt de metoder som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

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

Organiska peroxider kombinerar egenskaperna hos ett oxidationsmedel och ett bränsle i en och samma molekyl. När en organisk peroxid sönderdelas reagerar den oxiderande delen av molekylén exotermt med dess brännbara (oxiderbara) del. De befintliga metoderna för bestämning av oxiderande egenskaper i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) kan inte användas för organiska peroxider. Därför ska en beräkningsmetod, som baseras på innehållet av aktivt syre, användas.

Formeln nedan ger beredningens innehåll av aktivt syre i procent.

2.3 EXTREMT BRANDFARLIGT

Ämnen och beredningar ska klassificeras i faroklassen extremt brandfarligt på grundval av resultaten av de tester som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande

och begränsning av kemikalier (Reach). Riskfrasen ska tilldelas i enlighet med nedanstående kriterier. Farokoden är F+, vilket medför märkning med farosymbolen flamma och farobeteckningen ”Extremt brandfarligt”.

R12 Extremt brandfarligt

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

2.4 MYCKET BRANDFARLIGT

Ämnen och beredningar ska klassificeras i faroklassen mycket brandfarligt på grundval av resultaten av de tester som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). Riskfraser ska tilldelas i enlighet med nedanstående kriterier. Farokoden är F, vilket medför märkning med farosymbolen flamma och farobeteckningen ”Mycket brandfarligt”

R11 Mycket brandfarligt

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

2.5 BRANDFARLIGT

Ämnen och beredningar ska klassificeras i faroklassen brandfarligt på grundval av resultaten av de tester som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). Riskfrasen ska tilldelas i enlighet med följande kriterier.

KIFS 2008:4**R10 Brandfarligt**

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

2.6 GASFORMIGA BEREDNINGAR (GASBLANDNINGAR)**2.6.1. Brandfarlighet**

Gasblandningar klassificeras normalt med avseende på brandfarlighet i enlighet med kriterier i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

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

2.6.2 Oxiderande egenskaper

Eftersom kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) inte omfattar någon metod för att bestämma gasblandningars oxiderande egenskaper måste dessa egenskaper bedömas med följande beräkningsmetod. Metoden bygger på att gasblandningens oxiderande potential jämförs med den oxiderande potentialen hos luftens syre. Gasernas koncentration i blandningen uttrycks i volymprocent.

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

$$\sum_i x_i C_i \geq 21$$

där x_i är gaskoncentrationen i volymprocent
 C_i är syreekvivalenskoefficienten

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

KIFS 2008:4
Bilaga 3

3.1 ALLMÄN TOXICITET EFTER ENSTAKA, KORTVARIG EXPONERING

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

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

Den särskiljande dosen är den dos som orsakar uppenbar toxicitet men ingen dödlighet. För att testresultatet ska kunna användas vid klassificering måste dosen vara en av de fyra som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (5, 50, 500 eller 2000 mg/kg kroppsvikt).

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

Resultatet från testning vid en bestämd dos kan vara

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

Om använd dos inte var relevant bör testning vid högre eller lägre dos göras. Se även bedömningstabell i testmetod B.1 bis i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

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

KIFS 2008:4

testförfarandet i testmetod B.1 ter i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

3.1.1 Mycket giftig

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

3.1.3 Hälsoskadlig

Ämnen och beredningar ska klassificeras i faroklassen hälsoskadlig och tilldelas riskfraser enligt nedanstående kriterier. Farokoden är Xn vilket medför märkning med farosymbolen andreskors och farobeteckningen ”Hälsoskadlig”.

R22 Farligt vid förtäring

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

R21 Farligt vid hudkontakt

- LD₅₀ dermal, råtta eller kanin: 400 < LD₅₀ ≤ 2000 mg/kg.

R20 Farligt vid inandning

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

R65 Farligt: kan ge lungskador vid förtäring

Flytande ämnen och beredningar som på grund av sin låga viskositet utgör en fara för människa vid aspiration.³

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

och

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

eller

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

eller

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

Ämnen och beredningar behöver dock inte klassificeras i faroklassen hälsoskadlig med riskfras R65 om de har en genomsnittlig ytspänning högre än 33 mN/m vid 25 °C, som bestämts med Du Noüy-tensiometer eller med tester som utförts enligt de metoder som finns beskrivna i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

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

³ Med fara för människa vid aspiration menas att flytande ämnen eller beredningar på grund av sin låga viskositet kan förorsaka kemisk lunginflammation om vätskan kommer ner i lungorna i samband med förtäring eller kräkning.

3.3 FRÄTANDE OCH IRRITERANDE

3.3.1 Frätande

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

- Ett ämne eller en beredning ska betraktas som frätande om det på minst ett djur ger upphov till djupgående vävnadsskada när det appliceras på frisk, oskadad hud vid användning av det hudirritationstest som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) eller av en likvärdig metod.
- Klassificeringen kan grundas på resultaten från validerat *in vitro*-test, t.ex. det som anges i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). (B.40. Hudkorrosivitet – bestämning av transkutant elektriskt motstånd i råthud och bestämning med modell av human hud).
- Ett ämne eller en beredning bör också betraktas som frätande om resultatet kan förutsägas, exempelvis på grund av att det rör sig om en stark syra eller bas (pH-värde ≤ 2 eller $\geq 11,5$). Om klassificeringen grundas på ett extremt pH-värde kan hänsyn också tas till syra/bas-reserven⁴. Om beaktandet av syra/bas-reserven antyder att ämnet eller beredningen kanske inte är frätande bör ytterligare tester göras för att bekräfta detta, helst genom användning av ett lämpligt, validerat *in vitro*-test. Hänsyn till syra/bas-reserven får inte ensamt ligga till grund för att undanta ämnen och beredningar från klassificering som frätande.

⁴ J.R. Young, M.J. How, A.P. Walker and W.M.H. Worth (1988) “Classification as corrosive or irritant to skin of preparations containing acidic or alkaline substances, without testing on animals” *Toxic. In Vitro* 2(1): 19-26

3.4.2 Allergiframkallande vid hudkontakt

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

De testmetoder som beskrivs i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) är utvecklade för testning av ämnen. Med de beskrivna testmetoderna uppnås ofta inte tillräcklig grad av känslighet för beredningar. Vanligtvis ger därför en bedömning utifrån ingående ämnens egenskaper en mer korrekt bild av en berednings allergiframkallande egenskaper.

Immunologisk kontakturticaria

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

3.7 REPRODUKTIONSTOXISKT

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

KIFS 2008:4 klassificering i kategori 3 eller ingen klassificering alls vara motiverad.

I kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) anges en högsta dos för testning av ämnen med låg toxicitet ("limit test"). Om en dos på minst 1000 mg/kg inte ger upphov till några tecken på reproduktionstoxiska effekter vid oral tillförsel är det normalt inte nödvändigt att utföra studier vid andra dosnivåer. Om det finns tillgängliga data från studier utförda vid doser högre än 1000 mg/kg ska de utvärderas tillsammans med övriga relevanta data, enligt kriterierna i föreskrifternas bilaga 3. Effekter som endast observeras vid doser högre än 1000 mg/kg behöver inte nödvändigtvis leda till klassificering av ämnet som reproduktionstoxiskt.

Försämrad fertilitet

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

5. BEDÖMNING AV ÄMNE OCH BEREDNINGARS MILJÖFARLIGHET UTIFRÅN UNDERSÖKNINGSDATA

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

De kriterier som anges nedan är hämtade direkt från testmetoderna i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering,

utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) om kriterierna nämns där.

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

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

Klassificering av en beredning med avseende på miljöfarliga egenskaper görs normalt utifrån ingående ämnens klassificering. Vid fastställande av akut toxicitet i vattenmiljö kan det dock i vissa fall vara lämpligt att utföra tester på beredningen och klassificera beredningen utifrån testresultaten. Resultatet av tester på beredningen får endast ändra den klassificering för akut toxicitet i vattenmiljö som klassificering utifrån ingående ämnen skulle ha lett fram till. Om den akuta toxiciteten i vattenmiljö har bestämts i enlighet med båda ovan angivna metoder för klassificering ska resultatet från testerna av beredningen användas vid klassificeringen. Dock måste den som släpper ut beredningen på marknaden säkerställa att kvalitetskraven för testmetoderna i kommissionens förordning om testmetoder i enlighet med artikel 13 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) har beaktats vid utförandet av testen. Vidare ska testerna, i enlighet med kriterierna i denna bilaga, genomföras på såväl alg, *Daphnia* som fisk, såvida inte beredningen vid test på någon av dessa grupper redan har tilldelats den strängaste klassificeringen för akut toxicitet i vattenmiljö eller det fanns ett testresultat för beredningen redan före den 30 juli 1999.

5.1 VATTENMILJÖ

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

6.1.1.1 R50-53

Beredningen ska klassificeras som *miljöfarlig med R50-53* om summan av bråken i formeln är lika med eller större än 1.

$$\sum_i \frac{P_{R50-53}}{L_{R50-53}} \geq 1$$

där

i = antalet miljöfarliga ämnen med R50-53 i beredningen

P_{R50-53} är koncentrationen av varje miljöfarligt ämne med R50-53 i beredningen.

L_{R50-53} är den för varje ämne fastställda nedre koncentrationsgränsen för att klassificera beredningen som miljöfarlig med R50-53. Om ett ämne finns upptaget i klassificeringslistan med en koncentrationsgräns gäller den gräns som anges där. Om ämnet inte har en koncentrationsgräns angiven i Klassificeringslistan fås koncentrationsgränsen utifrån ämnets L(E)C₅₀-värde i tabell 13a.

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

8.1 VAL AV RISKFRASER

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

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